

## Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables en 1996

Antonio H. Madrid, Juan Cinca y Concepción Moro

Sección de Electrofisiología y Arritmias. Sociedad Española de Cardiología.

*antiarrítmicos/ desfibriladores implantables/ documentación biomédica/ estadísticas sanitarias/ registros sanitarios*

Se presentan los resultados del Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables en España entre febrero de 1996 y enero de 1997. El registro se realizó completando una hoja de datos por cada paciente al finalizar el implante. Esta hoja, completada por cada médico implantador en su centro, fue posteriormente remitida a la Sección de Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología, quien se encargó de elaborar los datos. En total se comunicaron 306 desfibriladores automáticos implantados. El porcentaje de desfibriladores implantados por habitante en España está próximo al 1 por 100.000 habitantes. El 87% de los implantes efectuados fueron primoimplantes, correspondiendo un 13% a los recambios de generador. La mayoría de los electrodos empleados eran endocárdicos. La mayoría de pacientes padecían cardiopatía isquémica crónica (54%) y el 46% había presentado taquicardia ventricular sincopal, el 31% fibrilación ventricular y 23% taquicardia ventricular monomorfa sostenida. La bolsa del generador fue pectoral en un 87% de los pacientes y abdominal en un 13%. El implante del desfibrilador se realizó como una técnica aislada en un 97% de los casos, y en un 3% se asoció otro tipo de cirugía cardíaca.

### NATIONAL REGISTRY OF IMPLANTED AUTOMATIC DEFIBRILLATORS IN 1996

The results of the Spanish Registry of Automatic Defibrillators implanted between February 1996 and January 1997 are reported. A questionnaire per patient was completed by every implanting physician, in every center. The questionnaire was designed by the Section of Electrophysiology and Arrhythmias of the Spanish Society of Cardiology. The data from 306 automatic defibrillators implanted were reported. The percentage of defibrillators per inhabitant in Spain is close to 1 per 100,000. Eighty-five percent were first implants, while a 13% were replacements. Most of the electrodes used were endocardial. Chronic ischemic heart disease was found in 54% of the patients. Forty-six percent of the patients had syncopal ventricular tachycardia, 31% ventricular fibrillation and 23% sustained monomorphic ventricular tachycardia. The generator pocket was pectoral in 87% of the patients and abdominal in 13%. The implant of the defibrillator was associated with other cardiac surgery in only 3% of the patients.

(*Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 349-355)

### INTRODUCCIÓN

Se presentan los datos relativos al Registro Implantados de Desfibrilador Automático recogido a través de la Sección de Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología, durante los meses comprendidos entre febrero de 1996 y enero de 1997. Esta es la primera vez que se publican estos datos en la REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, de forma similar a lo que se viene realizando por otras Secciones Científicas. Los datos que

se presentan son, en muchos casos, superponibles a los citados o recomendados en otras publicaciones de ámbito internacional<sup>1-7</sup>.

Los datos se obtuvieron directamente de cada equipo implantador, de forma voluntaria, a través de un cuestionario que recogía los puntos que se consideran más importantes para definir las características clínicas del paciente y el procedimiento efectuado. Este cuestionario, completado en su mayor parte al finalizar el procedimiento de implante, se remitió posteriormente a la Sección de Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología, que posteriormente se encargó de la elaboración de estos resultados. Los datos suministrados por la industria apuntan a que España se coloca como el cuarto país de Europa, en número total de implantes, precedido por Alemania, Italia y Gran Bretaña. Cuando se refieren los datos del número de im-

Correspondencia: Profra. C. Moro.  
Unidad de Arritmias. Hospital Ramón y Cajal.  
Departamento de Medicina. Universidad de Alcalá.  
Ctra. Colmenar Viejo, km 9,100. 28034 Madrid.  
Correo electrónico: concepcion.moro@hrc.es

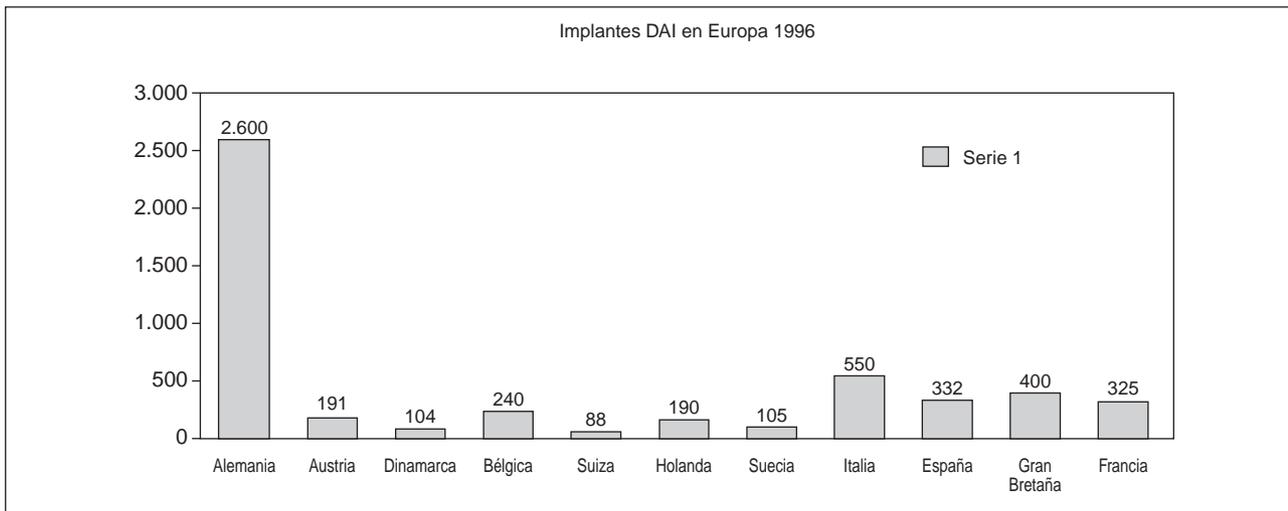


Fig. 1. Número total de implantes de desfibrilador automático (DAI) realizados en distintos países europeos durante 1996. Datos suministrados por la industria.

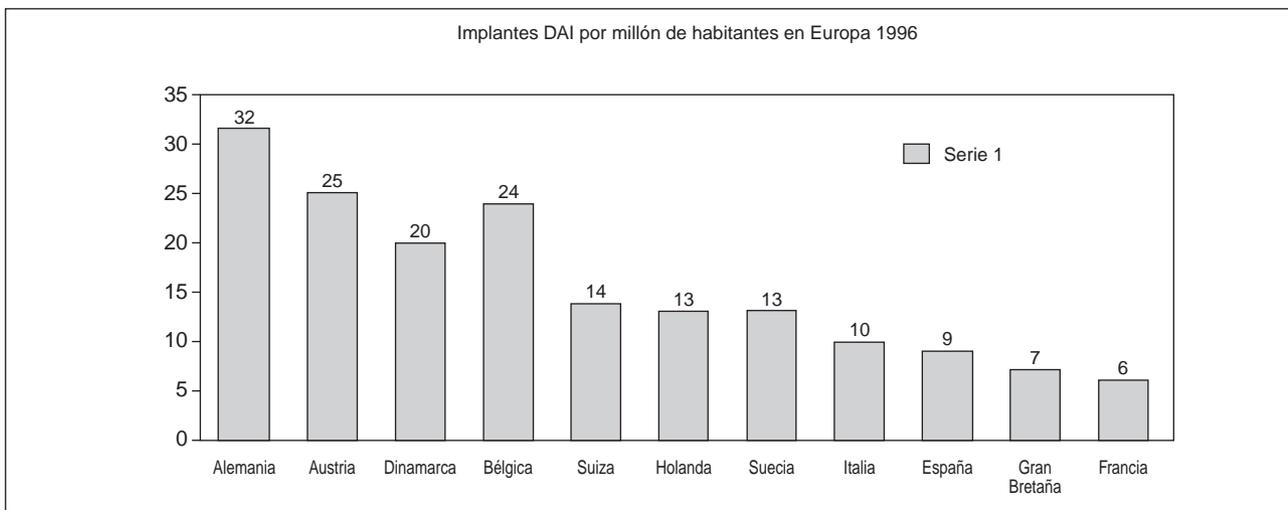


Fig. 2. Número de implantes de desfibrilador automático (DAI) por millón de habitantes, en los mismos países.

plantes por millón de habitantes, la posición ocupada por España es muy posterior (figs. 1 y 2).

### NÚMERO Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES INCLUIDOS

En total se han implantado y comunicado al registro español 306 desfibriladores automáticos durante el año 1996 (febrero de 1996 a enero de 1997), en 36 centros hospitalarios. De estos centros, la gran mayoría eran públicos (32), y 4 eran privados, estos últimos con un número muy pequeño de unidades implantadas (4 de 305) (tabla 1). Con los datos de que disponemos de forma no oficial, el número real de implantes en España (incluyendo los casos no comunicados al registro) fue probablemente de 450. El hospital con mayor número de implantes (44) fue el Clínic de Barcelo-

na (Dr. Brugada); otros 10 centros implantaron un número de desfibriladores entre 10 y 35 anuales, y el resto (25 centros) inferior a 10 unidades anuales. El porcentaje de desfibriladores implantados por habitante está, pues, próximo al 1 por 100.000 habitantes. El número de implantes por comunidades autónomas consta en el mapa de España adjunto (fig. 3). Las dos comunidades con mayor número de implantes fueron Madrid y Cataluña. Como se puede apreciar, el número de implantes es independiente de la densidad de población, siendo muy alto en algunas comunidades autónomas, con centros de referencia nacional, como Madrid y Barcelona (Madrid, 1 por 50.000 habitantes) (tabla 2).

El mayor número de implantes de desfibrilador/mes se realizó en los meses de noviembre y enero (si bien un amplio número de encuestas no indicó fecha exacta

**TABLA 1**  
**Listado de hospitales**  
**implantes de desfibriladores automáticos**  
**implantables (DAI)/año 1996**

Comunidad Autónoma	Hospital	Número de implantes
Castilla-León (n = 7)	Residencia Sanitaria Nuestra Señora de Sonsoles	4
	Hospital Clínico de Valladolid	3
Navarra (n = 5)	Hospital de Navarra	5
Galicia (n = 16)	Hospital Xeral de Vigo	8
	Hospital Juan Canalejo	8
Euskadi (n = 7)	Hospital de Cruces	4
	Hospital de Basurto	3
Canarias (n = 15)	Hospital Insular	8
	Hospital Nuestra Señora del Pino	7
Andalucía (n = 42)	Hospital Universitario de Málaga	17
	Clínica Parque San Antonio	1
	Clínica Santa Isabel	1
	Residencia Sanitaria Virgen del Rocío	7
	Hospital Clínico de Sevilla	13
Murcia (n = 1)	Residencia Sanitaria Virgen de las Nieves	1
	Hospital de Valme	2
	Residencia Sanitaria Virgen de la Arrixaca	1
Cantabria (n = 11)	Residencia Sanitaria Marqués de Valdecilla	11
	Valencia (n = 8)	Hospital Clínico de Valencia
Madrid (n = 104)	Residencia Sanitaria 12 de Octubre	12
	Residencia Sanitaria La Paz	6
	Clínica Loreto	1
	Clínica Rúber	1
	Residencia Sanitaria J.R. Jiménez	1
	Hospital Ramón y Cajal	17
	Hospital Gregorio Marañón	16
	Fundación Jiménez Díaz	35
	Clínica Puerta de Hierro	11
	Hospital Gómez Ulla	2
Aragón (n = 19)	Clínica Moncloa	2
	Hospital Clínico de Zaragoza	17
Cataluña (n = 71)	Residencia Sanitaria Miguel Servet	2
	Residencia Sanitaria Bellvitge	6
	Residencia Sanitaria Vall d'Hebron	5
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	16
Total (n = 305)	Hospital Clínico de Barcelona	44
	36 centros	306

del implante). El mes de agosto fue el mes con menor número de implantes (fig. 4).

La edad media de los pacientes es de  $59 \pm 14$  años. La distribución por sexos fue de un 13% en las mujeres y un 87% en el sexo masculino. La edad media fue ligeramente inferior en el sexo femenino,  $55 \pm 19$  años.

## CARACTERÍSTICAS DEL GENERADOR

El 87% de los implantes efectuados fueron primoimplantes, correspondiendo un 13% a los recambios de generador. En un 66% de los implantes, se colocó un generador con sistema de carcasa activa, pero probablemente esta cifra sea superior, ya que no consta en el 36% restante. En cuanto al porcentaje de generadores con terapia antitaquicardia consta que lo poseen el 47%, pero igualmente pensamos que es superior, ya que no consta ningún dato en un porcentaje muy elevado de las encuestas. La mayoría de los electrodos empleados eran endocárdicos (superior al 88%), epicárdicos en un 2% y no constaban en un 10%. Posiblemente el porcentaje de epicárdicos se explica por el número de recambios, de generadores que se implantaron en su día con los parches epicárdicos, ya que cuando se pregunta específicamente por la presencia de estos parches, responden afirmativamente un 3% de los encuestados y negativamente un 97% (es decir, al menos un 97%, incluyendo recambios, tenían electrodos endocavitarios). La fijación de estos electrodos fue pasiva en su mayoría (81%), con un 13% de fijación activa.

## CARDIOPATÍA SUBYACENTE Y FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA

La mayoría de pacientes presentaban cardiopatía isquémica crónica (54%), otras cardiopatías un 32%, ausencia de cardiopatía orgánica en un 6% y no constaba en el resto (8%) (fig. 5). Separando el grupo de mujeres, no encontramos diferencias significativas en cuanto al tipo de cardiopatía subyacente.

**TABLA 2**  
**Implantes de desfibriladores automáticos**  
**implantables (DAI)/año 1996. Densidad de población**

Comunidad Autónoma	Número de DAI	Número de habitantes	Número de DAI/1.000.000 habitantes
Andalucía	42	7.314.644	5,75
Aragón	19	1.205.663	15,8
Asturias	—	1.117.730	—
Baleares	—	787.984	—
Canarias	15	1.631.980	9,375
Cantabria	11	541.585	20,3
Castilla-La Mancha	—	1.730.000	—
Castilla-León	7	2.584.407	2,69
Cataluña	71	6.226.869	11,4
Euskadi	7	2.130.783	3,28
Extremadura	—	1.100.538	—
Galicia	16	2.825.020	5,71
La Rioja	—	268.206	—
Madrid	104	5.181.659	20,39
Murcia	1	1.109.977	1
Navarra	5	536.192	9,32
Valencia	8	4.028.774	2

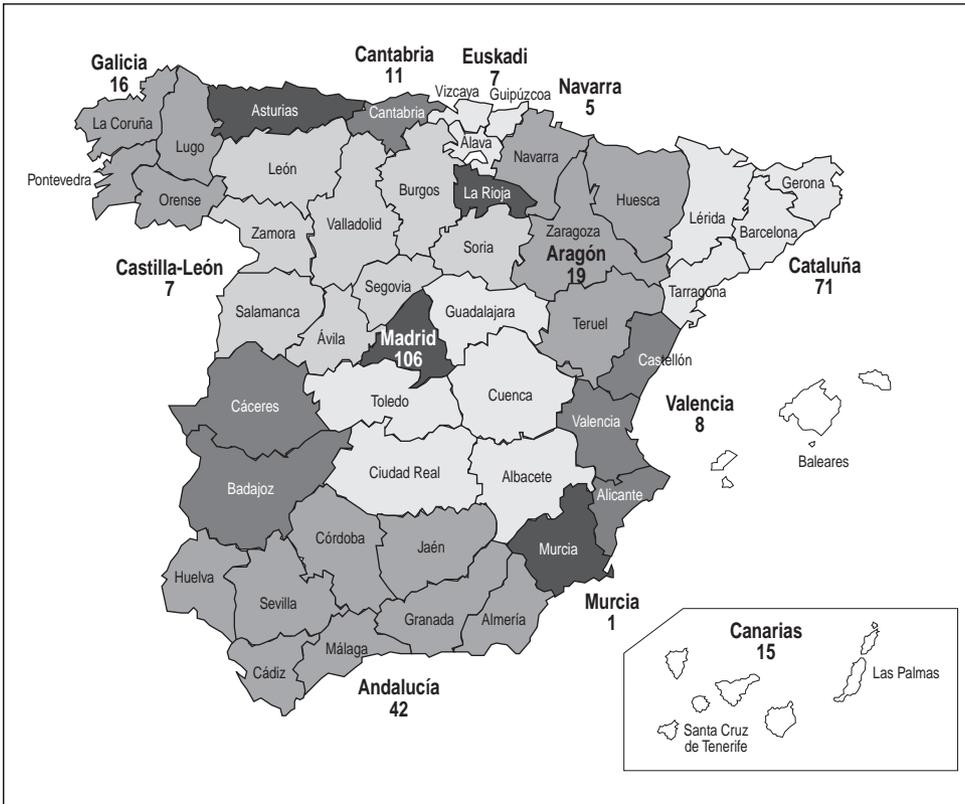


Fig. 3. Distribución de los implantes por Comunidades Autónomas. En total, se han implantado y comunicado al registro español 306 desfibriladores automáticos durante el año 1996. Como se puede apreciar en la figura, el número de implantes es muy alto en algunas comunidades autónomas, con centros de referencia nacional, como Madrid y Barcelona.

La función ventricular izquierda era normal (fracción de eyección [FE] superior al 60%) en un grupo minoritario de pacientes (14%), y estaba por debajo del 30% en un grupo más importante de pacientes (37%) (fig. 6).

### ARRITMIAS CLÍNICAS Y FÁRMACOS ANTIARRÍTMICOS

La mayoría de los enfermos (46%) habían presentado taquicardia ventricular sincopal, como arritmia clí-

nica para indicación del desfibrilador, el 31% fibrilación ventricular y 23% taquicardia ventricular monomorfa sostenida (fig. 7). Separando el grupo de mujeres (32 mujeres con desfibrilador comunicados), se puede apreciar que la indicación fue por fibrilación ventricular (FV) en un 46% de las pacientes, por taquicardia ventricular (TV) sincopal en un 56% de las pacientes y por TV tan sólo un 4% de las mismas. Estos porcentajes indican un mayor número de arritmias potencialmente más graves (FV y TV sincopal) en las indicaciones de DAI en mujeres frente al sexo mascu-

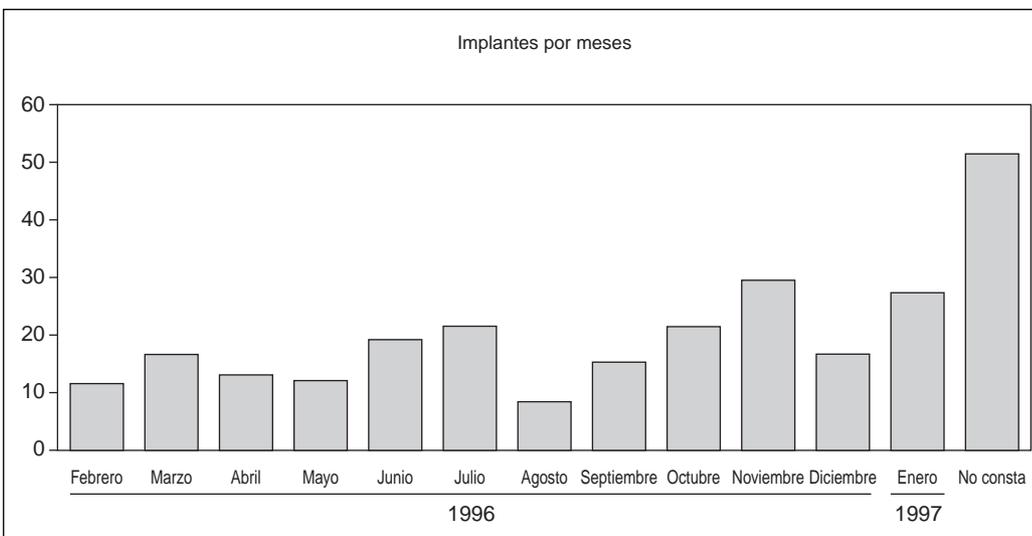


Fig. 4. Distribución de los implantes por meses. El mayor número de implantes de desfibrilador/mes se realizó en los meses de noviembre y enero. El mes de agosto fue el mes con menor número de implantes.

lino. Los porcentajes suman más de 100%, ya que muchas pacientes presentaban tanto FV como TV sincopal.

Estaban siendo tratados con fármacos antiarrítmicos un 34% de los pacientes, un 60% no estaba tomando antiarrítmicos durante el implante y no consta este dato en un 6%. De los que tomaban fármacos antiarrítmicos, un 64% tomaba fármacos de clase III, un 24% de clase II y el resto un 3, 2, 4 y 3% para IA, IB, IC y IV, respectivamente.

### IMPLANTE

La duración media del implante fue de  $71 \pm 25$  min. El implante del desfibrilador se realizó como una técnica aislada en un 97% de los casos, y en un 3% se asoció otro tipo de cirugía cardíaca. La bolsa del generador fue pectoral en un 87% de los pacientes y abdominal en un 13%. Este dato se corresponde bien con el número de recambios de generador, en su mayoría presumiblemente abdominales. El implante pectoral fue izquierdo en su mayoría (96%) y derecho en la minoría (4%). En cuanto a la posición del generador sobre los planos, fue subcutánea en un 19% y submuscular en un 81%.

El implante lo efectuó un cirujano en un 77% de los casos, un electrofisiólogo en un 17% de los casos y un médico intensivista en un 6%. El implante se efectuó en un quirófano en un 79% de los implantes, en el propio laboratorio de electrofisiología en un 15%, en otro sitio en un 2% y no consta en un 4%. Según el registro de los datos de implante del Jewel ICD 7219, los desfibriladores automáticos en Europa se implantaron en un 37% por cardiólogos, con porcentajes desde el 0% en Finlandia hasta el 100% en el Reino Unido y Dinamarca, el 8% en España y el 75% en Francia<sup>8</sup>.

### TEST DE UMBRAL DE DESFIBRILACIÓN

El número de inducciones necesarias para medición de umbrales de desfibrilación ventricular fue de  $3,3 \pm 2$ . Para inducir FV se empleó corriente alterna en un 45% de los casos, choque sobre la onda T en un 40%, ambas en un 4%, sobrestimulación ventricular rápida en un 6% y no constaba este dato en un 6%.

La impedancia media de desfibrilación fue de  $56 \pm 14$  Ohmios, la energía mínima de desfibrilación de  $14 \pm 6$  Julios y el umbral de desfibrilación de  $13 \pm 5$  Julios. Estos datos no fueron significativamente diferentes en el grupo femenino (umbral  $13 \pm 5$  Julios, energía mínima  $14 \pm 6$  Julios, e impedancia  $51 \pm 13$  Ohmios).

Se detectaron umbrales de desfibrilación superiores a 20 Julios en 30 pacientes (aproximadamente un 10% de los comunicados) y mayores a 25 Julios en tan sólo 4 pacientes.

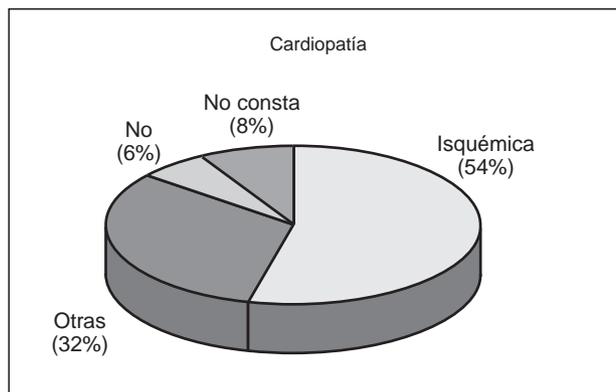


Fig. 5. En esta figura se observa la cardiopatía subyacente. La mayoría de pacientes presentaban cardiopatía isquémica crónica, otras cardiopatías un 32%, ausencia de cardiopatía orgánica en un 6% y no constaba en el resto (8%).

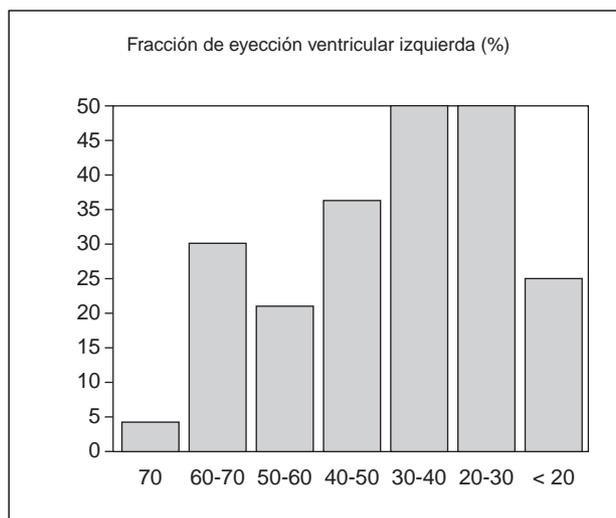


Fig. 6. Función ventricular izquierda en los pacientes con desfibrilador automático. La función ventricular izquierda era normal (FE superior al 60%) en un pequeño grupo de pacientes (14%) y estaba por debajo del 30% en un grupo más importante de pacientes (37%).

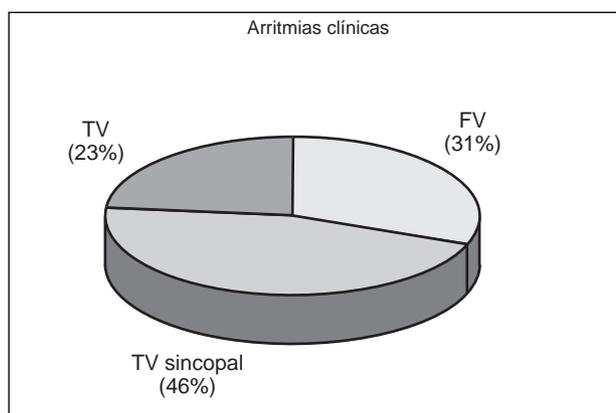


Fig. 7. La mayoría de los enfermos (46%) habían presentado taquicardia ventricular (TV) sincopal, como arritmia clínica para indicación del desfibrilador, el 31% fibrilación ventricular (FV) y 23% taquicardia ventricular monomorfa sostenida.

**TABLA 3**  
**Implantes de desfibriladores automáticos**  
**implantables (DAI)/año 1996,**  
**por Comunidades Autónomas**

Comunidad Autónoma	Edad (años)	Sexo, varones (%)	Arritmia (%)	Cardiopatía (%)	FE (%)
Andalucía	62 ± 13	92	FV 26	ISQ 57	39 ± 17
Aragón	52 ± 7	100	FV 0	ISQ 100	39 ± 9
Canarias	63 ± 12	93	FV 26	ISQ 42	39 ± 13
Cantabria	57 ± 14	82	FV 0	ISQ 54	38 ± 12
Castilla-León	57 ± 8	100	FV 57	ISQ 67	40 ± 7
Cataluña	58 ± 14	87	FV 29	ISQ 59	41 ± 13
Euskadi	66 ± 5	83	FV 28	ISQ 50	41 ± 18
Galicia	62 ± 9	100	FV 25	ISQ 86	38 ± 12
Madrid	56 ± 17	82	FV 35	ISQ 54	38 ± 17
Murcia	—	—	—	—	—
Navarra	48 ± 15	80	FV 0	ISQ 40	55 ± 17
Valencia	57 ± 16	86	FV 40	ISQ 67	42 ± 18

FV: fibrilación ventricular; ISQ: isquémica; FE: fracción de eyección.

### PACIENTES MENORES DE 50 AÑOS

Un total de 55 pacientes tenían menos de 50 años, lo que supone un 20% de los casos comunicados. De ellos, la mayoría (47) eran varones. Se realizó un primoimplante en 49 y recambio en 6. Ninguno de estos implantes fue epicárdico y se empleó una única sonda en su mayoría (1,06 ± 0,25). La cardiopatía predominante en este grupo era no coronaria (23 de ellos), posiblemente miocardiopatías, seguida de cardiopatía isquémica (16) y no cardiopatía en 7. La arritmia clínica más frecuente fue fibrilación ventricular (26 pacientes), seguida por TV sincopal (22 pacientes). La FE media era ligeramente superior al grupo global (47 ± 18%). Solamente uno de ellos precisó cirugía concomitante.

El implante se realizó en posición abdominal en 6 pacientes (este dato coincide con el número de recambios), pectoral izquierdo en 46 y derecho en 2 pacientes. El número de inducciones de fibrilación ventricular necesario fue de 3 ± 1,8, se empleó para ello choque sobre onda T en 19 pacientes y corriente alterna en 25. El umbral de desfibrilación obtenido fue de 13,6 ± 6,5 Julios y la energía mínima de 14 ± 5 Julios. La impedancia media fue de 51 ± 10 Ohmios.

### COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Separando los pacientes por sus respectivas comunidades autónomas, se observa que el número de implantes de desfibrilador en función de la densidad de población, varía desde 1/1.000.000 de habitantes de la Región Murciana, hasta el máximo de 20,39/1.000.000 de habitantes de la Comunidad de Madrid, seguida (20,3) por la Comunidad de Cantabria (tabla 2).

En cuanto a las características clínicas de los pacientes, éstas no se diferenciaron de una forma significativa, especialmente si escogemos aquellas comunidades autónomas con mayor número de implantes comunicados (Madrid, Cataluña y Andalucía). El porcentaje de pacientes con FV como indicación del desfibrilador osciló entre el 26 y el 35% en estas comunidades, el sexo era masculino entre un 82 y un 92%, la edad media desde 56 a 62 años, y la FE de ventrículo izquierdo entre 38 y 41%. El porcentaje de cardiopatía isquémica estuvo entre el 54 y el 59% (tabla 3).

### CONCLUSIONES

1. En total se ha comunicado al registro español el implante de 306 desfibriladores automáticos durante el año 1996 (febrero de 1996 a enero de 1997), en 36 centros hospitalarios. De estos centros, la gran mayoría eran públicos.

2. De acuerdo con estos datos, el porcentaje de desfibriladores implantados por habitante en España está próximo a 1 por 100.000 habitantes.

3. El 87% de los implantes efectuados fueron primoimplantes, correspondiendo un 13% a los recambios de generador. La mayoría de los electrodos empleados eran endocárdicos. El porcentaje de epicárdicos se explica por el número de recambios, de generadores que se implantaron en su día con los parches epicárdicos.

4. La mayoría de pacientes presentaban cardiopatía isquémica crónica (54%).

5. La mayoría de los pacientes (46%) habían presentado TV sincopal, como arritmia clínica para indicación del desfibrilador, el 31% FV y 23% TV monomorfa sostenida.

6. Se utilizaron fármacos antiarrítmicos concomitantemente en un 34% de los pacientes, la mayoría fármacos de clase III.

7. El implante del desfibrilador se realizó como una técnica aislada en un 97% de los casos, y en un 3% se asoció otro tipo de cirugía cardíaca.

8. La bolsa del generador fue pectoral en un 87% de los pacientes y abdominal en un 13%.

9. El implante lo efectuó un cirujano en un 77% de los casos, un electrofisiólogo en un 17% de los casos, y un intensivista en un 6%. El implante se efectuó en un quirófano en un 79% de los implantes y en el propio laboratorio de electrofisiología en un 15%.

### BIBLIOGRAFÍA

- ACC/AHA Task force. Guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices. J Am Coll Cardiol 1991; 18: 1-13.
- Lehman MH, Saksena S, and the NASPE Policy Conference Committee. Implantable cardioverter defibrillators in cardiovascular

- practice: report of the policy conference of the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *PACE* 1991; 14: 969-979.
3. Lévy s, Hauer RNW, Raviele A, Daubert JC, Campbell RWF, Breithardt G, on behalf of the Study Group on Qualification of ICD Implanting Centers of the Working Group on Arrhythmias and Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Recommendations for qualification of centres implanting and following defibrillators. *Eur Heart J* 1996; 17: 1.796-1.799.
  4. Rosenthal M, Josephson ME. Current status of antitachycardia devices. *Circulation* 1990; 82: 1.889-1.899.
  5. Strickberger SA, Hummel JD, Daoud E, Niebauer M, Williamson BD, Man KC et al. Implantation by electrophysiologists of 100 consecutive cardioverter defibrillators with non thoracotomy lead systems. *Circulation* 1994; 90: 868-872.
  6. Task Force of the Working Group on Cardiac Arrhythmias and Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Guidelines for the use of implantable cardioverter defibrillators. *Eur Heart J* 1992; 13: 1.304-1.310.
  7. Hoffmann E, for the European Jewel Investigators. Chronic experience with pectoral defibrillator implantation [resumen]. *PACE* 1995; 18: 888.
  8. Minten J, Cruypers T, Van Binsbergen E. Medtronic Model 7219 Jewel PCD Investigators Clinical Report. Maastricht, The Netherlands, January, 1995.