



España, a la cola de Europa en la implantación de DAI

JUAN PABLO RAMÍREZ

Redactor jefe de Gaceta Médica

La muerte súbita cardíaca causa en torno a 20.000 muertes todos los años en España y la terapia con desfibriladores automáticos implantables (DAI) es en la actualidad su principal tratamiento. A pesar de la existencia de guías de práctica clínica bien consolidadas, existe una gran variabilidad a la hora de implantar estos dispositivos en todos el mundo. Las diferencias entre Estados Unidos y Europa son notables y se acentúan más dentro de la Unión Europea. El reto se centra en expandir una terapia que a pesar de reducir la mortalidad y ser considerada una herramienta coste-efectiva, presenta una dramática subutilización en nuestro país.

KEY WORDS: desfibrilador automático implantable, DAI, muerte súbita, coste-efectivilidda, variabilidad, TRC.

El desfibrilador automático implantable (DAI) se ha revelado en los últimos años como el tratamiento más eficaz contra la muerte súbita de origen cardíaco (MSC)¹.

A pesar de los datos de los últimos ensayos clínicos y de las recomendaciones de las guías de práctica clínica su utilización no termina de extenderse en España. Todos los años en nuestro país mueren alrededor de 20.000 personas de muerte súbita. En otros países como Reino Unido² y Estados Unidos³ las cifras llegan a 100.000 y 450.000, respectivamente.

Su baja implantación en España podría estar provocada por la percepción que tiene este problema dentro de la comunidad médica. “La manera de percibir en el medio sanitario la muerte súbita puede influir”, afirma Javier Alzueta, director de la Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga y miembro del Comité del Registro de Desfibrilador Automático Implantable.

Asimismo, por parte de los pacientes, es un problema de diferente magnitud cuando la esperanza de vida es corta frente aquellos con mayor esperanza y calidad de vida. “Podríamos decir que la muerte súbita, no se ve con una perspectiva tan dramática, como con otras formas de muerte, excepto cuando la muerte súbita cardíaca se produce en edades tempranas”, explica Alzueta.

Hay personas que sufren una muerte súbita cuando les quedan por delante muchos años de vida con calidad. La MSC representa en la actualidad el 12 por ciento de todas las muertes por causa natural y el 88 por ciento de todas las muertes súbitas. La enfermedad coronaria es el factor más frecuente y la primera manifestación clínica, en el 50 por ciento de los casos⁴. Su incidencia depende en gran

Autor para correspondencia:

Juan Pablo Ramírez
Dirección: C/ Barón de la Torre, 5.
28043 Madrid.
Teléfono: 91 383 43 24
mail: jramirez@wecare-u.com



medida del grupo de población. Afecta principalmente a personas de mediana edad y ancianas⁵. Su incidencia asciende a entre el 0,1 y el 0,2 por ciento de la población general. Sin embargo, en los grupos de alto riesgo puede suponer entre el 20 y el 30 por ciento⁶. No obstante, a pesar de esta tasa, las muertes súbitas en grupos identificados de alto riesgo suponen un porcentaje pequeño en comparación con el número total de pacientes fallecidos por esta causa.

EVOLUCIÓN TECNOLÓGICA

La multitud de ensayos clínicos ha permitido en un breve periodo de tiempo desde su introducción en 1980 que las indicaciones de la terapia DAI hayan pasado de estar restringidas a la prevención secundaria (pacientes con riesgo muy elevado de parada cardíaca o taquicardia ventricular sostenida) a utilizarse también en prevención primaria (opción para muchos casos solo con historia de infarto de miocardio antiguo y con depresión de la fuerza del corazón, o con depresión de la fuerza del corazón e insuficiencia cardíaca en pacientes sin infarto antiguo). Hoy en día la literatura científica ha mostrado una reducción de la mortalidad^{7,8} y ha posicionado al DAI como una terapia coste efectiva^{9,10,11} en la prevención primaria y secundaria de la MSC; además ha permitido establecer su utilización en los distintos supuestos según se refleja en las diferentes guías de práctica clínica de las sociedades científicas de cardiología en todo el mundo.

En estos casi 40 años desde la introducción de la terapia DAI, estos dispositivos han experimentado un notable desarrollo tecnológico. Durante este periodo han mejorado sus capacidades diagnósticas y terapéuticas y los fabricantes han logrado disminuir su peso y volumen. Asimismo, estos dis-

Los dispositivos con mayores longevidades podrían significar un ahorro de 71,56 millones

positivos “inteligentes” pueden transmitir por vía telemática información al clínico sobre el seguimiento, lo que permite evitar el desplazamiento del paciente a la consulta del hospital y reducir las consultas de tipo presencial, un factor importante debido a la alta presión asistencial que sufren los hospitales del Sistema Nacional de Salud y de los principales sistemas sanitarios de todo el mundo.

Uno de los avances más significativos y que mayores repercusiones puede tener en su implantación es la longevidad, que se ha multiplicado en los últimos años. Entre el 35 y el 45 por ciento de los pacientes implantados con DAI o DAI-TRC tienen menos de 65 años, por lo que necesitarán al menos un recambio a lo largo de su vida¹². La necesidad de realizar un recambio en un paciente supone importantes consideraciones clínicas, económicas y en la calidad de vida del paciente. Hoy en día existen artículos que comparan la longevidad medida con datos reales a seis y

siete años de seguimiento que han permitido cuantificar el valor clínico y económico de las baterías que presentan mayores longevidades¹³.

Los dispositivos con mayores longevidades podrían conllevar unos ahorros para el Sistema Nacional de Salud de 71,56 millones de euros a lo largo de la vida de los pacientes. Esta cifra significaría un ahorro del 33,5 por ciento del coste total¹⁴, debido a una disminución del 36,7 por ciento (3.973 dispositivos) de reimplantes



Los registros de pacientes muestran un ligero avance pero el SNS se aleja de la media europea

VARIABILIDAD EN SU UTILIZACIÓN

Los ensayos clínicos que prueban la eficacia de este tratamiento y los avances tecnológicos que se han producido en los últimos años no han servido para lograr una implantación uniforme en occidente. Diferentes estudios muestran diferencias significativas en su utilización entre Estados Unidos y Europa¹⁵. Estas cifras van más allá, existiendo una disparidad significativa entre los estados miembros de la Unión Europea. En el caso particular de España, la tendencia es similar y las comunidades autónomas muestran tasas de utilización heterogéneas.

“Es cierto que se puede hablar de la paradoja de EEUU vs. Europa y de igual forma en Europa se puede hablar de la paradoja española. Estamos a la cola en el número de implantes de DAI y DAI-TRC de Europa. Las causas de esta infrautilización son múltiples y es complejo determinar cuál es la más relevante.

Una de los aspectos a trabajar es la falta de concienciación sobre la MSC por parte de los profesionales, y de la sociedad en su conjunto”, afirma Alzueta. No se conoce ninguna otra terapia médica con una evidencia científica tan favorable a su utilización y donde exista una discrepancia tan significativa a la hora de su implementación. Se calcula que en los países desarrollados menos del 20 por ciento de los pacientes, que según las guías clínicas tienen indicación para DAI, son portadores del dispositivo¹⁶.

Como pone de manifiesto Alzueta, España se encuentra a la cola de la Unión Europea en la utilización de esta tecnología. Un avance de los datos de 2016 confirma esta realidad. Nos encontramos muy lejos de la cabeza europea. Alemania cuenta con una tasa de implantes de dispositivos de 550 por millón de habitantes y año, mientras que España se sitúa en 144. Pero a pesar de su liderazgo, las cifras del país germano no alcanzan las recomendaciones de las guías de práctica clínica. “Incluso Alemania que está implantando un gran número de desfibriladores en comparación con el resto de los países de la Unión Europea, si se hace un análisis de la población afectada, se encuentra muy por debajo de las necesidades de implantes entre la población. Aún en los países en los que se está haciendo bien las cosas este tipo de terapias no ha conseguido imponerse”, advierte Alzueta, que llama la atención sobre un problema de infrautilización en la Unión Europea.

Los dos registros más importantes muestran un ligero avance en España en los últimos años, a excepción de 2011 y 2012, cuando se produjeron descensos en su utilización derivados probablemente de los efectos de





la crisis económica. Pero este avance no es suficiente y año tras año, el Sistema Nacional de Salud se aleja de la media europea en su utilización.

“Cuando comenzó a implementarse la terapia DAI, la tasa por millón de habitantes de España era muy parecida a la de Italia e incluso era superior a la de Francia. En cualquier caso eran tasas muy bajas. Sin embargo, conforme han ido creciendo los mercados, en España su evolución ha resultado más lenta. Hace 10 años, por ejemplo, nos encontramos en la mitad de la media europea y ahora nos acercamos a un tercio de la media del continente, que avanza a un ritmo más alto que la tasa de implantes en España”, insiste Alzueta.

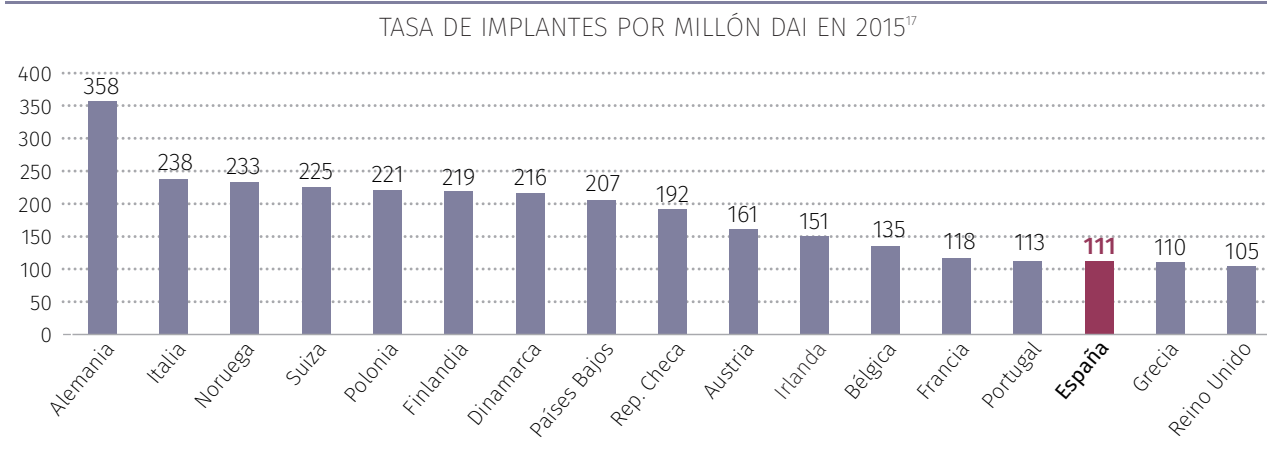
En España contamos con un registro de carácter voluntario que elabora la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española del Corazón (SEC), mientras que en ámbito europeo disponemos del registro llevado a cabo por la patronal de tecnología médica europea (Eucomed). Gracias a ambos registros podemos establecer una ima-

gen de cuál es la situación de esta terapia en nuestro país y en Europa. Según el registro de la SEC, la tasa de implantes DAI (sin incluir DAI-TRC) en los países participantes en Eucomed en 2015 fue de 189 por millón de habitantes. Alemania lideraba también el ranking con 365 implantes por millón de habitantes y año, mientras que España se mantenía a la cola 88 implantes por millón de habitantes y año. (Figura 1).

No obstante, los datos de ambos registros difieren. Por un lado el registro que elabora la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC cubre el 85 por ciento del total de implantes que contabiliza Eucomed.

La importante variabilidad en el uso de DAI en la Unión Europea se reproduce entre las comunidades autónomas e incluso entre hospitales de la misma región

FIGURA 1



Fuente: Revista Española de Cardiología.

Esto se debe a varios motivos. En primer lugar, no todos los hospitales de España participan en la contabilización de los datos y en segundo término, se trata de un registro de dispositivos implantados y no vendidos. Además hay que contar con otro factor humano, que consiste en la pérdida de llegada de los documentos de implante originado, entre otros motivos, por la lenta implantación de la digitalización de la historia clínica en España. A estas circunstancias hay que añadir que Eucomed separa entre desfibriladores y resincronizadores.

Según los datos de 2015, en España el número total de implantes ascendió a 5.465; esta cifra representa el 85,6 por ciento del total de implantes publicados por Eucomed y confirma la tendencia de aumento lento y progresivo del número de implantes por millón. (Figura 2).

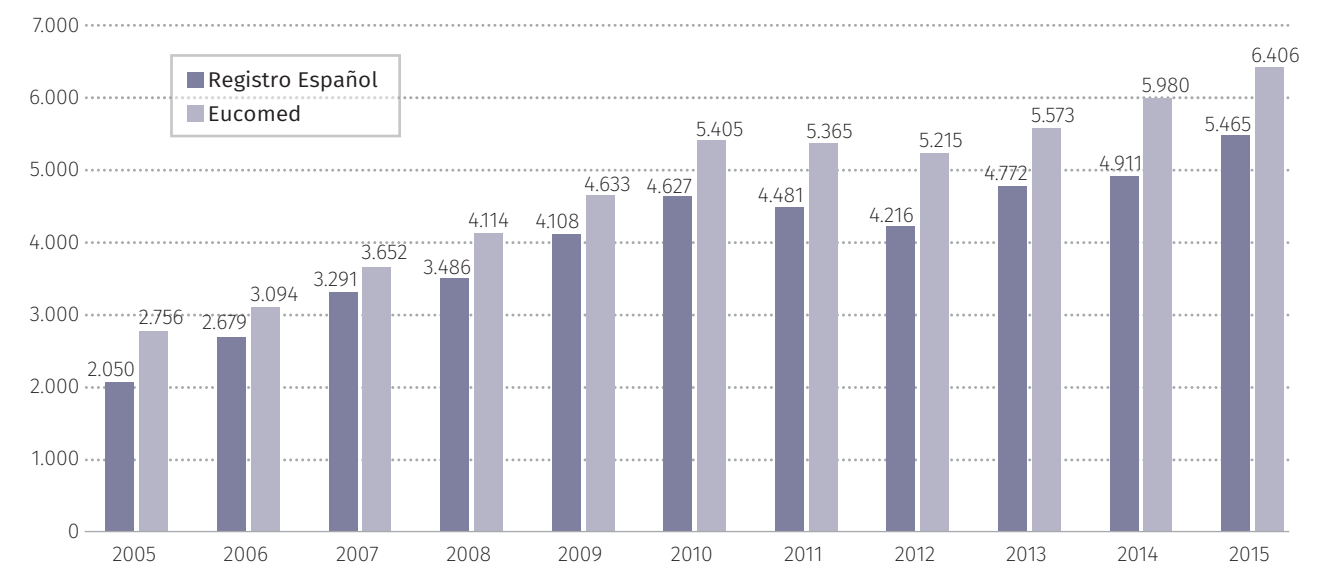
DIFERENCIAS POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La importante variabilidad en el uso de DAI en la Unión Europea, se reproduce también entre las comunidades autónomas. Los países analizados por Eucomed muestran divergencias en su utilización entre las diferentes regiones de sus respectivos territorios, un hecho para el que no existe una explicación clara hoy¹⁹.

A nivel autonómico, todas las comunidades autónomas han experimentado un incremento de su tasa de implantes. El caso más característico es el de La Rioja donde se ha duplicado su tasa por millón de habitantes con respecto a 2014, pero aun así se encuentra por debajo de la media española. En la actualidad, 10 comunidades se encuentran por encima de la media: Galicia, Asturias, Cantabria, Navarra, Aragón, Castilla y

FIGURA 2

NÚMERO TOTAL DE IMPLANTES REGISTRADOS Y LOS ESTIMADOS POR EUCOMED EN LOS AÑOS 2005-2015¹⁸



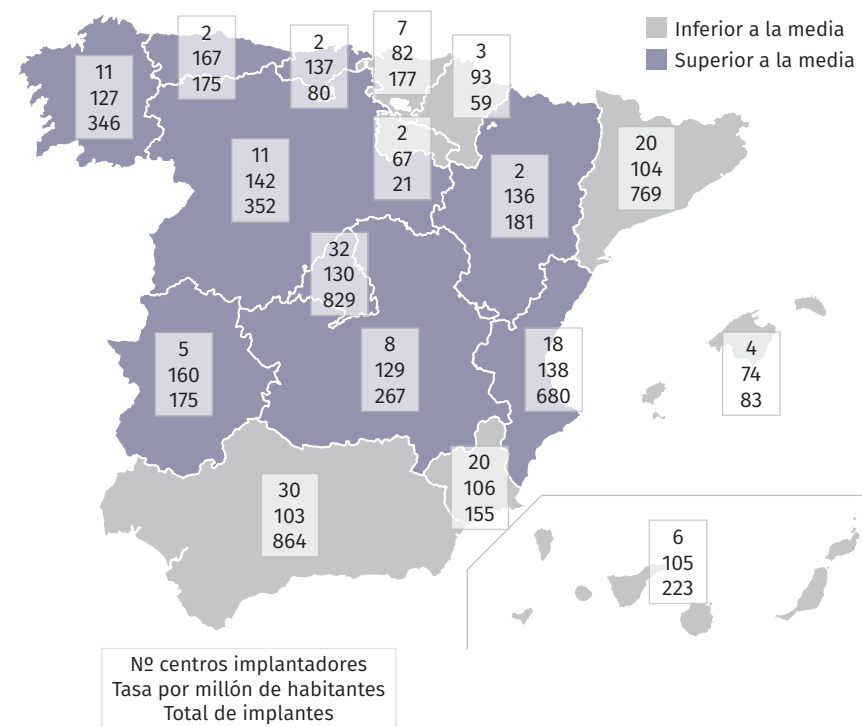
Fuente: Revista Española de Cardiología.



León, la Comunidad de Madrid, Castilla-La Mancha, Extremadura y la Comunidad Valenciana. Pero las inequidades resultan incluso más profundas en el caso español, ya que no solo se dan diferencias entre regiones sino entre hospitales integrados en el mismo servicio de salud autonómico, como pone de manifiesto en el artículo 'Empleo de dispositivos automáticos implantables: un reto a nuestro alcance', que elaboraron Juliana Ester Martín-López, médico de familia y técnico de investigación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Aetsa), y Teresa Molina, ex directora de Aetsa. (Figura 3).

FIGURA 3

DISTRIBUCIÓN DE ACTIVIDAD POR CCAA 2015: Nº CENTROS IMPLANTADORES/TASA POR MILLÓN DE HABITANTES/TOTAL DE IMPLANTES²⁰



Fuente: Revista Española de Cardiología.

DIFERENTES CAUSAS

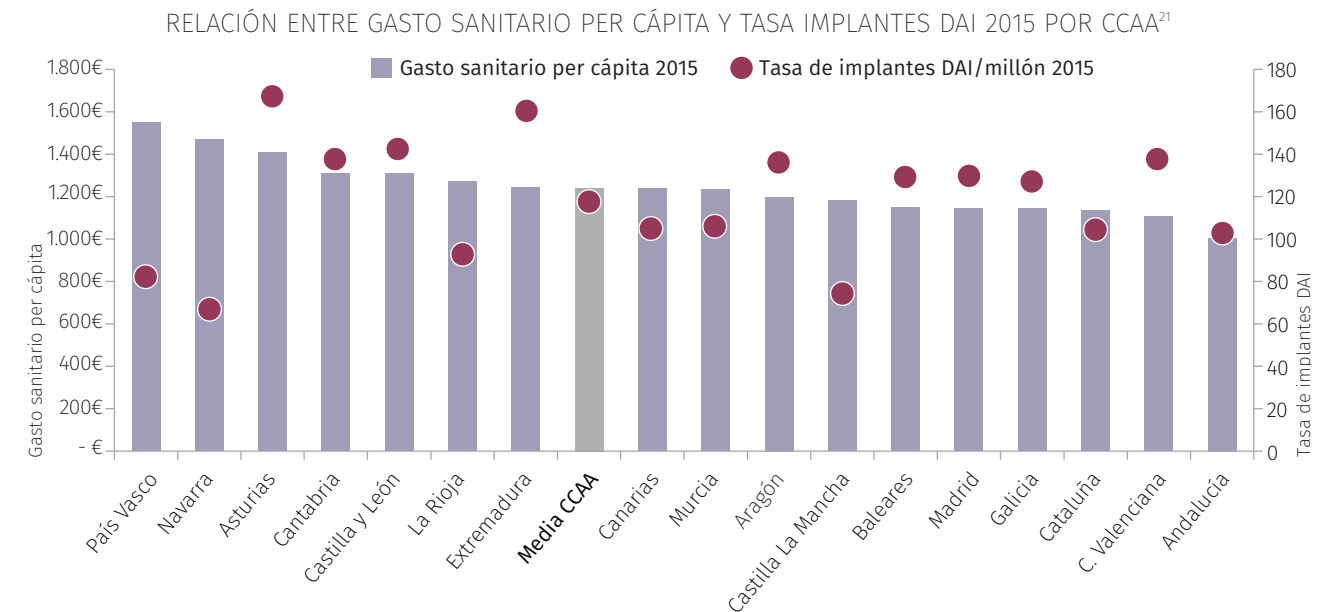
La alta variabilidad en la implantación del DAI ha sido motivo de discusión en España y en la Unión Europea. Existen diferentes factores que podrían explicar este avance tan irregular entre los diferentes países que utilizan este tratamiento.

La primera causa podría ser de índole económica. A falta de datos concluyentes, no existe una relación entre el producto interior bruto (PIB) de cada comunidad autónoma y el número de implantes de DAI. Tampoco parece que haya una relación clara entre el gasto sanitario por habitante en salud y la tasa de implante (Figura 4), ya que no se aprecia una tendencia paralela entre las autonomías con mayor gasto y aquellas que han registrado una mayor tasa de implantes. Curiosamente, la mayoría de las comunidades con rentas altas se encuentran por debajo de la media.

En el ámbito europeo, un estudio que investiga la tasa de implante DAI entre diferentes países miembros de la Sociedad Europea de Cardiología, encontró una correlación entre la tasa de implantes por millón de DAI y el PIB per cápita, el gasto sanitario, la esperanza de vida y el número de centros implantadores²². Otro informe encontró que las prácticas de reembolso y financiación, así como las guías de práctica clínica, tienen impacto; pero que el PIB y el gasto sanitario no tiene demasiado impacto en la tasa de implantes.

Parece ser que la crisis económica tampoco puede utilizarse como justificación. Dos de los países rescatados, Grecia y Portugal, con 186 y 183 implantes por millón de habitantes, respectivamente, muestran tasas de implantes superiores a las de España.

FIGURA 4



Fuente: Revista Española de Cardiología.

Los países con mayor número de centros por millón de habitantes mostraban un mayor número de implantes

Otro factor podría ser el número de centros implantadores y de electrofisiólogos en España. Serviría también para justificar la diferencia entre la tasa de implantes de Europa y Estados Unidos, que cuenta con más centros implantadores y número de electrofisiólogos per cápita. En el entorno europeo, un análisis comparativo de los cinco grandes países europeos —Francia, Alemania, Italia, España y Reino Unido— ponía de manifiesto que los países con mayor número de centros por millón (Alemania e Italia) mostraban un mayor número de implantes. Sin embargo, existen excepciones. Dicha relación no se cumplió en aquellos países con menor tasa de implantes. En el caso de España, se observó un número más próximo de centros por millón a Francia pero una tasa de implante por millón muy inferior, incluso inferior a Reino Unido donde existe un menor número de centros (Figura 5).

Pese a encontrarse en la cola de Europa, el Instituto NICE ha extendido la recomendación de DAI y de terapia de resincronización cardiaca a las personas con insuficiencia cardiaca y disfunción del ventrículo izquierdo cuya fracción de eyección del ventrículo izquierdo sea inferior al 35 por ciento.

Otro de los problemas podría ser la falta de conocimiento de la terapia. En Europa la concienciación por parte de los pacientes y de sus familiares de las diferentes soluciones terapéuticas es más limitada que en Estados Unidos. No obstante, en los últimos años las organizaciones de pacientes se han organizado mejor y hay más interés en cuanto a las cardiopatías y la muerte súbita. Destaca, por ejemplo, en Reino Unido, la Arrhythmia Alliance que busca ser un punto de unión entre los stakeholders, pacientes, instituciones y empresas. En el caso particular de Es-



FIGURA 5

RELACIÓN ENTRE TASA DE IMPLANTES DAI Y CENTROS DAI POR MILLÓN DE HABITANTES 2015 POR PAÍS¹⁸



Fuente: Revista Española de Cardiología.

paña, la asociación Cardio-Alianza, fundada en 2015, es la organización de referencia de los pacientes con enfermedades cardiovasculares. Por otro lado, no debemos olvidar que este desconocimiento puede estar condicionado a la prohibición existente de publicidad directa de servicios o productos. Precisamente estas organizaciones tienen por delante un importante trabajo ya que ambos se encuentran entre los países con cifras más bajas de implantes de Europa.

El empoderamiento del paciente podría ser una solución, pero Alzqueta, avisa de su complicación. “Es más complejo que con otras opciones terapéuticas. Existe un gran desconocimiento, el paciente que tiene indicación de un DAI no lo sabe y

tampoco lo entiende bien, suelen ser un paciente frecuentemente asintomático, que incluso después de un infarto de miocardio no ve claramente en el día a día que la función ventricular de su corazón a disminuido”, añade el especialista.

Alzqueta señala también que puede existir un problema de concienciación de la población médica así como de organización sanitaria. No obstante, la alta variabilidad en la implementación obliga a disponer de datos comprensibles y actualizados. Resulta también necesario una mayor involucración por parte de los decisores políticos sanitarios en la búsqueda de explicación a estas incongruentes variaciones en la difusión de esta tecnología médica.

Referencias

- World Health Statistics, World Health Organization, 2015.
- Department of Health. Arrhythmias and sudden cardiac death. Chapter 8. The National Service Framework (NSF) on Coronary Artery Disease. Londres: DH; 2005.
- John Camm A1, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the ‘enigma’? *Europace*. 2010 Aug;12(8):1063-9
- Juliana Ester Martín-López y Teresa Molina-López, Empleo de dispositivos automáticos implantables: un reto a nuestro alcance *Cardiología*. 2015;50(3):110-114
- John RM, Tedrow UB, Koplman BA, et al. Ventricular arrhythmias and sudden cardiac death. *Lancet*. 2012;380:1520-9
- M.ª González Rebollo, A. Hernández Madrid y C. Moro El desfibrilador automático implantable. *Organó oficial de la sociedad castellana de cardiología* · 2.ª ÉPOCA: Vol. VI · NÚMERO 1 · 2004.
- Kumar P, Schwartz JD. Device therapies: new indications and future directions. *Curr Cardiol Rev*. 2015;11(1):33-41.
- Colquitt JL, Mendes D, Clegg AJ, Harris P, Cooper K, Picot J, Bryant J. Implantable cardioverter defibrillators for the treatment of arrhythmias and cardiac resynchronisation therapy for the treatment of heart failure: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2014 Aug;18(56):1-560.
- Mushlin AI, Hall WJ, Zwanziger J, et al. The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT. *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*. *Circulation* 1998;97:2129-2135.
- Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators. *N Engl J Med* 2005;353:1471-1480.
- Mark DB, Nelson CL, Anstrom KJ, et al. Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Circulation* 2006;114:135-142.
- Wild DM, Fisher JD, Kim SG, Ferrick KJ, Gross JN, Palma EC. Pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: device longevity is more important than smaller size: the patient’s viewpoint. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004;27:1526-1529.
- Boriani G, Braunschweig F, Deharo JC, Leyva F, Lubinski A, Lazzaro C. Impact of extending device longevity on the long-term costs of implantable cardioverter-defibrillator therapy: a modelling study with a 15-year time horizon. *Europace*. 2013 Oct;15(10):1453-62. Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronisation therapy for arrhythmias and heart failure (review of TA95 and TA120). *Nice Guidance*. www.nice.org.uk/guidance/.../arrhythmias-icds-heart-failure-cardiac-resynchronisation-fad-document2
- García-Quintana A, Sanz-Granda A, García-Salvador JJ, et al. Análisis multicéntrico del impacto económico del aumento de la duración de la batería en desfibriladores automáticos implantables y resincronizadores en España. *Revista Española de Economía de la Salud*. Volumen 11. Número 1. Febrero 2016. P. 136-147
- Martín-López et al. Empleo de dispositivos automáticos implantables: un reto a nuestro alcance. *Cardioco*. 2015; 50: 110-4.
- Mehra R et al. Where are we, and where are we heading in the device management of ventricular tachycardia/ventricular fibrillation? *Heart Rhythm*. 2007; 4:99-103
- Merkely B, Roka A, Kutlyifa V, Boersma L, Leenhardt A, Lubinski A, et al. 2010. Tracing the European course of cardiac
- Resynchronization therapy from 2006 to 2008. *Europace* 12: 692-701.
- Lazarus A, Biondi N, Thébaut J, Durand-Zalenski I, Chauvin M. Implantable cardioverter-defibrillators in France. Practices and regional variability. *Europace*. 2011;13:1568-73.
- J. Alzqueta et al. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. X Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2016). *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1168-79
- Elaboración propia. Fuente: Alzqueta et al. / *Rev Esp Cardiol*. 1172 2016;69(12):1168-1179.
- Wolpert C Lubinski A Bissinger A Merkely B Priori S Brugada J. Barriers to implementation of evidence-based electrical therapies and the need for outcome research: role of European registries. *Europace* 2011;13 Suppl 2:ii18-20.