Resincronización en España. Implantes por habitante: datos comparativos

Ignacio Fernández-Lozano[a], Josep Brugada-Terradellas[b] y Javier Belaza[c]

[a] Servicio de Cardiología. Clínica Puerta de Hierro.
[b]Servicio de Cardiología. Hospital Clínic. Barcelona. España.
[c]Guidant. Cardioforum. Madrid. España.

La terapia de resincronización cardíaca ha demostrado un claro beneficio en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, disfunción sistólica del ventrículo izquierdo y un trastorno eléctrico en la activación ventricular. Sin embargo, pese a la evidencia de su eficacia, la terapia de resincronización se incorpora de manera lenta y desigual a nuestro arsenal terapéutico.

La tasa de implantes en Europa tiene una distribución muy heterogénea. En algunos países, como Italia o Bélgica, se alcanzaron en el año 2002 cifras superiores a los 30 implantes por millón de habitante y año, mientras que en Suiza, España, Portugal, Suecia y Francia no se alcanzan los 10 implantes por millón y año.

El análisis por comunidades ofrece datos muy heterogéneos. Algunas comunidades, como Navarra o Canarias, están muy por encima de la media nacional e incluso europea, con cifras superiores a los 30 implantes por millón. La mayoría de las comunidades grandes de nuestro país implantaron entre 10 y 15 unidades por millón en el año 2003.

Afortunadamente, se ha producido un ligero incremento con el tiempo. En nuestro país, la tasa de implantes ha aumentado de 8,7 durante 2002 a un esperanzador 12,54 en 2003. Sin embargo, en Europa, la tasa de implante crece más rápidamente, pues ha pasado de 14,5 a 22 implantes por millón durante el año 2003.

Necesitamos que nuestro sistema sanitario destine más recursos a esta técnica si queremos que el beneficio de la terapia alcance de manera efectiva a la población a la que va destinada.

Palabras clave: *Insuficiencia cardíaca. Terapia de resincronización cardíaca. Epidemiología. Desfibrilador implantable.*

State of Cardiac Resynchronization Therapy in Spain. Number of Implants for Inhabitant: Comparison With Data from Other Countries and Differences Between Autonomous Communities

It has been demonstrated that cardiac resynchronization therapy produces clear benefits in patients with advanced heart failure, left ventricular systolic dysfunction, and abnormal ventricular electrical activity. However, despite evidence of its effectiveness, resynchronization therapy is being incorporated into our therapeutic arsenal only very slowly.

The use of cardiac device implants in Europe is very heterogeneous. In countries such as Italy and Belgium, the annual rate of device implantation in 2002 was greater than 30 per million inhabitants, while in Switzerland, Spain, Portugal, Sweden, and France the annual rate was below 10 implants per million.

In Spain, analyzing usage by region gives very heterogeneous results. Some regions such as Navarre or the Canary Islands have rates above the national, and even the European, average, being greater than 30 implants per million. In 2003, the implantation rate in most regions was between 10 and 15 per million.

Fortunately, the number of implants is increasing gradually over time. In Spain, the implantation rate increased from 8.7 per million in 2002 to a more encouraging 12.54 per million inhabitants in 2003. However, throughout Europe, the implantation rate grew from 14.5 to 22 per million inhabitants during the same period.

It is essential that the Spanish healthcare system devotes more resources to implementation of this technique to ensure that the benefits of therapy reach the target population.

Key words: *Heart failure. Cardiac resynchronization therapy. Epidemiology. Implantable defibrillator.*

Correspondencia: Dr. I. Fernández-Lozano.
Unidad de Arritmias. Clínica Puerta de Hierro.
Avda. San Agustín de Porres, 4. 28029 Madrid. España.
Correo electrónico: ifernandezl@sego.es

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca es uno de los grandes problemas sanitarios de nuestros días. En Estados Unidos se diagnostican 550.000 casos nuevos anualmente, siendo la responsable de alrededor de 290.000 muertes cada año[1]. Su prevalencia aumenta con la edad y alcanza el 10% en > 70 años. Las cifras en nuestro país reflejan alrededor de 70.000 casos nuevos anuales (incidencia) y una población total de 600.000 pacientes con dicha enfermedad (prevalencia)[2].

Durante los últimos años, la mejoría en el tratamiento de la hipertensión ha logrado reducir la incidencia en las mujeres en un 30-40%, mientras que en los varones ha permanecido invariable[3]. El tratamiento farmacológico ha permitido reducir la mortalidad. Datos del estudio Framingham muestran una reducción de la tasa de mortalidad al analizar los casos diagnosticados entre los años 1950 y 1999[3]. Esta reducción de la mortalidad se cifra en un 12% por década de evolución en el tratamiento farmacológico.

Sin embargo, a pesar de los grandes avances en el tratamiento, la morbimortalidad sigue siendo alta y se precisan otras alternativas terapéuticas.

Un subgrupo de pacientes con un especial riesgo es el que presenta disfunción sistólica y un complejo QRS > 130 ms. Datos derivados de estudios longitudinales y observacionales sugieren que la anchura del complejo QRS es un factor independiente de pronóstico adverso[4,5]. Este subgrupo incluye aproximadamente al 30% del total de pacientes con insuficiencia cardíaca y el retraso en la conducción es secundario, en la mayoría de los casos, a la presencia de bloqueo de rama izquierda (BRI)[6,7].

En los últimos años, la terapia de resincronización cardíaca ha tenido un claro beneficio en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, disfunción sistólica del ventrículo izquierdo y un trastorno eléctrico en la activación ventricular. La resincronización de la sístole cardíaca mejora la hemodinámica sin un incremento del consumo de oxígeno miocárdico[8]. Este beneficio se traduce en una mejoría del grado funcional, la calidad de vida y la capacidad de ejercicio, y en un menor número de ingresos por insuficiencia cardíaca[9-12]. Los resultados del estudio COMPANION muestran una reducción significativa de la mortalidad total en pacientes con resincronización mediante un desfibrilador implantable[13].

Las guías actuales de la ACC/AHA/NASPE[14] recomiendan la implantación de un resincronizador, como indicación IIa y grado de evidencia A, en los pacientes con insuficiencia cardíaca refractaria a fármacos, en grado funcional III o IV, debida a cardiopatía isquémica o idiopática, con un complejo QRS > 130 ms, dilatación del ventrículo izquierdo > 55 mm y una fracción de eyección (FE) ≤ 35%.

Sin embargo, pese a la evidencia de su eficacia, la terapia de resincronización se incorpora de manera lenta y desigual a nuestro arsenal terapéutico. En este artículo trataremos de aproximarnos al estado de la resincronización en nuestro país.

EPIDEMIOLOGÍA COMPARADA DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA

En nuestro país se producen alrededor de 80.000 ingresos anuales por insuficiencia cardíaca, lo que representa un 5% del total de ingresos. Es la principal causa de ingreso en > 65 años[15-17]. Este número ha aumentado durante los últimos años y es previsible que siga haciéndolo durante los próximos, debido al envejecimiento de la pirámide poblacional (fig. 1). La tasa de hospitalización es más frecuente en mujeres que en varones (fig. 1A).

Por desgracia, son muy pocos los estudios de prevalencia de la enfermedad realizados en nuestro país, aunque sus resultados son comparables a los del resto de países de nuestro entorno, con una prevalencia creciente en función de la edad[17] (fig. 2).

Tampoco tenemos muchos datos que comparen la prevalencia en diferentes países. La mayoría procede del análisis de los ingresos hospitalarios motivados por

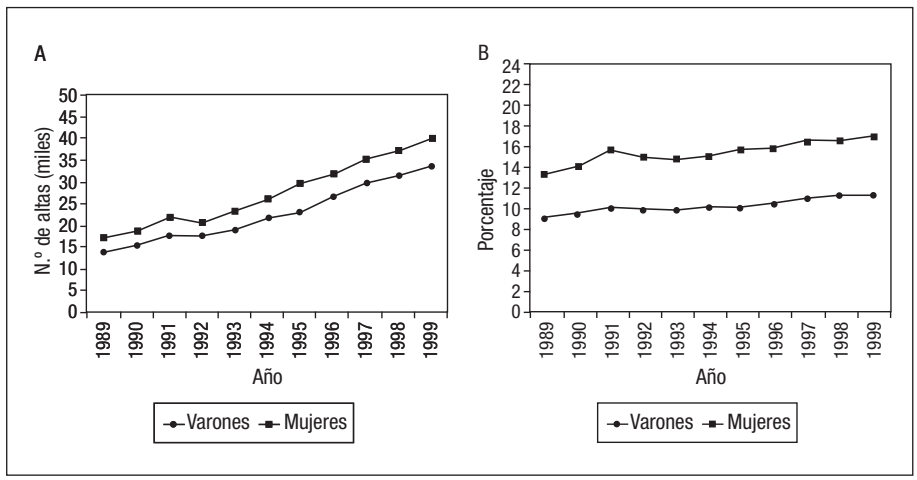

Fig. 1. A: número de altas hospitalarias por insuficiencia cardíaca. B: porcentaje de altas hospitalarias por insuficiencia cardíaca sobre el total de altas hospitalarias en España (1989-1999).

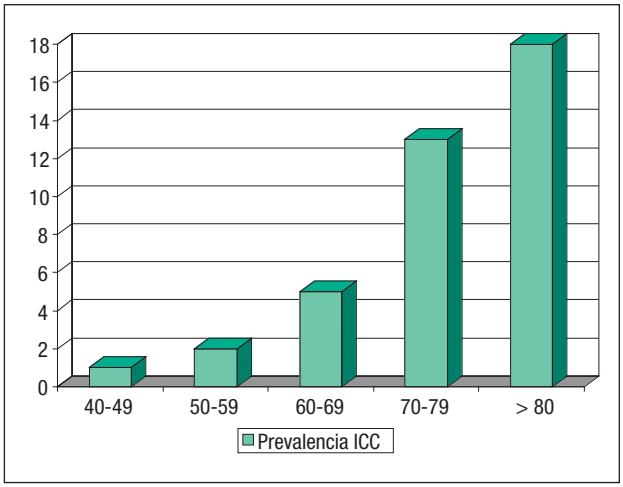

Fig. 2. Prevalencia en nuestro país de insuficiencia cardíaca en función de la edad. Modificada de Cortina A, et al[17].

una afección determinada. Dichos datos deben ser analizados con precaución debido a su carácter generalmente retrospectivo, a los distintos sistemas de codificación vigentes en cada país y a las diferencias en el umbral de ingreso hospitalario en distintos países y épocas[18] (fig. 3).

PACIENTES CANDIDATOS A RESINCRONIZACIÓN

En diferentes estudios se ha analizado el porcentaje de pacientes con insuficiencia cardíaca que podrían beneficiarse de la terapia de resincronización. Según datos del National Heart, Lung, and Blood Institute, un 35% de los pacientes se encuentra en clase funcional I, un 35% en clase funcional II, un 25% en clase III y un 5% en clase IV[18]. Se observa un complejo QRS ensanchado en el 28% de todos los pacientes con insuficiencia cardíaca y en el 38% de los que la presentan en grado severo[19]. La causa del ensanchamiento es un bloqueo de rama completo en el 79% de los casos (izquierda en el 58% y derecha en el 21%).

Si aplicamos los criterios de la ACC/AHA/NASPE, aproximadamente un 10% de todos los pacientes con insuficiencia cardíaca sería candidato a resincronización y un 30% de ellos se encontraría en fibrilación auricular crónica[20].

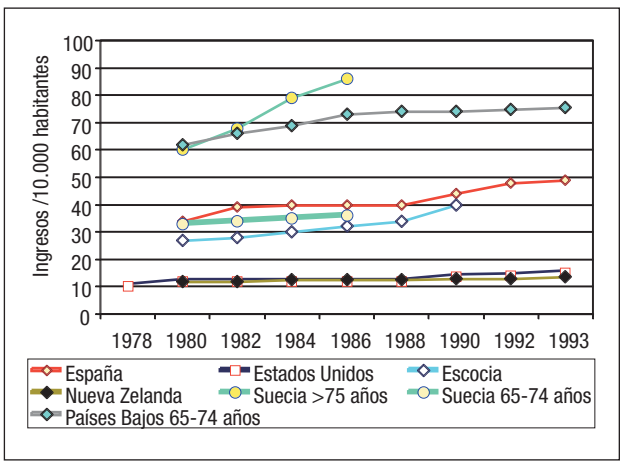

Fig. 3. Tasa de ingresos por insuficiencia cardíaca en España, Escocia, Estados Unidos, Suecia, Nueva Zelanda y los Países Bajos en el período comprendido entre 1978 y 1993. Modificada de McMurray et al[18].

SITUACIÓN DE LA RESINCRONIZACIÓN EN ESPAÑA CON RESPECTO A EUROPA

La tasa de implantes de dispositivos en Europa tiene una distribución muy heterogénea (tabla 1). En algunos países como Italia o Bélgica se alcanzaron en 2002 cifras superiores a los 30 implantes por millón de habitante y año, mientras que en Suiza, España, Portugal, Suecia y Francia no se llegó a los 10 implantes por millón y año (fig. 4).

Al analizar los datos sorprende la baja tasa de implantes en Alemania, que contrasta con la elevada tasa de implante de desfibriladores implantables en ese país. La explicación es probablemente multifactorial, pero los diferentes sistemas de reembolso sanitario explican la mayor parte de las diferencias.

Si analizamos el número de dispositivos de resincronización asociado con un desfibrilador automático implantable (DAI), en la media europea es alrededor del 60% (un 60% del total de dispositivos son DAI). La distribución es también heterogénea. En Alemania, Italia o España, el porcentaje de DAI es > 60%, mientras que en los Países Bajos o Austria no llega al 36% (fig. 5).

Tampoco hay una explicación única para estos datos, pero probablemente reflejen una mayor implicación de las unidades que implantan DAI en la terapia de resincronización.

TABLA 1. **Implantes por millón en Europa de dispositivos de resincronización cardíaca**

	CRT-P (imp/m/año	CRT-D (imp/m/año)	Total
Italia	10,7	21,4	32,1
Bélgica	17,9	13,5	31,4
Países Bajos	12,3	4,3	16,6
Austria	9,0	5,0	14,0
Reino Unido	5,2	7,4	12,6
Alemania	3,6	8,9	12,5
Suiza	5,0	4,4	9,4
España	3,1	5,6	8,7
Portugal	4,7	3,5	8,2
Suecia	4,5	2,7	7,2
Francia	3,3	2,4	5,7
Media	5,9	8,6	14,5

CRT-D: dispositivo de resincronización asociado con un DAI; CRT-P: dispositivo de resincronización asociado a un marcapasos; imp/m/año: implantes por millon de habitantes y año.

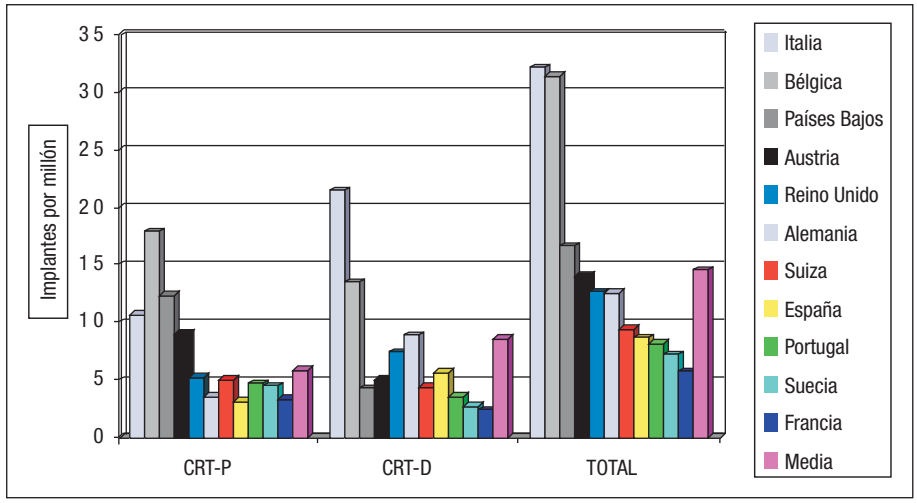

Fig. 4. Tasa de implante de dispositivos de resincronización en Europa. Las cifras reflejan el número de dispositivos por millón y año. CRT-D: dispositivo de resincronización asociado con un desfibrilador automático implantable; CRT-P: dispositivo de resincronización asociado con un marcapasos.

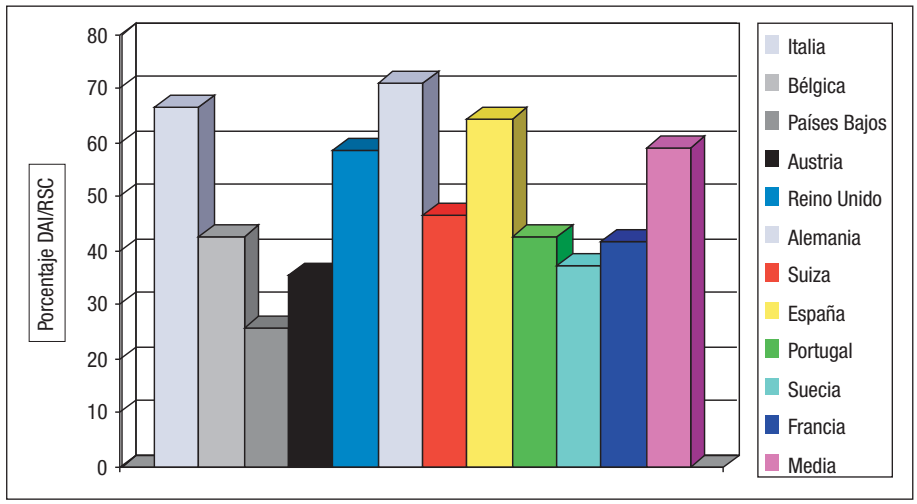

Fig. 5. Porcentaje de desfibriladores automáticos implantables (DAI) del total de dispositivos de resincronización cardíaca (RSC) en Europa.

En un futuro próximo, los resultados de los estudios COMPANION[13] y SCD-HeF[21] es posible que produzcan un incremento en la tasa de implantes de DAI en toda Europa.

SITUACIÓN DE LA RESINCRONIZACIÓN EN ESPAÑA

Por desgracia, no disponemos en nuestro país de un registro fiable que nos aporte información fidedigna y contrastable del estado de la resincronización cardíaca. Los datos que manejamos son aproximaciones a partir de la información que aportan las firmas comerciales y los profesionales implicados. Están, por tanto, sujetos a error, pero pueden servirnos para hacernos una idea de conjunto. Los datos de que disponemos del año 2003 se exponen en la tabla 2.

Al analizar la distribución del número de centros que implantan dispositivos de resincronización cardíaca observamos una distribución bastante homogénea. Hay cerca de 1,5 centros por cada millón de habitantes o, lo que es lo mismo, hay un centro para cada 666.666 habitantes. Únicamente Navarra parece salirse de esta distribución, con 3,5 centros por millón, y las comunidades pequeñas en número de habitantes, por no contar algunas de ellas con ningún centro de implantación (fig. 6).

El análisis del número de implantes por millón ofrece datos ligeramente más heterogéneos. Algunas comunidades, como Navarra o Canarias, están muy por encima de la media nacional e incluso europea, con cifras superiores a los 30 implantes por millón, que alcanzan la media de países como Italia o Bélgica en el año 2002. La mayoría de las comunidades grandes de nuestro país implantaron entre 10 y 15 unidades por millón en el año 2003, lo que indica una tasa de implante media de 12,54 (fig. 7).

Con respecto a la evolución temporal, hay un ligero incremento con el tiempo, como es lógico en una terapia de reciente aparición. En nuestro país, la tasa de implante ha aumentado de 8,7 en 2002 a un esperanzador 12,54 en 2003 (fig. 8). En Europa, la tasa de implante crece con más rapidez, pues ha pasado de 14,5 a 22 implantes por millón durante 2003.

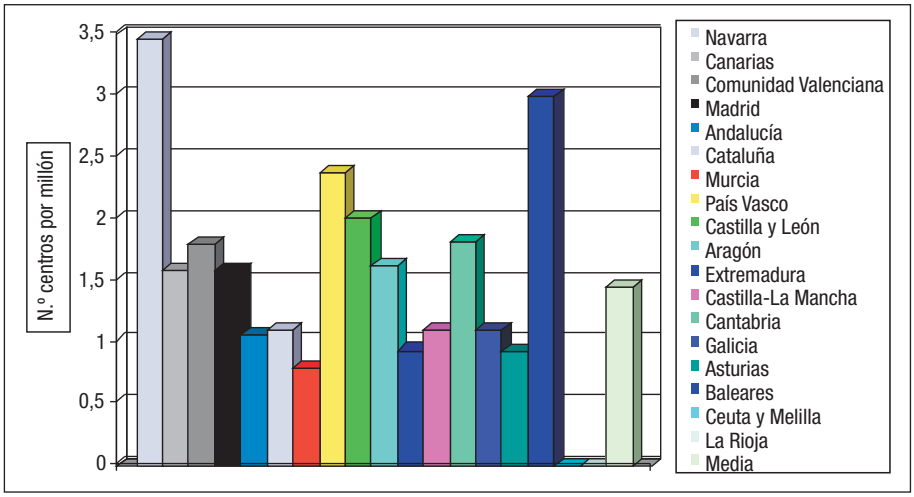

Fig. 6. Representación gráfica del número de centros que implantan dispositivos de resincronización cardíaca en cada comunidad por millón de habitantes. N.º centros por millón: número de centros que implantan dispositivos de resincronización por millón de habitantes.

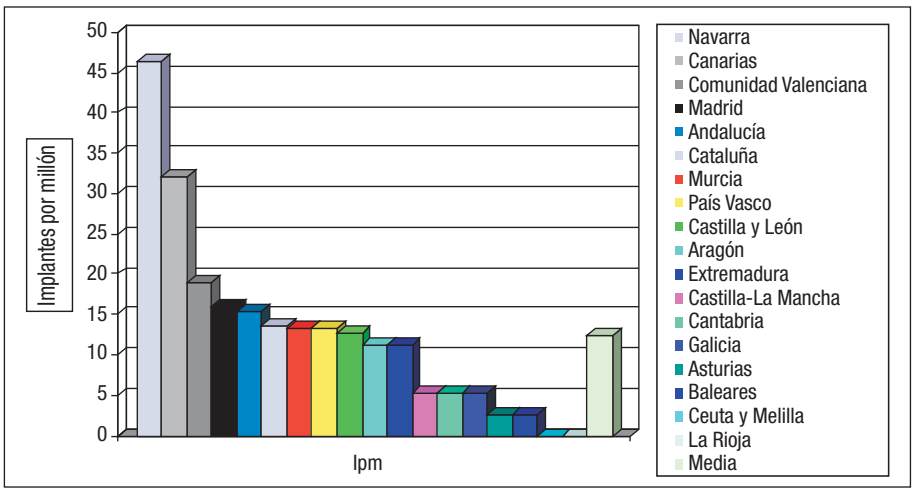

Fig. 7. Representación gráfica del número de implantes por millón de habitantes en cada comunidad autónoma. Ipm: número de implantes por millón de habitantes.

TABLA 2. **Análisis de la cifra de implantes en nuestro país en relación con el número de centros que implantan dispositivos de resincronización cardíaca y con el número de habitantes por comunidad**

	Centros	Mhab	Ipm
Navarra	2	0,578	46,7
Canarias	3	1,895	32,2
Comunidad Valenciana	8	4,470	19,0
Madrid	9	5,719	16,1
Andalucía	8	7,606	15,6
Cataluña	7	6,704	13,6
Murcia	1	1,269	13,4
País Vasco	5	2,112	13,3
Castilla y León	5	2,487	12,9
Aragón	2	1,230	11,4
Extremadura	1	1,074	11,2
Castilla-La Mancha	2	1,815	5,5
Cantabria	1	0,550	5,5
Galicia	3	2,751	5,5
Asturias	1	1,075	2,8
Baleares	3	0,947	2,7
Ceuta y Melilla	0	0,143	0
La Rioja	0	0,287	0
Totales	62	42,713	14,4

Ipm: número de implantes por millón de habitantes; Mhab: número de habitantes de cada comunidad en millones.

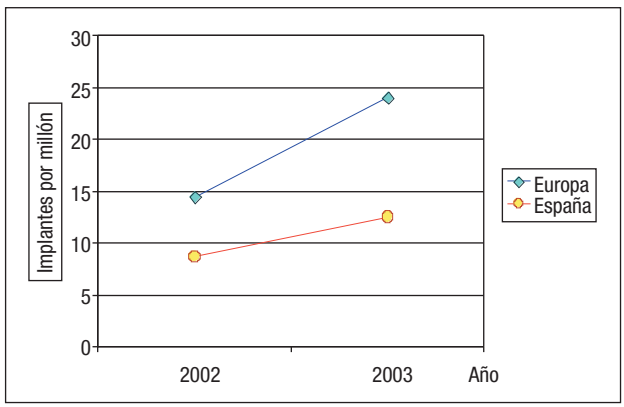

Fig. 8. Evolución temporal de la tasa de unidades implantadas por millón de habitantes en España y Europa durante los años 2002 y 2003.

CONCLUSIONES

Durante los últimos años hemos incorporado la resincronización a nuestro arsenal terapéutico para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca. Aproximadamente un 10% de todos estos pacientes podría beneficiarse de este tipo de dispositivos, lo que repre-

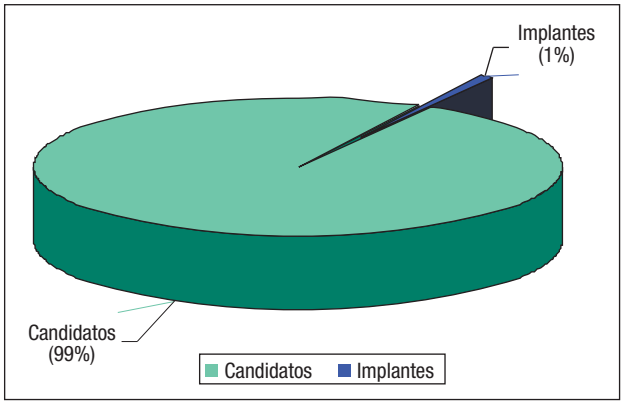

Fig. 9. Gráfico de sectores que refleja el porcentaje de pacientes que se beneficia hoy día de la resincronización en España, frente al número total de posibles candidatos.

senta un número muy importante de pacientes, que puede estimarse en casi 60.000 en nuestro país. Sin embargo, la cifra total de implantes apenas alcanza 850 al año (datos no publicados del año 2004). La desproporción entre el número de pacientes que en teoría podría beneficiarse y el real es enorme (fig. 9); la tasa de implante actual en nuestro país sólo llega al 1% de los posibles candidatos.

Expresar así los datos es probablemente demagógico, inexacto e irreal. Ninguna terapia alcanza al 100% de sus potenciales beneficiarios. Sin embargo, estas cifras teóricas sirven para hacernos una idea de lo lejos que estamos de acercar la terapia de resincronización a un número significativo de pacientes.

Además, hay una distribución heterogénea de la tasa de implantes, tanto en Europa como en nuestro país. Esto refleja diferencias en la distribución de recursos sanitarios y en el grado de compromiso de la clase médica con las nuevas tecnologías. El resultado es una distribución de recursos socialmente injusta.

La complejidad del implante y el seguimiento de este tipo de enfermos pueden explicar en parte estos datos. La resincronización es una terapia efectiva, pero consume mucho tiempo y esfuerzo. Necesitamos que nuestro sistema sanitario destine más recursos a esta técnica si queremos que el beneficio de la terapia alcance de manera efectiva a la población a la que va destinada.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Heart Association. 2002 Heart and Stroke Statistical Update. Dallas, Tex. Disponible en: www.americanheart.org
2. Rodríguez-Artalejo F, Banegas Banegas JR, Guallar-Castillón P. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca. Rev Esp Cardiol. 2004;57:163-70.
3. Levy D, Kenchaiah S, Larson MG, Benjamin EJ, Kupka MJ, Ho KL, et al. Long-term trends in the incidence of and survival with heart failure. N Engl J Med. 2002;347:1397-402.
4. Gottipaty VK. The resting electrocardiogram provides a sensitive and inexpensive marker or prognosis in patients with chronic heart failure (abstract). J Am Coll Cardiol. 1999;33 Suppl:A145.
5. Xiao HB, Roy C, Fujimoto S, Gibson DG. Natural history of abnormal conduction and its relation to prognosis in patients with dilated cardiomyopathy. Int J Card. 1996;53:163-70.
6. Aaronson KD, Scheartz JS, Chen TM, Wong KL, Goin JE, Mancini DM. Development and prospective validation of a clinical index to predict survival in ambulatory patients referred for cardiac transplant evaluation. Circulation. 1997;95:2660-7.
7. Shamim W, Francis DP, Yousufuddin M, Varney S, Pieopli MF, Anker SD, et al. Intraventricular conduction delay: a prognostic marker in chronic heart failure. Int J Cardiol. 1999;70:171-8.
8. Nelson GS, Berger RD, Fetics BJ, Talbot M, Spinelli JC, Hare JM, et al. Left ventricular or biventricular pacing improves cardiac function at diminished energy cost in patients with dilated cardiomyopathy and left bundle-branch block. Circulation. 2000;102:3053-9.
9. De Teresa PA, Chamorro JL, Pulpón LA, Ruiz C, Rodríguez Bailón I, Alzueta J, et al. An even more physiological pacing: changing the sequence of ventricular activation. Vienna: Proceedings, VIIth World Symposium of Cardiac Pacing; 1983. p. 95-100.
10. Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, Delurgio DB, Leon AR, Loh E, et al, for the MIRACLE Study Group. Cardiac resynchronization in chronic heart failure. N Engl J Med. 2002;346:1845-53.
11. Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, Walker S, Varma C, Linde C, et al, for the Multisite Stimulation In Cardiomyopathies (MUSTIC) Study Investigators. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. N Engl J Med. 2001;344:873-80.
12. Bradley DJ, Bradley EA, Baughman KL, Berger RD, Calkins H, Goodman SN, et al. Cardiac resynchronization and death from progressive heart failure. A meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA. 2003;289:730-40.
13. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. N Engl J Med. 2004;350:2140-50.
14. Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, et al. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). Circulation. 2002;106:214-61.
15. Rodríguez Artalejo F, Guallar-Castillón P, Banegas Banegas JR, Rey Calero J. Trends in hospitalization and mortality for congestive heart failure in Spain, 1980-1993. Eur Heart J. 1997;18:1771-9.
16. Brotons C, Moral I, Ribera A, Pérez G, Cascant P, Bustins M, et al. Tendencias de la morbimortalidad por insuficiencia cardíaca en Cataluña. Rev Esp Cardiol. 1998;47:633-7.
17. Cortina A, Reguero J, Segovia E, Rodríguez Lambert JL, Cortina R, Arias JC, et al. Prevalence of heart failure in Asturias (a region in the North of Spain). Am J Cardiol. 2001;87:1417-9.
18. McMurray JJ, Stewart S. Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure. Heart 2000;83:596-602.
19. National Heart, Lung and Blood Institute. Data fact sheet, congestive heart failure in the United States: a new epidemic. Disponible en: www.nhlbi.nih.gov.
20. Farwell D, Patel NR, Hall A, Ralph S, Sulke AN. How many people with heart failure are appropriate for biventricular resynchronization? Eur Heart J. 2000;21:1246-50.
21. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. N Engl J Med. 2005;352:225-37.