

MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADORES

**Seguimiento de Marcapasos año 2001
Seguimiento de Cardiodesfibriladores Implantables año 2003**

Publicación Técnica N° 15



Fondo Nacional de Recursos

Comisión Honoraria Administradora

Presidente

Ec. Daniel Olesker
Ministro de Salud Pública

Presidente Alterno

Dr. Enrique Soto

Representantes del Ministerio de Salud Pública

Dr. Víctor Tonto
Enf. Carmen Millán

Representantes del Ministerio de Economía y Finanzas

Ec. Martín Vallcorba
Ec. Leticia Zumar (alterna)

Representantes del Banco de Previsión Social

Dra. Esc. Rosario Oiz
Dr. Oscar Acuña (alterno)

Representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva

Dr. Julio Rappa (U.M.U.)
Cra. Gabriela Turra (alterna)
Dr. Daniel Barrios (FE.M.I.)
Dr. Arturo Altuna (alterno)
Dr. José Antonio Kamaid (I.A.M.C.)
Dr. Héctor Lucían (alterno)

Representantes de los Institutos de Medicina Altamente Especializada

Dr. Gustavo Varela
Cra. Lucy Martins (alterna)

Comisión Técnica Asesora

Dra. Cristina Goldner
Representante del Fondo Nacional de Recursos

Dra. Gloria Rieppi
Dra. Mariana Gómez
Representantes de la Facultad de Medicina

Dra. Norma Rodríguez
Representante del Ministerio de Salud Pública

Dr. Alejandro Ferreiro (FE.M.I.)
Dr. Oscar Noboa (SMU)
Representantes del Cuerpo Médico Nacional

Comisión de Desarrollo Profesional Continuo

Dr. Homero Bagnulo
Dr. Oscar Gianneo
Dr. José Luis Rodríguez Bossi

Dr. Edgardo Sandoya
Enf. Carmen Millán
Lic. Enf. Cándida Scarpitta

Director General

Cr. Mario Guerrero

Director Técnico Médico

Dr. Álvaro Haretche

Director Área Administrativa

Cr. Mauro Labella



Fondo Nacional de Recursos
Seguimiento de Marcapasos y Cardiodesfibriladores
Publicación Técnica N° 15 Montevideo 2011

1. Marcapasos
2. Cardiodesfibriladores
3. Seguimiento

ISBN: 978-9974-8188-7-3

Dir. 18 de Julio 985 - Galería Cristal, 3° piso - C.P.11.000

Tel: (00598) 2901 4091* - Fax: (00598) 2902 0783

e-mail: fnr@fnr.gub.uy - www.fnr.gub.uy

Diagramación y diseño de tapa: Grupo Perfil

Impresión: Faliner S.A.



Autores

Prof. Adj. Dr. Aníbal Manfredi
Cátedra de Cardiología
Facultad de Medicina – Universidad de la República

Dr. Henry Albornoz

Dra. Rosana Gambogi

Lic.Enf. Cándida Scarpitta

Lic. Enf. María del Carmen González

A.S. Ana Debenedetti

Equipo Estadístico

Prof. Agr. Dr. Carlos Ketzoian
Unidad de Métodos Cuantitativos
Facultad de Medicina – Universidad de la República

MSC en Ciencias Biológicas Julio Cesar Gómez
Unidad de Métodos Cuantitativos
Facultad de Medicina - Universidad de la República

Dr. Juan Gil
Unidad de Métodos Cuantitativos
Facultad de Medicina - Universidad de la República

Lic. en Sociología Mariana Cabrera
Asistente de Metodología de la Investigación
Facultad de Ciencias Sociales- Universidad de la República

Indice

MARCAPASOS

INTRODUCCIÓN	11
OBJETIVOS	12
MATERIAL Y MÉTODOS	13
RESULTADOS	14
DISCUSIÓN	34
CONCLUSIONES	47
BIBLIOGRAFÍA	48
ABREVIATURAS	52
ANEXO	53

CARDIODESFIBRILADORES

INTRODUCCIÓN	59
MARCO TEÓRICO	60
OBJETIVOS	62
MATERIAL Y MÉTODOS	63
RESULTADOS	64
DISCUSIÓN	77
CONCLUSIONES	88
BIBLIOGRAFÍA	89
ABREVIATURAS	92
ANEXO	93

Seguimiento de Marcapasos año 2001

Introducción

El implante de marcapaso mejora la función cardíaca y la calidad de vida de los pacientes que lo requieren. Desde su primera aplicación clínica hace más de cuatro décadas, ha ocurrido un incremento en el número de indicaciones de implante de marcapaso definitivo durante los últimos años. La tercera revisión de las guías de la Asociación Americana del Corazón (AHA) y Colegio Americano de Cardiología (ACC) para implante de marcapaso definitivo, incluyó además del tratamiento de las bradiarritmias y los trastornos de la conducción, algunas nuevas indicaciones. (1)

El creciente interés en las nuevas indicaciones terapéuticas se focaliza en su empleo en la cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, la cardiomiopatía dilatada, y en la prevención de la fibrilación auricular. El implante de marcapaso definitivo continúa siendo evaluado en otras situaciones, tales como el síncope neurocardiográfico, el síndrome de QT largo, la utilización de marcapaseo luego de trasplante cardíaco y el implante en pacientes con bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, bloqueo de rama izquierda y compromiso hemodinámico. Los avances tecnológicos han permitido desarrollar nuevos dispositivos más complejos, capaces de efectuar una estimulación más fisiológica, pero de mayor costo.

El implante de marcapaso definitivo es un procedimiento frecuente debido a la evolución continua de las indicaciones, al envejecimiento de la población y a la elevada prevalencia de la enfermedad cardiovascular. En el Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos

(FNR) realiza la cobertura financiera del implante de marcapaso definitivo desde el año 1981, realizándose el mismo actualmente en trece centros, distribuidos en Montevideo y el interior. La tasa de nuevos implantes en el Uruguay durante el año 2000 fue de 376 nuevos implantes por millón de habitantes; la cual fue menor que la tasa de implantes en Estados Unidos de América (EEUU) en el año 1997 (571 implantes por millón de habitantes por año) y mayor que el promedio de nuevos implantes en Europa en el mismo año (290 implantes por millón de habitantes). (2, 3)

A lo largo del año 2001, el FNR financió 1744 procedimientos vinculados a marcapasos, 1164 (66.7%) de los cuales correspondieron a implantes, 496 (28.4%) a recambios, 56 (3.2%) a exploraciones y 28 (1.6%) correspondieron a otros procedimientos. (4)

Los avances tecnológicos ya referidos, las posibilidades de opción del tipo de estimulación, el aumento de las indicaciones y el envejecimiento progresivo de la población que requiere marcapasos, hacen necesario efectuar un análisis de las indicaciones, de la evolución y de los resultados obtenidos en nuestro medio, para mejorar la efectividad de la atención y optimizar los recursos.

En una nueva etapa de las actividades de seguimiento de actos financiados por el FNR, se planificó complementar la evaluación realizada durante el año 2001 sobre "Indicaciones de modo de estimulación de marcapasos" (3) con el presente estudio.



Objetivos

Los objetivos del estudio fueron los siguientes:

-Describir la población sometida a implante de marcapaso definitivo durante el año 2001 bajo la cobertura del FNR, según variables demográficas, diagnóstico electrocardiográfico, clase de indicación de la Task Force de AHA/ACC y tipo de marcapasos implantado, en forma global y por Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE)

-Conocer la mortalidad vinculada al implante del marcapaso, la mortalidad diaria y la acumulada total, en forma global y por IMAE.

-Describir las complicaciones vinculadas al implante del marcapasos, en forma global y por IMAE.

-Evaluar la evolución del síncope y la evolución subjetiva del paciente antes y después del implante.

-Estudiar la relación entre tipo de marcapasos implantado y diagnóstico electrocardiográfico.

-Valorar la actividad física en los pacientes con implante de marcapaso con respuesta de frecuencia.

-Conocer el número de pacientes a quienes se realizó test de umbrales y reprogramación, en forma global y por IMAE.



Material y Método

Se trata de un estudio de cohorte histórica, retrospectivo sobre una cohorte única de pacientes. La población en estudio correspondió a todos los pacientes con implante de marcapaso bajo la cobertura del FNR durante el año 2001, correspondiendo a un total de 1164 pacientes. Para llevar a cabo dicho estudio se tomó una muestra aleatoria estratificada balanceada de tamaño $N=420$. Se tomó la variable IMAE como criterio de estratificación, conformando grupos de tamaño homogéneo por IMAE para obtener una mayor robustez a la hora de las comparaciones estadísticas. Con los IMAE que realizaron menor número de procedimientos se constituyó un estrato que los agrupó en el IMAE G.

Los datos fueron recabados a través de la base de datos del FNR, revisión de historias clínicas, entrevistas telefónicas e información aportada por los IMAE.

Análisis estadístico

La descripción de la población y sus características se realizó a través de medidas descriptivas. La relación entre tipo de marcapasos implantado y diagnóstico electrocardiográfico del tipo de arritmia, la comparación de las mortalidades de los diferentes IMAE se estudiaron con el test de Chi-cuadrado de Pearson, test de Fisher o test de Mantel Haenzsel. Para el estudio de la evolución del síncope y evaluación subjetiva del paciente antes y después del implante, se aplicó el test de Mac Nemar (Chi-cuadrado para datos apareados)

El procesamiento estadístico de los datos, se realizó a través de un paquete estadístico de alta performance.

Para la determinación de los tiempos a la aparición de sucesos de interés se realizaron curvas de supervivencia utilizando el método de Kaplan-Meier. Las comparaciones entre las diferentes curvas de supervivencia, se hicieron a través del test de log rank. Un valor- $p < 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo.

Variables

Se registraron las siguientes variables:

- Variables demográficas de la población: sexo, edad, procedencia geográfica y procedencia institucional
- Diagnóstico electrocardiográfico: se consideraron los siguientes: Enfermedad del Nodo Sinusal (ENS), Bloqueo Aurículo-ventricular (BAV), Síncope Neurocardiogénico (SNC), Síncope del Seno Carotideo (SSC), Cardiopatía Hipertrófica, Enfermedad del Nodo Sinusal y Bloqueo Aurículo-ventricular asociados, Ritmo Sinusal Normal y Otros diagnósticos.
- Clase de indicación de la Task Force, se siguieron los criterios definidos por las guías de la ACC y la AHA (Anexo). (1)
- Tipo de marcapaso implantado: se consideraron marcapasos unicamerales (AAI, auriculares; VVI, ventriculares), bicamerales (DDD, VDD). Se consideró la presencia de respuesta en frecuencia en cada uno de los grupos anteriores.
- Mortalidad vinculada al implante, se consideró a la mortalidad precoz, ocurrida dentro de los 30 días del implante.
- Mortalidad tardía, consideró la mortalidad ocurrida luego de los 30 días del implante.
- Mortalidad acumulada.
- Complicaciones vinculadas al implante, se consideraron las complicaciones locales (hematoma del bolsillo, sangrado a nivel de herida, infección de bolsillo, endocarditis precoz).
- Complicaciones tardías, se consideraron el retiro o sustitución del generador por causa diferente al agotamiento, la necesidad de reposicionamiento de electrodos, endocarditis tardías.
- Capacidad funcional: Se utilizó el índice de capacidad de Duke (5) adaptado. (ver anexo)
- Síncope.
- Evaluación subjetiva del paciente.
- Test de umbrales, procedimiento mediante el cual se detectan la duración y el voltaje mínimos necesarios para que el estímulo provoque una despolarización del músculo cardíaco.
- Reprogramación, cambio en el modo de estimulación o en el voltaje o duración del estímulo eléctrico generado por el marcapaso.



Resultados

Durante el año 2001, se realizaron bajo la cobertura del FNR 1744 procedimientos de marcapaso, de los cuales, 1164 correspondieron a procedimientos de nuevos implantes. La tasa de nuevos implantes fue 348.3 implantes por millón de habitantes para el año 2001.

La muestra aleatoria estratificada por IMAE estuvo constituida por 420 individuos, 60 (14.3%) pertenecieron al IMAE A, 60 (14.3%) al IMAE B, 60 (14.3%) al IMAE C, 60 (14.3%) al IMAE D, 60 (14.3%) al IMAE E, 60 (14.3%) al IMAE F y 60 (14.3%) al grupo G de IMAE, que reunió a los otros IMAE.

Se realizó el seguimiento en 384 casos (91.4%); se contactaron telefónicamente 364 casos (86.7%) y se obtuvo información de otras fuentes en 20 casos (4.8%).

No se logró realizar el seguimiento en 36 casos (8.6%). La proporción de casos no ubicados se distribuyó de la siguiente forma entre los IMAE: 5.0% (3/60) de los pacientes del IMAE A, 3.3% (2/60) de los del IMAE B, 1.7% (1/60) de los del IMAE C, 18.3% (11/60) de los del IMAE D, 8.3% (5/60) de los del IMAE E, 13.3% (8/60) de los del IMAE F y 10% (6/60) de los pacientes del Grupo G de IMAE ($p=0.014$). La proporción de casos no ubicados fue significativamente mayor en el IMAE D, y la proporción de casos con seguimiento fue significativamente mayor en el IMAE C.

La comparación de los casos en quienes se completó el seguimiento con los casos no ubicados, mostró diferencias significativas del punto de vista estadístico en algunas variables. Los casos no ubicados tenían una edad media de 69.7 años, con un desvío estándar de 13.7 años, significativamente menor que los casos ubicados, cuya edad media fue 75.3 años, con un desvío estándar de 11.8 años ($p=0.008$). La proporción de pacientes procedentes del subsector público (38.9%) fue significativamente mayor en los

casos no ubicados que en los casos que completaron el seguimiento (20.8%) ($p=0.013$). La presencia de la variable "Otros antecedentes personales" (diferentes a antecedentes cardiovasculares, diabetes, ataque cerebrovascular, insuficiencia renal crónica) fue más frecuente en los casos de ubicados (41.3%) que en los casos no ubicados (20.0%) ($p=0.022$). Los casos ubicados y no ubicados no difirieron en las otras variables analizadas.

Las causas por las cuales los pacientes no se ubicaron fueron: falta de servicio telefónico actual o fuera de servicio en 14 casos, número telefónico incorrecto en 11 casos, cambio de domicilio en 4 casos, cambio de número telefónico en 2 casos y otros motivos en 5 casos.

Descripción de la muestra

Características demográficas

Las características demográficas de los pacientes incluidos en la muestra según los IMAE en los que fueron implantados se exponen en la Tabla 1. La comparación de la edad y sexo de los pacientes intervenidos en los diferentes IMAE no puso en evidencia diferencias significativas.

La distribución de los pacientes según la procedencia geográfica y asistencia fue heterogénea entre los distintos IMAE. Los IMAE A, C y E trataron significativamente una proporción mayor de pacientes de Montevideo mientras que el IMAE F y los IMAE agrupados en el grupo IMAE asistieron significativamente más pacientes del Interior ($p<0.001$). El IMAE E asistió una proporción significativamente mayor de pacientes del subsector privado y los IMAE d el grupo G asistieron una proporción mayor de pacientes del subsector público ($p=0.011$).

Tabla 1. Características Demográficas. Distribución de pacientes por IMAE

Característica	IMAE							p
	A n=60	B n=60	C n=60	D n=60	E n=60	F n=60	G n=60	
Edad. Media (EE)	76.27 (1.18)	75.9(1.19)	77.02 (1.5)	71.68(2.48)	70.7 (1.61)	76.4 (1.27)	75.8 (1.1)	0.082
Sexo								
Masculino	34 (56.7%)	41 (68.3%)	35 (58.3%)	38 (63.3%)	42 (70.0%)	36 (60.0%)	37 (61.7%)	0.70
Femenino	26 (43.3%)	19 (31.7%)	25 (41.7%)	22 (36.7%)	18 (30.0%)	24 (40.0%)	23 (38.3%)	
Procedencia geográfica								
Montevideo	48 (80.0%)	37 (61.7%)	48 (80.0%)	36 (60.0%)	51 (85.0%)	12 (20.0%)	24 (40.0%)	<0.001
Interior	12 (20.0%)	23 (38.3%)	12 (20.0%)	24 (40.0%)	9 (15.0%)	48 (80.0%)	36 (60.0%)	
Procedencia Asistencial								
Publica	8 (13.3%)	15 (25.0%)	12 (20.0%)	18 (30.0%)	7 (11.7%)	12 (20.0%)	22 (36.7%)	0.011
Privada	52 (86.7%)	45 (75.0%)	48 (80.0%)	42 (70.0%)	53 (88.3%)	48 (80.0%)	38 (63.3%)	

ACV: ataque cerebrovascular, CI: cardiopatía isquémica, CV: cardiovascular; IRC: insuficiencia renal crónica

Antecedentes generales y cardiovasculares

La descripción de los antecedentes generales y cardiovasculares y la frecuencia de los mismos en las poblaciones asistidas en los diferentes IMAE se muestran en la Tabla 2.

Se puso en evidencia diferencias en las frecuencias de cardiopatía isquémica (CI), cardiopatía valvular, cirugía cardíaca previa, ataque cerebrovascular (ACV) previo y de otros antecedentes patológicos no cardiovasculares entre las poblaciones asistidas en los diferentes IMAE.

Se observó una proporción significativamente mayor de CI entre los pacientes asistidos en el IMAE A comparado con los otros IMAE ($p=0.021$). Por otra parte la frecuencia de cardiopatía valvular fue significativamente menor en los pacientes asistidos el IMAE C comparada con la observada en las

poblaciones asistidas en los otros IMAE ($p=0.049$). El antecedente de cirugía cardíaca fue significativamente más frecuente en la población asistida en el IMAE E comparado con las poblaciones asistidas en los otros IMAE ($p=0.002$).

El antecedente de ACV fue más frecuente en los pacientes asistidos en los IMAE A y F comparado con los pacientes asistidos en los otros IMAE ($p=0.003$).

Situación general y cardiovascular al momento del implante

La situación general de los pacientes al momento del implante fue homogénea entre los IMAE, no observándose diferencias en la proporción de pacientes que presentaban un estado general satisfactorio a juicio del médico tratante; así como tampoco en la de pacientes severamente incapacitados, postrados en cama ni que hubieran cursado una infección reciente.



La situación cardiovascular de los pacientes al momento del implante según el IMAE en el cual se realizó el procedimiento se muestra en la Tabla 3.

No se puso en evidencia diferencias significativas en la proporción de pacientes que presentaban insuficiencia

cardíaca ni en la proporción de pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional I/II de la New York Heart Association (NYHA, ver anexo). La proporción de pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III/IV de la NYHA fue significativamente mayor en los pacientes implantados en el IMAE D ($p=0.022$).

Tabla 2. Antecedentes cardiovasculares y generales según IMAE

FACTOR	IMAE							p
	A n = 60 (%)	B n = 60 (%)	C n = 60 (%)	D n = 60 (%)	E n = 60 (%)	F n = 60 (%)	G N = 60 (%)	
Hipertensión Arterial	30 (50.0)	34 (56.7)	28 (46.7)	31 (51.7)	40 (66.7)	30 (50)	26 (43.3)	0.362
Cardiopatía Isquémica	27 (45.0)	19 (31.7)	14 (23.3)	13 (21.7)	18 (30.0)	12 (20.0)	15 (25.0)	0.021
CI Revascularizada No Revascularizada	6 (10.0) 21(35.0)	8 (13.3) 11 (18.3)	5 (8.3) 9 (15.0)	1 (1.7) 12(20.0)	8 (13.3) 10 (16.7)	3 (5.0) 9 (15.0)	2 (3.3) 13 (21.7)	0.149
Cardiopatía Valvular	12 (20.0)	11 (18.3)	2 (3.3)	5 (8.3)	12 (20.0)	9 (15.0)	7 (11.7)	0.049
Cirugía Cardíaca	8 (13.3)	13 (21.7)	5 (8.3)	4 (6.7)	16 (26.7)	5 (8.3)	4 (6.7)	0.002
Fibrilación Auricular	13 (21.7)	9 (15.0)	8 (13.3)	12 (20.0)	7 (11.7)	10 (16.7)	8 (13.3)	0.718
Antecedentes CV	12(20.3)	13 (21.7)	12 (20.0)	8 (13.3)	8 (13.3)	12 (20.0)	9 (15.0)	0.747
Diabetes	7 (11.7)	13 (21.7)	8 (13.6)	11 (18.3)	11 (18.3)	12 (20.0)	5 (8.3)	0.338
IRC en Diálisis	0	1 (1.7)	0	0	1 (1.7)	1 (1.7)	1 (1.7)	0.801
ACV	4 (6.7)	0	1 (1.7)	0	0	5 (8.3)	0	0.003
Demencia	1 (1.7)	1 (1.7)	0	1 (1.7)	1 (1.7)	0	1 (1.7)	0.917
Otros antecedentes no CV	29 (48.3)	27 (45.0)	21 (35.0)	20 (33.3)	15 (25.0)	20 (33.3)	12 (20.0)	0.024

ACV: ataque cerebrovascular, CI: cardiopatía isquémica, CV: cardiovascular; IRC: insuficiencia renal crónica

En cuanto a la función ventricular izquierda, la cual se evaluó a través de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), se observó que una proporción significativamente mayor de los pacientes implantados en el IMAE B (28.3%) presentaban FEVI disminuida,

una proporción significativamente mayor de los pacientes asistidos en el IMAE C (56.7%) presentaban FEVI normal y en una proporción significativamente mayor de los pacientes asistidos en el IMAE F (51.7%) no se dispuso del dato de la misma ($p=0.048$).

Tabla 3. Situación cardiovascular al momento del implante según IMAE

FACTOR	IMAE							p*
	A n = 60 (%)	B n = 60 (%)	C n = 60 (%)	D n = 60 (%)	E n = 60 (%)	F n = 60 (%)	G N = 60 (%)	
Insuficiencia Cardíaca	5 (8.3)	14 (23.3)	12 (20.0)	15 (25.0)	12 (20.0)	15 (25.0)	15 (25.0)	0.252
Insuficiencia Cardíaca Clase I/II	3 (5.0)	3 (5.0)	6 (10.0)	2 (3.3)	3 (5.0)	5 (8.3)	8 (13.3)	0.331
Insuficiencia Cardíaca Clase III/IV	2 (3.3)	9 (15.0)	4 (6.7)	11 (18.3)	2 (3.3)	5 (8.3)	4 (6.7)	0.022
FEVI Normal	23 (38.3)	24 (40.0)	34 (56.7)	27 (45.0)	28 (46.7)	24 (40.0)	24 (40.0)	.048
Disminuida	12 (20.0)	17 (28.3)	7 (11.7)	8 (13.3)	15 (25.0)	5 (8.3)	9 (15.0)	
Sin Dato	25 (41.7)	19 (31.7)	19 (31.7)	25 (41.7)	17 (28.3)	31 (51.7)	27 (45.0)	

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo

Sintomatología que motivó el implante

De los 420 incluidos en la muestra, 17 pacientes (4.0%) no presentaban síntomas, 120 (28.6%) presentaban un síntoma, 264 (62.8%) presentaban dos síntomas o más y en 19 pacientes (4.5%) no se registraron síntomas en el formulario de solicitud de implante de marcapaso enviado al FNR.

En la Tabla 4 se muestra la frecuencia de los diferentes síntomas en los pacientes asistidos en los distintos IMAE. La frecuencia de “mareos” fue diferente entre los IMAE; la proporción de pacientes que presentaban el síntoma “mareo” fue significativamente mayor en los pacientes asistidos en el D (61.7%) comparado con los otros IMAE ($p=0.018$). No se mostró diferencia estadísticamente significativa en la proporción de pacientes que presentaban “fatigabilidad”, “disfunción cerebral” u otros síntomas entre los IMAE.

La frecuencia de pacientes en quienes en el formulario de solicitud de implante de marcapaso no se

registraron datos de los síntomas fue significativamente mayor en el IMAE A.

Diagnóstico que motivó el implante

Los diferentes diagnósticos en la población implantada en cada IMAE se muestran en la Tabla 5. La frecuencia de Síncope Neuro-cardiogénico (SNC) o por Hipersensibilidad del Seno Carotídeo (HSC) fue significativamente mayor en el IMAE B y la frecuencia de dicho diagnóstico fue menor en los IMAE C, E y G ($p=0.005$). La frecuencia de pacientes cuyo diagnóstico correspondió a Cardiopatía Hipertrófica fue significativamente mayor en los pacientes asistidos en el IMAE A comparado con los otros IMAE ($p=0.034$). No se puso en evidencia diferencias significativas en la frecuencia de los otros diagnósticos analizados entre los diferentes IMAE.

Clase de Indicación de la Task Force

No se evidenciaron diferencias significativas en la frecuencia de las diferentes clases de indicación de la Task Force (AHA/ACC) en los diferentes centros.

Tabla 4. Sintomatología previa al implante según IMAE

FACTOR	IMAE							p
	A n = 60 (%)	B n = 60 (%)	C n = 60 (%)	D n = 60 (%)	E n = 60 (%)	F n = 60 (%)	G n = 60 (%)	
Síncope	19 (31.7)	19 (31.7)	13 (21.7)	17 (28.3)	15 (25.0)	20 (33.3)	26 (43.3)	0.229
Pre-síncope	14 (23.3)	9 (15.0)	11 (18.3)	11 (18.3)	17 (28.3)	11 (18.3)	17 (28.3)	0.420
Mareos	21 (35.0)	27 (45.0)	34 (56.7)	37 (61.7)	25 (41.7)	21 (35.0)	30.0 (50.0)	0.018
Fatigabilidad	12 (20.0)	17 (28.3)	24 (40.0)	22 (36.7)	25 (41.7)	16 (26.7)	14 (23.3)	0.059
Disfunción Cerebral	1 (1.7)	6 (10.0)	1 (1.7)	1 (1.7)	2 (3.3)	1 (1.7)	1 (1.7)	0.072
Muerte Súbita	0	0	0	0	0	2 (3.3)	1 (1.7)	0.189
Sin síntomas	3 (5.0)	1 (1.7)	6 (10.0)	1 (1.7)	2 (3.3)	4 (6.7)	1 (1.7)	0.184
Sin datos	8 (13.3)	5 (8.3)	0	0	2 (3.3)	3 (5.0)	1 (1.7)	0.003

Tabla 5. Diagnóstico que motivó el implante según IMAE

Diagnóstico	IMAE							p*
	A n = 60 (%)	B n = 60 (%)	C n = 60 (%)	D n = 60 (%)	E n = 60 (%)	F n = 60 (%)	G n = 60 (%)	
Bloqueo Aurículo-Ventricular	25 (41.7)	31 (51.7)	27 (45.0)	26 (43.3)	40 (66.7)	34 (56.7)	35 (58.3)	0.057
Enfermedad Nodo Sinusal	27 (45.0)	17 (28.3)	28 (46.7)	28 (46.7)	20 (33.3)	21 (35.0)	18 (30.0)	0.130
Síncope Seno Carotídeo o Síncope Neurocardiogénico	2 (3.3)	7 (11.7)	0	2 (3.3)	0	3 (5.0)	0	0.005
Enfermedad del Nodo Sinusal y BAV	1 (1.7)	3 (5.0)	1 (1.7)	1 (1.7)	0	1 (1.7)	5 (8.3)	0.154
Cardiopatía Hipertrófica	3 (5.0)	0	0	0	0	0	1 (1.7)	0.034
Otros	2 (3.3)	2 (3.3)	4 (6.7)	3 (5.0)	0	1 (1.7)	1 (1.7)	0.269

Tipo de Marcapaso

Las características de los marcapasos implantados según el IMAE se muestran en la Tabla 6. En cuanto al tipo de marcapaso, se observaron diferencias entre

los IMAE en la proporción de marcapasos bicamerales y ventriculares; el IMAE F implantó una proporción significativamente mayor de marcapasos bicamerales (68.3%) y una proporción significativamente menor de marcapasos ventriculares (28.3%) ($p=0.033$).



En lo referente a la utilización de marcapasos con respuesta en frecuencia, el IMAE F y el grupo de IMAE G implantaron una proporción significativamente menor de dichos dispositivos (13.3 y 16.7%,

respectivamente) y el IMAE E implantó una proporción significativamente mayor de marcapasos con respuesta en frecuencia (50.0%) ($p < 0.001$).

Tabla 6. Características de los marcapasos implantados según IMAE

Característica	IMA E							p*	
	A n=60 (%)	B n=60 (%)	C n=60 (%)	D N=60 (%)	E n=60 (%)	F n=60 (%)	G n=60 (%)		
Bicamerales	28 (46.7)	37 (61.7)	31 (51.7)	29 (48.3)	27 (45.0)	41 (68.3)	25 (41.7)	0.037	
Ventriculares	32 (53.3)	23 (38.3)	26 (43.3)	28 (46.7)	33 (55.0)	17 (28.3)	33 (55.0)		
Auriculares	0	0	3 (5.0)	3 (5.0)	0	2 (3.3)	2 (3.3)		
Respuesta en Frecuencia	Si	24 (40.0)	16 (26.7)	18 (30.0)	23 (38.3)	30 (50.0)	8 (13.3)	10 (16.7)	<0.001
	No	36 (60.0)	44 (73.3)	42 (70.0)	37 (61.7)	30 (50.0)	52 (86.7)	50 (83.3)	
Marca	V	1 (1.7)	0	17 (28.3)	27 (45.0)	22 (36.7)	5 (8.3)	21 (35.0)	<0.001
	W	0	40 (66.7)	0	0	0	0	4 (6.7)	
	X	48 (80.0)	1 (1.7)	41 (68.3)	10 (16.7)	29 (48.3)	0	17 (28.3)	
	Y	2 (3.3)	14 (23.3)	1 (1.7)	4 (6.7)	7 (11.7)	43 (71.7)	2 (3.3)	
	Z	9 (15.0)	5 (8.3)	1 (1.7)	19 (31.7)	2 (3.3)	12 (20.0)	16 (26.7)	

En la Tabla 7 se muestran las características de los marcapasos implantados para los dos diagnósticos más frecuentes: Bloqueo aurículo-ventricular (BAV) y ENS según el IMAE que realizó el implante.

En los 218 pacientes con BAV, la proporción de pacientes en quienes se implantaron marcapasos bicamerales y ventriculares fue diferente según el IMAE que realizó el implante. El IMAE F implantó una proporción significativamente mayor de marcapasos bicamerales y el IMAE E una proporción significativamente mayor de marcapasos ventriculares ($p=0.004$). Por otra parte, la proporción de pacientes en quienes se implantó marcapasos con respuesta en frecuencia, también fue significativamente diferente entre los diferentes IMAE; el IMAE F y los IMAE agrupados en el grupo G implantaron significativamente menos marcapasos con respuesta

en frecuencia y el IMAE E implantó una proporción significativamente mayor de dichos dispositivos.

En los 159 pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal, la proporción de pacientes en quienes se implantaron marcapasos bicamerales, ventriculares o auriculares fue similar en los diferentes IMAE. Por el contrario, la frecuencia de utilización de marcapasos con respuesta en frecuencia mostró diferencias entre los distintos centros. Los IMAE D y E implantaron una proporción significativamente mayor de marcapasos con respuesta en frecuencia y el IMAE F una proporción significativamente menor. En los 92 pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal que estaban en ritmo sinusal al momento del implante, la proporción de pacientes en quienes se implantaron marcapasos auriculares varió desde 0 a 20% en los diferentes IMAE.

Tabla 7. Características de los marcapasos según el diagnóstico y el IMAE.

Diagnóstico	Característica		IMAE						p	
			A n (%)	B n (%)	C n (%)	D n (%)	E n (%)	F n (%)		G n (%)
Bloqueo AV	Bicamerales		18 (72.0)	22 (71.0)	14 (51.9)	17 (65.4)	18 (45.0)	29 (85.3)	17 (48.6)	0.004
	Ventriculares		7 (28.0)	9 (29.0)	13 (48.1)	9 (34.6)	22 (55.0)	5 (14.7)	18 (51.4)	
	Respuesta en Frecuencia	Si	9 (36.0)	6 (19.4)	8 (29.6)	8 (30.8)	18 (45.0)	4 (11.8)	4 (11.4)	0.008
		No	16 (64.0)	25 (80.6)	19 (70.4)	18 (69.2)	22 (55.0)	30 (88.2)	31 (88.6)	
Total		25	31	27	26	40	34	35		
Enfermedad del Nodo Sinusal	Bicamerales		6 (22.2)	6 (35.3)	14 (50.0)	9 (32.1)	9 (45.0)	9 (42.9)	4 (22.2)	0.198
	Ventriculares		21 (77.8)	11 (64.7)	11 (39.3)	16 (57.1)	11 (55.0)	10 (47.6)	12 (66.7)	
	Auriculares		0	0	3 (10.7)	3 (10.7)	0	2 (9.5)	2 (11.1)	
	Respuesta en Frecuencia	Si	11 (40.7)	4 (23.5)	9 (32.1)	15 (53.6)	12 (60.0)	3 (14.3)	5 (27.8)	0.021
		No	16 (59.3)	13 (76.5)	19 (67.9)	13 (46.4)	8 (40.0)	18 (85.7)	13 (72.2)	
Total		27	17	28	28	20	21	18		

Descripción de la población

Las características de la población sometida a implante de marcapasos en el Uruguay durante el año 2001, bajo la cobertura del FNR, fueron estimadas a partir de la muestra analizada previamente.

Características demográficas

La edad media de la población fue 75.4 años (IC 95%: 74.76 – 75.99 años), con un desvío estándar de 10.7 años y un rango entre 4.0 y 101.0 años. La distribución por sexo mostró que 63.1 % de los pacientes fueron del sexo masculino y 36.9 % fueron del sexo femenino. En cuanto a la procedencia geográfica, 42.3% procedieron del Interior y 57.7% procedieron de Montevideo. La distribución de acuerdo a la procedencia asistencial mostró que 76.7% de los pacientes se asistían en el subsector privado y 23.3% en el subsector público.

Antecedentes generales y cardiovasculares

En la población estudiada el antecedente de hipertensión arterial se registró en 52.0%, el de cardiopatía isquémica en 28.8%, el de cardiopatía valvular en 14.6%, el de cirugía cardíaca en 13.4% y el de otros antecedentes cardiovasculares diferentes de los anteriores en 18.4%.

El antecedente de diabetes estuvo presente en 16.3%, insuficiencia renal crónica en diálisis en 1.2%, ACV en 2.2%, el de demencia en 1.3% y el de otros antecedentes no cardiovasculares diferentes de los anteriores en 36.1%.

Situación general al momento del implante

La situación general de los pacientes implantados fue considerada satisfactoria por el médico que solicitó el implante en 87.8% de la población, fue considerada insatisfactoria en 3.2% y no se registró el dato en

Tabla 8. Características de los marcapasos según el diagnóstico.

Característica	Diagnóstico						Total
	BAV	ENS	SNC SSC	ENS Y BAV	Cardiopatía Hipertrófica	Otros	
Bicamerales DDD	45 %	33.7%	67.2%	65.1%	100%	32.4%	43.0%
VDD	18.7%	-	-	-	-	14.7%	10.1%
Ventriculares	36.3 %	61.2%	32.8%	34.9%	-	53.0%	45.0%
Auriculares	-	5.1%	-	-	-	-	1.8%
Respuesta en Frecuencia	Si	22.7%	32.2%	31.0%	34.9%	38.2%	27.9%
	No	77.3%	67.8%	69.0%	65.1%	61.8%	72.1%

BAV: Bloqueo aurículo- ventricular, ENS: Enfermedad del Nodo Sinusal, SNC: Síncope Neurocardiogénico, SSC: Síncope del Seno Carotideo

9.0%. Fueron considerados severamente incapacitados al momento del implante 2.4% de los pacientes, 0.8% se encontraban limitados a la cama y 1.3% habían cursado una infección reciente.

Situación cardiovascular al momento del implante

La presencia de insuficiencia cardíaca se registró en 20.8% de la población. Según la clasificación de la New York Heart Association, 1.0% de la población se encontraba en clase funcional I, 5.1% en clase funcional II, 8.4% en clase funcional III, 0.9% en clase funcional IV y no se dispuso del dato de la clase funcional en 5.5% de la población.

La FEVI fue normal en 42.3% de la población, estaba disminuida en 19.1% y no se dispuso del dato de la FEVI al momento del implante en 38.5% de la población.

Sintomatología y diagnóstico que motivó el implante

De los pacientes en quienes se implantaron marcapasos durante el año 2001, 3.6% se encontraban asintomáticos, en 28.9% se registró la presencia de un síntoma, en 61.9% se registraron dos o más síntomas

y en 5.7% no se registraron datos respecto a síntomas en el formulario enviado al FNR. Los síntomas presentes fueron síncope en 32.6%, presíncope en 21.2%, muerte súbita en 0.7%, mareos en 45.1%, fatigabilidad en 28.3% y “disfunción cerebral” en 4.4% de la población.

En la población total implantada en el año 2001, el diagnóstico de BAV estuvo presente en 51.9%, el de ENS en 35.5%, el de Síncope del Seno Carotideo o Síncope Neurocardiogénico en 4.9%, la asociación de ENS y BAV en 3.7%, el de Cardiopatía Hipertrófica en 1.1% y Otros diagnósticos en 3.0%. Los pacientes con diagnóstico de BAV se distribuyeron en 35.3% con BAV completo, 2.1% con BAV post-ablación, 14.1% con BAV de 1er o 2do grado y 0.3% presentaban Bloqueo de rama del haz de His. Los pacientes con diagnóstico de ENS se distribuyeron en 14.1% con Bradicardia sinusal, 13.3% con Fibrilación crónica y bradicardia, 6.0% con síndrome Bradicardia-taquicardia y 0.2% con otros diagnósticos.

Clase de indicación de la Task Force

En cuanto a la clase de indicación de la Task Force, 71.4% de las indicaciones se consideraron clase I, 16.7% clase IIa, 1.4% clase IIb y en 10.5% no se registró la clase de indicación según la Task Force de AHA/ACC

Tipo de Marcapaso

En la población estudiada, se colocaron marcapasos Ventriculares en 45.1% de los pacientes, marcapasos Auriculares en 1.8% y marcapasos Bicamerales en 53.1% de los pacientes. En cuanto a la estimulación con respuesta en frecuencia, ésta se utilizó en 31.0% de la población. En la Tabla 8 se muestra la frecuencia del tipo de marcapaso utilizado y de la utilización de estimulación con respuesta en frecuencia en la población global, según el diagnóstico. En pacientes con ENS y ritmo sinusal, se implantaron marcapasos auriculares en 9.2% de los casos.

Se implantaron marcapasos correspondientes a cinco marcas diferentes, 15.1% de la marca Z, 18.9% de la marca Y, 28.8% de la marca X, 21.7% de la marca W y 15.5% de la marca V.

Evaluación de la supervivencia

El tiempo de seguimiento promedio fue 621.7 días, con un desvío estándar de 101.7 días. La supervivencia a largo plazo fue evaluable en 382 pacientes (90.9%).

De los 420 pacientes incluidos en la muestra, durante el seguimiento fallecieron 89 (21.2%) y no se ubicaron 36 (8.6%). De los 89 fallecimientos, 7 (7.9%) ocurrieron dentro de los 30 días del implante del marcapaso; por lo cual la mortalidad precoz fue 1.7% para los 420 pacientes incluidos en la muestra y 1.8% para los 384 pacientes en quienes se completó el seguimiento.

Las causas de fallecimiento fueron: cardíaca en 21 casos (paro cardio-respiratorio 14, insuficiencia cardíaca 4, otros 3); hemato-oncológica en 8 casos; neurológica en 7 casos; digestiva en 6 casos; respiratoria en 6 casos, deshidratación en 3 casos; otras causas en 6 casos y no se obtuvo información sobre la causa en 29 casos.

La supervivencia no ajustada, de la muestra global y de cada IMAE se muestra en las Gráficas 1 y 2. No se observaron diferencias significativas en la supervivencia no ajustada de los pacientes según el IMAE que realizó el implante ($p=0.7641$)

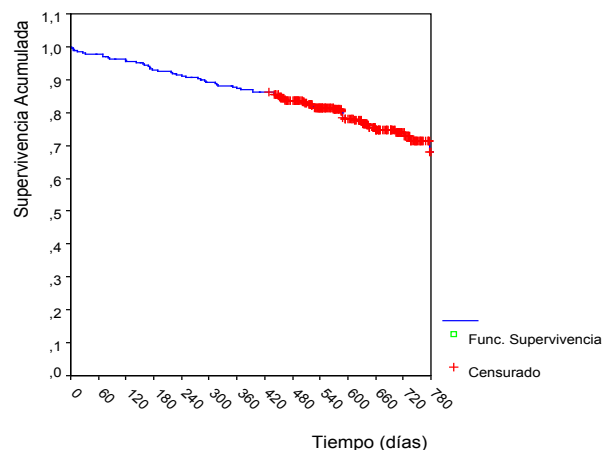
Análisis de factores asociados a supervivencia

Se analizaron como factores potencialmente asociadas a la supervivencia, variables demográficas (edad, sexo, procedencia geográfica y asistencial), variables relacionadas a comorbilidades (Hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, cardiopatía valvular cirugía cardíaca previa, otras afecciones cardiovasculares, Diabetes, Insuficiencia Renal, infección reciente, ACV previo), variables relacionadas a la situación cardiovascular al momento del implante (insuficiencia cardíaca, FEVI, diagnóstico que motivó el implante).

La edad fue significativamente menor en los pacientes que sobrevivieron (74.4 años, desvío estándar 12.5 años) que en los pacientes que fallecieron (78.3 años, desvío estándar 8.6 años) ($p=0.007$).

Las variables que en el análisis bivariado mostraron asociación con la supervivencia a un nivel de significación alfa de 0.2 se muestran en la Tabla 9 y fueron ingresados posteriormente en el análisis multivariado realizado mediante regresión de Cox. En la Tabla 10 se muestran las variables que se asociaron a la supervivencia en el análisis multivariado.

Gráfica 1. Supervivencia no ajustada, en la muestra (Kaplan-Meier)



Gráfica 2. Supervivencia no ajustada, según IMAE (Kaplan-Meier)

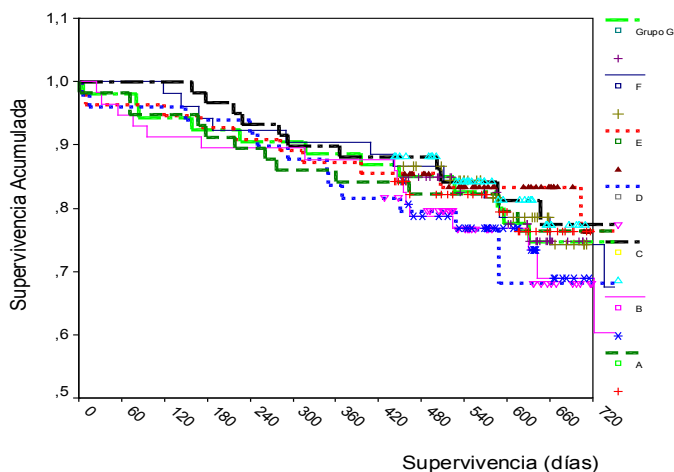


Tabla 9. Variables potencialmente asociados a supervivencia. Análisis bivariado

Variable	Supervivencia a los dos años	p
Sexo		
Femenino	82.2%	0.0011
Masculino	66.7%	
Procedencia asistencial		
Público	52.2%	0.074
Privado	76.5%	
Cardiopatía isquémica		
Presencia	55.9%	<0.0001
Ausencia	80.0%	
Cardiopatía isquémica no revascularizada		
Presencia	48.6%	<0.0001
Ausencia	78.8%	
Severamente Incapacitado		
Presencia	38.1%	0.007
Ausencia	74.5%	
Postrado en cama		
Presencia	25.0%	<0.0001
Ausencia	73.6%	
Infección reciente		
Presencia	16.7%	<0.0001
Ausencia	78.1%	
Otras comorbilidades no CV		
Presencia	65.4%	0.004
Ausencia	77.8%	
Insuficiencia Cardíaca		
Presencia	60.7%	0.032
Ausencia	75.7%	
Insuficiencia Cardíaca Clase I/II		
Presencia	53.7%	0.099
Ausencia	74.5%	
Insuficiencia Cardíaca Clase III/IV		
Presencia	59.1%	0.015
Ausencia	73.8%	
FEVI		
Normal	82.9%	<0.0001
Disminuida	55.5%	
Capacidad Cardíaca Potencial		
Mala		
Presencia	26.8%	<0.0001
Ausencia	74.6%	

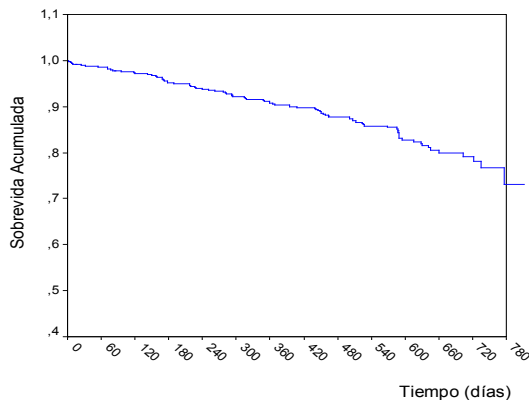
Tabla 10. Variables asociadas a mortalidad. Análisis multivariado

Variable	RR	IC 95% del RR	p
Edad	1.03	1.003 – 1.052	0.030
Sexo masculino	2.17	1.26 – 3.74	0.0051
Infección Reciente	15.93	5.16 – 49.2	<0.0001
Cardiopatía Isquémica no Revascularizada*	2.03	1.24 – 3.32	0.005
FEVI normal	0.516	0.31 – 0.853	0.0099
ACV previo	2.94	1.03 – 8.53	0.04
Capacidad funcional cardíaca potencial mala	3.06	1.44 – 6.51	0.004

ACV: ataque cerebrovascular; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo

* refiere a revascularización quirúrgica

Gráfica 3. Supervivencia ajustada, estimada a partir de la Regresión de Cox.



Análisis de Supervivencia, ajustado por factores de riesgo

La Gráfica 3 representa la supervivencia ajustada en la muestra estudiada según los factores identificados en la Regresión de Cox. En la Tabla 11 y Gráfica 4 se expone este dato según el IMAE que realizó el implante. No se puso en evidencia diferencias en la supervivencia ajustada según el IMAE que realizó el implante.

Las variables sexo masculino, presencia de un proceso infeccioso reciente, presencia de cardiopatía isquémica no revascularizada quirúrgicamente, presencia de ACV previo, capacidad cardíaca funcional potencial calificada como mala y la edad mostraron asociación con menor supervivencia mientras que la variable FEVI normal mostró ser un factor protector para la mortalidad (asociadas en forma positiva a mayor supervivencia).

Gráfica 4. Supervivencia ajustada según IMAE, estimada a partir de la Regresión de Cox.

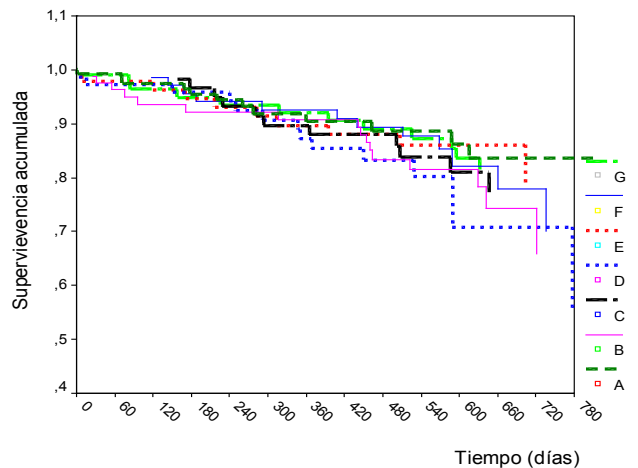


Tabla 11. Supervivencia ajustada, según IMAE, estimada a partir de la regresión de Cox.

IMAE	SUPERVIVENCIA			
	30 días % (IC)	6 meses % (IC)	1 año % (IC)	2 años % (IC)
A (n=57)	99.2 (100 – 97.8)	95.5 (96.6 – 91.4)	90.4 (96.9 – 83.9)	83.6 (93.4 – 73.9)
B (n=57)	98.8 (100 – 96.6)	92.2 (98.3 – 86.1)	90.8 (97.4 – 84.2)	65.8 (83.3 – 48.2)
C (n=59)	100 (100 – 96.8)	96.6 (100 – 92.1)	88.0 (96.3 – 79.6)	76.9 (89.8 – 64.0)
D (n=49)	97.2 (100 – 93.4)	95.8 (100 – 91.1)	87.2 (95.7 – 78.6)	70.8 (85.8 – 55.8)
E (n=55)	97.8 (100 – 95.0)	94.7 (99.8 – 89.6)	89.7 (97.1 – 82.3)	79.2 (94.1 – 64.3)
F (n=52)	100 (100 – 96.1)	94.1 (99.8 – 88.4)	92.6 (99.1 – 86.0)	78.0 (91.6 – 64.5)
G (n=53)	99.1 (100 – 97.6)	95.0 (99.8 – 90.2)	92.0 (98.3 – 85.7)	81.4 (92.1 – 70.9)
Total en la muestra (n=382)	98.9% (99.8 – 98.09)	95.2% (97.2 – 93.2)	90.6% (93.6 – 87.6)	77.7% (83.5 – 72.0)

Supervivencia según diagnóstico

El análisis de supervivencia según diagnóstico se realizó para los casos de BAV y ENS; para los otros diagnósticos no se realizó análisis de supervivencia, debido a la baja frecuencia de los mismos.

Bloqueo aurículo-ventricular

La curva de supervivencia no ajustada de los pacientes que recibieron marcapasos por BAV, en forma global y según el IMAE que realizó el implante, se muestra en la Gráficas 5 y 6 respectivamente; la supervivencia acumulada no fue diferente según el IMAE que realizó el implante.

Gráfica 5. Supervivencia no ajustada en Bloqueo aurículo-ventricular. (Kaplan-Meier)

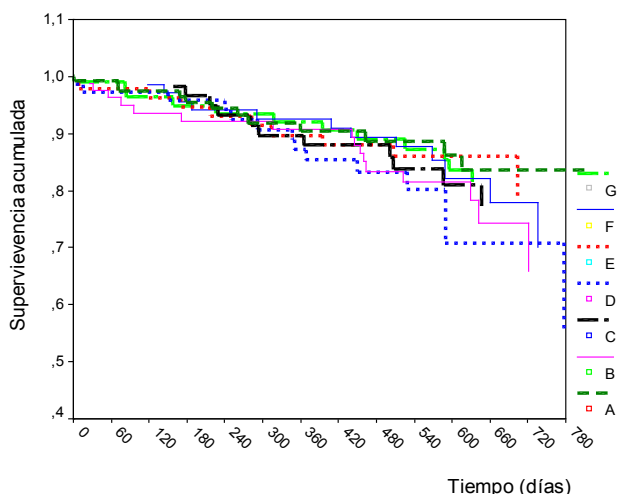




Tabla 12. Variables asociadas a supervivencia en Bloqueo aurículo-ventricular. Análisis Bivariado

Variable	Supervivencia a los dos años	p *
Edad < 85 años	78.1%	0.0275
>85 años	46.2%	
Sexo Masculino	66.1%	0.0009
Femenino	83.2%	
Hipertensión Arterial Presencia	68.4%	0.049
Ausencia	75.8%	
Cardiopatía Isquémica Presencia	70.2%	0.061
Ausencia	74.2%	
Cardiopatía Isquémica No Revascularizada * Presencia	70.3%	0.143
Ausencia	73.8%	
FEVI Disminuida Presencia	42.1%	0.0002
Ausencia	77.0%	
Insuficiencia Cardíaca Presencia	60.7%	0.0018
Ausencia	77.1%	
Insuficiencia Cardíaca Clase Funcional I/II Presencia	54.7%	0.116
Ausencia	77.4%	
Insuficiencia Cardíaca Clase Funcional III/IV Presencia	47.6%	0.0012
Ausencia	76.0%	
Capacidad Cardíaca Potencial Mala Presencia	20.0%	0.0001
Ausencia	74.7%	
ACV previo Presencia	50.0%	0.20
Ausencia	76.6%	

ACV: ataque cerebrovascular; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo *Refiere a Revascularización quirúrgica.

Tabla 13. Variables asociadas a Mortalidad en bloqueo aurículo-ventricular. Análisis multivariado

Variable	RR	IC 95% del RR	p
Edad ≥85 años	2.30	1.19 – 4.46	0.013
Sexo Masculino	2.91	1.32 – 6.39	0.0078
ACV previo	12.51	2.79 – 53.25	0.0009
FEVI disminuida	2.51	1.34 – 4.71	0.004

ACV: ataque cerebrovascular, FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo

Gráfica 6. Supervivencia no ajustada en Bloqueo aurículo-ventricular, según IMAE. (Kaplan-Meier)

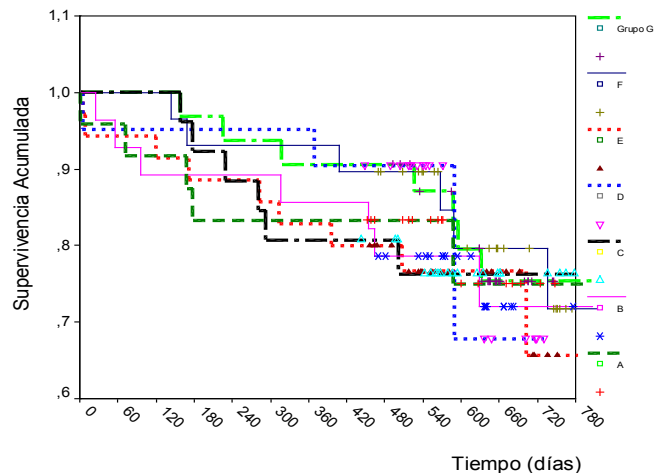


Tabla 14. Supervivencia ajustada en Bloqueo aurículo-ventricular, según IMAE

IMAE	SUPERVIVENCIA			
	30 días % (IC)	6 meses % (IC)	1 año % (IC)	2 años % (IC)
A (n=24)	96.9 (100 – 91.9)	83.8 (97.6 – 70.0)	83.8 (97.6 – 70.0)	75.7 (94.8 – 56.6)
B (n=28)	98.3 (100 – 95.0)	94.8 (100 – 88.8)	92.9 (100 – 85.7)	81.3 (96.5 – 66.1)
C (n=26)	100 (100 – 92.4)	92.0 (100 – 90.5)	78.5 (95.0 – 62.0)	73.1 (91.5 – 54.7)
D (n=21)	95.6 (100 – 87.3)	95.6 (100 – 87.3)	95.6 (100 – 87.3)	65.4 (88.1 – 42.6)
E (n=35)	95.8 (100 – 89.9)	91.5 (99.7 – 83.2)	87.2 (97.3 – 77.1)	72.6 (93.2 – 52.1)
F (n=29)	100 (100 – 95.8)	95.8 (100 – 89.6)	95.8 (100 – 89.6)	85.2 (98.6 – 71.9)
G (n=32)	100 (100 – 95.4)	97.6 (100 – 93.0)	92.5 (100 – 84.4)	79.5 (94.2 – 64.8)
Total BAV (n=195)	98.1 (99.8 – 96.4)	93.4 (96.7 – 90.0)	89.7 (94.0 – 85.4)	77.5 (85.4 – 79.6)

BAV: bloqueo aurículo-ventricular.

Tabla 15. Supervivencia no ajustada en Enfermedad Nodo Sinusal, según IMAE

IMAE	SUPERVIVENCIA			
	30 días % (IC)	6 meses % (IC)	1 año % (IC)	2 años % (IC)
A (n=26)	100 (100 – 92.6)	96.15 (100 – 88.8)	80.8 (95.9 – 66.6)	70.8 (89.4 – 61.4)
B (n=17)	100 (100 – 88.8)	94.1 (100 – 83.0)	88.2 (100 – 72.9)	62.1 (90.8 – 33.4)
C (n=28)	100 (100 – 93.1)	96.4 (100 – 89.6)	92.0 (100 – 81.4)	85.5 (100 – 69.6)
D (n=24)	95.8 (100 – 87.8)	91.7 (100 – 80.6)	75.0 (92.3 – 57.7)	69.2 (88.6 – 49.9)
E (n=20)	100 (100 – 90.4)	100 (100 – 90.4)	95.0 (100 – 85.5)	95.0 (100 – 85.5)
F (n=20)	100 (100 – 89.4)	94.4 (100 – 83.8)	88.9 (100 – 74.4)	61.9 (93.2 – 30.6)
G (n=17)	100 (100 – 88.8)	88.2 (100 – 72.9)	88.2 (100 – 72.9)	76.5 (96.6 – 56.3)
Total ENS (n=150)	99.3 (100 – 98.0)	95.3 (98.7 – 92.0)	90.7 (95.4 – 86.0)	88.7 (93.8 – 83.6)

ENS: Enfermedad del Nodo Sinusal; IMAE.

Factores Asociados a Supervivencia en Bloqueo A-V

Los factores que fueron significativos a nivel alfa de 0.2 en el análisis bivariado, se muestran en la Tabla 12; dichas variables fueron incluidas en el análisis multivariado de Cox. Las variables independientes que en el modelo paso a paso se asociaron a la mortalidad se muestran en la Tabla 13.

En la Tabla 14, se muestra la supervivencia ajustada según los factores de riesgo para los casos con BAV en los diferentes centros. La supervivencia ajustada no mostró diferencias significativas entre los diferentes IMAE.

Enfermedad del Nodo Sinusal

La curva de supervivencia no ajustada de los pacientes que recibieron marcapasos por Enfermedad del Nodo Sinusal, según el IMAE que realizó el implante, se muestra en la Gráfica 7 y la Tabla 15; dicha supervivencia fue diferente según el IMAE que realizó el implante. Los pacientes a quienes se implantaron marcapasos en el IMAE C tuvieron supervivencia superior que los pacientes asistidos en el IMAE D ($p=0.039$); por otra parte, los pacientes asistidos en el IMAE E tuvieron supervivencia significativamente mayor que los pacientes asistidos en los IMAE B ($p=0.047$) y D ($p=0.031$).

Tabla 16. Variables asociadas a Supervivencia en Enfermedad del Nodo Sinusal. Análisis Bivariado

Variable		Supervivencia a los dos años	p
Edad	< 80 años	81.05%	0.059
	>80 años	67.7%	
Procedencia Geográfica	Montevideo	79.7%	0.199
	Interior	66.6%	
Procedencia Asistencial	Público	55.8%	0.0085
	Privado	80.8%	
Hipertensión Arterial	Presencia	67.05%	0.054
	Ausencia	80.8%	
Cardiopatía Isquémica	Presencia	46.2%	<0.0001
	Ausencia	85.0%	
Cardiopatía Isquémica No Revascularizada *	Presencia	38.7%	<0.0001
	Ausencia	84.4%	
Fibrilación Auricular Crónica	Presencia	32.5%	0.036
	Ausencia	65.9%	
FEVI Normal	Presencia	79.6%	0.051
	Ausencia	70.7%	
Capacidad Cardíaca Potencial Mala	Presencia	33.3%	0.0001
	Ausencia	76.7%	
ACV previo	Presencia	50.0%	0.20
	Ausencia	76.3%	
Otras comorbilidades no CV	Presencia	62.3%	0.0068
	Ausencia	82.0%	
Postrado en cama	Presencia	33.3%	0.0005
	Ausencia	75.0%	
Infección reciente	Presencia	25.0%	0.0002
	Ausencia	76.0%	

ACV: ataque cerebrovascular; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo* Refiere a Revascularización quirúrgica.

Gráfica 7. Supervivencia no ajustada en Enfermedad del Nodo Sinusal, según IMAE. (Kaplan-Meier)

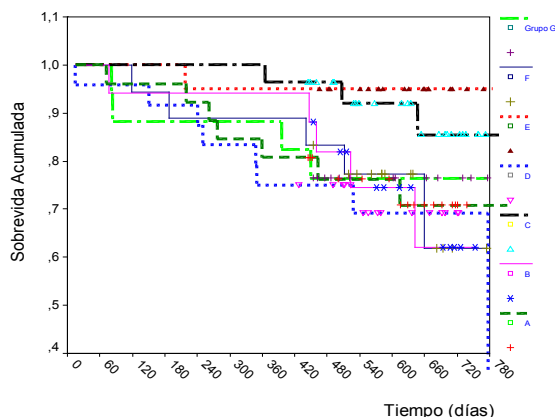


Tabla 17. Variables asociadas a mortalidad en Enfermedad del Nodo Sinusal. Análisis multivariado

Variable	RR	IC 95% del RR	P
Edad 80 años	2.26	1.08 – 4.73	0.03
C. Isquémica no revascularizada	4.83	2.38 – 9.77	<0.0001
ACV previo	4.96	1.40 – 17.7	0.013
Capacidad Cardíaca Potencial Mala	6.85	2.15 – 21.8	0.0011
F. A. crónica	2.16	1.04 – 4.44	0.038
Procedencia de Asistencia Pública	2.47	1.13 – 5.36	0.023

ACV: ataque cerebrovascular

Tabla 18. Supervivencia ajustada en Enfermedad del Nodo Sinusal, según IMAE

IMAE	SUPERVIVENCIA			
	30 días % (IC)	6 meses % (IC)	1 año % (IC)	2 años % (IC)
A (n=26)	100 (100 – 95.0)	97.4 (100 – 92.5)	85.8 (98.1 – 73.6)	75.5 (92.8 – 58.3)
B (n=17)	100 (100 – 91.2)	95.3 (100 – 86.5)	95.3 (100 – 86.5)	64.3 (89.2 – 39.5)
C (n=28)	100 (100 – 94.6)	100 (100 – 94.6)	97.2 (100 – 91.8)	89.1 (100 – 77.4)
D (n=24)	97.3 (100 – 92.2)	94.6 (100 – 87.3)	81.2 (95.0 – 67.5)	75.3 (91.9 – 58.7)
E (n=20)	100 (100 – 94.9)	100 (100 – 94.9)	97.0 (100 – 91.9)	97.0 (100 – 91.9)
F (n=20)	100 (100 – 87.7)	92.8 (100 – 80.5)	85.2 (100 – 67.3)	49.7 (81.7 – 17.6)
G (n=17)	100 (100 – 96.9)	96.6 (100 – 91.6)	96.6 (100 – 91.6)	90.2 (100 – 78.6)
Total ENS (n=150)	99.7 (100 – 99.0)	97.7 (99.7 – 95.7)	92.8 (96.9 – 88.6)	82.0 (89.8 – 74.2)

ENS: enfermedad del nodo sinusal.



Factores asociados a supervivencia en enfermedad del nodo sinusal

Los factores que fueron significativos a nivel alfa de 0.2 en el análisis bivariado, se muestran en la Tabla 16; dichas variables fueron incluidas en el análisis multivariado de Cox. Las variables independientes se asociaron a la mortalidad en el análisis multivariado se muestran en la Tabla 17.

En la Tabla 18, se muestra la supervivencia ajustada según los factores de riesgo para los casos con Enfermedad del Nodo Sinusal. La supervivencia ajustada no mostró diferencias significativas entre los diferentes IMAE cuando se analizó mediante el método multivariado de Cox.

Complicaciones locales

De los 420 pacientes estudiados en la muestra, 35 casos (8.33%) presentaron complicaciones locales a nivel del sitio del implante y 15 casos (3.6%) requirieron la realización de un nuevo procedimiento en el sitio del implante.

Las complicaciones locales incluyeron: hematoma del bolsillo en 16 casos (3.8%), sangrado a nivel del sitio de incisión en 7 casos (1.7%), dehiscencia con apertura de la herida en 5 casos (1.2%), proceso infeccioso a nivel del bolsillo que requirió tratamiento con antibióticos en 14 casos (3.3%) y otras complicaciones en 2 casos (0.5%).

Los procedimientos realizados en el sitio del implante fueron: recolocación de electrodos en 5 casos, retirada y recambio del generador en 5 casos, y otros procedimientos o no se obtuvo el dato en 5 casos.

No se observaron diferencias en la frecuencia de complicaciones entre los diferentes IMAE.

Reinternaciones

Se reinternaron 84 pacientes (20.0%); de ellos 9 pacientes se reinternaron en dos oportunidades y 2

pacientes en 3 oportunidades. Las reinternaciones estuvieron vinculadas al implante del marcapaso en 16 pacientes (3.81%); 8 de ellas para extracción y/o sustitución del marcapaso, 6 para reposicionamiento de electrodo y 2 por problemas a nivel del bolsillo.

Reintegro a las actividades

De los 420 pacientes incluidos en la muestra, se evaluó el reintegro a las actividades habituales en 289 casos (68.8%). Setenta y cinco por ciento de los casos evaluados (217/289) contestaron que se habían reintegrado a sus actividades luego del implante del marcapaso.

Evolución del síncope

Se analizó la evolución del evento síncope antes y posteriormente al implante en 291 pacientes (89 fallecidos, 36 no ubicados y en 4 casos no se aportaron datos). Setenta y un pacientes (24.4%) presentaban síncope antes del implante y 4 de ellos volvieron a presentar síncope luego del implante. De los 220 pacientes que no habían presentado síncope antes del implante, dos casos desarrollaron síncope en la evolución.

Evaluación de la Clase Funcional

La clase funcional al momento de la entrevista se evaluó mediante la escala DASI (Duke Activity Status Index).

De los 290 pacientes evaluados, 64 (22.1%) se encontraban en clase I y Normal, 141 (48.6%) se encontraban en clase II, 75 (25.9%) se encontraban en clase III y 10 (3.4%) en clase funcional IV. La distribución de los pacientes según la clase funcional fue similar en los diferentes IMAE.

La Clase Funcional estimada en la población total en la que se implantó Marcapasos, mostró que 21.9% de los pacientes que se encontraban vivos a los dos años estaban en Clase Funcional I y Normal, 46.9% se encontraban en Clase II, 25.7% en Clase III, 3.8% en Clase IV y no se dispuso de la información en 1.7%.

Análisis de factores asociados a la clase funcional

El consumo de oxígeno máximo estimado mediante la escala DASI según el tipo de marcapaso implantado se muestra en la Tabla 19, el mismo mostró diferencias significativas según el tipo de marcapaso implantado. Los pacientes con marcapasos ventriculares tuvieron menor consumo máximo de oxígeno estimado que los pacientes con marcapasos auriculares y que los con marcapasos bicamerales. Los pacientes con marcapasos auriculares y bicamerales no mostraron diferencias en cuanto al consumo de oxígeno máximo estimado.

Los pacientes con marcapasos con respuesta en frecuencia tuvieron mayor consumo de oxígeno máximo estimado que los pacientes con marcapasos sin dicha función.

Se estudiaron las variables potencialmente asociadas a buena clase funcional, (Tabla 20) las variables que fueron significativas a un nivel alfa de 0.05 en el análisis bivariado se ingresaron en el análisis de regresión logística múltiple. (Tabla 21)

La edad se asoció a la clase funcional en el seguimiento, de forma que los pacientes más jóvenes (≤ 60 años y entre 61 y 80 años de edad) tuvieron mayor posibilidad de encontrarse en Clase I y Normal (OR=5.71 y OR=2.25, respectivamente) que los pacientes con

edad mayor a 80 años. El sexo masculino también se asoció a mayor posibilidad de encontrarse en Clase I y Normal en el seguimiento. Por el contrario, la presencia de Diabetes y el implante de Marcapaso Ventricular (VI, VI-R), se asociaron a menor posibilidad (OR menor a 1) de encontrarse en Clase Funcional I y Normal en el seguimiento a dos años.

Realización de Test de Umbrales

Se analizó la realización de Test de Umbrales en 300 pacientes; no se dispuso de información en 120 pacientes (60 pacientes correspondientes al IMAE D y otros 60 pacientes distribuidos en los otros IMAE).

La proporción de pacientes a quienes se realizó Test de Umbrales se muestra en la Tabla 22; dicha proporción fue diferente en los distintos IMAE ($p < 0,001$). La proporción de pacientes en quienes se realizaron Test de Umbrales fue significativamente mayor en los IMAE B (63.3%) y E (88.3%) y significativamente menor en los IMAE A (13.3%) y F (36.7%).

La proporción estimada en la población total de pacientes del año 2001, a quienes en la evolución se realizaron Test de Umbrales fue 53.7%. No se analizó el tiempo transcurrido entre el implante y la realización de Test de Umbrales crónicos, porque la información fue enviada con criterio diferente en los distintos centros.

Tabla 19. Consumo de Oxígeno máximo estimado, según el tipo de Marcapaso.

Característica	Consumo de Oxígeno (ml/min)					p	
	Media	Desvío estándar	Mediana	Mínimo	Máximo		
Bicamerales N=165	20.6	5.26	20.6	10.35	34.6	<0.001	
Ventriculares N=120	18.4	5.16	17.7	9.6	32.4		
Auriculares N= 9	23.3	5.28	23.4	15.1	31.4		
Respuesta en Frecuencia	Si N=115	20.9	5.13	21.2	9.6	32.4	0.003
	No N=99	19.2	5.37	18.5	9.6	34.6	

**Tabla 20. Factores asociados a Clase Funcional I y Normal en la evolución.
Análisis Bivariado**

Variable		Clase I y Normal	Clase II, III y IV	P
		N (%)	N (%)	
Edad	60 años	11 (45.8%)	13 (54.2%)	<0.001
	61 a 80 años	44 (24.3%)	135 (75.7%)	
	> 80 años	9 (10.3%)	78 (89.7%)	
Sexo	Masculino	47 (27.8%)	122 (72.2%)	0.003
	Femenino	17 (13.8%)	106 (86.2%)	
Procedencia geográfica	Montevideo	35 (18.9%)	150 (81.1%)	0.07
	Interior	29 (27.1%)	78 (72.9%)	
Procedencia asistencial	Pública	16 (30.2%)	37 (69.8%)	0.08
	Privada	48 (20.1%)	191 (79.9%)	
Cardiopatía Isquémica	Sí	14 (19.7%)	57 (80.3%)	0.37
	No	50 (22.6%)	171 (77.4%)	
Cardiopatía Valvular	Sí	15 (33.3%)	30 (66.7%)	0.033
	No	43 (19.3%)	180 (80.7%)	
Hipertensión Arterial	Sí	28 (17.5%)	132 (82.5%)	0.027
	No	30 (28.3%)	76 (71.7%)	
Cirugía Cardíaca Previa	Sí	10 (25.6%)	29 (74.4%)	0.34
	No	54 (21.4%)	198 (78.6%)	
Otras Comorbilidades no CV	Sí	15 (16.0%)	79 (84.0%)	0.046
	No	41 (25.8%)	118 (74.2%)	
FEVI	Normal	36 (24.8%)	109 (75.2%)	0.481
	Disminuida	7 (17.9%)	32 (82.1%)	
	Sin Dato	21 (19.4%)	87 (80.6%)	
Diabetes	Sí	5 (10.9%)	41 (89.1%)	0.027
	No	57 (24.6%)	175 (75.4%)	
Insuficiencia Cardíaca	Sí	7 (14.0%)	43 (86.0%)	0.094
	No	57 (23.6%)	185 (76.4%)	
Diagnóstico	BAV	35 (23.5%)	114 (76.5%)	0.89
	ENS	24 (20.9%)	91 (79.1%)	
	SSC o SNC	3 (25.0%)	9 (75.0%)	
	ENS y BAV	1 (16.7%)	5 (83.3%)	
	Cardiopatía Hipertrófica	0	4 (100%)	
	Otros	1 (16.7%)	5 (83.3%)	
Tipo de Marcapaso	Ventricular Auricular	108 (88.5%)	14 (11.5%)	<0.001
		4 (50.0%)	4 (50.0%)	
	Bicameral	116 (71.6%)	46 (28.4%)	

BAV: Bloqueo aurículo-ventricular; CV: cardiovascular; ENS: enfermedad del nodo sinusal; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; SSC: Síncope del Seno Carotideo; SNC: Síncope Neuro-cardiogénico.



Tabla 21. Factores asociados a Clase Funcional I y Normal en el seguimiento. Análisis multivariado

Variable	OR	IC 95% de OR	p
Edad			
60 años	5,7102	1,8708 - 17,4293	0.009
61 y 80 años	2,2528	1,0001 - 5,0748	
> 80 años	1	-	
Sexo Masculino	2,2966	1,1924 - 4,4233	0.0129
Presencia de Diabetes	0,288	0,103 - 0,8022	0.0173
Marcapaso Ventricular	0,350	0,1757 - 0,6972	0.0028

Tabla 22. Realización de Test de Umbrales, según el IMAE.

Realización de Test de Umbrales	IMAE						p
	A N (%)	B N (%)	C N (%)	E N (%)	F N (%)	G N (%)	
Si	8 (13.3)	38 (63.3)	34 (56.7)	53 (88.3)	22 (36.7)	39 (65.0)	<0.001
No	41 (68.3)	5 (8.3)	16 (26.7)	3 (5.0)	29 (48.3)	12 (20.0)	
Sin Dato	11 (18.3)	17 (28.3)	10 (16.7)	4 (6.7)	9 (15.0)	9 (15.0)	
Total	60	60	60	60	60	60	360

Reprogramaciones

De los 360 pacientes en quienes se analizó la información respecto a reprogramación (en 60 casos de IMAE D no se obtuvo la información), se procedió a reprogramación de los parámetros de estimulación en 161 (44.7%). La proporción de casos en quienes

se realizó reprogramación en los diferentes IMAE se muestra en la Tabla 23; dicha proporción fue diferente entre los IMAE. La proporción de casos en los que se realizaron reprogramaciones fue significativamente mayor en los IMAE B (60%) y E (88.1%); y por el contrario, significativamente menor en los IMAE A (3.3%) y F (23.3%).

Tabla 23. Reprogramación, según el IMAE.

Reprogramación	IMAE						p *
	A n (%)	B n (%)	C n (%)	E n (%)	F n (%)	G n (%)	
Sin Dato	14 (23.3%)	20 (33.3%)	18 (30%)	5 (8.3%)	18 (30%)	10 (16.7%)	
Si	2 (3.3%)	36 (60%)	28 (46.7%)	53 (88.1%)	14 (23.3%)	28 (46.7%)	<0.001
No	44 (73.3%)	4 (6.7%)	14 (23.3%)	2 (3.3%)	28 (46.7%)	22 (36.7%)	
Total	60	60	60	60	60	60	360

Discusión

Tasa de nuevos implantes

Durante el año 2001 la tasa de nuevos implantes de marcapasos en Uruguay fue de 348 por millón de habitantes. Esta tasa ocupó el cuarto lugar entre los 28 países de la Base de Datos Mundial de Marcapaso, detrás de EEUU (786), Canadá (591) y Australia (486). (2) La tasa de nuevos implantes en Dinamarca para el año 2001 fue de 473 por millón de habitantes y significó 4% de incremento con respecto al año 2000. (6) La tasa de nuevos implantes en el año 2001 en Inglaterra fue 322, en Escocia 296, en Irlanda 251, en Gales 297 por millón de habitantes; y la tasa promedio en Europa en el año 2000 fue 450 implantes por millón de habitantes. (7)

La práctica de implante de marcapasos en Uruguay ha evolucionado a partir del año 1993, desde tasas de nuevos implantes y tipo de marcapasos similares a las de EEUU, a una práctica actual que se asemeja a la de Israel, Canadá, Australia y Nueva Zelanda y difiere mucho de la de EEUU.

De los 28 países de la referida base de datos, de los cuales se tienen datos comparativos del año 1997 y 2001, Uruguay fue el único país que disminuyó la tasa de implante de marcapasos (proceso iniciado en el año 1994).

Análisis de la población global

Características de la población

La edad promedio de los pacientes a quienes se implantó marcapasos durante el año 2001 bajo la cobertura del FNR fue 75 años. Dicha edad fue similar a la de los pacientes implantados en Israel, Reino Unido e Irlanda cuya edad promedio al momento de implante es de 74 años, Asia (Taiwán, 73 años; Japón 72 años) y Canadá (72 años), de acuerdo al reporte del mismo año

de la Base de Datos de Marcapaso y Cardiodesfibrilador de Asia, Sudáfrica y América del Norte, Central y Sur. (24) La edad de los pacientes implantados en Uruguay durante el año 2001 coincide además, con la de los pacientes implantados en Dinamarca (75.5 años en los varones y 78.8 en las mujeres) (6) y en España (73 años) en 1996. (8)

Predominaron los pacientes del sexo masculino (63.1%), lo cual es coincidente con la mayoría de los registros internacionales. En España en 1995, los varones representaron el 58.4% de los pacientes con nuevos implantes (8); en Dinamarca en el año 2001 los varones representaron el 54.6% y las mujeres el 45.4% del total de los nuevos implantes. (6)

También predominaron los pacientes de Montevideo (57.7%) y del subsector privado de asistencia (76.7%); lo cual es coincidente con lo ya analizado en otros estudios de seguimiento de otras técnicas.

Las características de la población implantada bajo la cobertura del FNR durante el año 2001, presenta las típicas características de una cohorte de pacientes receptores de marcapasos, la cual se trata de una población mayoritaria anciana, con elevada concomitancia de enfermedades cardiovasculares y otras comorbilidades como la diabetes.

Este perfil de población se corresponde con el referido en diversas publicaciones internacionales sobre el tema. En el estudio realizado por Lamas y col. en pacientes mayores de 65 años asistidos en el sistema Medicare de EEUU la prevalencia de cardiopatía isquémica fue 29.9%, la de cardiopatía valvular 10.2%, la de HTA 21.5%, la de insuficiencia cardíaca 27.7% y la de ACV 7.6%; muy similares a la observada en la población del FNR, salvo para la HTA. (9)

Pyatt y col. realizaron un análisis de factores predictores de mortalidad en los pacientes asistidos en el Centro Cardiorácico de Liverpool y el Hospital Basildon del Reino Unido, entre los años 1992 y 1994. En dicho estudio se incluyeron 803 pacientes, cuya edad promedio fue 77.3 años y reportaron que 2.2% de los pacientes tenían antecedente de cirugía cardíaca previa, 1.9% de valvulopatía, 1.4% de miocardiopatía, 8.2% insuficiencia cardíaca y 8.7% presentaban cardiopatía isquémica. El antecedente de diabetes estuvo presente en 7.1% de la población. (10)

Diagnóstico

Las causas de indicación más frecuentes y su distribución, coinciden con registros de otros países. En la Tabla 24 se muestran las frecuencias de las indicaciones más frecuentes en Dinamarca (6), Reino Unido e Irlanda (7), España (8) y USA. (9)

Clase de Indicación de la Task Force

En la población analizada en el FNR, predominó la indicación clase I de la Task Force del Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón; indicaciones en las cuales existe evidencia y/o acuerdo general en que el procedimiento es beneficioso, útil y eficaz.(1) Es de destacar que en un porcentaje considerable de casos no se determinó la clase de indicación.

Análisis de la población por IMAE

Las poblaciones asistidas en los diferentes IMAE mostraron perfiles diferentes en cuanto a la procedencia geográfica y asistencial; dato que se repite en el análisis de los diferentes procedimientos que se han realizado y que probablemente obedece a las diferentes preferencias que se han establecido en el sistema de derivación de pacientes a los IMAE.

También se observaron diferencias en cuanto a la proporción de algunos antecedentes cardiovasculares y generales; lo cual implica que las poblaciones asistidas en los IMAE son heterogéneas y por lo tanto con diferente severidad y riesgo para el acontecimiento de eventos futuros. Sin embargo, algunas de las diferencias establecidas pueden obedecer, además, a las diferencias en la exactitud y en los criterios con los cuales los datos son registrados en los formularios enviados al FNR. La evaluación de estas diferencias no fue el objetivo del trabajo actual, pero se observa una heterogeneidad en la calidad de la información, la cual se refleja parcialmente en la diferente proporción de casos “sin dato” en algunos de los ítems analizados.

La situación general de los pacientes al momento del implante, evaluada en forma subjetiva por el médico solicitante del implante y por la presencia de discapacidad severa o de imposibilidad de mantenerse fuera de la cama, fue similar en los diferentes IMAE. En cuanto a la presencia de insuficiencia cardíaca ésta fue similar entre los IMAE; sin embargo, la presencia de insuficiencia cardíaca severa (clase III/IV) y la proporción de pacientes con FEVI normal y disminuida fue diferente entre los IMAE.

En el estudio del FNR, las poblaciones asistidas en los diferentes centros fueron diferentes además, en cuanto al diagnóstico que motivó el implante. Dichas diferencias pueden obedecer a múltiples causas tales como diferente prevalencia de dichas alteraciones en las poblaciones referidas a cada centro o a diferentes conductas de evaluación y manejo de las patologías, entre otras. Diferencias similares en la frecuencia de las indicaciones se observaron tanto en estudios que analizaron diferentes poblaciones dentro de un mismo país, como cuando se comparan indicaciones entre países. La encuesta de Marcapaso y Desfibriladores de EEUU realizada en 1993 y publicada en 1996 por

Tabla 24. Indicación de marcapasos en publicaciones y registros de alcance nacional.

País (Referencia)	Año	Nuevos Implantes (n)	BAV	ENS	FA asociada a Bradicardia
Dinamarca (6)	2001	2429	42.6%	34.8%	16.3%
Reino Unido e Irlanda (7)	2001	20064	48.4%	27.1%	19.6%
España (8)	1996	2698	61.4%	17.2%	13.7%
EEUU (9)	1993	112064	31.2%	52.6% *	-
FNR	2001	1164	51.9%	22.2%	13.3%

BAV: bloqueo aurículo-ventricular; ENS: enfermedad del nodo sinusal; FA: fibrilación auricular

* Incluye FA asociada a bradicardia

Bernstein y Parsonnet, mostró diferencias significativas en la frecuencia de implantes por Enfermedad del Nodo Sinusal. Dicha patología fue la indicación primaria de implante más frecuente cuando el implante fue realizado por un cirujano y fue menos frecuente cuando el implante lo realizó un electrofisiólogo y cuando se realizó en centros académicos. Los autores sugirieron que los pacientes cuyos marcapasos fueron implantados por cirujanos fueron seleccionados con criterios diferentes de aquellos cuyos dispositivos fueron implantados por médicos no cirujanos.(11)

Similarmente, el Registro Danés de Marcapasos y Cardiodesfibriladores del año 2000, mostró que la proporción de pacientes que se implantaron marcapasos por BAV varió entre 68 y 33.6% entre los diferentes centros y la de pacientes que se implantaron por Enfermedad del Nodo Sinusal varió entre 20 y 65.7% en los diferentes centros. (6)

La encuesta Mundial de “Marcapasos y Cardiodesfibriladores” del año 1997, también mostró que las indicaciones para el primer implante variaban extensamente entre los diferentes países; así, los BAV constituían más de 70% de las indicaciones en India, Irán, Pakistán, Bangladesh y menos de 50% en

Australia, Hong Kong, Israel, China, Taiwan y Uruguay. Variaciones similares se observó en la frecuencia de Enfermedad del Nodo Sinusal. (12)

En cuanto a la clase de indicación, en la mayoría de los centros la indicación clase I fue la mayoritaria; sin embargo, en algún centro hasta 30% de las indicaciones fueron clase II y en otro centro en 20% de los casos no se registró la clase de indicación.

Tipo de marcapaso implantado

En la población global implantada en el Uruguay en el año 2001, se colocaron fundamentalmente marcapasos bicamerales (53.1%) y ventriculares (45.1%); y en cuanto a la función de respuesta en frecuencia, ésta se utilizó en 28% de los implantes. La proporción de nuevos implantes en los que se utilizaron marcapasos bicamerales (DDD/R, VDD/R (electrodo único con censado y estímulo en ambas cámaras) o biventriculares) ha permanecido estable en el Uruguay entre los años 1997 y 2001. La frecuencia de utilización de dichos dispositivos, más complejos y costosos, ha sido mayor en muchos de los países que participaron de la encuesta mundial 2001 (EEUU 76%, Australia 71%, Corea 64%, Japón

Tabla 25. Marcapasos Bicamerales o VDD/R° en Uruguay y Otros países.

País	Año								
	1992	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
EEUU	50%				68%				76%
España			31%		44%				
Canadá	24%				35%				48%
Reino Unido e Irlanda	31%	37%	41.4%	46%	48%	50%	53%	57%	59%
Dinamarca			41%			59%			76%
Brasil							42%		
Chile	4%								
Europa				50%					
Uruguay			43%	45%	53%	53%	56%	53%	53%

63%, Israel 61%, Nueva Zelanda 57%); y ha sido inferior en otros países como Canadá (48%)(Tabla 25). (12) En el Reino Unido e Irlanda, la frecuencia de implante de los sistemas bicamerales ha aumentado en forma lenta y progresiva, y en el año 2001 correspondió a 59.5% del total de implantes. (7)

Tipo de marcapaso implantado según diagnóstico

En la población implantada en el FNR en el año 2001, para los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal se implantaron fundamentalmente marcapasos unicamerales (Ventriculares 61.2%, Auriculares 5.1%) y se utilizó estimulación con respuesta en frecuencia en 32.2% de los pacientes.

En el mismo año, en Dinamarca en los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal se utilizó una estimulación de tipo fisiológica en 89.5% de los pacientes (AAI 25.7% y DDD 63.8%) y se utilizó estimulación con respuesta en frecuencia en 97% de los casos. (6) El uso de marcapasos AAI en la Enfermedad del Nodo Sinusal se basó inicialmente en el estudio prospectivo de Andersen y col, en el que se randomizaron 225 pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal (110 pacientes a marcapaseo auricular y 115 pacientes a

marcapaseo ventricular). En dicho estudio, luego de un seguimiento de 5.5 años, la tasa de conversión a marcapaseo ventricular motivado por BAV fue 0.6%; dichos autores también demostraron que la estimulación auricular se asoció a menor incidencia de fibrilación auricular y embolia, menor incidencia de ACV e insuficiencia cardíaca y mayor supervivencia global. (13-15) Los resultados del grupo danés, han sido corroborados total o parcialmente por otros autores, y en diversas publicaciones la frecuencia de BAV en pacientes con ENS a quienes se implantó marcapaso auricular varía entre 0.6 y 1.8% anual, con mayor incidencia en pacientes con bloqueo de rama derecha o izquierda. (16-20)

En el estudio realizado en el FNR, la estimulación con marcapasos auriculares (AAI/AAIR) se utilizó en 9.2% de los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal y ritmo sinusal al momento del implante; frecuencia mucho menor a la utilizada en Dinamarca. (6)

Según el informe de la Base de Datos Nacional de Marcapasos y Cardiodesfibriladores del Reino Unido e Irlanda, durante el año 2000, en los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal y ritmo sinusal, se



implantaron marcapasos bicamerales en 67.1% de los pacientes, ventriculares en 25.7% y auriculares en 7.1%. En dicha población se utilizó estimulación con respuesta en frecuencia en 42.2% de los casos. (7)

El informe del Registro Brasileño de Marcapasos del año 1999, reportó que en 67.3% de los 1131 pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal se utilizaron marcapasos bicamerales y en 32.7% marcapasos ventriculares. (21)

En España, según el Informe del Banco Nacional de Datos de Marcapasos, en los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal, durante el año 1996 se implantaron marcapasos bicamerales en 41.2%, auriculares en 8.8% y ventriculares en 50% de los casos; y en todos ellos se utilizaron sistemas de estimulación con respuesta en frecuencia. (8)

En la población analizada en el FNR en el año 2001, en los pacientes con BAV se implantaron fundamentalmente marcapasos bicamerales (63.7%) y se utilizaron sistemas con respuesta en frecuencia en 32.2% de los casos.

En Dinamarca durante el mismo período, en los pacientes con BAV, se implantaron marcapasos bicamerales en 85.6% de los pacientes (DDD en 80.2% y VDD en 5.6%) y sistemas con respuesta en frecuencia en 90% de los pacientes. (6)

En el Reino Unido e Irlanda, durante el año 2000, en los pacientes con BAV se implantaron marcapasos bicamerales en 68.1% y ventriculares en 31.9%; y se utilizaron sistemas con respuesta en frecuencia en 27.6% de los pacientes. (7)

El informe del Registro Brasileño de Marcapasos del año 1999, reportó que en 38.7% de los 5173 pacientes con BAV se utilizaron marcapasos bicamerales y en 61.3% marcapasos ventriculares. (21)

El informe del Banco Nacional de Datos de Marcapasos de España, anteriormente referido, reportó que en los pacientes con BAV, se implantaron marcapasos ventriculares en 68.1% de los casos y bicamerales en 31.9%; por otra parte, se utilizaron sistemas con respuesta en frecuencia 30.9% de los casos. (8)

Tipo de marcapaso implantado según IMAE

Los tipos de marcapasos implantados difirieron en los diferentes IMAE, variando la proporción de marcapasos bicamerales desde 41.7% a 68.3%, lo que ocurre también en otros países como en Dinamarca, con centros donde la estimulación bicameral o auricular (fisiológica) varió en los diferentes centros de ese país: entre 65.7% y 87.2%. En algunos IMAE el porcentaje de bicamerales fue poco menor al de USA o Dinamarca, con alta proporción de bicamerales y otros IMAE tuvieron proporción similar al promedio Europeo y a Canadá. En los IMAE en que se utilizaron menos marcapasos bicamerales, se utilizaron más marcapasos con respuesta en frecuencia, variando en forma inversa la proporción de marcapasos con respuesta en frecuencia desde 50% (en un centro con menor proporción de marcapasos bicamerales) a 13% (en un centro con mayor proporción de marcapasos bicamerales). Es llamativa la variabilidad en la práctica observada frente al BAV respecto a la utilización de marcapasos bicamerales, la cual varió desde 45% en algunos IMAE hasta 85% en otro. Varió también ampliamente entre los IMAE la proporción de implante de marcapaso auricular en la Enfermedad del Nódulo Sinusal, desde 0 a más de 10%.

Esta variabilidad en la práctica de implante ocurre a pesar de la ausencia de evidencia sólida derivada de estudios aleatorizados de que exista diferencia en supervivencia de un tipo de estimulación sobre otro, con la salvedad de mejor supervivencia de los pacientes con estimulación auricular comparada con la ventricular en la enfermedad del nodo sinusal. Sí se conoce evidencia de cierta mejoría de clase funcional cuando la estimulación es bicameral versus ventricular.



Tabla 26. Supervivencia de pacientes sometidos a Implante de Marcapaso.

Fuente (Referencia)	Año	1 año	2 años	3 años	5 años	10 años
Danish Pacemaker Register (6)	2000	87%		69.7%	55.6%	31.2%
Dubernet J y col. Chile (22)	(1988-98)				75%	52%
National Pacemaker Database U.K. and Republic of Ireland.(7)	(1998-99)	94%	89.5%		76%	
Jelic V y col. Belgrado, Yugoslavia. (23)	(1992)	94.3%		91.4%	75.4%	
Pyatt JR y col. Cardiothotacic Center y Hospital Basildon U.K. (10)	(1992-94)	86.3%	78.3%	68.1%	55.5%	
Amikam S y col. Israel * (24)	1976	90.0%	82.1%	74.1%	58.3%	
Shen WK y col. Minnesota-USA.** (25)	1962-1988	79%	72%	60%		
FNR	2001	87.2%	72.7%			

* Pacientes mayores de 70 años.

** Pacientes mayores de 80 años

Supervivencia

La supervivencia no ajustada en la población analizada en el FNR fue 87.2% al año y 72.7% a los dos años del implante. A pesar de las posibles diferencias en la expectativa de vida al momento del implante y de las posibles diferencias en las características basales de las poblaciones, la supervivencia al año fue similar a la referida por el registro danés (6) y por la Base de Datos del Reino Unido e Irlanda. (7) La supervivencia en la población analizada en el FNR fue también similar a la reportada por Pyatt y col en su estudio realizado en Liverpool, Inglaterra, en una población de edad comparable y con un perfil de riesgo también similar. (10) En la Tabla 26 se muestra la supervivencia en diferentes series y registros.

Factores asociados a mortalidad

Los factores previos al implante que se asociaron a la mortalidad en la población estudiada en el FNR se pueden agrupar en factores demográficos como la edad y el sexo masculino, factores vinculados a la cardiopatía de base como la presencia de cardiopatía isquémica no revascularizada, la contractilidad normal del ventrículo izquierdo (factor protector) y la asignación a una categoría de mala capacidad cardíaca potencial según el juicio subjetivo del médico solicitante del implante y factores vinculados a la presencia de comorbilidades como enfermedad cerebrovascular previa y la presencia de un proceso infeccioso reciente.



La edad y el sexo masculino han sido referidos como factores de riesgo para mortalidad por varios autores.(10,23,26,27)) Algunos estudios han comparado la supervivencia de los pacientes a quienes se implantaron marcapasos con la supervivencia de la población general pareada por edad y sexo. Pyatt y col. encontraron que la mortalidad en la población con marcapaso fue mayor que la de la población general pareada por edad y sexo. (10) Shen y col., estudiaron una población de 157 pacientes mayores de 80 años en Minnesota, a quienes se implantaron marcapasos entre 1962 y 1988. Encontraron que la supervivencia fue significativamente menor que la de la población general pareada por edad y sexo; pero dicha diferencia se atribuyó fundamentalmente al subgrupo de pacientes con cardiopatía estructural sintomática. (28) Otros autores, encontraron que la supervivencia global de los pacientes jóvenes sin cardiopatía estructural, independientemente del orden de la conducción que motivó el implante, también fue similar a la supervivencia esperada para la población general pareada por edad y sexo. (29) Jelic y col. en un estudio que incluyó 1431 pacientes que recibieron implante de marcapaso entre 1967 y 1985, con un seguimiento promedio de 6.5 años, encontraron que la supervivencia de dicha población fue similar a la de la población general. La supervivencia acumulada a los 10 años de los pacientes sin enfermedad subyacente fue 91.7%. (23) Aunque estos autores refirieron similares factores de riesgo para la mortalidad a los citados por Pyatt y col., la diferencia encontrada respecto a la supervivencia en la población general se podría atribuir en parte a la diferencia de edad de ambas poblaciones (63 versus 77.3 años). La mayoría de estos estudios coinciden en identificar al sexo masculino y al aumento de la edad como factores determinantes de menor supervivencia; sin embargo cuando la supervivencia se compara con la de la población general pareada por edad y sexo sus efectos desaparecen y se comprueba que la supervivencia se afecta fundamentalmente por la presencia de otros factores (tipo y severidad de la cardiopatía y comorbilidades entre otros).

Otros estudios reportaron factores asociados a mortalidad similares a los encontrados en la población del FNR. Jelic y col., en el estudio citado previamente, encontraron como otros factores independientes la presencia de cardiopatía isquémica, cardiopatía estructural congénita o adquirida, insuficiencia cardíaca, comorbilidades médicas no cardíacas y síncope. (23) Jahangir y col. realizaron un estudio para estudiar la relación entre el modo de estimulación y la supervivencia a largo plazo en 432 pacientes mayores de 80 años (edad promedio 84.5 años) en quienes se implantaron marcapasos entre 1980 y 1992. Los factores predictores de mortalidad en el análisis multivariado fueron el número de comorbilidades, la clase funcional de la NYHA, disminución de la función ventricular izquierda. (26) Lamas y col. en el estudio realizado en 36312 pacientes del sistema Medicare de EEUU sometidos a implante de marcapasos entre 1988 y 1990, analizaron los factores asociados a supervivencia a uno y dos años. Los factores que se asociaron a la mortalidad a dos años en el análisis multivariado fueron la edad, el sexo masculino, la raza negra, la presencia de insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio, cardiopatía valvular, ACV, enfermedad vascular periférica, otras comorbilidades y la procedencia de la región centro-oeste de EEUU. (9) En el estudio realizado por Pyatt y col. los factores asociados a la mortalidad en un seguimiento de 6.5 años fueron la presencia de miocardiopatía, de cardiopatía valvular y el implante de un marcapaso de tipo VVI, además del sexo masculino y la edad como ya fue referido.(10) Otros estudios también identificaron como factores de riesgo para mortalidad la historia de presíncope, de síncope, la década en la cual se realizó el implante (mejores resultados en la del 80' respecto a la del 70' y en la del 90' respecto a las dos anteriores) (27), la presencia de insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, enfermedad vascular periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer, disminución del clearance de creatinina (28,30) y la presencia de cardiopatía isquémica. (31)

En la población analizada en el FNR, se identificó a la cardiopatía isquémica no revascularizada como un



factor independiente asociado a menor supervivencia, este factor no lo hemos encontrado referido en la literatura analizada. Tampoco se ha encontrado referencia sobre la existencia de un proceso infeccioso reciente como factor pronóstico específico en pacientes sometidos a implante de marcapasos; pero sí está claramente establecida la importancia de la erradicación de todo proceso infeccioso concomitante para disminuir el riesgo de complicaciones infecciosas siguiendo al procedimiento. Es de destacar que en la mayoría de los estudios, las causas de muerte más importantes son las no cardiovasculares, y en alguno de ellos, la causa infecciosa ha sido referida como la más frecuente. (28) La asociación de un proceso infeccioso reciente con la mortalidad, podría explicarse, en una población anciana y por lo tanto con cierto grado de compromiso de la inmunidad, porque dicho factor identificaría a un subgrupo de alto riesgo, tanto por la propia infección previa como por la muy probable asociación de otras comorbilidades.

Muchos autores han analizado la relación entre supervivencia y el modo de estimulación seleccionado. (21,32) Los estudios observacionales han reportado resultados variables. Linde-Edelstam y col. analizaron 148 pacientes con BAV y compararon la supervivencia según el tipo de marcapaso (VDD versus VVI) y la presencia o ausencia de insuficiencia cardíaca. Encontraron que el único subgrupo con supervivencia menor a la de la población general de Suecia pareada por edad por edad y sexo fue el de pacientes con insuficiencia cardíaca y marcapaso VVI.(33) Lamas y col. en el estudio ya citado reportaron que los pacientes en quienes se implantaron marcapasos fisiológicos (bicamerales y auriculares) tuvieron una mayor probabilidad de supervivencia a uno y dos años cuando se analizaron en un modelo de variables múltiples de Cox.(9) Del mismo modo, Pyatt y col. encontraron que el uso de marcapasos ventriculares (VVI) fue un factor independiente asociado a mayor mortalidad en el análisis multivariado. (10) Por el contrario, Jahangir y col. reportaron que la supervivencia a largo plazo no se vio afectada por el tipo de marcapaso, luego de realizar el ajuste por las

características basales de los pacientes.(26) La diferencia en la supervivencia reportada según el modo de estimulación en los dos primeros estudios pudo estar asociada al diseño no randomizado (sesgo de selección) de los estudios y a la existencia de variables desconocidas (no analizadas) o de confusión que pudieron ser consideradas en el momento de la decisión del tipo de marcapaso a implantar, pero que no pudieron ser ajustadas mediante el análisis multivariado. Reafirmando estas consideraciones, Lamas y col. encontraron en su estudio, que los pacientes añosos, del sexo femenino, de raza negra, con otros diagnóstico diferente al de BAV, con fibrilación auricular, sin insuficiencia cardíaca, con infarto agudo de miocardio, ACV previo, enfermedad vascular periférica y otras comorbilidades médicas, asistidos en centros rurales, en centros pequeños (< 500 camas), en centros públicos o en centros sin laboratorio de cateterismo tenían una probabilidad menor de recibir un marcapaso fisiológico (bicameral o AAI) en el análisis de regresión logística múltiple. (9)

La evidencia de los ensayos clínicos randomizados ha arrojado resultados controversiales en algunos aspectos. En los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal y conducción aurículo-ventricular intacta, la estimulación auricular (AAI) comparada con la estimulación ventricular (VVI) se asocia a menor incidencia de fibrilación auricular paroxística y crónica, tromboembolismo, insuficiencia cardíaca congestiva y a una menor mortalidad cardiovascular y total. (13,14) El estudio canadiense incluyó 2568 pacientes (33% con Enfermedad del Nodo Sinusal y 51% con BAV) en 32 centros, asignados a marcapaseo fisiológico o ventricular (VVI). Se demostró que la utilización de estimulación fisiológica se asoció a un significativo menor riesgo de fibrilación auricular (reducción del riesgo relativo de 18% anual), observado fundamentalmente luego de dos años, pero sin embargo, no disminuyó la mortalidad ni la incidencia de ACV en un seguimiento a tres años. (34) El estudio MOST (Mode Selection Trial in Sinus-Node Dysfunction) randomizó 2010 pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal a

marcapaso bicameral o ventricular. En un seguimiento promedio de 2.7 años, no encontró diferencias en la mortalidad o en la ocurrencia de ACV (endpoint primario), ni en la mortalidad cardiovascular.(35) El estudio UKPACE (United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events) fue un ensayo clínico randomizado multicéntrico (46 centros del Reino Unido) que incluyó 2021 pacientes con BAV, asignados a marcapaso unicameral (25% VVI y 25% VVIR) o bicameral (50% de los casos) y seguidos por un promedio de 4.6 años. No se encontró diferencia en la mortalidad (endpoint primario). En el seguimiento a tres años se observó una mayor frecuencia del resultado combinado de ACV, accidente isquémico transitorio o tromboembolismo en el grupo con marcapaso VVI comparado con el grupo DDD y al final del seguimiento hubo mayor frecuencia de fibrilación auricular en el grupo de pacientes con implante ventricular. (36)

Considerando en primer lugar, que los ensayos randomizados no han demostrado en forma inequívoca que el tipo de marcapaso implantado afecte la supervivencia, y por otra parte, dada la existencia de sesgo en la selección del tipo de marcapaso determinado por las características del paciente y su situación clínica en el momento del implante y probablemente por otras variables desconocidas o no consideradas en el análisis, se optó por no incluir el tipo de marcapaso y el modo de estimulación entre las variables a considerar en el análisis de supervivencia.

Análisis de supervivencia por diagnóstico

Algunos autores han referido diferente supervivencia en los pacientes cuyo implante se realizó por ENS comparada con la de aquellos con BAV. Otterstad y col. evaluaron 64 pacientes con BAV y 56 con ENS, durante un período de 32 meses de seguimiento. Encontraron mayor mortalidad en los pacientes con BAV, tanto en el grupo sin cardiopatía como en el grupo con cardiopatía isquémica.(37) Alt y col. estudiaron la supervivencia posterior al implante de marcapaso en 1049 pacientes con BAV, 592 con ENS y 447 con

fibrilación auricular y bradicardia. La supervivencia a 10 años fue significativamente mayor en los pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal (54.5%) comparada con aquellos con BAV (34.4%) o con fibrilación auricular (24.7%). (38) Shen y col. en el estudio anteriormente referido en pacientes mayores de 80 años, identificaron el BAV de alto grado como un factor independiente asociado a la mortalidad. (28)

Por otra parte, otros autores no reportaron diferencias en la mortalidad entre los pacientes con BAV y con Enfermedad del Nodo Sinusal. Jelic y col estudiando una población general de pacientes y Jahangir y col. estudiando el subgrupo de pacientes mayores de 80 años, no encontraron que la mortalidad fuera diferente según el diagnóstico electrocardiográfico que motivó el implante. (23,26) Zanini y col. realizaron un estudio para analizar las posibles diferencias en el pronóstico entre los pacientes con BAV y ENS. Estos autores concluyeron que la supervivencia estuvo relacionada fundamentalmente a la edad, el tipo de marcapaso y la cardiopatía subyacente y sin influencia significativa del tipo de indicación. (39) Simon y col analizaron los factores asociados a supervivencia en una población sometida a implante de marcapaso entre 1961 y 1979; reportaron que la supervivencia de los pacientes con BAV y ENS fue idéntica. (40)

Considerando los resultados controversiales anteriormente referidos, en el presente análisis, se optó por estudiar la supervivencia estratificando en grupos diferentes según los dos principales diagnósticos.

En los pacientes con BAV, la supervivencia en la población del FNR fue 87.2% y 73.1%, al año y a los dos años del implante, respectivamente. En la Tabla 27 se muestra la supervivencia en pacientes con BAV en diversas publicaciones; se puede observar que las cifras referidas en dicha tabla son próximas a las encontradas en el FNR.

Los factores asociados a mortalidad en los pacientes con BAV en la población analizada en el FNR



Tabla 27. Supervivencia de pacientes con Bloqueo aurículo-ventricular sometidos a implante de Marcapaso.

Fuente (Referencia)	Tiempo desde el implante (años)			
	1 año	2 años	3 años	5 años
Amikam S y col. Israel 1976 ^{*(24)}	90%	82.1%	74.1%	58.3%
Otterstad y col. 1981 ⁽³⁷⁾			Con CI 42%	
			Sin CI 69%	
Simon y col. 1982 ⁽⁴⁰⁾			4	63%
Alpert MA. y col. 1986 ⁽⁴¹⁾	VVI 89%		76%	
	DDD/DVI 95%		82%	
Linde-Edelstam y col. 1992 ⁽³³⁾	VVI , con ICC 82%		64%	47%
	VVI , sin ICC 95%		90%	83%
	VDD con ICC 92%		83%	72%
	VDD sin ICC 94%		86%	78%
Shen WK. y col. 1994 ⁽²⁵⁾	Sin cardiopatía 85%		68%	52%
	Con cardiopatía 72%		50%	31%
Lamas y col. 1998 ⁽³²⁾	84.1%#			
FNR 2001	87.2%	73.1%		

* Pacientes mayores de 70 años. # supervivencia a 18 meses.

CI: Cardiopatía isquémica. ICC: insuficiencia cardíaca congestiva.

también fueron reportados por otros autores. Shen y col. identificaron como factores independientes asociados a la mortalidad en el análisis multivariado a la presencia de insuficiencia cardíaca, de EPOC, de diabetes insulino-dependiente, a la edad, al sexo

masculino y a la existencia de síncope. (25) Simon y col., reportaron una mortalidad significativamente mayor en los pacientes con BAV, de edad avanzada, con insuficiencia cardíaca previo al implante, con cardiopatía isquémica o con cardiopatía hipertensiva. (40)

Tabla 28. Supervivencia de pacientes con Enfermedad del Nodo Sinusal sometidos a implante de Marcapaso.

Fuente y año de publicación (Referencia)	Tiempo desde el implante (años)			
	1 año	2 años	3 años	5 años
Skagen K . y col. 1976 ⁽⁴²⁾	94%	85%		64%
Otterstad y col. 1981 ⁽³⁷⁾			Con CI 76%	
			Sin CI 85%	
Simon y col. 1982 ⁽⁴⁰⁾				63%
Sgarbossa y col. 1993 ⁽⁴⁴⁾	95%	92%	88%	80%
Sanjuan y col. 1996 ⁽⁴⁶⁾				79%
Lamas y col. 1998 ⁽³²⁾	87.4%#			
Lamas y col. 2002 ⁽³⁵⁾	79.9%			
FNR 2001	90.7%	88.7%		

supervivencia a 18 meses.

CI: Cardiopatía isquémica.

En los pacientes con ENS, la supervivencia en la población del FNR fue 90.7% y 88.7%, al año y a los dos años del implante, respectivamente. En la Tabla 28 se muestra la supervivencia en pacientes con ENS en diversas publicaciones, las cifras reportadas en dichas publicaciones son próximas a las encontradas en el FNR.

Algunos de los factores asociados a la mortalidad en el grupo de pacientes con ENS en la población del FNR también fueron descritos por otros autores. Skagen y col. encontraron un exceso de mortalidad de 4-5% en los primeros cinco años desde el implante de marcapaso en pacientes con ENS respecto a la población general pareada por edad y sexo, y dicho exceso de mortalidad fue atribuible fundamentalmente a la presencia de cardiopatía isquémica con infarto previo y a la presencia de enfermedad valvular. (42) Flaker y col.,

en un sub-análisis de la mortalidad en los pacientes incluidos en el estudio MOST (Mode Selection Trial); encontró que los factores de riesgo para mortalidad en el análisis multivariado fueron edad, la severidad de las comorbilidades (medidas por el índice de Charlson), la severidad de la dependencia funcional (medida por el score de Karnofsky), el sexo masculino, el peso corporal, un pobre resultado en el Test Minimental, la presencia de miocardiopatía, de cardiopatía isquémica (infarto de miocardio previo) y de insuficiencia cardíaca clase funcional III/IV de la NYHA. (43)

Sgarbossa y col. realizaron un estudio retrospectivo que incluyó 507 pacientes con ENS, a quienes se implantaron marcapasos en la Cleveland Clinic, USA, entre 1980 y 1989, con el objetivo de analizar el efecto del modo de marcapaseo en la supervivencia a largo plazo. Encontraron que los factores independientes que



se asociaron a la mortalidad total en un seguimiento de cinco años fueron la clase funcional de la NYHA, la edad, la presencia de enfermedad vascular periférica, de bloqueo de rama, de cardiopatía isquémica, y de enfermedad valvular.(44) Tung y col. analizaron la supervivencia y los factores pronósticos en 148 pacientes con ENS, a quienes se implantaron marcapasos entre 1969 y 1991. Los factores de riesgo para mayor mortalidad en el análisis multivariado fueron la edad, la presencia de insuficiencia cardíaca, de enfermedad valvular e historia de ACV o accidente isquémico transitorio previo. (45) Sanjuan y col. analizaron retrospectivamente 153 pacientes con ENS que recibieron marcapaso entre 1980 y 1994 en Valencia, España. Encontraron que los factores predictores independientes de mortalidad en el análisis multivariado fueron la presencia de clase funcional ≥ 2 de la NYHA, de cardiopatía isquémica, de EPOC, y el sexo masculino. (46) Entre los factores asociados a mayor mortalidad en la población analizada en el FNR, se identificó la presencia de fibrilación auricular crónica, resultado coincidente con otros estudios que han establecido la importancia pronóstica a largo plazo de la misma. Otro factor que se asoció a mayor riesgo de mortalidad en la evolución fue la procedencia del subsector público de asistencia. La identificación de dicho factor, a los efectos del estudio realizado, permitió considerarlo para el ajuste de riesgo en la comparación entre los diferentes centros. Escapa a los objetivos de este trabajo analizar las causas de referido hallazgo; sin embargo, es muy probable que dicha variable esté reflejando, en realidad, la asociación de un conjunto de factores, entre los cuales son de desatacar las condiciones sociales, económicas y culturales. Algunos autores han planteado que probablemente dichos factores expliquen algunos resultados obtenidos con otros procedimientos terapéuticos cardiológicos. (47,48)

Supervivencia por IMAE

El análisis de la supervivencia global por IMAE, no demostró diferencias significativas tanto en la supervivencia no ajustada como en la ajustada por factores

de riesgo. La similitud en la supervivencia estimada ocurrió a pesar de la gran variabilidad existente en la práctica, como ya fue discutido previamente.

Del mismo modo, cuando se analizó la supervivencia para BAV, se observó que tanto la supervivencia no ajustada como la ajustada por factores de riesgo no fueron diferentes entre los IMAE. Una vez más, esta similitud ocurrió a pesar de las diferentes prácticas en los diferentes centros, como también ya fue analizado.

El análisis de la supervivencia no ajustada para los pacientes con ENS, mostró una variación significativa entre los diferentes centros. Esta diferencia desapareció cuando se realizó el ajuste por los factores de riesgo, pero, cuando se observan aisladamente las proporciones de supervivencia ajustada a los 2 años, la diferencia entre dichos valores es importante. Sin embargo, debido al bajo número de casos que se mantuvieron en el estudio para ese momento (elevado número de casos censurados) y al bajo número de casos inicial de cada subgrupo, lo cual se refleja en la amplitud de los intervalos de confianza, no se evidenciaron diferencias significativas.

Análisis de los Resultados Funcionales

Analizados en un corte transversal a los dos años del implante, la mayoría de los pacientes se encontraban en clase funcional normal, I o II. En concordancia con ello, la mayoría de los pacientes que permanecían vivos a los dos años, manifestaron haberse reintegrado al mismo tipo de actividades que desarrollaban previo al implante. Los pacientes con marcapasos auriculares o bicamerales y aquellos con marcapasos con respuesta en frecuencia mostraron mejor consumo de oxígeno, estimado por el Duke Activity Status Index. Los factores que se asociaron a mayor probabilidad de que los pacientes se encontraran en clase I y normal fueron la edad (mayor probabilidad para los pacientes más jóvenes) y los pacientes del sexo masculino; por otra parte, la presencia de diabetes y el implante de un marcapaso ventricular se asociaron a menor probabilidad de situarse a los dos años en una buena clase funcional. El tipo de evaluación realizada, en la

que no hay comparación entre la situación previa y la evolución de la misma post-implante, no permite extraer conclusiones firmes, ya que probablemente los pacientes con marcapaso ventricular ya tuvieran una peor clase funcional basal (sesgo de selección de los pacientes). Es de destacar que los resultados publicados del estudio randomizado MOST, avalan los mejores resultados funcionales con los marcapasos fisiológicos en algunos grupos de pacientes. (35,49)

Determinación del umbral crónico y reprogramaciones

Los recambios de marcapasos en Uruguay son el 25% del total de los marcapasos colocados (en USA corresponden a 20%, en el Reino Unido a 21.8% y en Dinamarca a 18.8%), (6,7) lo que sugiere la necesidad de optimizar la duración de los marcapasos; en especial, a través de las reprogramaciones.

El control del umbral crónico de la estimulación con marcapaso y la eventual reprogramación posterior en aquellos pacientes con umbral bajo, puede lograr reducción de la deplección de la batería, mejora del desempeño del dispositivo y de la situación hemodinámica.(50) La duración del marcapaso es inversamente proporcional a la duración o ancho de pulso, e inversamente proporcional al cuadrado del voltaje; disminuciones de dichos parámetros de estimulación, pueden prolongar la vida útil del dispositivo. En un estudio randomizado Schuchert y col. (51) lograron incrementar la longevidad de los marcapasos unicamerales 5 % y la de los marcapasos bicamerales 14%, al disminuir de 3.5 V a 2.5 V la amplitud del pulso (con duración de 0.4 ms), en los pacientes que a los 3 meses del implante tuvieron umbral menor de 0.15 mseg a 2.5 V de amplitud de pulso. Crossley y col. concluyeron en otro estudio, que se podría prolongar 64% la longevidad del generador, lo que equivale a 4.2 años, con un costo anual de 37 dólares por año por paciente, con

adecuado seguimiento y reprogramación de los marcapasos.(52) En otro estudio la reprogramación logró prolongar la duración estimada del generador en 19.7 ± 15.6 meses, lo cual significó 35 % de la longevidad estimada antes de la reprogramación.(53) Los autores comentan que 95% de los generadores no habían sido reprogramados previamente, subrayando la subutilización de la reprogramación.

La realización de test de umbrales en las visitas subsiguientes al implante fue recomendada por las guías canadienses del Canadian Working Group on Cardiac Pacing con el objetivo de asegurar captura confiable y optimizar la longevidad de la batería.(54)

La frecuencia de realización de test de umbrales en la población analizada en el FNR fue 54%; sin embargo, encontrándose una gran variabilidad en su utilización entre los centros, lo que traduce la ausencia un criterio único en su realización. Del mismo modo, la frecuencia de realización de reprogramaciones reportada por los centros fue muy diferente.

Conclusión

Se analizó la población de pacientes con implante de marcapaso bajo la cobertura del FNR durante el año 2001, se observó que las características de la población y las indicaciones fueron similares a lo reportado en registros internacionales. La tasa de implantes por millón de habitantes en Uruguay fue similar a la de los países desarrollados con características demográficas similares.

La utilización de estimulación auricular en la Enfermedad del Nodo Sinusal fue inferior a la reportada internacionalmente y su utilización fue muy heterogénea entre los IMAE.

La supervivencia de los pacientes a dos años fue también similar a lo reportado internacionalmente y estuvo afectada por:

- a) características demográficas (edad y género) de los pacientes,
- b) características de la enfermedad cardíaca (presencia de cardiopatía isquémica y de fibrilación auricular crónica y alteración de la FEVI y de la capacidad cardíaca basal),
- c) presencia de comorbilidades (ataque cerebrovascular previo o infección reciente),
- d) subsistema de salud donde se asiste el paciente.

Algunos de estos factores son potencialmente modificables y pasibles de ser mejorados.

La frecuencia de complicaciones locales y procedimientos posteriores en los dos primeros años fue relativamente alta.

La realización de test de umbrales crónicos y de reprogramación de la estimulación de acuerdo a los mismos no es una práctica uniformemente adoptada en el Uruguay.

Las poblaciones asistidas por los centros fueron diferentes y también se observó una amplia variabilidad en la preferencia de los modos de estimulación y en la realización de test de umbrales crónicos y reprogramación entre los centros. La supervivencia de los pacientes ajustada por el riesgo fue similar en los diferentes centros, sin embargo la variabilidad observada en la práctica justifica la implementación de intervenciones.



Bibliografía

- 1- Gregoratos G, Cheitlin MD, Epstein AE, Fellows C, Ferguson TB Jr, Freedman RA, Hlatky MA, Naccarelli GV, Saksena S, Sclant RC, Silka MJ, Ritchi JL, Gibbons RJ, Eagle KA, Gardner TJ, Lewis RP, O'Rourke RA, Ryan TJ, Garson A Jr. ACC/AHA guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Pacemaker Implantation): J Am Coll Cardiol 1998;31:1175-1209.
- 2- Ector H, Rickards A, Kappenberger, Linde C, Vardas P, Oto A, et al. The World Survey of cardiac pacing and implantable cardioverter defibrillators: Calendar year 1997 - Europe. Pacing Clin Electrophysiol. 2001;24:855-863.
- 3- Manfredi JA. Indicación de Modo de estimulación: marcapasos Bicamerales Informe Fondo Nacional de Recursos. Julio 2001.
- 4- Fondo Nacional de Recursos. Registros Médicos. Informe Anual 2001.
- 5- Hlatky MA, Boineau R, Higginbotham M, Lee K, Mark D, Cxaliff R, Cobb F and Pryor D. A brief self-administered questionnaire to determine functional capacity. Am J Cardiol. 1989;64:651-54.
- 6- Danish Pacemaker and ICD Register. Department of Cardiology Odense University Hospital Denmark. [en línea] [fecha de acceso junio 2010] Disponible en: www.pacemaker.dk
- 7- Cunningham C, Rickards T, Cunningham M. National Pacemaker Database and National ICD Database. United Kingdom and Republic of Ireland. Annual Report 2001. [en línea] 2001. [fecha de acceso junio 2010]. Disponible en:
www.ic.nhs.uk/webfiles/Services/NCASP/audits%20and%20reports/NationalPacemakerDatabase-AnnualReport-2001.pdf
- 8- Coma Samartin R. Estado actual de la estimulación cardíaca definitiva en España. Informe del Banco Nacional de Datos de Marcapasos. Rev Esp Cardiol 1997;50:760-65.
- 9- Lamas G, Pashos C, Normand S and Mc Neil B. Permanent pacemaker selection and subsequent survival in elderly Medicare pacemaker recipients. Circulation 1995;91:1063-69.
- 10- Pyatt JR, Somauroo JD, Jackson M, Grayson AD, Osula S, Aggarwal RK, Charles RG and Connelly DT. Long-term survival after permanent pacemaker implantation: analysis of predictors for increased mortality. Europace 2002;4:113-19.
- 11- Bernstein A, Parsonnet V. Survey of Cardiac Pacing and Defibrillation in the United States in 1993. Am J Cardiol. 1996, 78(2):187-96.
- 12- Mond H. The World Survey of Cardiac Pacing and Cardioverter Defibrillators: Calendar Year 1997- Asian Pacific, Middle East, South America, and Canada. PACE 2001;24:856-62.
- 13- Andersen HR, Thuesen L, Bagger JP, et al. Prospective randomized trial of atrial versus ventricular pacing in sick sinus syndrome. Lancet 1994;344:1523-28.
- 14- Andersen HR, Neilsen JC, Bloch Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T. Long term follow up of patients from a randomized trial of atrial versus ventricular pacing in sick sinus syndrome. Lancet 1997;350:1210-1216.
- 15- Nielsen JC, Andersen HR, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T, Pedersen AK. Heart failure and echocardiographic changes during long-term follow-up of patients with Sick Sinus Syndrome randomized to single-chamber atrial or ventricular pacing. Circulation 1998;97:987-95.



16- Goicolea de Oro A, López Bescos L, Pastor Fuentes A, Esteban Paúl E, Kallmeyer Martín C y Chicote Ramos R. Resultados a largo plazo de la estimulación auricular permanente (AAI) en la enfermedad del nodo sinusal. *Rev Esp Cardiol* 1997;50(7):474-479.

17- Moriñigo JL, Arribas A, Ledesma C, Sánchez P, Martín F y Martín Luengo C. Seguridad y eficacia clínica de la estimulación con el modo AAI en la disfunción del nodo sinusal: seguimiento a largo plazo. *Rev Esp Cardiol* 2002;55(12):1267-72.

18- Rocenqvist M, Obel IW. Atrial pacing and the risk for A-V block: is there a time for change in attitude? *Pacing Clin Electrophysiol.* 1989;12:97-101.

19- Kristesen L, Nielsen JC, Pedersen AK, Mortensen PT, Andersen HR. AV block and changes in pacing mode during long-term follow-up of 399 consecutive patients with sick sinus syndrome treated with an AAI/AAIR pacemaker. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2001;24:358-65.

20- Brandt J, Anderson H, Fahraeus T, Schuller H. Natural history of sinus node disease treated with atrial pacing in 213 patients: implications for selection of stimulation mode. *J Am Coll Cardiol.* 1992;20:633-39.

21- Costa R, Teno LA, Groppo AA, Avila Neto V, Beltrame R, Marques CP, Brofman PR. Registro Brasileiro de Marcapasos: escolha do modo de estimulação no ano 1999. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2000;15(3):263-71.

22- Dubernet J, Chamorro G, González J, Fajuri A, Jalil J, Casanegra P, Maturana G y col. Experiencia de 36 años con marcapasos implantables. Un análisis histórico. *Rev Med Chile.* 2002;130:132-42.

23- Jelic V, Belkic K, Deordjevic M, Kocovic D. Survival in 1431 pacemaker patients: prognostic factors and comparison with the general population. *Pacing Clin Electrophysiol* 1992;15(2):141-7.

24- Amikam S, Lemer J, Roguin N, Peleg H and Riss E. Long-term survival of elderly patients after pacemaker implantation. *Am Heart J.* 1976;91(4):445-9.

25- Shen WK, Hayes DL, Hammill S, Bailey K, Ballard D, Gersh B. Survival and functional independence after implantation of a permanent pacemaker in octogenarians and nonagenarians. A population-based study. *Ann Int Med.* 1996;125(6):476-80.

26- Jahangir A, Shen WK, Neubauer SA, Ballard DJ, Hammill SC, Hodge DO, et al. Relation between mode of pacing and long-term survival in the very elderly. *J. Am Coll Cardiol* 1999;33(5):1208-16.

27- Schmidt B, Brunner M, Olschewski M, Hummel C, Faber TS, Grom A, et al. Pacemaker therapy in very elderly patients: long-term survival and prognostic parameters. *Am Heart J* 2003;146(5):908-13.

28- Shen WK, Hayes DL, Hammill S, Bailey K, Ballard D, Gersh B. Survival and functional independence after implantation of a permanent pacemaker in octogenarians and nonagenarians. A population-based study. *Ann Int Med.* 1996;125(6):476-480.

29- Mayosi BM, Little F, Millar RNS. Long-term survival after permanent pacemaker implantation in young adults: 30 year experience. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1999;22:407-12.

30- Boucher JM, Dupras A, Jutras N, Page V, LeLorier J, Gagnon RM. Long-term survival and functional status in the elderly after cardiac surgery. *Can J Cardiol* 1997;13(7):646-52.

31- Fitzgerald WR, Graham IM, Cole T, Evans DW. Age, sex and ischemic heart disease as prognostic indicators in long-term cardiac pacing. *Br Heart J.* 1979;42(1):57-60.

32- Lamas GA, Orav JE, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SKS, Marichak RA, Estes NAM, Mitchel GF, Lieberman EH, Mangione CM, Goldman L, for the Pacemaker Selection in the Elderly Investigators.

Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual chamber pacing. *N Engl J Med* 1998;338:1097-1104

33- Lindle-Edelstam C, Gullberg B, Norlander R, Pehrsson SK, Rosenqvist M, Ryden L. Longevity in patients with high-degree atrioventricular block paced in the atrial synchronous or the fixed-rate ventricular inhibited mode. *PACE Pacing Clin Electrophysiol* 1992;15:304-313.

34- Connolly S, Kerr C, Gent M, Roberts R, Tech M, Yusuf S, et al. Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. *N Engl J Med* 2000;342:1385-91.

35- Lamas G, Lee K, Sweeney M, Silverman R, Leon A, Gee R, et al. Ventricular pacing or Dual-Chamber pacing for Sinus-Node Dysfunction. *N Engl J Med* 2002;346:1854-62.

36- Toff WD, Skehan JD, De Bono DP, Camm AJ, The United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events (UKPACE) Trial. United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events. *Heart*. 1997;78:221-23.

37- Otterstad JE, Selmer R, Strom O. Prognosis in cardiac pacing. A comparison between patients with atrioventricular block and sick sinus syndrome. *Acta Med Scand*. 1981;210:47-52.

38- Alt E, Volker R, Wirtzfeld A, Ulm K. Survival and follow-up after pacemaker implantation: a comparison of patients with sick sinus syndrome, complete heart block and atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1985;8:849-55.

39- Zanini R, Facchinetti A, Gallo G, Benedini G, Metra M, Assanelli D and Cicogna R. Survival rates after pacemaker implantation: a study of patients paced for sick sinus syndrome and atrioventricular block. *Pacing Clin Electrophysiol* 1989;12(7):1065-9.

40- Simon AB, Janz N. Symptomatic bradyarrhythmias in the adult: natural history following ventricular pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol* 1982;5(3):372-83.

41- Alpert MA, Curtiss JJ, Sanfelippo JF, Flaker GC, Walls J, Mukerji V, Villarreal D, Katti SK, Madigan NP, Krol RB. Comparative survival after permanent ventricular and dual chamber pacing for patients with chronic high degree atrioventricular block with and without preexisting congestive heart failure. *J Am Coll Cardiol* 1986;7:925-32

42- Skagen K, Fischer Hansen J. The long-term prognosis for patients with sinoatrial block treated with permanent pacemaker. *Acta Med Scand* 1976;199:13-15.

43- Flaker G, Greenspon A, Tardiff B, Schron E, Goldman L, Hellkamp A, et al. Death in patients with permanent pacemakers for sick sinus syndrome. *Am Heart J*. 2003;146:887-93.

44- Sgarbossa E, Pinski S, Maloney J. The role of pacing modality in determining long-term survival in the sick sinus syndrome. *Ann Int Med*. 1993;119:359-65.

45- Tung RT, Shen WK, Hayes DI, Hammill SC, Bailey KR, Gersh BJ. Long-term survival after permanent pacemaker implantation for sick sinus syndrome. *Am J Cardiol* 1994;74(10):1016-20.

46- Sanjuan R, Morell S, Ruiz R, Ibañez M, Cortina J, Vicente Mommeneu J, y col. Survival in patients with sick sinus syndrome and artificial pacemaker. Determining clinical factors. *Rev Esp Cardiol* 1996;49:184-8.

47- Cohen M. Latinoamérica en los ensayos clínicos internacionales: ¿Dónde está la diferencia? ¿Son los pacientes, los médicos o el sistema? *Rev Argent Cardiol* 2003;71:6-15.

48- Pomés Iparraguirre H. ¿A qué se debe la peor evolución de los pacientes de Latinoamérica en los ensayos clínicos internacionales de síndromes coronarios agudos? Análisis de una realidad compleja y multifactorial. *Rev Argent Cardiol* 2003;71:1-3.

49- Tang A, Roberts R, Kerr C, Gillis A, Green M, Talajic M, et al. Relationship between pacemaker dependency and the effect of pacing mode on cardiovascular outcomes. *Circulation*. 2001;103:3081-85.

50- The Foundation of Cardiac Pacing. Part I. An Illustrated Practical Guide to Basic Pacing. Sutton R.



Bourgeois I.. Futura Publishing 1991

51- Schuchert A, Meinertz T, Low Output Programming (LOP) Investigators. A randomized study on the effects of pacemaker programming to a lower output on projected pulse generator longevity. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;24(8 Pt 1): 1234-9.

52- Crossley GH, Gayle DD, Simmons TW, Haisty WK, Bailey JR, Davis-O'Brian K, Hammon JW, Fitzgerald DM. Reprogramming pacemakers enhances longevity and is cost-effective. *Circulation* 1996;94(9 Suppl):II245-7.

53- Pinho Ribeiro A, García Rincón L, Guimaraes Oliveira B, Carvalho Mota C and Bacarini Pires M. Enhancing longevity of pacemakers through reprogramming. Underutilization and cost-effectiveness. *Arq Bras Cardiol.* 2001;76:441-4.

54- Fraser J, Gillis A, Irwin M, Nishimura S, Tyers F, Philippon F for the Canadian Working Group on Cardiac Pacing. Guidelines for pacemaker follow-up in Canada: A consensus statement on the Canadian Working Group on cardiac pacing. *Canadian J Cardiol* 2000; 16:355-63.



Abreviaturas

ACC	American College of Cardiology
ACV	Ataque cerebro-vascular
AHA	American Heart Association
BAV	Bloqueo aurículo-ventricular
CI	Cardiopatía isquémica
CRM	Cirugía de Revascularización Miocárdica
EEUU	Estados Unidos de América
ENS	Enfermedad del Nodo Sinusal
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FEVI	Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo
FNR	Fondo Nacional de Recursos
HTA	Hipertensión Arterial
IAM	Infarto Agudo de Miocardio
IC	Intervalo de Confianza
ICC	Insuficiencia Cardíaca Congestiva
IMAE	Instituto de Medicina Altamente Especializada
IRC	Insuficiencia Renal Crónica
OR	Odds Ratio
RR	Riesgo Relativo
SNC	Síncope neurocardiogénico
SSC	Síncope del seno carotideo

Anexo

DEFINICIONES OPERACIONALES DE LAS VARIABLES

Capacidad funcional

Es la máxima capacidad de ejercicio de un individuo, y se mide por el máximo consumo de oxígeno (VO_2 max) (la mayor cantidad de oxígeno que una persona puede extraer del aire inspirado) mientras realiza una actividad física.

Para estimar la capacidad funcional mediante un interrogatorio se han desarrollado distintas escalas que comparan el consumo de oxígeno con actividades de la vida diaria y tienen una bastante buena correlación con la ergometría.

En este estudio se utilizó el índice de capacidad funcional de Duke (DASI) adaptado, el cual otorga una puntuación según la capacidad para realizar doce tipos de actividades. La estimación del consumo de oxígeno se obtuvo a partir de la aplicación de la siguiente ecuación:

$$0.43x \text{ DASI} + 9.6 = VO_2 \text{ (ml O}_2\text{/min/Kg)}$$

La clase funcional se categorizó en cuatro clases funcionales:

Clase I y normal: $VO_2 > 24.5$ ml/min/Kg, corresponde a > 7 mets.

Clase II: VO_2 16.5 a 24.49 ml/min/Kg, corresponde a 5 a 6.99 mets.

Clase III: VO_2 7 a 16.49 ml/min/Kg, corresponde a 2 a 4.99 mets.

Clase IV: $VO_2 < 7$ ml/min/Kg, corresponde a < 2 mets. La clase IV incluyó los casos que contestaron "no" en todas las actividades o sólo contestaron "sí" a la actividad caminar adentro del domicilio.

Clase funcional, según la clasificación de la New York Heart Association

Se categoriza en cuatro clases:

- Clase I: sin síntomas en la actividad habitual
- Clase II: con síntomas en la actividad habitual
- Clase III: con síntomas en esfuerzos menores
- Clase IV: con síntomas incluso en reposo



CLASE DE INDICACIÓN DE LA TASK FORCE

Se clasificaron los pacientes de acuerdo a la clase de indicación de la Task Force del Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón en clases de indicación I y II. Indicaciones clase I se consideraron aquellas condiciones para las cuales hay evidencia y/o acuerdo general que un procedimiento o un tratamiento dado es beneficioso, útil y efectivo. Indicaciones clase II se consideraron aquellas condiciones para las cuales hay evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión sobre la utilidad/eficacia de un procedimiento o tratamiento. Clase IIA: el peso de la evidencia o la opinión de expertos es a favor de la utilidad o de la eficacia. Clase IIB: la utilidad o la eficacia está menos bien establecida por la evidencia o por la opinión de expertos.(1)

**SEGUIMIENTO DE
CARDIODESFIBRILADORES
IMPLANTABLES
AGOSTO 2003**

Introducción

El tratamiento con colocación de cardiodesfibrilador implantable (CDI) ha logrado mejor supervivencia en determinados grupos de pacientes con alto riesgo de muerte súbita, de acuerdo con los resultados de ensayos clínicos aleatorizados en los que se comparó la terapia de implante de CDI con las drogas antiarrítmicas. (1-6)

La aplicación selectiva de este costoso recurso terapéutico en una población de pacientes similar a la de los estudios referidos podría lograr similar beneficio.

Para evaluar la aplicación y efectividad de este recurso terapéutico se analizó la población de pacientes a la que se realizó implante de CDI en Uruguay a través de la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos (FNR) desde mayo de 1995 hasta junio de 2002.



Marco Teórico

La muerte de causa cardiovascular se mantiene como la principal causa de muerte en Uruguay, pese a su disminución sostenida desde el año 1980 hasta el año 1997; y da cuenta de 37% del total de las muertes en nuestro país. (7)

De los fallecimientos de causa cardiovascular, una alta proporción ocurren específicamente por causa cardíaca, y muchos de ellos ocurren en forma súbita debido a arritmias ventriculares: fibrilación ventricular (FV) como hecho primario o sucediendo a la taquicardia ventricular (TV). Dichas arritmias constituyen una causa frecuente de muerte que puede ser evitable en una alta proporción de pacientes.

Los estudios de prevención de la muerte por arritmias con drogas antiarrítmicas comparadas con placebo han mostrado resultados discordantes sobre la mortalidad total, cardiovascular y arrítmica. El estudio Amiodarone Trials Meta-analysis (ATMA) consistió en un metanálisis que reunió 13 estudios aleatorizados de amiodarona a baja dosis versus placebo o control (8 estudios post-infarto y 5 estudios en pacientes con insuficiencia cardíaca). Dicho estudio demostró que la amiodarona disminuyó la mortalidad total en 13% y la mortalidad súbita o arrítmica en 29%. (8) Otro metanálisis que consideró 8 estudios aleatorizados con carvedilol versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca, demostró que casi la mitad de la reducción de la mortalidad global fue obtenida en base a disminuir la muerte súbita. (9) Por otra parte, el estudio de la Administración de Veteranos que comparó amiodarona versus placebo, concluyó que aunque la amiodarona fue efectiva en suprimir las arritmias ventriculares y mejorar la función ventricular, no redujo la incidencia de muerte súbita ni aumentó la supervivencia entre los pacientes con falla cardíaca. (10) En el estudio The Cardiac Arrhythmias Suppression Trial (CAST) de prevención de la muerte arrítmica post-infarto agudo de miocardio, los pacientes tratados con drogas antiarrítmicas tuvieron mayor mortalidad que los pacientes tratados con placebo. (11)

Los estudios aleatorizados de prevención de la muerte arrítmica en pacientes con alto riesgo de muerte súbita demostraron disminución de la mortalidad con implante de cardiodesfibrilador comparado con drogas antiarrítmicas. (1,5)

La evidencia a favor del CDI surge actualmente de tres estudios aleatorizados en prevención primaria: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation (MADIT y MADIT II), y Multicenter Unsustained Tachycardia Trial (MUSTT) (4-6) y tres estudios aleatorizados en prevención secundaria: The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID), Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS) y The Cardiac Arrest Study of Hamburg (CASH). (1-3)

En el estudio aleatorizado AVID de implante de CDI versus tratamiento antiarrítmico con amiodarona se incluyeron pacientes con taquicardia ventricular sostenida o fibrilación ventricular, el grupo de pacientes tratado con CDI tuvo menor mortalidad total y cardiovascular (1).

El estudio aleatorizado MADIT incluyó pacientes en prevención primaria de muerte súbita por arritmia ventricular maligna portadores de cardiopatía isquémica, cicatriz de infarto y disfunción sistólica severa del ventrículo izquierdo y que habían presentado arritmia ventricular no sostenida en el estudio Holter e inducibilidad de arritmia ventricular maligna en el estudio electrofisiológico. Estos pacientes de alto riesgo fueron aleatorizados a tratamiento con CDI o drogas (amiodarona). El grupo de pacientes tratado con CDI tuvo menor mortalidad cardiovascular y total. (4)

Los estudios CIDS y AVID circunscribieron el beneficio del implante de cardiodesfibrilador para disminuir la mortalidad a los pacientes que presentaron dos o más de los siguientes factores de riesgo: fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) severamente disminuida (< 35%), edad mayor de 70 años y clase



funcional III o IV de la New York Heart Association (ver Anexo). No obstante, dado que estos resultados provienen del análisis de subgrupos, deberían ser confirmados en estudios prospectivos diseñados para tal fin. (12,13)

Las normas del Colegio Americano del Corazón y Asociación Americana del Corazón: “Task Force of the American College of Cardiology and American Heart Association” de aceptación internacional, basándose en las evidencias descritas, consideran que pacientes con similares características que los incluidos en esos estudios, tienen indicación clase I de implante de CDI. (14)

La normativa de cobertura del Fondo Nacional de Recursos para implante de cardiodesfibrilador, basándose en la evidencia actual y en las normas de la Task Force of American College of Cardiology and American Heart Association acepta las indicaciones clase I. (Ver Anexo)

Además de la evidencia surgida de estudios aleatorizados, existen algunos estudios y registros no aleatorizados que ilustran sobre la práctica clínica referente a este recurso terapéutico en estos pacientes.

Weiss y col., en pacientes del sistema Medicare de los Estados Unidos (EEUU) realizaron un estudio de la efectividad del implante de cardiodesfibrilador. Compararon 7789 pacientes con implante de CDI con controles pareados y demostraron que el mismo se asoció a una significativa disminución de la mortalidad, aunque a expensas de mayores costos económicos.(15)

La publicación del registro nacional de Israel de implante de CDI, analizó los datos de la experiencia en ese país entre los años 1993 y 1999. Las tasas de implante aumentaron a lo largo de los años, tanto en pacientes en prevención primaria como en prevención secundaria de arritmia ventricular grave. La supervivencia en la población tratada con CDI fue 92% al año; 87.8% a los 2 años y 82.0% a los 3 años del implante.(16)

Los datos del registro Danés mostraron una tasa de implante de CDI en Dinamarca en el año 2001 de

47 por millón de habitantes, mayor que la de Uruguay en ese mismo año que se situó en 16.8 por millón de habitantes, de acuerdo a los datos de la base de datos del Fondo Nacional de Recursos. El análisis de la supervivencia de los 1284 pacientes en quienes se implantó cardiodesfibrilador en Dinamarca desde 1989, mostró que la supervivencia al primer año del implante fue mayor de 90%, a los 2 años fue 90%, a los 3 años fue 85%, a los 5 años fue 77% y a los 8 años fue 67%.(17)

El tratamiento con CDI tiene alto costo, lo que implica que la selección de pacientes debe ser cuidadosa para aplicar ese recurso terapéutico a quienes más se beneficiarán. De acuerdo a la Encuesta Mundial de Marcapasos y Cardiodesfibriladores, la tasa de implante de CDI en Uruguay en 1997 fue 10 implantes por año por millón de habitantes, la cual fue mayor que la de los países asiáticos y menor que la de Canadá (18 implantes/millón de habitantes) y Australia (24 implantes/millón de habitantes).(18)

Se decidió analizar la población de pacientes con implante de cardiodesfibrilador en Uruguay a través de la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos, para evaluar la aplicación y efectividad de este recurso terapéutico.



Objetivos

Los objetivos del estudio fueron los siguientes:

- Describir la población en estudio en cuanto a las características demográficas y de la cardiopatía, en forma global y según el Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE) donde se realizó el procedimiento.

- Conocer la frecuencia de descargas apropiadas según marca de CDI e IMAE.

- Describir las complicaciones durante la internación por el implante o el recambio de CDI.

- Conocer la mortalidad precoz, tardía y acumulada en forma global y por IMAE.

- Describir las causas de muerte.

- Identificar factores de riesgo para mortalidad en la población en estudio.

- Analizar la supervivencia de la población en estudio global y por IMAE, ajustado por factores de riesgo.

- Determinar tiempo libre de recambio en función del número de descargas totales por marca y modelo de CDI.

Material y Métodos

Se trata de un estudio de cohorte histórica, retrospectivo sobre una cohorte única de pacientes. Se incluyeron en dicho estudio todos los pacientes con implante o recambio de CDI a través de la cobertura del FNR desde el inicio de la misma en mayo de 1995 hasta el 30 junio de 2002.

Los datos fueron recabados mediante:

- la revisión de historias clínicas del Fondo Nacional de Recursos de donde se obtuvieron los datos demográficos, de la cardiopatía, marca y modelo del cardiodesfibrilador y complicaciones.

- entrevistas telefónicas de los pacientes o sus familiares mediante la aplicación de protocolos preestablecidos, realizadas en febrero de 2002 y setiembre de 2002

- información aportada por los IMAE a través de un cuestionario preestablecido.

- información extraída de la base de datos del FNR.

Análisis estadístico

La descripción de la población y sus características se realizó a través de medidas descriptivas. La relación entre las descargas apropiadas del CDI y la percepción de descarga por parte del paciente globales y por IMAE se estudió con el test de Chi-cuadrado de Pearson, test de Fisher o test de Mantel Haenzel. Se realizó un análisis de varianza o test no paramétrico (según se cumplieron o no las condiciones de aplicación) para la determinación del tiempo libre de descargas apropiadas según tipo de arritmia según IMAE. La identificación de los principales factores de riesgo para mortalidad se realizó con los test ya citados y un modelo de Cox.

Para la determinación de los tiempos a la aparición de sucesos de interés se realizaron curvas de supervivencia utilizando el método de Kaplan-Meier. Las comparaciones entre las diferentes curvas de supervivencia, se hicieron a través del test de log rank.

El procesamiento estadístico de los datos, se realizó a través de un paquete estadístico de alta performance. Un valor-p <0.05 fue considerado estadísticamente significativo.

Variables

Se registraron las siguientes variables:

- Variables demográficas de la población: sexo, edad, procedencia geográfica y procedencia institucional

- Cardiopatía: clase funcional, FEVI y etiología

- Causa de indicación del cardiodesfibrilador

- Clase de indicación de la Task Force

- Variables relacionadas al cardiodesfibrilador: marca y modelo, vía de implante, número de descargas totales, número de descargas apropiadas, número de descargas no apropiadas y número de descargas percibidas.

- Complicaciones durante la internación por el implante o recambio.

- Mortalidad

- Mortalidad precoz

- Mortalidad tardía

- Tiempo de supervivencia

- Causa de muerte

- Tiempo libre de recambio de cardiodesfibrilador

- Tiempo libre de descargas apropiadas

Las definiciones operacionales de las variables estudiadas se encuentran en el Anexo.



Resultados

Descripción de la población

La población estudiada incluyó 243 pacientes en quienes se realizó implante de cardiodesfibriladores; en 235 pacientes (96.7%) el primer procedimiento se realizó bajo cobertura del FNR, en 7 casos (2.9%) el primer procedimiento cubierto por el FNR correspondió a recambio de un cardiodesfibrilador implantado previamente y en un caso (0.4%) a otro procedimiento.

De los 243 pacientes estudiados, en 195 pacientes (80.2%) se realizó un procedimiento de implante, en 44 pacientes (18.1%) se realizaron dos procedimientos, en 3 pacientes (1.2%) se realizaron 3 y en un paciente se realizaron 5.

De los 243 pacientes, el primer procedimiento cubierto por el FNR se realizó en 65 casos (26.7%) en el IMAE A, en 18 casos (7.4%) en el IMAE B, en 75 casos (30.9%) en el IMAE C, en 74 casos (30.5%) en el IMAE D y en 11 casos (4.5%) en los otros IMAE. Debido al bajo número de efectivos en el grupo de Otros IMAE, éste no fue considerado en la mayoría de las comparaciones.

Características demográficas

La edad media de la población al momento del primer implante fue 55.2 años, el desvío estándar fue 13.83 años, con un rango entre 5 y 77 años y la mediana se situó en 59 años. La edad media de los pacientes en quienes se realizó el primer implante bajo la cobertura del FNR fue 55.47 años y el desvío estándar fue 13.57 años. La edad media de los pacientes en quienes se realizó el recambio de un cardiodesfibrilador fue 45.5 años y el desvío estándar fue 13.57 años. La edad de la población asistida en los diferentes IMAE se muestra en la Tabla 1; la comparación de las medias de edad en los IMAE A, B, C y D no mostró diferencias significativas ($p=0.104$).

La distribución por sexo mostró que 203 pacientes (83.5%) fueron del sexo masculino y 40 pacientes (16.5%) del sexo femenino. La distribución de los pacientes por sexo fue homogénea en los IMAE A, B, C y D ($p=0.737$).

La distribución de la población según la procedencia geográfica mostró que 156 pacientes (64.2%) procedieron de Montevideo y 87 (35.8%) procedieron del Interior. La distribución según la procedencia geográfica por IMAE se muestra en la Tabla 2; dicha distribución fue heterogénea entre los IMAE A, B, C y D, habiendo realizado el IMAE C significativamente más procedimientos en pacientes del Interior, mientras que, el IMAE A realizó significativamente más procedimientos sobre pacientes de Montevideo ($p=0.016$).

La distribución según subsector de asistencia mostró que 42 pacientes (17.3%) procedieron del subsector público y 201 pacientes (82.7%) del subsector privado. La distribución según la procedencia asistencial por IMAE fue heterogénea entre los IMAE A, B, C, y D, realizando el IMAE B, significativamente más procedimientos sobre pacientes del subsector público, como se observa en la Tabla 3 ($p<0.001$).

Enfermedad Cardíaca de Base

Las enfermedades cardíacas subyacentes fueron: cardiopatía isquémica en 120 casos (49.4%), miocardiopatía dilatada en 49 casos (20.2%), cardiopatía hipertrófica en 22 (9.1%), displasia arritmogénica del ventrículo derecho (DAVD) en 14 (5.8%), Síndrome de Brugada en 8 (3.3%), cardiopatía valvular en 5 (2%), Síndrome QT largo congénito en 3 (1.2%), cardiopatías congénitas en 3 (1.2%), aneurisma idiopático del ventrículo izquierdo en un caso (0.4%) y en 18 casos (7.4%) no se identificó cardiopatía estructural catalogándose como idiopática.

Tabla 1. Edad en la población, global y según IMAE.

IMAE	Media (años)	Desvío estándar (años)	Mediana (años)	Mínimo (años)	Máximo (años)
A (n=65)	55.3	13.3	60	15	72
B (n=18)	49.5	13.8	54	25	66
C (n=75)	57.5	11.9	59	24	75
D (n=74)	55.5	13.4	58	12	73
Otros IMAE (n=11)	45.8	24.9	50	5	77
Total	55.15	13.8	59	5	77

Tabla 2. Distribución por procedencia geográfica, global y según IMAE.

Procedencia Geográfica	IMAE					Total
	IMAE A	IMAE B	IMAE C	IMAE D	Otros IMAE	
Montevideo	51 (78.5%)	11 (61.1%)	40 (53.3%)	51 (68.9%)	3 (27.3%)	156 (64.2%)
Interior	14 (21.5%)	7 (38.9%)	35 (46.7%)	23 (31.1%)	8 (72.7%)	87 (35.8%)
Total	65 (26.7%)	18 (7.4%)	75 (30.9%)	74 (30.5%)	11 (4.5%)	243 (100%)

Tabla 3. Distribución por procedencia asistencial, global y según IMAE.

Procedencia Asistencial	IMAE					Total
	IMAE A	IMAE B	IMAE C	IMAE D	Otros IMAE	
Público	5 (7.7%)	12 (66.7%)	8 (10.7%)	9 (12.2%)	8 (72.7%)	42 (17.3%)
Privado	60 (92.3%)	6 (33.3%)	67 (89.3%)	65 (87.8%)	3 (27.3%)	201 (82.7%)
Total	65 (26.7%)	18 (7.4%)	75 (30.9%)	74 (30.5%)	11 (4.5%)	243 (100%)

Tabla 4. Distribución según cardiopatía de base; global y por IMAE.

Cardiopatía de base	IMAE					Total
	IMAE A	IMAE B	IMAE C	IMAE D	OTROS	
Isquémica	25(38.4%)	3 (16.7%)	48 (64%)	40 (54%)	4 (36.4%)	120 (49.4%)
Miocardiopatía dilatada	14(21.5%)	7 (38.9%)	12 (16%)	15 (20.7%)	1(9.1%)	49 (20.2%)
Hipertrófica	11(16.9%)	2 (11.1%)	3 (4%)	4 (5.4%)	2 (18.2%)	22 (9.1%)
Idiomática	8 (12.3%)	1 (5.5%)	4 (5.3%)	5 (6.7%)	0	18 (7.4%)
DAVD	4 (6.2%)	2 (11.2%)	2 (2.7%)	5 (6.7%)	1 (9.1%)	14 (5.8%)
Síndrome de Brugada	2 (3.1%)	2 (1.2%)	1 (1.3%)	3 (4.0%)	0	8 (3.3%)
Misceláneas	1 (1.5%)	1 (5.5%)	5 (6.7%)	2 (2.7%)	3 (27.3%)	12 (4.93%)
Total	65(26.7%)	18(7.4%)	75 (30.9%)	74 (30.5%)	11 (4.5%)	243 (100%)

DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho

Tabla 5. Distribución de cardiopatía isquémica revascularizada, global y por IMAE.

Cardiopatía Isquémica Revascularizada	IMAE					Total
	IMAE A	IMAE B	IMAE C	IMAE D	Otros IMAE	
No	45 (69.2%)	16 (88.9%)	38 (50.7%)	46 (62.2%)	9 (81.8%)	154 (63.4%)
Si	20 (30.8%)	2 (11.1%)	37 (49.3%)	28 (37.8%)	2 (18.2%)	89 (36.6%)
Total	65 (26.7%)	18 (7.4%)	75 (30.9%)	74 (30.4%)	11 (4.5%)	243 (100%)



En la Tabla 4 se muestra la distribución según la cardiopatía de base por IMAE. Se observaron diferencias en cuanto a la cardiopatía de base entre las poblaciones asistidas en los IMAE A, B, C, y D: el IMAE C asistió significativamente más pacientes con cardiopatía isquémica y los IMAE A y B asistieron significativamente menos pacientes con dicha cardiopatía ($p=0.001$); además, el IMAE A asistió significativamente más pacientes con cardiopatía hipertrófica ($p=0.047$).

De los 120 pacientes cuya patología de base fue la cardiopatía isquémica, 89 pacientes (74.2%) habían sido sometidos a revascularización coronaria, 27 pacientes (30.3%) mediante procedimientos percutáneos y 62 (69.7%) mediante cirugía de revascularización coronaria. Se observaron diferencias en la frecuencia de pacientes con el antecedente de cardiopatía isquémica sometida a revascularización entre los diferentes IMAE; el IMAE C implantó cardiodesfibriladores a una proporción mayor de pacientes que habían sido sometidos a revascularización (49%) y el IMAE B lo hizo a una proporción menor (11.1%) ($p=0.012$). (Tabla 5)

Indicación del Implante

Las indicaciones para la colocación de cardiodesfibriladores fueron: taquicardia ventricular sostenida en 123 casos (50.6%), fibrilación ventricular en 100 casos (41.2%), paro cardio-respiratorio (PCR) en 8 casos (3.3%), síncope asociado a estudio electrofisiológico que indujo taquicardia ventricular o fibrilación ventricular en 7 casos (2.9%) e indicación profiláctica por estudio electrofisiológico que indujo taquicardia o fibrilación ventricular en 5 casos (2.1%). No se puso en evidencia diferencias significativas en la frecuencia de fibrilación y taquicardia ventricular entre las poblaciones asistidas en los diferentes IMAE ($p=0.112$).

Indicación de la Task Force

Se consideró indicación clase I en 239 pacientes (98.4%) y clase II en 4 casos (1.6%).

Tabla 6. Motivo del implante de CDI

Motivo del implante	N (%)
Fibrilación Ventricular	100 (41,2%)
Taquicardia Ventricular sostenida	123 (50,6%)
Paro Cardio-respiratorio	8 (3,3%)
Síncope asociado a Estudio Electrofisiológico positivo (*)	7 (2,9%)
Indicación Profiláctica por Estudio Electrofisiológico positivo (*)	5 (2,1%)
Total	243 (100%)

* Estudio Electrofisiológico en el cual se indujo Taquicardia Ventricular o Fibrilación Ventricular.

Clase Funcional al momento del implante

Al momento del implante, 88 casos (36.3%) se encontraban en clase funcional I, 110 pacientes (45.3%) en clase funcional II, 11 casos (4.5%) en clase funcional III, 1 caso (0.4%) en clase funcional IV y no se dispuso del dato de clase funcional en 33 casos (13.6%). La distribución según la clase funcional no fue diferente entre las poblaciones asistidas en los IMAE ($p=0.316$).

Función Ventricular Izquierda

La distribución de los pacientes en los IMAE según la FEVI se muestra en la Tabla 7; la distribución según FEVI normal o disminuida fue homogénea entre los IMAE ($p=0,49$).

Características de los Cardiodesfibriladores

En la población analizada se implantaron 293 generadores. De los 277 implantes en los cuales se dispone de la información, en 274 procedimientos

Tabla 7. Distribución de la Población según FEVI, global y por IMAE.

FEVI	IMAE					Total
	IMAE A	IMAE B	IMAE C	IMAE D	Otros IMAE	
Normal	18 (27.7%)	6 (33.3%)	15 (20%)	19 (25.6%)	4 (36.3%)	62 (25.5%)
Disminuida Leve	3 (4.6%)	1 (5.5%)	7 (9.3%)	8 (10.8%)	0	19 (7.8%)
Disminuida Moderada	9 (13.8%)	5 (27.7%)	18 (24%)	13 (17.6%)	1 (9%)	46 (18.9%)
Disminuida Severa	32 (49.2%)	4 (22.2%)	31 (41.3%)	30 (40.5%)	5 (45.4%)	102 (41.9%)
Disminuida Sin Dato	1 (1.5%)	0	2 (2.6%)	1 (1.3%)	0	4 (1.6%)
Sin Dato	2 (3%)	2 (11.1%)	2 (2.6%)	3 (4%)	1 (9%)	10 (4.1%)

Tabla 8. Tiempo de seguimiento en la población global y según IMAE.

IMAE	Media (días)	Desvío estándar (días)	Mediana (días)	Mínimo (días)	Máximo (días)
A	1308	798	1281	172	2939
B	764	311.2	721	420	1476
C	1406	873.5	1392	122	4108
D	1109	744.4	984	190	3664
Otros IMAE	473	359	321	206	1168
Total	1192	794	1066	122	4108

(98.9%) se implantaron electrodos transvenosos y en 3 (1.1%) se implantaron electrodos epicárdicos.

Se implantaron 235 (84.2%) cardiodesfibriladores unicamerales, 44 bicamerales (15.8%) y en 14 implantes no se dispuso de la información.

En 286 implantes se dispuso de la marca del generador; en 145 casos (50.7%) se implantó la marca A, en 122 (42.7%) se implantaron generadores de la marca B, en 14 (4.9%) se implantaron de la marca C y en 5 casos (1.7%) de otras marcas.

Seguimiento

La media del tiempo de seguimiento fue 1192 días y el desvío estándar fue 794 días, con un rango entre 122 y 4108 días; la mediana se situó en 1066 días. El tiempo de seguimiento fue diferente entre los centros, con períodos de seguimiento menor en el IMAE B y en el grupo de los Otros IMAE y períodos mayores de seguimiento en los centros A, C y D ($p=0.032$) como se observa en la Tabla 8.

Mortalidad

La mortalidad ocurrida en los 243 pacientes en quienes se implantaron cardiodesfibriladores fue 17.7% (43/243).

Tres pacientes fallecieron antes del alta del IMAE y 40 pacientes fallecieron luego del alta. Las causas de fallecimiento se clasificaron como cardíaca súbita en 5 casos (11.6%), cardíaca no súbita en 12 casos (27.9%), cardíaca sin catalogar como súbita o no súbita en 9 (20.9%), no cardiovascular en 7 casos (16.3%) y no se dispuso de datos sobre la causa en 10 casos (23.3%)

La curva de supervivencia se muestra en la gráfica de la Figura 1. La supervivencia global no ajustada desde el implante fue 99.6% (IC 95%: 100 – 98.8%) a los 30 días, 94.9% (IC 95%: 97.64 – 92.5%) al año, 92.2% (IC 95%: 95.73 – 88.67%) a los dos años, 85.6% (IC 95%: 90.7 – 85.5%) a los 3 años, 79.7 % (IC 95%: 86.17 – 73.23%) a los cuatro años y 73.5% (IC 95%: 81.34 – 65.66%) a los cinco años. Análisis de supervivencia, ajustado por factores de riesgo.

Figura 1. Supervivencia global de pacientes con implante de CDI. (Kaplan-Meier)

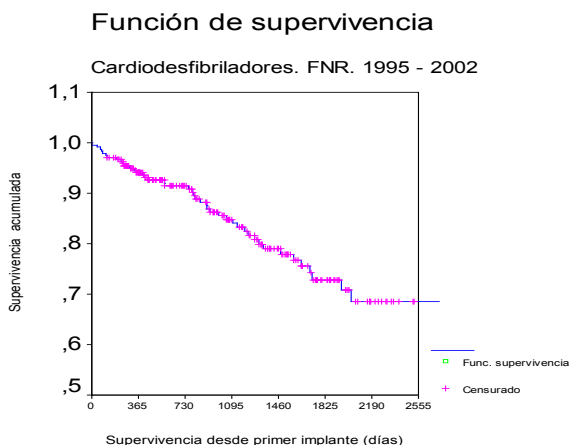


Tabla 9. Variables potencialmente asociados a supervivencia. Análisis bivariado.

Variable		p
Edad	Menores de 45 años	0.0022
	45 años o mayores	
Sexo	Masculino	0.234
	Femenino	
Procedencia geográfica	Montevideo	0.28
	Interior	
Cardiopatía isquémica	Presencia	0.30
	Ausencia	
Revascularizado	Presencia	0.087
	Ausencia	
Cirugía coronaria	Presencia	0.0795
	Ausencia	
Miocardiopatía dilatada	Presencia	0.129
	Ausencia	
Cardiopatía hipertrófica	Presencia	0.76
	Ausencia	
Taquicardia ventricular	Presencia	0.0005
	Ausencia	
Fibrilación ventricular	Presencia	0.0089
	Ausencia	
FEVI	Normal	0.0003
	Disminuida	
Clase funcional	I o II	0.0001
	III o IV	

Tabla 10. Regresión de Cox. Variables asociadas a mortalidad.

Variable	RR	IC 95% del RR	p
Indicación por TV sostenida	2.68	1.19 – 6.04	0.017
FEVI normal	0.207	0.048 – 0.883	0.033
Clase Funcional I/II	0.369	0.139 – 0.98	0.045

Tabla 11. Supervivencia acumulada ajustada.

	1 mes	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años
Supervivencia (%) (IC – 95%)	99.67% (100 – 99)	98.99% (100 – 97.8)	97.14% (99.4 – 94.9)	94.86% (98.2 – 91.5)	90.5% (95.8 – 85.2)	87.3% (93.9 – 80.6)

Tabla 12. Supervivencia no ajustada según IMAE.

IMAE	Supervivencia (%)					
	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
A n=68 (IC 95%)	100% (100 - 96.3)	100% (100 – 96.3)	98.11% (100 – 94.4)	86.9% (96.8 – 77.0)	79.37% (91.5 – 67.3)	69.37% (86.2 – 52.6)
B n=18 (IC 95%)	100% (100 – 75.0)	100% (100 – 75.0)	100% (100 – 75.0)	85.71% (100 – 58.8)		
C n=75 (IC 95%)	96% (100 – 91.6)	91.72% (98.1 – 85.4)	88.55% (96.1 – 81.0)	84.82% (93.6 – 76.0)	80.17% (90.6 – 69.8)	73.41% (86.5 – 60.3%)
D n=74 (IC 95%)	93.24% (99.0 – 87.5)	88.86% (96.1 – 81.6)	85.44% (93.8 – 77.0)	83.19% (92.5 – 73.9)	80.22% (90.8 – 69.6)	75.76% (88.9 – 62.6)
Otros IMAE n=10 (IC 95%)	100% (100 – 46.4)	100% (100 – 46.4)	100% (100 – 46.4)	66.67% (100 – 13.3)		

En el análisis multivariado la variable indicación de cardiodesfibrilador por episodio de TV sostenida se comportó como un factor de riesgo independiente para mortalidad (asociado a menor supervivencia) y las variables FEVI normal y Clase funcional basal I/II como factores protectores para la mortalidad (asociadas en forma positiva a mayor supervivencia). Las variables independientes que se asociaron a la supervivencia de los pacientes se muestran en la Tabla 10.

Análisis de supervivencia, ajustado por factores de riesgo.

En el análisis multivariado la variable indicación de cardiodesfibrilador por episodio de TV sostenida se comportó como un factor de riesgo independiente para mortalidad (asociado a menor supervivencia) y las variables FEVI normal y Clase funcional basal I/II como factores protectores para la mortalidad (asociadas en forma positiva a mayor supervivencia).

Las variables independientes que se asociaron a la supervivencia de los pacientes se muestran en la Tabla 10.

Análisis por IMAE

La supervivencia no ajustada en los diferentes IMAE se muestra en la Tabla 12 y en la gráfica de la Figura 3. La supervivencia ajustada según factores de riesgo por IMAE se muestra en la Tabla 13. Las supervivencias no fueron estadísticamente diferentes entre los IMAE.

Análisis de terapias y choques

Análisis por pacientes

En los 243 pacientes analizados, en un seguimiento promedio de 1192 días (desvío estándar 794 días), 150 pacientes (61.7%) fueron tratados por el cardiodesfibrilador con terapias o choques, 82 pacientes (33.7%) no recibieron ningún tratamiento y en 11 pacientes (4.5%) no se dispuso de la información. La frecuencia de pacientes que recibieron terapias o choques aumentó cuando se consideraron los pacientes con tiempos de

Figura 2. Supervivencia global ajustada de pacientes con Implante de CDI

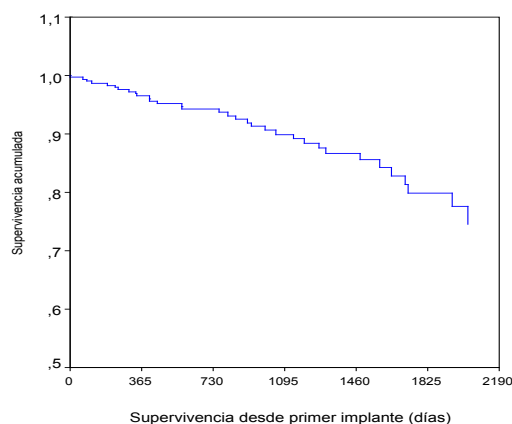
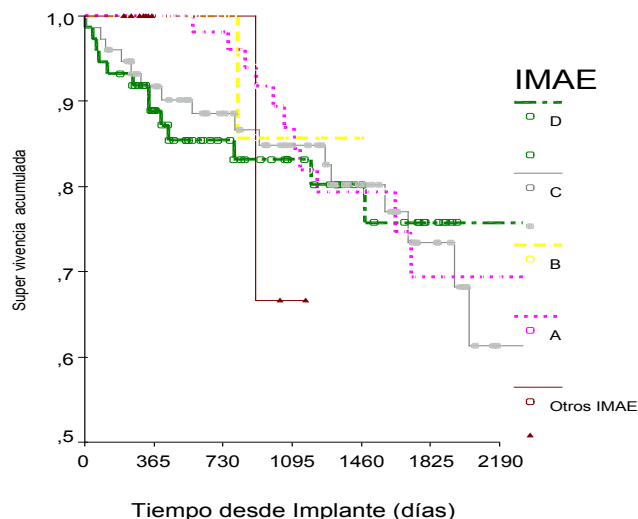


Figura 3. Supervivencia no ajustada según IMAE.



seguimiento mayor como se observa en la Tabla 14.

La proporción de pacientes que fueron tratados con terapias o choques no mostró diferencias significativas según los diferentes centros ($p=0.055$); cuando se consideraron los tiempos de exposición (que difirieron según IMAE, Tabla 8) dichas proporciones se aproximaron en

Tabla 13. Supervivencia ajustada según IMAE.

IMAE *	Supervivencia (%)			
	6 meses	1 año	2 años	3 años
A n=68 (IC 95%)	100% (100 – 96.9)	100% (100 – 96.9)	98.43% (100 – 95.4)	87.9% (97.9 – 78.0)
B n=18 (IC 95%)	100% (100 – 82.9)	100% (100 – 82.9)	100% (100 – 82.9)	89.72% (100 – 72.4)
C n=75 (IC 95%)	97.95% (100 – 94.3)	94.63% (99.6 – 89.6)	92.06% (98.4 – 85.7)	90.51% (97.8 – 83.2)
D n=74 (IC 95%)	98.68% (100 – 96.1)	95.7% (99.6 – 91.8)	91.97% (99.2 – 84.7)	91.97% (99.2 – 84.7)

* Para los otros IMAE no se pudieron realizar estimaciones debido al bajo número de efectivos.

Tabla 14. Frecuencia de choques o terapia según el tiempo de seguimiento.

Parámetro	Población global n = 232	Tiempo de Seguimiento			
		Mayor a un año n = 192	Mayor a 2 años n = 144	Mayor a 3 años n = 108	Mayor a 4 años n = 75
Choques o terapias (%)	150 (64.7%)	133 (69.3%)	106 (73.6%)	84 (77.8%)	59 (77.6%)
Choques o terapias apropiadas (%)	134 (58.3%)*	121 (63.7%)**	97 (67.8%***)	79 (73.1%)	57 (76%)
Sólo choques o terapias inapropiadas	14 (6.1%)*	10 (5.3%)**	8 (5.6%***)	5 (4.6%)	2 (2.7%)
Nunca terapia o choque o sólo inapropiada	96 (41.7%)*	69 (36.3%)**	46 (32.2%***)	29 (26.9%)	18 (24%)

* Datos disponibles sobre 230 casos. ** Datos disponibles sobre 190 casos. *** Datos disponibles sobre 143 casos



los pacientes con seguimiento mayor a uno y dos años.

De los 230 pacientes en quienes se obtuvo el dato respecto a la presencia de terapias o choques apropiados, 134 (58.3%) recibieron tratamientos apropiados y 96 (41.2%) no recibieron terapias o choques o sólo recibieron terapias o choques inapropiados. La proporción de pacientes que recibieron terapias o choques apropiados aumentó progresivamente cuando se consideraron los pacientes con períodos de seguimiento mayores y llegó a 76% en los pacientes que tuvieron seguimiento mayor a cuatro años, como muestra la Tabla 14.

La proporción de pacientes que recibieron choques o terapias apropiadas en los diferentes centros se muestra en la Tabla 15. Esta proporción fue significativamente mayor en el centro C ($p=0.036$); pero dicha diferencia desapareció cuando se consideraron sólo los pacientes con seguimiento mayor a uno y dos años ($p=0.052$ y 0.343 , respectivamente).

De los 230 pacientes en quienes se obtuvo el dato respecto a terapia o choque apropiado, 14 pacientes (6.1%) sólo recibieron terapias o choques no apropiados. La proporción de pacientes que sólo recibieron terapias o choques inapropiados disminuyó progresivamente cuando se consideraron los pacientes con períodos de seguimiento mayores (Tabla 14). La proporción de pacientes que sólo recibieron terapias o choques no apropiados no mostró diferencias significativas entre los diferentes centros.

Análisis por generadores

De los 293 generadores implantados en el período analizado, en 17 casos no se dispuso de la información respecto a terapias o choques. De los 276 generadores de los cuales se dispuso de información, 187 generadores (67.8%) realizaron terapias o choques en un seguimiento promedio de 3.3 años.

La frecuencia de cardiodesfibriladores que realizaron terapias o choques aumentó progresivamente en los

tres primeros años de permanencia del aparato, estabilizándose luego; lo mismo ocurrió con la frecuencia de aparatos que realizaron terapias o choque apropiados (Tabla 16).

La proporción de generadores que nunca realizaron terapias ni choques o sólo realizaron terapias inapropiadas, descendió progresivamente en los tres primeros años y se estabilizó posteriormente. De los 51 generadores recambiados, no se dispuso del dato de terapias o choques en 7 casos (13.7%). De los 44 casos en los que se dispuso de la información, 37 casos (84.1%) habían generado choques o terapias y 7 casos (15.9%) no realizaron choque ni terapias.

Supervivencia del generador.

La supervivencia del generador se muestra en la gráfica de la figura 4. La supervivencia del generador fue 100% (IC 95%: 100 – 99.3%) a los 30 días, 99.64% (IC 95%: 100 – 98.9%) a los seis meses y al año, 98.5% (IC 95%: 100 – 96.8%) a los dos años, 96.3 (IC 95%: 99.3 – 93.3%) a los 3 años, 83.3% (IC 95%: 90.7 – 75.9%) a los 4 años y 38.9% (IC 95%: 51.25 – 26.6%) a los 5 años. El tiempo promedio de supervivencia de los generadores fue 1817 días (IC 95%: 1696 – 1938 días)

Factores asociados a supervivencia de los generadores

Se analizaron las siguientes variables independientes como potencialmente asociadas a la supervivencia del generador: edad del paciente, cardiopatía de base, motivo del implante, clase funcional, FEVI, marca del generador, presencia de choque o terapias versus ausencia, presencia de choques o terapias apropiadas versus ausencia de choques o terapias o solo terapias o choques inapropiados, presencia de choques o terapias apropiadas e inapropiadas, presencia de choques inapropiados, número de choques, centro que realizó el implante.

La supervivencia de los generadores según la marca de los mismos se muestra en la Tabla 17 y en la gráfica de la Figura 5. La supervivencia promedio fue 1643 días

Tabla 15. Distribución de la población según la presencia de choques o terapias apropiadas, global y por IMAE.

Terapias o Choques	IMAE					Total
	IMAE A	IMAE B	IMAE C	IMAE D	Otros	
Apropiadas	36 (57.1%)	9 (52.9%)	52 (73.2%)	37 (50%)	3 (37.5%)	137 (58.8%)*
Nunca terapia ni choque o sólo inapropiada	27 (42.9%)	8 (47.1%)	19 (26.8%)	37 (50%)	5 (62.5%)	96 (41.2%)
Total	63 (27%)	17 (7.3%)	71 (30.5%)	74 (31.8%)	8 (3.4%)	233 (100%)

* 3 pacientes recibieron asistencia en centros diferentes y fueron incluidos una vez en cada centro durante el período correspondiente

Tabla 16. Frecuencia de choques o terapia según el tiempo de permanencia del generador.

Parámetro	Población global n = 276	Tiempo de Permanencia			
		Mayor a un año n = 220	Mayor a 2 años n = 152	Mayor a 3 años n = 109	Mayor a 4 años n = 58
Choques o terapias (%)	187 (67.8%)	158 (71.8%)	115 (75.7%)	87 (79.8%)	45 (77.6%)
Choques o terapias apropiadas (%)	170 (62%)*	145 (66.5%) **	106 (70.2%)	82 (75.2%)	43 (74.1%)
Sólo Choques o terapias inapropiadas	15 (5.5%)*	11 (5.0%) **	8 (5.3%)	5 (4.6%)	2 (3.4%)
Nunca terapia ni choque o sólo inapropiada	104 (38%)*	73 (33.5%) **	45 (29.8%)	27 (24.8%)	15 (25.9%)

* Dato disponible sobre 274 casos. ** Datos disponibles sobre 218 casos.

(IC 95%: 1506 –1781.8 días) para los generadores de la marca A, 1981 días (IC 95%: 1862 - 2100 días) para los generadores de la marca B y 2077 días (IC 95%: 1394.4 – 2760.6 días) para las Otras marcas. Para la marca C, en un seguimiento promedio de 461 días (EE 75.4 días), no se recambió ningún generador, por lo cual no se pudo estimar la supervivencia promedio para ese grupo. La supervivencia de los generadores de la marca B fue significativamente mayor que la de la marca A ($p < 0.001$).

La supervivencia de los generadores mostró diferencia según el centro en el cual fue implantado. La supervivencia fue significativamente mayor en el centro C respecto al grupo de Otros IMAE ($p = 0.0049$) y en el Centro D respecto al centro A ($p = 0.0059$).

Otras variables que no llegaron a la significación estadística, pero que mostraron asociación a un nivel de significación alfa de 0.2 también fueron incluidas en el modelo de Cox. En la Tabla 18 se muestran las variables que se asociaron en forma independiente con el recambio del generador.

El análisis de la supervivencia por marcas en los generadores que no proporcionaron terapias o choques

durante el período de seguimiento se muestra en la Figura 6. La supervivencia promedio fue 1450 días (EE 72.5 días) en los generadores marca A, 2117 días (EE 84.9 días) en los generadores marca B y no se pudo estimar para las otras marcas. La supervivencia en los generadores que no proporcionaron choques o terapias fue significativamente mayor en la marca B comparada con la de los generadores de la marca A ($p = 0.0006$).

La Tabla 19 muestra la supervivencia ajustada según los factores identificados en la regresión.

Figura 4. Supervivencia no ajustada del generador

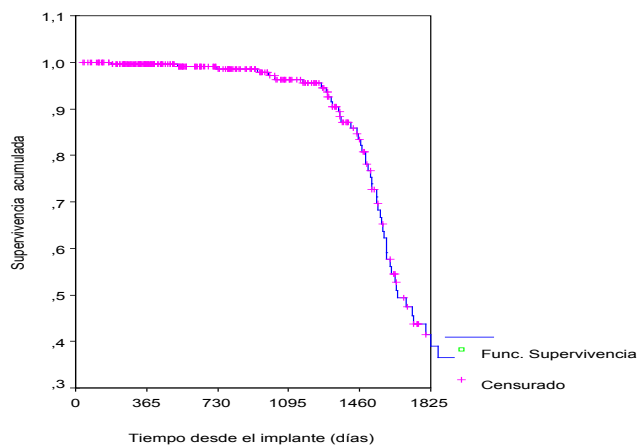


Tabla 17. Supervivencia no ajustada del generador según marca.

Marca	Supervivencia (%)					
	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Marca A (n=144) (IC 95%)	99.3 % (100 – 97.8)	99.3 % (100 – 97.8)	97.2% (100 – 94.1)	93.2% (98.6 – 87.8)	74.5% (85.8 – 63.1)	18.8% (31.7 – 5.8%)
Marca B (n=120) (IC 95%)	100% (100 – 93.9)	100% (100 – 93.9)	100% (100 – 93.9)	100% (100 – 93.9)	93.29% (100 – 84.3)	76.69% (96.1 – 57.3)
Marca C (n=14) (IC 95%) *	100%	100%	100%			
Otras Marcas (n=5) (IC 95%) *	100%	100%	100%	100%	100%	50%

Figura 5. Supervivencia no ajustada del generador según marca.

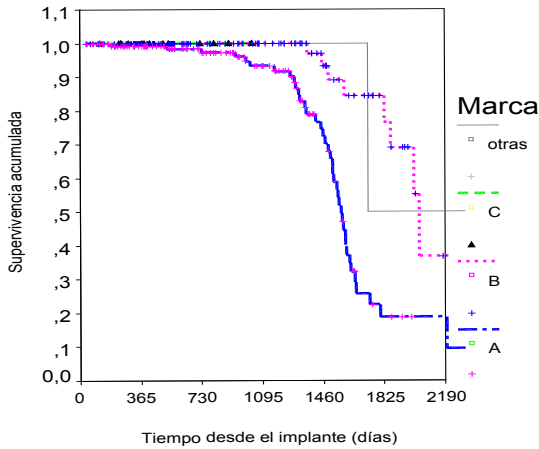


Figura 6. Supervivencia no ajustada del generador según marca, en los generadores que no proporcionaron terapias o choques.

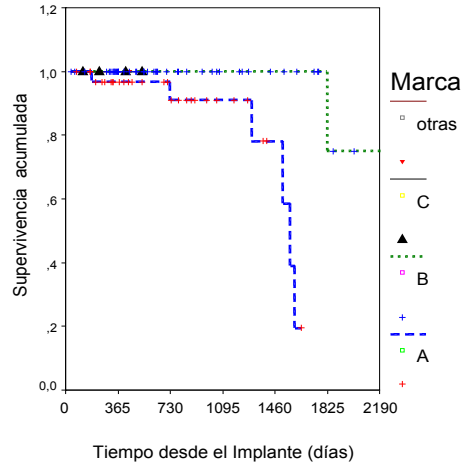


Tabla 18. Regresión de Cox. Variables asociadas a recambio del generador.

Variable	RR	IC 95% del RR	p
Asociación de terapias o choques apropiados e inapropiados	2.71	1.39 – 5.28	0.0034
Marca A	6.16	2.68 – 14.14	0.0000

* IC 95% no calculados por n bajo.

La Tabla 19 muestra la supervivencia ajustada según los factores identificados en la regresión.

	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Supervivencia (%) (IC – 95%)	99.75% (100 – 99.26)	98.6% (100 – 97.3)	97.07% (99.5 – 94.7)	89.4% (95.5 – 83.3)	52.4% (68.4 – 36.4)



Discusión

El presente estudio de seguimiento de los pacientes con CDI en el Uruguay incluyó a la mayoría de los pacientes implantados en nuestro país desde la introducción de la técnica, y a todos los pacientes bajo la cobertura financiera del FNR implantados hasta junio del 2002. Se estudiaron 243 pacientes y el período de seguimiento promedio fue de 40 meses.

Los resultados observados en la población del FNR serán referidos a los datos de la literatura reunidos en las Tablas 20, 21, 22 y 23. La Tabla 20 muestra un resumen de las características de la población asistida en el FNR y en estudios observacionales y registros. La Tabla 21 muestra las características de las poblaciones incluidas en estudios aleatorizados de prevención secundaria y de prevención primaria de la muerte súbita. Las Tablas 22 y 23 muestran los resultados de supervivencia en estudios observacionales y registros y en estudios aleatorizados, respectivamente.

Características demográficas

La edad promedio de la población a la que se le implantó CDI fue de 55.2 años, la cual fue menor que la de los registros y estudios observacionales que se muestran en la Tabla 20. El perfil de edad diferente de la población del FNR está determinado por la normativa de implante de CDI, la cual establece límite de edad al momento del implante. El análisis de la edad de los pacientes en el Reino Unido y la República de Irlanda muestra que la misma aumentó progresivamente desde el año 1989, en que se inició el registro, cuando era de 50.2 años, a 54.8 años en el año 1995 y a 59.7 años

en los pacientes implantados en el año 2000. (19) Del mismo modo, la edad de los pacientes en quienes se implantó cardiodesfibrilador en los estudios aleatorizados fue mayor que la población analizada en el FNR (Tabla 21).

La distribución por sexos en la población del FNR fue muy similar a la observada en los registros y estudios observacionales, y refleja la mayor incidencia y precocidad de la cardiopatía isquémica en el sexo masculino; siendo esta patología la más frecuente en la mayoría de los estudios. Sin embargo, un estudio realizado en EEUU, que incluyó 125892 pacientes asistido en el sistema Medicare ingresados por arritmias ventriculares (TV o FV) entre 1987 y 1995, mostró que los pacientes del sexo femenino tuvieron menos probabilidad de someterse a un implante de CDI, independientemente del tipo de arritmia, de la cardiopatía de fondo, de la edad, de la raza y del tipo de hospital en el cual fueron asistidos. (15)

El estudio no ha sido diseñado para explicar las causas de la mayor proporción de pacientes de Montevideo y del subsector privado de la salud que fueron sometidos a implante de CDI en el período analizado. Uno de los factores que podría participar en este hecho, podría ser la diferente disponibilidad de estudio electrofisiológico. El estudio estadounidense del sistema Medicare mostró que los dos factores predictores independientes más fuertes para la colocación de un CDI fueron el diagnóstico de Fibrilación ventricular y la admisión a un hospital con capacidad de realizar EEF y de realizar implante de CDI. (15)

Referencia Tabla 20

CF: clase funcional; CI: cardiopatía isquémica; EEUU: Estados Unidos; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo; FV: fibrilación ventricular; Rev: revascularizado; TV: taquicardia ventricular.

* Paro Cardíaco ** Estudio que sólo incluyó pacientes con cardiopatía isquémica. # Registro Observacional ## Estudio Observacional retrospectivo

Tabla 20. Características demográficas de los pacientes en estudios observacionales y registros

	FNR	Narasimhan ** (25)	Grimm (30)	Pacífico (22)	Zipes (23)	Powell (29)	Villacastin (26)	Böcker # (27)	Odense Univ. # (17)	Barron ## (31)	German EURID(20)	Medicare (15)
País	Uruguay	EEUU	EEUU	EEUU	EEUU, Europa Canadá	EEUU	España	Alemania	Dinamarca	EEUU	Alemania	EEUU
Años de inclusión	'95-02	'82 -95	'82 - 91	'93- 96	'89 -93	'78-90	'86 - 94	'89-96	'02	'79-94	'98-00	'87 - 95
N pacientes	243	FE <20% 117 FE 21-40 321	241	231	2807	331	80	603	323	28	3344	7789
Edad promedio	55.2	65.2	60	63	60.6	56.9	60	57	64.5	61	61	71
Sexo masculino (%)	83.5	86	80	87	83	76	89	77.4	84.5		80	83
CI (%)	49.4	100	70	84	76.3	71.6		58.5	52.5	89	65	60
CI Rev. (%)	36.6					30	59					40
Miocardiopatía (%)	20.2		21				12	16.3	18.6	11	19	16
FV (%)	41.2			27				62.7*	28.5			20
TV Sostenida (%)	50.6			65			52.5	30	62.2	46		
CF I-II (%)	94.3	100		91	82.8		94	71			73	
CF III-IV (%)	5.7	0		9	17.2		6	29			27	
FEVI(%)		17.6	31	34 ±13	33.8	40.7	36	43.8		29.4		
Función sistólica: Normal (%) Disminuida severa (%)	25.5 41.9	0 100					50			0	23 29	
Seguimiento meses	39.7	36	24	15 (1.5- 42)	12 (44.6)	35	21	26		73		96



Cardiopatía de base

La cardiopatía isquémica aterosclerótica fue la enfermedad cardíaca de base en casi la mitad de la población. En el registro danés, la frecuencia de cardiopatía isquémica es muy similar a la observada en Uruguay (17) y en el registro alemán fue 64 % (20); por el contrario en otros estudios observacionales publicados, basados en criterios de selección y no basados en los requerimientos de una población, la frecuencia de la cardiopatía isquémica fue aún mayor. Esta diferencia podría ser explicada, además, por diferente incidencia de los distintos tipos de cardiopatía con alto riesgo arrítmico en diferentes regiones o países. Es así que, de los estudios aleatorizados controlados de tratamiento antiarrítmico profiláctico con amiodarona, en el de Administración de Veteranos, en EEUU, los pacientes con cardiopatía isquémica fueron la mayoría, mientras que en el estudio argentino GESICA fueron mayoría los pacientes portadores de miocardiopatía dilatada, no isquémica. (10, 21)

En la población estudiada en el FNR dentro del grupo de pacientes con cardiopatía isquémica, la mayoría habían sido sometidos a revascularización miocárdica (89/120, 74%), situación que fue similar en los estudios analizados.

La frecuencia de otras cardiopatías se encuentra próxima a la observada en el registro danés, salvo la frecuencia de cardiopatía hipertrófica, la cual fue más frecuente en Uruguay comparado con dicho registro; sin embargo, en una proporción importante de casos la cardiopatía de base no se codificó o quedó como desconocida en dicho registro. (17)

En el estudio del FNR, las poblaciones asistidas en los diferentes centros fueron diferentes en cuanto a la cardiopatía de base. Dichas diferencias pueden deberse a múltiples causas tales como: diferentes conductas de manejo y evaluación en las cardiopatías; posibles diferencias en la detección de pacientes con riesgo de arritmias graves en pacientes con cardiopatía isquémica;

diferencias en la prevalencia de dichas enfermedades en las poblaciones referidas a cada centro y otros posibles motivos.

Motivo del implante

El paro cardíaco por FV, la TV sostenida o el PCR sin especificación de la arritmia fueron los principales motivos de implante en la población en estudio alcanzando el 95% de las causas de implante de CDI. Ello muestra el alto riesgo arrítmico de la población analizada, similar a la de los registros y a la de los estudios aleatorizados de prevención secundaria de la muerte arrítmica, con los cuales fueron comparados.

La indicación del implante correspondió a clase I de la Task Force en el 98.4% de los pacientes. De acuerdo a las Guías de Práctica Clínica de la American College of Cardiology, la American Heart Association hay evidencia y/o acuerdo general que el procedimiento es beneficioso y efectivo en estos pacientes. En 4 pacientes (1.6% del total) la indicación de implante correspondió a clase II; en estos casos existe divergencia en las opiniones o la evidencia es conflictiva respecto a la efectividad y utilidad del procedimiento. (14)

Clase Funcional y FEVI

La población del FNR presentó proporciones mayores de pacientes con clase funcional I/II que la incluida en el registro alemán (EURID) y en la mayoría de los estudios aleatorizados. La proporción de pacientes con FEVI normal fue 25% en la población estudiada y fue similar a la referida por el registro alemán (23%).(20) Por lo tanto, uno de cada cuatro pacientes con implante de cardiodesfibrilador por el FNR tenían la función sistólica del ventrículo izquierdo normal al momento del implante; ello podría ser explicado, parcialmente, porque se trata de una población con una edad promedio menor y con una proporción mayor de pacientes con cardiopatía hipertrófica o sin cardiopatía estructural. Los estudios aleatorizados muestran valores de FEVI disminuida

en la casi totalidad de los casos, pero debe considerarse que éste fue un criterio de inclusión en alguno de ellos, por lo que se hace difícil la comparación con los datos del FNR.

Características de los cardiodesfibriladores

Solo 1.1% de los CDI se implantaron por vía epicárdica, la cual prácticamente ha sido sustituida por la vía transvenosa; ésta última, determinó un descenso muy importante de la morbi-mortalidad y de los costos del implante. (22,23) En el Uruguay se han implantado fundamentalmente dos marcas, las que en su conjunto han sido más de 90% de los implantes; ambas son marcas de amplia utilización a nivel mundial.

Tabla 21. Características de los pacientes con implante de CDI en el FNR y en estudios aleatorizados (rama asignada a CDI)

Mortalidad

La mortalidad periprocedimiento fue menor a 1%, y se ubicó dentro de los valores referidos en la mayoría de las publicaciones cuando se utiliza la vía transvenosa para el implante de los electrodos (Tablas 22 y 23).

Asimismo, la supervivencia a largo plazo en la población analizada en el FNR fue similar a la reportada en los estudios observacionales y registros analizados. El estudio realizado por Narasimhan y col., incluyó pacientes

Referencia Tabla 21

En gris claro: estudios aleatorizados en profilaxis secundaria, en gris oscuro: estudios aleatorizados en profilaxis primaria.

A :revascularización mediante angioplastia; CF: clase funcional; CI: cardiopatía isquémica; EEUU: Estados Unidos; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo; FV: fibrilación ventricular; Rev: revascularizado; TV: taquicardia ventricular; Q:revascularización quirúrgica

& características correspondientes a los pacientes asignados a tratamiento antiarrítmico; 161 (46%) pacientes recibieron CDI.

Aleatorizado, prevención primaria en pacientes con cardiopatía isquémica, FEVI < 0.4 y TVno sostenida asintomática.

Aleatorizado, prevención secundaria en sobrevivientes de paro cardíaco por arritmia ventricular, randomizó a: CDI, Amiodarona y Metoprolol.

Aleatorizado, prevención primaria, cardiopatía isquémica con FEVI < 0.36 y estudio de promediación de señales patológico, sometida a revascularización quirúrgica.

* Aleatorizado, prevención secundaria, randomizó a: CDI o Amiodarona.

** Prevención primaria, pacientes con IAM mayor un mes, FEVI < 0.3, que no estuvieran en clase funcional IV, no hubieran sido revascularizados en los tres meses previos y no tuvieran enfermedad extracardíaca con pocas chances de sobrevivir durante el estudio.

*** Prevención primaria, pacientes con TV no sostenida, antecedente de infarto mayor 3 semanas, FEVI < 0.3, clase funcional I - III, no tener indicación de revascularización y no haber sido revascularizado en los tres meses previos.

**** Aleatorizado, prevención secundaria, en pacientes resucitados de arritmias ventriculares casi fatales o con TV sostenida y FEVI > 40%.

Tabla 21. Características de los pacientes con implante de CDI en el FNR y en estudios aleatorizados (rama asignada a CDI)

	FNR	CASH ## (3)	AVID ****(1)	CIDS * (2)	MADIT*** (4)	MADIT II**(5)	MUSTT # (6)	CABG- Patch(24) ###
País	Uruguay	Alemania	EEUU Canadá	Canadá	EEUU	EEUU	EEUU Canadá	EEUU Alemania
Años de inclusión	'95-02	'87-96	'93 - 97	'90-97	'90 - 96	'97 - 01	'90-96	90- 97
N pacientes	243	99	507	328	95	742	351 ^{&}	446
Edad promedio	55.2	58	65	63.3	62	64	66.5	64
Sexo masculino	83.5	79	78	85.4	92	84	90	86.5
CI	49.4	73	81	82.9	100	100	100	100
CI revascularizada	36.6 (Q+A)			31 (Q)	46 (Q) 17 (A)	58 (Q) 45 (A)	56 (Q) 23 (A)	100
Miocardopatía Dilatada	20.2	12			0	0	0	
FV	41.2		44,6	45.1	0	0	0	0
TV Sostenida	50.6		55.4		0	0	0	0
Clase Funcional I-II	94.3	82	93	89		70	76	
Clase Funcional III-IV	5.7	18	7	11		30	24	
FEVI (%)		46	32	34.3	27	23	30	27
Función sistólica Normal	25.5		0		0	0	0	0
Disminuida severa	41.9		****		100	100	75	100
Seguimiento meses	39.7	57	16	36	27	20	39	32

con cardiopatía isquémica quienes presentaron una de las siguientes indicaciones: un episodio de muerte súbita no asociada a IAM (50%), TV sostenida inestable en paciente con antecedente de síncope, TV que no respondió al tratamiento médico, y TV no sostenida en pacientes con FEVI severamente disminuida e inducción de TV sostenida en el EEF. Se estratificó a la población

en un grupo con FEVI > 40% (Grupo I) y otro con FEVI entre 21 a 40% (Grupo II). La supervivencia del grupo II fue muy similar al de la población del FNR (25) (Tabla 22).

En la serie reportada por Villacastin y col se colocó CDI como profilaxis secundaria a pacientes con: a) TV sostenida mal tolerada o que llevó a paro cardíaco,



en quienes no se logró una buena respuesta al tratamiento antiarrítmico (evaluado clínicamente o por EEF), y b) Paro cardíaco, si la FEVI estaba disminuida severamente y/o no se pudo inducir TV sostenida en el EEF. La supervivencia de los pacientes fue muy similar a la observada en la población analizada por el FNR(26) (Tabla 22).

En el estudio realizado por Böcker y col, fueron incluidos 603 pacientes quienes habían presentado episodio(s) de TV sostenida maligna, muerte súbita abortada, o síncope atribuido a TV luego de infarto de miocardio. Las características generales de la población fueron similares a la población analizada en el FNR, y la supervivencia a uno, dos y cinco años también fue similar (27) (Tabla 22).

Del mismo modo, los tres registros nacionales disponibles (Alemania, Dinamarca y Reino Unido), a pesar de algunas diferencias en las características de los pacientes, muestran supervivencias entre 93 y 94% al año; muy similar a la observada en la población analizada en el FNR (95%). Coincidentemente, la supervivencia en el Registro Danés y en el del Reino Unido se situó entre 89 y 90% a los dos años y en 76% a los 5 años; también muy próximos a la supervivencia estimada en el FNR (73.5%) (Tabla 22).

Por el contrario, la población asistida en el Medicare de EEUU, la cual mostró un perfil diferente a la estudiada en el FNR, (mayor edad, mayor frecuencia de cardiopatía valvular, elevada frecuencia de comorbilidades), mostró supervivencia menor a largo plazo(15) (Tabla 22).

En la Tabla 23 se muestra la supervivencia de los pacientes con CDI en los estudios aleatorizados y en el estudio del FNR. Allí se observa que la supervivencia en la población del FNR fue superior a la de la rama asignada a CDI en los estudios realizados para prevención secundaria de la muerte arrítmica en pacientes con historia de arritmias ventriculares graves (FV, TV sostenida con síncope o TV sostenida en paciente con disminución de la FEVI). Esta diferencia probablemente

obedece a las características de la población incluida en los estudios aleatorizados, con criterios de inclusión restringidos, de mayor edad, con mayor frecuencia de cardiopatía isquémica, y mayor compromiso de la FEVI.

La causa de muerte más frecuentemente reportada fue la cardíaca y dentro de la misma, la causa cardíaca no súbita, lo que coincidiría con la efectividad de los cardiodesfibriladores en disminuir la mortalidad por muerte cardíaca arrítmica.

Factores asociados a mortalidad en pacientes con cardiodesfibrilador.

En la población asistida en el FNR, la indicación de implante por TV sostenida fue un factor predictivo de mortalidad en el análisis multivariado. Esta asociación también fue descrita en los pacientes incluidos en el registro AVID; en el que, al considerar el tipo de arritmia, la taquicardia ventricular con síncope y la taquicardia ventricular asintomática presentaron un supervivencia menor y dicha diferencia fue más marcada en los pacientes con FEVI menor de 35%. (28) En el mismo sentido, la presencia de TV sostenida inducible en el EEF realizado previo al alta, fue un factor asociado a mortalidad, independientemente de la colocación de CDI en el estudio realizado por Powell y col.(29) Otros estudios no pusieron en evidencia esta relación.(27,30,31)

En el presente trabajo, la presencia de FEVI normal y de Clase Funcional I/II de la NYHA al momento del implante, fueron predictores de mayor supervivencia en el análisis multivariado. Estas asociaciones fueron descritas en otros estudios. Barron y col. analizaron la supervivencia en 48 pacientes con arritmias ventriculares graves que persistieron a pesar de tratamiento con amiodarona y encontraron que los pacientes con FEVI más elevada tuvieron mayor supervivencia.(31) Otros estudios han puesto en evidencia que la FEVI disminuida es uno de los principales factores predictores de mortalidad en pacientes que requieren el implante de CDI. (29,30)

En el estudio alemán realizado por Böcker y col., los pacientes que se encontraban en clase funcional I y II

Tabla 22. Comparación de la Supervivencia de los Pacientes con CDI en Registros y Estudios Observacionales y en los pacientes analizados en el FNR

Estudio	Nº pacientes/ Período	Supervivencia					
		30 días	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
Narasimhan (25)	N= 243, 82-95	G I 100% G II 99.4%		83% 90%	76% 86%	70% 80%	
Grimm (30)	N= 241, 82-91	96.7	84	74	62	59	57
Pacífico(22)	N=231, 93-96	100	97	95.5			
Zipes(23)	N= 2807, 89-93	97.5%	87.8% 93.1%				
Powell(29)	N=331, 78-90		FEVI >0.4: 95.5 FEVI <0.4: 94	90 81	90 74.5		90 65
Villacastin(26)	N=80, 86-94		94		80		75
Böcker (27)	N= 603, 89-96	99%	93.7		84.9		75
Registro UK (36)	N=700, 89-00		94	89.5			76
Registro Danés (17)	N=1339, 89-02		94	90	85	82	76
Barron (31)	N=28, 79-94		95	90	90	80	70
German EURID (20)	N =3344, 98 -00		93.5				
Medicare (15)	N=7789, 87 -95		89	80	72	63	56
FNR	N=243, 95-02	99.6	94.9	92.2	85.6	79.7	73.5

Tabla 23. Comparación de la Supervivencia de los pacientes con CDI analizados en el FNR y en estudios aleatorizados (rama asignada a CDI).

Estudio	Período	Supervivencia					
		30 días	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
FNR	95-02 N= 243	99.6	94.9	92.2	85.6	79.7	73.5
CASH ## (3)	87-96 N=99	Epic.: 94.6 Endoc: 95.5	92%	87%	82%	75%	70%
CIDS* (1)	92-97 N=328		90.5%	85.2%	76.7%		
AVID **** (2)	93-97 N=507		89.3	81.6	75.4		
CABG-Path ### (24)	90 -97 N=446		87	84	80	73	
MUSTT # (6)	90-96 N=351		96%	90%	84%	78%	76%
MADIT (4)	90-96 N=95		96%	88%	84%	72%	
MADIT II ** (5)	97-01 N= 742		91	84	78		

En gris claro: estudios aleatorizados en profilaxis secundaria, en gris oscuro: estudios aleatorizados en profilaxis primaria. epic:electrodo epimioácardico; endoc:electrodo endocárdico

Aleatorizado, prevención primaria en pacientes con cardiopatía isquémica, FEVI < 0.4 y TVno sostenida asintomática.

Aleatorizado, prevención secundaria en sobrevivientes de paro cardíaco por arritmia ventricular, randomizó a: CDI, Amiodarona y Metoprolol.

###Aleatorizado, prevención primaria, cardiopatía isquémica con FEVI <0.36 y estudio de promediación de señales patológica, sometida a revascularización quirúrgica.

* Aleatorizado, prevención secundaria, randomizó a: CDI o Amiodarona.

** Prevención primaria, pacientes con IAM mayor un mes, FEVI ≤ 0.3, que no estuvieran en clase funcional IV, no hubieran sido revascularizados en los tres meses previos y no tuvieran enfermedad extracardiaca con pocas chances de sobrevivir durante el estudio.

*** Prevención primaria, pacientes con TV no sostenida, antecedente de infarto mayor 3 semanas, FEVI ≤ 0.3, clase funcional I - III, no tener indicación de revascularización y no haber sido revascularizado en los tres meses previos.

**** Aleatorizado, prevención secundaria, en pacientes resucitados de arritmias ventriculares casi fatales o con TV sostenida y FEVI ≤ 40%.



de la NYHA al momento del implante, tuvieron mayor supervivencia que los pacientes en clase funcional III. (27)

La FEVI, la Clase Funcional de la NYHA y la edad han sido además factores que se han asociado a mayor beneficio del implante de CDI en los análisis de subgrupos de pacientes incluidos en los grandes estudios aleatorizados de profilaxis secundaria. El estudio canadiense (CIDS) mostró que los pacientes con mayor riesgo de mortalidad fueron los que presentaron edad mayor de 70 años, FEVI \leq 35% y clase III o IV de la NYHA; a su vez, fueron los pacientes que se beneficiaron más del implante de CDI. Dicho análisis, mostró que los pacientes con dos o más de dichos factores representaron el 25% de la población implantada y representaron más del 90% del incremento del beneficio de la terapia con CDI. (12) Un análisis posterior, mostró que los pacientes que presentaron dos o más de ellos, fueron los que presentaron la mejor relación costo-efectividad. (32)

Similares resultados reportaron Domanski y col, analizando los pacientes incluidos en el estudio AVID. Los pacientes con FEVI \leq 20% mostraron una menor supervivencia que los pacientes con FEVI mayores; y coincidentemente con los resultados de otros estudios (33,34), los pacientes con FEVI disminuida ($<$ 35%) fueron los que se beneficiaron más del implante de CDI. (12)

En el presente trabajo de seguimiento la mortalidad se asoció a edad mayor de 45 años en el análisis univariado, pero no fue retenido en el análisis multivariado. La edad fue identificada como factor de riesgo para mortalidad en varios estudios (10, 23, 26); el análisis de dicho factor en la población analizada se encuentra limitado por el límite de edad establecido en la normativa del FNR, la que determina sub-representación de los pacientes de mayor edad.

Otros factores asociados a mortalidad identificados en otros trabajos fueron la vía de implante de los electrodos, la presencia de choques apropiados y la presencia de cardiopatía isquémica. (23,25,33)

Análisis de la supervivencia por IMAE

La supervivencia no ajustada de los pacientes asistidos en los diferentes IMAE fue similar cuando se analizó a los 3 y 4 años del implante. Sin embargo, el comportamiento inicial (uno y dos años) de las curvas de supervivencia fue diferente, con una pendiente inicial más marcada en los IMAE C y D. Uno de los factores que podría explicar este hallazgo es la diferente composición de las poblaciones asistidas en los diferentes IMAE; con mayor frecuencia de pacientes con cardiopatía isquémica (especialmente en el IMAE C) y con relativa mayor frecuencia de pacientes con taquicardia ventricular sostenida, dos factores que se han asociado a mayor mortalidad en pacientes sometidos a implante de CDI. (28,33) Esto explica en parte, que cuando se consideró la mortalidad ajustada por los factores de riesgo, la misma tuvo un comportamiento similar en el tiempo en los diferentes IMAE (Tabla 13).

Análisis de terapias y choques

En forma global, 65% de los paciente a quienes se les implantó un CDI recibieron choques o terapias y la mayoría de ellos sólo recibieron choques o terapias apropiadas. La frecuencia de pacientes que reciben choques o terapias aumenta a medida que el tiempo transcurre desde el implante del CDI; y cuando se analizó la población por subgrupos considerando el tiempo de permanencia del CDI, se observó que la proporción de pacientes que recibieron choques o terapias aumentó. No se pudo estudiar el tiempo desde el implante hasta el primer choque o terapia porque no se dispuso de la fecha del primer tratamiento en una proporción muy importante de los casos.

La frecuencia de pacientes que recibieron choques o terapias en los diferentes estudios se muestran en las Tablas 24 y 25. Dependiendo del tiempo de seguimiento y de otras variables asociadas predictoras de la necesidad de choque o terapia (factores de riesgo), la frecuencia global de choques o terapias fue variable, pero se situó entre 40 y 65% en las diferentes

Tabla 24. Resultados de choques o terapias en estudios observacionales y registros

Estudio	Seguimiento (meses)	Presencia de Choque o Terapia *	1 año %	3 años %	4 años %	5 años %
Narasimhan (25)	42.6 G I 36 G II 45	Apr. 47% Apr.39%				
Grimm (39)	24 ±20	Total 56%	25	51	67	76
		Apr. 42%	13	42	55	63
Pacífico (22)	15.1 ±10	Apr. 41%				
Zipes (23)	11.7	Apr. 56.8% Inapr. 6.9%				
Powell (29)	35	Total 57.3%				
Villacastin(26)	21 ±19	Apr.: 57.5 % No o Inapr: 42.5%				
Böcker (27)	26		Apr.: 45.1	Apr.: 59.0	Apr.: 68.3	
German EURID(20)			Total: 49.5 Apr: 40 Inapr: 16.2			
Nunain (35)	15	Total: 65% Apr: 55.2% Inapr: 9.8% No o Inapr: 44.7%				
FNR	39.7+-26.5	Total 64.6% Apr. 58.3% Inapr. 6.1%				

* frecuencia calculada sobre el total de pacientes.

Total: refiere a la presencia de choques totales (apropiados e inapropiados).

Apr.: refiere a choques apropiados. Inapr.: refiere a la presencia de choques inapropiados. No o inapr.: refiere a la ausencia de choques o terapias o a la presencia exclusiva de choques o terapias inapropiadas.

Tabla 25. Resultados de choques o terapias en estudios aleatorizados.

Estudio	Seguimiento (meses)	1 año	2 años	3 años	4 años
CIDS (12)	36				Total: 65.4%
MADIT (4)			Total: 60%		
AVID (1)	18.2	FV: 39% TV: 68%	FV: 53% TV: 81%	FV: 69% TV: 85%	

FV: fibrilación ventricular; TV: taquicardia ventricular

series. Como se observa en las Tablas referidas, la proporción de pacientes que requirieron choques o terapias, aumentó en la medida que aumentó el tiempo de seguimiento.

La frecuencia de pacientes que solo recibieron choques o terapias inapropiadas fue baja en la población analizada en el FNR (6.1%) y es coincidente con lo referido en las publicaciones internacionales.

Del mismo modo, la proporción de pacientes que nunca recibieron terapias o choques o sólo los recibieron en forma inapropiada fue 42% en la población analizada en el FNR, cifra que coincide con lo referido internacionalmente como se observa en la Tabla 24.

En la población analizada en el FNR se observaron algunas diferencias entre los centros en la proporción de pacientes que recibieron choques o terapias y en la proporción que recibieron choques o terapias apropiadas. Pero dichas diferencias parecen explicarse, por lo menos en parte, por los diferentes tiempos de exposición al CDI en las poblaciones asistidas en los diferentes IMAE.

Entre los factores asociados a la supervivencia del generador en la población analizada en el FNR, el análisis realizado mostró que una variable asociada al uso del dispositivo (choques o terapias apropiadas e inapropiadas) se asoció a una menor supervivencia del generador. Por otra parte, una de las marcas utilizadas también se asoció a menor supervivencia del generador. La supervivencia de dicha marca en la población analizada fue inferior a la referida por algunas publicaciones. (37) La supervivencia del generador también depende de otras variables como el grado de utilización de la monitorización, de la estimulación y de las terapias. (37) La diferencia en la supervivencia de los generadores se mantuvo cuando se realizó el ajuste por otras variables como el IMAE, el número de choques, presencia de terapias apropiadas e inapropiadas, la FEVI y la clase funcional de la NYHA. Coincidentemente, dicha diferencia también se puso en evidencia cuando sólo se analizaron los generadores que nunca descargaron, lo cual eliminó a la presencia de descarga y al número de ellas como factor de confusión en la comparación.

Supervivencia de los Generadores

La supervivencia promedio de los generadores fue aproximadamente 5 años para la población global de los 293 generadores analizados y la mitad de los generadores sobrevivieron menos de 4.5 años. La supervivencia de los generadores en la población analizada en el FNR es menor cuando se la compara con la reportada por el Registro del Reino Unido. (36) La supervivencia de los generadores en dicho registro, en el reporte de los años 1998 –1999, fue 90% a los 3 años, 75% a los 4 años y 60% a los 5 años. El reporte del año 2000 del mismo registro, mostró un aumento marcado de la supervivencia de los generadores implantados a partir del año 1996, con supervivencia a los 5 años de 65% para los generadores colocados en dicho año y de 85% para los generadores colocados en el año 1997. La supervivencia a los 5 años de los generadores colocados en los años 1990, 91, 92, 94 y 95 se situó entre 64 y 68%. (19)



Conclusión

Se analizó la población de pacientes con implante y/o recambio de CDI bajo la cobertura del FNR, se observó que las características de la población, las indicaciones y los resultados en cuanto a tratamientos dispensados por el CDI y la supervivencia de los pacientes fueron similares a lo reportado internacionalmente en registros y estudios observacionales.

La supervivencia de los pacientes se asoció a la severidad de la cardiopatía de base (FEVI y clase funcional al momento del implante) y a la arritmia por la cual se indicó la colocación (TV sostenida).

Tanto la supervivencia de los pacientes como la de los generadores no se afectó por el IMAE en el cual se realizó el procedimiento de implante.

La supervivencia de los generadores fue diferente según la marca del generador implantado y según la intensidad de utilización del mismo. La dispensación de tratamientos apropiados o inapropiados por parte del generador acortó la vida útil del mismo, resaltando la importancia de la óptima programación y seguimiento del generador.



Bibliografía

1. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med* 1997;337: 1576-83.
2. Connolly S, Gent M, Roberts R, Dorian P, Roy D, Sheldon R, et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator against Amiodarone. *Circulation*. 2000;101:1297-302.
3. Kuck K, Cappato R, Siebels J, Ruppel R, for the CASH Investigators. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest. The Cardiac Arrest Study of Hamburg (CASH). *Circulation* 2000;102:748-54.
4. Moss A J. et al. Improved survival with an implantanted defibrillator in patients with coronary artery disease at high risk for ventricular arrhythmia: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Eng J Med*. 1996; 335: 1933-40.
5. Moss A J, Zareba W, Jackson W, Klein H, Wilber D, Cannom D, et al. Prophylactic Implantation of A Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction. *N Eng J Med*. 2002; 346: 877-83.
6. Buxton A, Lee K, Fisher J, Josephson M, Prystowsky E, Hafley G et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999;341:1882-90.
7. Comisión Honoraria para la Salud Cardiovascular. Area de Epidemiología y Programación. Mortalidad por Enfermedades Cardiovasculares en Uruguay, 1993-1997. 2000.
8. Amiodarone Trials Meta-analysis Investigators: Effect of prophylactic amiodarone on mortality after acute myocardial infarction and in congestive heart failure: Meta-analysis of individual data from 6500 patients in randomized trials. *Lancet* 1997;350:1417-24.
9. Heindenreich P, Lee T, Massie B. Effect of beta blockade on mortality in patients with heart failure: A meta-analysis of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol* 1997;30:27-34.
10. Singh SN, Fletcher RD, Fisher SG, Singh BN, Lewis HD, Deedwania PC, Massie BM, et al. Amiodarone in patients with congestive heart failure and asymptomatic ventricular arrhythmia. Survival Trial of Antiarrhythmic Therapy in Congestive Heart Failure. *N Engl J Med*. 1995;333(2):77-82
11. The Cardiac Arrhythmias Suppression Trial (CAST) Investigators. Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. *N Eng J Med* 1989;321:406-12.
12. Sheldon R, Connolly S, Krahn A, Roberts R, Gent M, Gardner M, on behalf of the CIDS Investigators. Identification of patients most likely to benefit from Implantable Cardioverter-Defibrillator. The Canadian Implantable Defibrillator Study. *Circulation*. 2000;101:1660-4.
13. Domanski M, Sakseena S, Epstein A, Hallstrom A, Brodsky M, Kimm S, et al. Relative effectiveness of the Implantable Cardioverter-Defibrillator and Antiarrhythmic drugs in patients with varying degrees of left ventricular dysfunction who have survived malignant ventricular arrhythmias. *J Am Coll Cardiol*. 1999;34(4):1090-5.
14. Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA, Kerber RE, Naccarelli GV, Schoenfeld MH, Silka MJ, Winters SL. 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;106:2145–2161.

15. Weiss P, Saynina O, McDonald K, McClellan M, Hlatky M. Effectiveness and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in the treatment of ventricular arrhythmias among Medicare beneficiaries. *Am J Med* 2002;112(7):519-27.

16. Greenberg D, Katz A, Epstein M, Golovchiner G, Ilia R, Caspi A. Implantable cardioverter defibrillators in Israel: utilization and implantation trends. *Int J Cardiol*. 2002;82:17-23.

17. Danish Pacemaker and ICD Register. [en línea] 2002. [fecha de acceso junio 2010] Disponible en: <http://www.pacemaker.dk>

18. Mond H. The World Survey of Cardiac Pacing and Cardioverter Defibrillators: Calendar Year 1997- Asian Pacific, Middle East, South America, and Canada. *PACE* 2001;24:856-62.

19. Cunningham D., Rickards T., Cunningham M.. National Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Database. United Kingdom and Republic of Ireland. Annual Report. [en línea] 2000. [fecha de acceso junio 2010] . Disponible en: <http://www.ic.nhs.uk/webfiles/Services/NCASP/audits%20and%20reports/NationalPacemakerDatabase-AnnualReport-2000.pdf>

20. Gradaus R, Block M, Brachmann J, Breithardt G, Huber H, Jung W et al. Mortality, Morbidity, and complications in 3344 patients with implantable cardioverter defibrillators: Results from the German ICD Registry EURID. *Pacing Clin Electro* 2003; 26:1511-18.

21. Doval HC, Nul DR, Grancelli HO. Et al. Grupo de Estudio de la Supervivencia de la Insuficiencia Cardíaca en Argentina (GESICA). Randomized trial of low-dose amiodarone in severe congestive heart failure. (GESICA). *Lancet* 1994. 1994;344:493-98.

22. Pacifico A, Wheelan K, Nasir N, Wells P, Doyle T, Johnson S, Henry P. Long-term follow-up of Cardioverter-Defibrillator implanted under conscious sedation in prepectoral subfascial position. *Circulation* 1997;95:946-50.

23. Zipes D, Roberts D, for the Pacemaker-Cardioverter-Defibrillator Investigators. Results of the International Study of the Implantable Pacemaker Cardioverter-Defibrillator: A comparison of epicardial and endocardial lead systems. *Circulation* 1995;92:59-65.

24. Bigger T, for the Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. Prophylactic use of implanted Cardiac Defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery by-pass graft surgery. *N Engl J Med*. 1997;337:1569-75

25. Narasimhan C, Dhala A, Axtell K, Anderson A, Sra J, Deshpande S, et al. Comparison of outcome of Implantable Defibrillator Implantation in patients with severe versus moderately severe left ventricular dysfunction secondary to atherosclerotic coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1997;80(10):1305-8.

26. Villacastin J, Almendral J, Arenal A, Albertos J, Ormaetxe J, Peinado R, et al. Incidence and clinical significance of multiple consecutive, appropriate, high-energy discharges in patients with implanted cardioverter-defibrillators. *Circulation* 1996;93:753-62

27. Böcker D., Bansch D, Heinecke A, Weber M, Brunn J, Hammel D, et al. Potential benefit from Implantable Cardioverter- Defibrillator therapy in patients with and without heart failure. *Circulation* 1998;98:1636-43

28. Anderson JL, Hallstrom AP, Epstein A, Pinski S, Rosemberg Y, Nora M, et al. Design and results of the Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillators (AVID) Registry. *Circulation* 1999;99:1692-99



29. Powell A, Fuchs T, Finkelstein D, Garan H, Connom D, McGovern B, Kelly E et al. arrhythmias, drugs and defibrillations: Influence of Implantable Cardioverter-Defibrillators on the long-term prognosis of survivors of out-of-hospital cardiac arrest. *Circulation* 1993;88(3):1083-9
30. Grimm W, Flores B, Marchlinski F. Implantable Cardioverter-Defibrillator: Shock occurrence and survival in 241 patients with Implantable Cardioverter-Defibrillator therapy. *Circulation* 1993;87(6):1880-88.
31. Barron H, Khan H, Viskin S, Heller K, Kalman J, Scheinman M, Lesh M. Mortality benefit of Implantable Cardioverter Therapy in patients with persistent malignant ventricular arrhythmias despite Amiodarone treatment. *Am J Cardiol.* 1997;79(9):1180-4.
32. Sheldon R, O'Brien B, Blackhouse G, Goeree R, Mitchel B, Klein G, et al. Effect of clinical risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator. The Canadian Implantable Defibrillator Study. *Circulation.* 2001;104:1622-26.
33. Domanski M, Epstein A, Hallstrom A, Saksena S, Zipes D. Survival of antiarrhythmic or Implantable Cardioverter-Defibrillator treated patients with varying degrees of left ventricular dysfunction who survived malignant ventricular arrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2002;13:580-83
34. Moss A. Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy. The sickest patients benefit the most. *Circulation.* 2000;101:1638-40.
35. Nunain S, Roelke M, Trouton T, Osswald S, Kim H, Sosa-Suarez G, et al. Limitations and late complications of third-generation Automatic Cardioverter-Defibrillators. *Circulation.* 1995;91(8):2204-13.
36. Cunningham D., Rickards T., Cunningham M.. National Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Database. United Kingdom and Republic of Ireland. Annual Report 1998-1999. . [en línea] 1999. [fecha de acceso junio 2010] Disponible en: <http://www.ic.nhs.uk/webfiles/Services/NCASP/audits%20and%20reports/NationalPacemakerDatabase-AnnualReport1998-99.pdf>
37. Villacastin J. Estado actual de los desfibriladores automáticos implantables. *Rev Esp Cardiol* 1997;50:675-81



Abreviaturas

ACV	Ataque cerebro-vascular
AVID	The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators
CASH	The Cardiac Arrest Study of Hamburg
CAST	The Cardiac Arrhythmias Suppression Trial
CDI	Cardiodesfibrilador Implantable
CIDS	Canadian Implantable Defibrillator Study
DNS	Diferencia Estadística No Significativa
DS	Diferencia Estadística Significativa
EEF	Estudio Electrofisiológico
FEVI	Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo
FNR	Fondo Nacional de Recursos
FV	Fibrilación Ventricular
IMAE	Instituto de Medicina Altamente Especializada
MADIT	Multicenter Automatic Defibrillator Implantation
MSP	Ministerio de Salud Pública
NYHA	New York Heart Association
TV	Taquicardia Ventricular
VD	Ventrículo Derecho
VI	Ventrículo Izquierdo

Anexo

DEFINICIONES OPERACIONALES DE LAS VARIABLES

DEMOGRAFICAS

Procedencia geográfica: se categorizó en procedente de Montevideo o del Interior y en este caso de acuerdo al departamento. Se tomó en cuenta para esta categorización la procedencia de la cédula de identidad.

Procedencia institucional: se categorizó según la asistencia se efectuase en un centro de asistencia pública (centro de asistencia del Ministerio de Salud Pública (MSP) hoy ASSE, Hospital de Clínicas) o en un centro de asistencia privada (Institución de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) o Seguro Privado).

VARIABLES RELACIONADAS CON LA CARDIOPATÍA

Clase funcional: según la clasificación de la New York Heart Association se categorizó en cuatro clases:

- Clase I: sin síntomas en la actividad habitual
- Clase II: con síntomas en la actividad habitual
- Clase III: con síntomas en esfuerzos menores
- Clase IV: con síntomas incluso en reposo

Función sistólica del ventrículo izquierdo: se midió a través de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) por ecocardiograma. Sus categorías son:

- Función sistólica normal (FEVI \geq 56%)
- Función sistólica disminuida leve (46% \leq FEVI \leq 55%)
- Función sistólica disminuida moderada (36% \leq FEVI \leq 45%)
- Función sistólica disminuida severa (FEVI \leq 35%).

Etiología de la cardiopatía: se constituyeron las siguientes categorías de acuerdo a las etiologías halladas:

- Cardiopatía isquémica: con sus subcategorías
 - C.I.: no revascularizada o con tratamiento médico exclusivo
 - C.I.REV.Q.: cardiopatía isquémica revascularizada por cirugía
 - C.I.REV.A.: cardiopatía isquémica revascularizada por angioplastia
- Miocardiopatía dilatada
- Miocardiopatía obstructiva asimétrica
- Cardiopatía valvular
- Cardiopatía congénita
- Displasia arritmogénica de ventrículo derecho
- Cardiopatía hipertensiva



- Síndrome de Brugada
- QT largo congénito.
- Aneurisma idiopático de ventrículo izquierdo.
- Idiopática o desconocida

CAUSA DE INDICACIÓN DEL CARDIODESFIBRILADOR

Se categorizaron de acuerdo a las diferentes situaciones clínicas y/o paraclínicas que originaron la indicación para el implante del cardiodesfibrilador, obteniéndose entonces las siguientes categorías:

- TV: taquicardia ventricular sostenida con repercusión hemodinámica
- FV: fibrilación ventricular espontánea
- TV/FV: cuando el paciente presentó ambos episodios.
- S. y EEF: cuando el paciente presentó síncope y el estudio electrofisiológico indujo TV o FV.
- Profiláctica: cuando el paciente no ha presentado ninguna de las situaciones clínicas antes mencionadas pero presenta alto riesgo desarrollarlas.

CLASE DE INDICACIÓN DE LA TASK FORCE

Se clasificaron los pacientes de acuerdo a la clase de indicación de la Task Force del colegio americano de cardiología y la asociación americana del corazón en clases de indicación I y II. Indicaciones clase I se consideraron aquellas condiciones para las cuales hay evidencia y/o acuerdo general que un procedimiento o un tratamiento dado es beneficioso, útil y efectivo. Indicaciones clase II se consideraron aquellas condiciones para las cuales hay evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión sobre la utilidad/eficacia de un procedimiento o tratamiento.(14)

VARIABLES RELACIONADAS AL CARDIODESFIBRILADOR

- Marcas y modelo
- Vía de implante: transvenosa o epicárdica
- Pacientes que han recibido terapias o choques del cardiodesfibrilador: no o sí.
- Pacientes que han recibido terapias: categorías: terapias apropiadas, no apropiadas, ambas o no ha recibido terapias.
- Pacientes que han recibido choques: categorías: choques apropiados, no apropiados, ambos o no ha recibido choques del cardiodesfibrilador.
- Número de choques totales
- Número de choques apropiados
- Choques percibidos: no o sí, de acuerdo a los datos del seguimiento telefónico.

COMPLICACIONES

Se refiere a las complicaciones aparecidas durante la internación por el implante o recambio del cardiodesfibrilador: paro cardíaco por disociación electromecánica, paro cardíaco por fibrilación ventricular refractaria, hematoma, hemotórax, infección, taponamiento cardíaco.



MORTALIDAD

Se clasifica según el siguiente criterio:

-Mortalidad precoz: definida como el fallecimiento del paciente en el período comprendido entre el implante y los treinta días siguientes.

-Mortalidad tardía: luego de los 30 días

TIEMPO DE SUPERVIVENCIA

-En los pacientes que murieron: corresponde al tiempo transcurrido entre la fecha del primer procedimiento de implante o recambio asistido financieramente por el FNR y la fecha de fallecimiento.

-En los pacientes que se localizaron con vida: corresponde al tiempo transcurrido entre la fecha del primer procedimiento de implante o recambio asistido financieramente por el FNR y la fecha del seguimiento telefónico.

CAUSAS DE MUERTE

Se categorizan en:

- cardiovascular: cardíaca: súbita, no súbita o sin dato.
- vascular: ACV u otra.
- no cardiovascular: cáncer, infecciosa, otra o sin dato
- sin dato.

TIEMPO LIBRE DE RECAMBIO DEL CARDIODESFIBRILADOR

-En los pacientes con recambio de cardiodesfibrilador: corresponde al tiempo transcurrido entre el día del primer procedimiento de implante asistido financieramente por el FNR y el día del recambio del cardiodesfibrilador.

-En los pacientes sin recambio de cardiodesfibrilador: corresponde al tiempo transcurrido entre el día del primer implante asistido financieramente por el FNR y el día de su fallecimiento en los pacientes que murieron o el día en que se realizó el seguimiento telefónico en los pacientes que se localizaron con vida.

