

*Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía*

Informe sobre consulta específica

DEFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES

**INDICACIONES DE USO Y CRITERIOS PARA SU IN-
TRODUCCIÓN ENTRE LAS PRESTACIONES DE UN CEN-
TRO SANITARIO**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Sevilla, diciembre 1999



**Luis Montoto 89, 4ª Planta
41071 Sevilla
Teléfono 954558832, Fax 954558853
Email: aetsa@cica.es**

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Avda. Luis Montoto, 89. 4ª planta

41071 Sevilla

ESPAÑA - SPAIN

Desfibriladores automáticos implantables. - Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 1999.

ISBN:

1. ARRITMIA / terapéutica - DEFIBRILADORES IMPLANTABLES / uso terapéutico I. Título II. ANDALUCÍA, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (ed.)

Depósito Legal:

ISBN:

Imprime:

Elaboración del informe: José Ramón Rueda Martínez de Santos

Dirección: Mercedes Loscertales Abril

Dirección Técnica: Eduardo Briones Pérez de la Blanca

Este documento ha sido sometido a un proceso de "revisión por pares".

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se mencione explícitamente la fuente.

IMPRESO EN PAPEL RECICLADO

ÍNDICE

RESUMEN	4
1.- INTRODUCCIÓN	7
2.- ELEMENTOS PARA ELABORAR INDICACIONES DE USO DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	9
2.1. LA EVIDENCIA ACERCA DE LA EFECTIVIDAD DE LOS DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES	9
2.2. LOS COSTES Y EL COSTE-EFECTIVIDAD DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EN DIVERSOS GRUPOS DE PACIENTES.	13
2.3. RECOMENDACIONES DE LA ACC/AHA Y DE LA AATM	14
3.- CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA LA INTRODUCCIÓN DEL DAI ENTRE LAS PRESTACIONES DE UN CENTRO SANITARIO	17
3.1. LA CALIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA	17
3.2. LA ACCESIBILIDAD POR PARTE DE LOS PACIENTES	20
4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	21
REFERENCIAS	23
TABLAS DE ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE EL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE	27
Otras características del estudio	31

RESUMEN

En los últimos años se ha producido un importante incremento en la implantación de Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) en diversos hospitales del Servicio Andaluz de Salud. En la actualidad, se estima que en Andalucía se implantan en torno a 10 aparatos por cada millón de habitantes al año. De reproducirse aquí la tendencia del conjunto del Estado español, donde se estima se implantan en torno a 20 por millón de habitantes, y de los países europeos cercanos, en los próximos años se producirá un importante aumento de su uso en Andalucía.

En el presente informe se aportan elementos para la elaboración de indicaciones de uso adecuado del desfibrilador automático implantable, así como acerca de cuál es la estructura organizativa que garantiza una atención integral más efectiva y más coste-efectiva para esos pacientes.

Para arrojar luz sobre ambos temas se ha realizado una búsqueda bibliográfica en Medline con el descriptor "cardiac defibrillator" y se han revisado las bases de datos de la Colaboración Cochrane y los informes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y diversos artículos de revisión publicados hasta la redacción de este informe, en mayo de 1999.

Los ensayos clínicos aleatorizados publicados ayudan a clarificar las indicaciones de uso del DAI pero no lo hacen de manera incontestable fundamentalmente por los diferentes de criterios de selección de pacientes empleados en cada uno de ellos. Los estudios MADIT y AVID, que seleccionaban los pacientes con arritmias clínicamente manifiestas, encontraban que el DAI tenía mejores resultados que los tratamientos farmacológicos en lo referente a la mortalidad de los pacientes. Por su parte el estudio CABG Patch Trial, que incluía pacientes con un marcador del riesgo de arritmia ("abnormal signal-averaged electrocardiogram"), no encontraba beneficios en pacientes a los que se les implantaba un DAI y se les realizaba un *by-pass* coronario frente a quienes solo se les realizaba el *by-pass*.

Por ello se considera que la existencia específica de arritmias ventriculares clínicamente evidentes identificaría un potencial beneficio alto de la implantación de un desfibrilador automático.

Por otra parte, para que una intervención sanitaria sea incluida entre las prestaciones del sistema sanitario público es fundamental que su relación coste beneficio sea adecuada.

Cada desfibrilador cuesta en torno a los 4.000.000 de pesetas, y el aparato está operativo entre cuatro o cinco años, tras los cuales ha de cambiarse por otro. Se producen además los gastos derivados de las diferentes pruebas diagnósticas necesarias para seleccionar los pacientes, los derivados de su implantación y los del seguimiento de los pacientes.

Estudios económicos indican que cada año de vida ganado por el uso del desfibrilador comparado con amiodarona, la otra opción estudiada en el estudio AVID, suponía, en los enfermos estudiados, un coste extra de unos 20.000.000 de pesetas.

Esa cifra de coste por año de vida ganado es poco razonable desde el punto de vista social por el posible uso alternativo de esos recursos y colocaría, casi con seguridad, a los desfibriladores implantables fuera de su financiación por nuestro sistema sanitario público.

Por su parte, en los pacientes del estudio MADIT, que habían sido cribados con pruebas electrofisiológicas, el coste extra por año de vida ganado era de unas 4.200.000 pesetas, esto es casi una quinta parte que en el caso de los pacientes del estudio AVID.

Así pues el elevado coste y su desfavorable ratio coste-efectividad hacen recomendable que el uso de los desfibriladores implantables se restrinja a los enfermos con más alto riesgo de muerte por arritmia ventricular evitable con ese aparato. La realización de pruebas electrofisiológicas parece obligada para una adecuada selección de esos pacientes.

Por ello se recomienda que se restrinja la implantación de desfibriladores automáticos implantables a aquellas situaciones clínicas sobre las que exista evidencia del beneficio del DAI proveniente de Ensayos Clínicos Aleatorizados, y siempre que sean pacientes a los que se les ha descartado una causa curable de su arritmia.

Si no se toman medidas de control, es previsible un aumento incontrolado e injustificado en el uso de los DAIs, dado que su colocación es relativamente fácil y hoy en día no difiere sustancialmente de la colocación de un marcapasos.

En el contexto actual se recomienda que la selección de pacientes y la colocación de desfibriladores automáticos implantables se realice en centros que dispongan de todos los medios diagnósticos y terapéuticos para realizar una atención integrada y de calidad para los pacientes con arritmias potencialmente letales: unidad de electrofisiología, unidad de hemodinámica y unidad de cirugía cardíaca.

Se recomienda a las autoridades sanitarias que:

- no autoricen la introducción generalizada de la implantación del DAI en la cartera de servicios de los hospitales que no los coloquen en la actualidad, y establezcan los mecanismos necesarios para la acreditación de los centros que puedan implantar los DAIs.
- instituyan un Registro específico que recoja información referente a:
 - los centros del Servicio Andaluz de Salud que actualmente realizan implantaciones de desfibriladores.

- el número y las características clínicas de los pacientes en los que ha sido implantado, así como de su evolución.
- definan los casos en los que consideren justificada la financiación pública de los DAIs.

1.- INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha producido un importante incremento en la implantación de desfibriladores automáticos (DAI) en diversos hospitales del Servicio Andaluz de Salud. En la actualidad, según datos de los propios clínicos, se estima que en Andalucía se implantan en torno a 10 aparatos por cada millón de habitantes al año. De reproducirse aquí la tendencia del conjunto del Estado español, donde se estima se implantan en torno a 20 por millón de habitantes, y de los países europeos cercanos, en los próximos años se producirá un importante aumento de su uso en Andalucía.

El presente informe a modo de respuesta corta, surge a consecuencia de una petición sobre las indicaciones actuales del desfibrilador automático implantable (DAI), en la que se plantea la posibilidad de implantación de los desfibriladores en la Unidad de Marcapasos, dado que de no hacerse, los pacientes irían al centro de referencia o se mantendrían con terapia antiarrítmica empírica o guiada por Holter.

Señalaremos de entrada que, a nuestro entender, la discusión no debiera centrarse únicamente en cuáles son las indicaciones clínicas actuales para recomendar su uso en determinados pacientes, sino también en cuál es la estructura organizativa que garantiza una atención integral más efectiva y más coste-efectiva para esos pacientes.

Para arrojar luz sobre ambos temas se ha realizado una búsqueda bibliográfica en Medline con el descriptor "cardiac defibrillator" y se han revisado las bases de datos de la Colaboración Cochrane y los informes de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y diversos artículos de revisión publicados hasta la redacción de este informe, en mayo de 1999. Esas publicaciones están recogidas en la bibliografía.

grafía de este trabajo para quien le interese profundizar en los temas abordados aquí

En la redacción de este informe se prestará fundamentalmente atención a la información proveniente de los ensayos clínicos aleatorizados que se han realizado sobre los desfibriladores implantables.

Por otra parte los DAIs son una tecnología sujeta a cambios constantes debido a recientes avances tecnológicos tales como la miniaturización, la automatización de señales y respuestas, o la mayor duración y capacidad de carga de las baterías. Esos avances tendrán una repercusión indudable en el futuro ya que entre otras cosas los nuevos modelos permitirán una mejor evaluación de esta tecnología por posibilitar la grabación de las señales y respuestas de activación de los aparatos, y pueden producirse cambios significativos en los costes de los mismos.

No es el objeto de este estudio, que solo pretende dar una respuesta rápida a una solicitud, el abordar esos temas u otros como la comparación entre diferentes aparatos, pero queremos señalar que también son relevantes y merecerían una evaluación específica.

2.- ELEMENTOS PARA ELABORAR INDICACIONES DE USO DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

En este trabajo no se pretende concluir cuáles son las indicaciones para el uso del DAI porque ello implicaría realizar varios análisis de decisiones clínicas específicos para cada tipo de paciente potencial usuario de esos aparatos. Nos limitaremos aquí a aportar información que consideramos clave para esa tarea.

A nuestro entender, dos son los elementos principales a tener en cuenta para definir en qué pacientes estaría indicado el uso de un desfibrilador implantable: por un lado, la existencia de evidencia de la efectividad de los mismos en disminuir la mortalidad en esos pacientes y, por otro, que su relación coste-efectividad sea razonable.

2.1. LA EVIDENCIA ACERCA DE LA EFECTIVIDAD DE LOS DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES

Los Ensayos Clínicos aleatorizados son los estudios que, por su diseño, minimizan la aparición de sesgos y son por ello los que proporcionan la evidencia científica de mayor calidad.

En el anexo se presentan diversas tablas donde se recogen las características y resultados de los Ensayos Clínicos aleatorizados publicados acerca de los desfibriladores implantables.¹

Los Ensayos Clínicos MADIT (Moss 1996), AVID (1997) y el estudio holandés de Weber (1995) comparaban el uso de desfibriladores frente al tratamiento

¹ Existe otro Ensayo Clínico terminado, el Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS), que comparaba los DAIs frente a la amiodarona, del que no se pueden dar datos detallados de sus resultados definitivos porque no han sido publicados. Schläfer (1999) menciona una comunicación a un congreso médico reciente (Conolly 1998), donde se avanzó que los tratados con amiodarona tendrían una mortalidad a los dos años del 30% mientras que en los tratados con DAI era del 25%.

farmacológico y encontraban un efecto protector relevante de la mortalidad para los desfibriladores.

Por su parte, el CABG Patch Trial (Bigger 1997) no encontraba beneficios en prevención de mortalidad en pacientes a los que se les implantaba un desfibrilador y se les realizaba también un bypass coronario al compararlos frente a los que se les realizaba sólo el bypass.

A continuación se realizan distintas reflexiones acerca de dichos estudios².

Como se puede observar en las tablas del anexo, los distintos estudios no incluyen como **alternativa el uso de placebo**. Por ello no se puede excluir la posibilidad de que los fármacos antiarrítmicos con los que se compara el desfibrilador pudieran ocasionar algún nivel de daño en el grupo que no usaba desfibrilador. Tampoco se puede excluir la posibilidad contraria, que la terapia farmacológica proporcione algún beneficio y que el uso de desfibrilador sea incluso más efectivo que la no intervención de ningún tipo. La evidencia de que la amiodarona, el fármaco antiarrítmico más utilizado en esos estudios, no tiene un resultado peor que un placebo proviene de Ensayos Clínicos en distintas poblaciones.

Myerburg (1997) señala que en los dos estudios citados más importantes MADIT (Moss 1996) y AVID (1997), existía un mayor **uso de fármacos betabloqueantes** en los grupos asignados a tratamiento con desfibrilador, y considera que no se puede ignorar la posibilidad de que parte del efecto beneficioso del desfibrilador pudiera deberse de hecho a la terapia con betabloqueantes, aunque el análisis de subgrupos no encontraba un efecto importante en el resultado.

Farré (1997) señala que en los pacientes del estudio MADIT los betabloqueantes eran usados por el 28% de los pacientes tratados con desfibrilador al mes de instaurarse el desfibrilador, mientras que solo los usaban el 9% de los de tratamiento farmacológico solo. En la última visita registrada en el estudio, la diferencia

² Las reflexiones acerca de las limitaciones de los Ensayos Clínicos mencionados han sido tomadas la mayoría del artículo de Myerburg (1997).

de uso de betabloqueantes era aún mayor: 31 % en los usuarios de desfibrilador frente a 6% en los otros.

Otra circunstancia que hace recomendable la precaución a la hora de interpretar los resultados de esos estudios es que debe diferenciarse entre una reducción del riesgo relativo y la **magnitud del beneficio absoluto**. Así, en el estudio AVID (1997) la mortalidad a los dos años en el grupo que recibía terapia farmacológica era del 25%, y, asumiendo que los fármacos no produjeran ni beneficio ni perjuicio, una reducción porcentual del 27% en el riesgo relativo correspondería a un 7% de reducción en el riesgo absoluto de muerte en los pacientes que recibieran tratamiento siguiendo los criterios del estudio AVID, reducción no despreciable por otra parte.

De mayor relevancia es analizar la magnitud del **aumento de la duración de la esperanza de vida** de esos pacientes. En el estudio AVID la media del aumento de duración de vida en los pacientes a los que se implantó un desfibrilador fue de solo 3,2 meses a los tres años de seguimiento. No obstante, de haberse prolongado el seguimiento es posible que ese aumento de duración de la vida fuera algo mayor dado que las curvas de resultados comparativas entre los dos tratamientos aún no convergían.

Tanto en los estudios AVID como MADIT se seleccionaron **pacientes con riesgo alto** de muerte súbita por arritmia ventricular, con la intención de conseguir tasas altas de sucesos. Sin embargo, la mayoría de las muertes súbitas se dan en grupos que tienen bajo riesgo de muerte súbita, debido a que su número absoluto y peso poblacional es grande.

Por ello, la relevancia de estos estudios, para la población total de víctimas potenciales de muerte súbita es limitada. Así, Myerburg (1999) consideraba que menos del 10 % de las muertes súbitas en USA debidas a causa cardiaca ocurrirían en pacientes candidatos a uso de desfibrilador, según los criterios de inclusión de los estudios AVID y MADIT.

Se ha propuesto la difusión en la comunidad de desfibriladores externos automatizados que pudieran ser operados por personal no médico (Mosesso 1998), pero dichas propuestas no han sido convenientemente evaluadas todavía.

El estudio CABG Patch Trial, que evaluaba el desfibrilador en pacientes a los que además se les realizaba una operación de revascularización coronaria, proporciona una perspectiva diferente, dado que no encontraba un efecto protector en el uso de los desfibriladores y puede ser de utilidad para identificar los grupos de pacientes que más pudieran beneficiarse del uso de esos aparatos.

Los estudios MADIT y AVID seleccionaban los pacientes con arritmias clínicamente manifiestas, mientras que el estudio CABG Patch Trial sólo exigía un marcador del riesgo de arritmia ("abnormal signal-averaged electrocardiogram"). Por ello, se considera que la existencia específica de arritmias ventriculares clínicamente evidentes identificaría un potencial beneficio alto de la implantación de un desfibrilador automático.

El estudio CABG Patch Trial suscita otras importantes cuestiones. ¿La revascularización neutraliza el riesgo de arritmia de manera suficiente como para eliminar cualquier beneficio potencial de los desfibriladores implantables?. Si así fuera, ¿cómo deben tratarse los pacientes cuando tienen arritmias ventriculares clínicamente evidentes, como los incluidos en los estudios MADIT y AVID, y también indicaciones claras para revascularización?. ¿Es suficiente que se sometan a algún procedimiento de revascularización coronaria o deben también utilizar un desfibrilador?.

Se plantea también la posibilidad de que en ese estudio pudiera haberse dado un beneficio en la prevención de muertes de causa arritmogénica, pero que ese beneficio no hubiera resultado aparente por el efecto de otras posibles causas de muerte que compiten con la arritmia.

En resumen, se puede decir que los Ensayos Clínicos realizados nos ayudan a ir clarificando las indicaciones de uso del DAI pero no lo hacen de manera incon-

testable, fundamentalmente por los diferentes de criterios de selección de pacientes empleados en cada uno de ellos.

2.2. LOS COSTES Y EL COSTE-EFECTIVIDAD DEL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EN DIVERSOS GRUPOS DE PACIENTES.

Para ser incluida una intervención sanitaria entre las prestaciones del sistema sanitario público es fundamental que su relación coste beneficio sea adecuada.

Cada desfibrilador cuesta en torno a los 4.000.000 de pesetas, y el aparato está operativo entre cuatro o cinco años, tras los cuales ha de cambiarse por otro. Se producen además los gastos derivados de las diferentes pruebas diagnósticas necesarias para seleccionar los pacientes, los derivados de su implantación y los del seguimiento de los pacientes.

Garrat (1998) señala que cada año de vida ganado por el uso del desfibrilador comparado a la amiodarona, la otra opción estudiada en el estudio AVID, suponía, en los enfermos estudiados, un coste extra de 127.000 \$, esto es, unos 20.000.000 de pesetas.

Esa cifra de coste por año de vida ganado es poco razonable desde el punto de vista social por el posible uso alternativo de esos recursos y colocaría, casi con seguridad, a los desfibriladores implantables fuera de su financiación por nuestro sistema sanitario público.

Por su parte, en los pacientes del estudio MADIT, que habían sido cribados con pruebas electrofisiológicas, el coste extra por año de vida ganado era de 27.000 dólares USA (Garrat 1998), unas 4.200.000 pesetas, esto es casi una quinta parte que en el caso de los pacientes del estudio AVID.

El estudio CABG Patch Trial concluía que ni la función ventricular baja ni un electrocardiograma anormal eran buenos predictores de muerte prevenible por desfibrilador.

Así pues el elevado coste y su desfavorable ratio coste-efectividad hacen recomendable que el uso de los desfibriladores implantables se restrinja a los enfermos con más alto riesgo de muerte por arritmia ventricular evitable con ese aparato. La realización de pruebas electrofisiológicas parece obligada para una adecuada selección de esos pacientes

Además se debe evitar la implantación del aparato en personas con bajas probabilidades de ser beneficiadas por el mismo, dado que puede conllevar importantes consecuencias negativas, como las descargas no justificadas que se dan (Groh 1998,1999) y la carga psicológica negativa que puede implicar en muchos pacientes el llevar implantado el aparato.

En cualquier caso la decisión de financiar o no los desfibriladores implantables para distintos grupos de pacientes no puede tomarse aislada del contexto de la priorización en el uso de los recursos sanitarios públicos.

2.3. RECOMENDACIONES DE LA ACC/AHA Y DE LA AATM

A continuación se enumeran las recomendaciones del Grupo de Trabajo conjunto del American College of Cardiology la American Heart Association (ACC/AHA) sobre indicaciones de este tipo de dispositivos, recomendaciones que son las que parecen seguir las diferentes sociedades científicas y grupos clínicos, y las indicaciones recogidas en un informe de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica de Catalunya (AATM).

La ACC/AHA (Gregoratos 1998) considera como indicaciones de Clase I, esto es, aquellas condiciones para las que hay evidencia y/o acuerdo general de que un tratamiento es beneficioso, útil y efectivo, las siguientes:

- Parada cardíaca debida a Fibrilación o Taquicardia Ventricular no debida a una causa transitoria o reversible.
- Taquicardia Ventricular espontánea sostenida.

- Síncope de origen indeterminado con Fibrilación Ventricular sostenida clínicamente relevante, hemodinámicamente significativa o con Fibrilación Ventricular inducida en estudio electrofisiológico, cuando la terapia farmacológica es inefectiva, no tolerada o no indicada.
- Taquicardia Ventricular no sostenida con enfermedad coronaria, infarto de miocardio previo, disfunción de Ventrículo Izquierdo, y Fibrilación Ventricular inducible o Taquicardia Ventricular sostenida en estudio electrofisiológico que no se suprime con un fármaco antiarrítmico de clase I.

Por su parte en el Informe AATM (Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica de Catalunya) (Pons 1997) se recoge la opinión de un grupo de expertos, para los que constituirían indicaciones de Clase I, esto es aquellas en las que existía acuerdo general de los especialistas en electrofisiología en que su implantación está indicada, las siguientes:

“Enfermos con un episodio documentado de arritmia ventricular que cursa con muerte súbita, síncope o compromiso hemodinámico severo (taquicardia ventricular hemodinámicamente mal tolerada o fibrilación ventricular) y a los que se les ha descartado una causa curable de su arritmia (toxicidad farmacológica, isquemia aguda, infarto agudo de miocardio o desorden electrolítico) y además, acumulan alguna de estas tres causas:

- a. no existe ningún criterio para valorar la posible eficacia de un tratamiento antiarrítmico, o*
- b. no se ha podido encontrar un tratamiento efectivo, o*
- c. continúa inducido a pesar de un tratamiento farmacológico, cirugía o ablación, cuando así se indique.*

En estos enfermos puede ser considerada también la implantación de un desfibrilador automático implantable con función antitaquicárdica.

La implantación de un desfibrilador automático implantable con función antitaquicárdica se considera indicada en los enfermos con episodios documentados recurrentes de taquicardia ventricular sintomática a pesar de un tratamiento farmacológico, cirugía o ablación, cuando así esté indicado.”

3.- CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA LA INTRODUCCIÓN DEL DAI ENTRE LAS PRESTACIONES DE UN CENTRO SANITARIO

A nuestro entender, los principales elementos a tener en cuenta para valorar la pertinencia de la introducción de los desfibriladores automáticos implantables entre las prestaciones de un centro sanitario son tres:

- la calidad y efectividad de la atención sanitaria
- la accesibilidad por parte de los pacientes
- el coste y el coste-efectividad de la intervención en diversos centros.

Para conocer el coste coste-efectividad del manejo de los pacientes en distintos centros, en particular entre centros de distinto nivel de especialización, sería necesario realizar un estudio específico. Por ello nos centraremos a continuación en los dos primeros temas.

3.1. LA CALIDAD Y EFECTIVIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA

Creemos que en este aspecto central la pregunta a responder es: ¿qué unidades o centros son los más adecuados para realizar una atención integral a los pacientes con sospecha de padecer una arritmia potencialmente mortal?

La colocación de los aparatos desfibriladores automáticos es relativamente fácil y en la actualidad no difiere sustancialmente de la colocación de un marcapasos y podrían colocarse en numerosos centros de la red sanitaria.

Por esto, pensamos que la discusión debe centrarse en cuáles son las condiciones que debe tener un centro, no solo para colocar el aparato, sino para seleccionar correctamente los pacientes cuyos riesgos y beneficios derivados de usar esa técnica estén justificados y garantizar un adecuado seguimiento de los pacientes.

Como ya se ha señalado en un apartado anterior, en cuanto a la **selección de pacientes** es muy importante que previamente a la indicación de un desfibrilador automático implantable se haya descartado que la arritmia:

- no tenga una causa isquémica abordable por procedimientos de revascularización como la angioplastia o el by-pass,
- no sea susceptible de tratamiento médico, y
- no sea mejorable con técnicas electrofisiológicas de ablación.

Esa selección de los pacientes es importante para garantizar la mejor calidad de la atención sanitaria, con mejores resultados tanto en el objetivo básico, la evitación de muertes, como en el uso adecuado de esos aparatos. ya que el llevarlos puede conllevar una importante carga psicológica para muchos pacientes y solo está justificado clínicamente en pacientes con un incremento relevante de riesgo de muerte por arritmia y sobre cuya patología no exista otra intervención efectiva.

Es importante además que el **seguimiento del paciente** se realice en los centros que dispongan de los medios adecuados para ello, no sólo para leer los datos del aparato sino también para reevaluar de manera global la idoneidad de la continuación del tratamiento en caso de producirse cambios en la situación clínica de los pacientes.

En el seguimiento de un paciente pudiera decidirse el cambio de tratamiento y, por ejemplo, pudiera estar indicada una ablación electrofisiológica, que es preferible se realice en un centro que, además de Unidad de Electrofisiología, disponga de una Unidad de Cirugía Cardíaca cuya intervención sería necesaria en el caso de producirse alguna complicación seria durante la ablación.

En resumen, la opción de que esos pacientes sean atendidos en un centro que no disponga de los recursos diagnósticos y terapéuticos para una adecuada atención integrada y continuada de esos pacientes no parece recomendable desde el punto de vista clínico.

Sólo centros con Servicios de Cardiología con unidades de Electrofisiología y de Cardiología Intervencionista garantizan una buena selección de los pacientes en los que su uso sea justificado, disponen del abanico de opciones terapéuticas posibles y pueden garantizar un adecuado seguimiento clínico de los pacientes.³

Además la concentración en determinados centros favorece que se realice en ellos una actividad mayor y dispongan de una casuística suficiente para tener experiencia en el manejo de las situaciones menos frecuentes.

Es razonable pensar que, dadas las características clínicas complejas de los pacientes susceptibles de ese tratamiento, aquellos centros y profesionales que tengan un número bajo de casos y de implantaciones tendrán una capacitación técnica inferior a la de los centros y profesionales con una experiencia clínica amplia y número alto de pacientes.

Unidades o profesionales con un número bajo de intervenciones anuales adquieren menos experiencia y tienen, en general, menos conocimiento que los de centros o profesionales con mayor actividad, pudiendo conllevar lógicamente una menor calidad de la atención a esos pacientes.

Los argumentos y razones clínicas señaladas nos llevan a concluir que esa técnica solo debiera realizarse en unos pocos centros en Andalucía.

³ Sirvan como referencia los resultados estudios electrofisiológicos (EEF) y tratamientos que recibieron los 15 pacientes procedentes de la provincia de Almería y que fueron derivados al Hospital Virgen de Las Nieves de Granada por Taquicardia de QRS ancho en presencia de cardiopatía o sospecha de arritmia ventricular (síncope no explicado con cardiopatía) en los años 1997 y 1998. De 5 pacientes con Síncope en presencia de cardiopatía, los hallazgos electrofisiológicos eran normales en 2 y fueron tratados con fármacos, mientras que en 3 pacientes se detectó bloqueo infrahis, siendo tratados con marcapasos. En los 10 pacientes estudiados por taquicardia de QRS ancho y cardiopatía, en 1 paciente no se detectó arritmia ventricular y fue tratado con fármacos; en los 9 restantes se halló Taquicardia Ventricular, 7 por Cardiopatía isquémica, de los cuales 3 fueron tratados con fármacos, 3 con desfibrilador automático implantable y uno con ablación con catéter mediante radiofrecuencia; en un caso se encontró una displasia VD, tratándose con fármacos y en otro se catalogó de idiopática y se trató con ablación.

Es importante también que se definan los criterios y mecanismos de acreditación de los centros que quieran realizar la selección de pacientes y la implantación de los DAIs.

3.2 LA ACCESIBILIDAD POR PARTE DE LOS PACIENTES

La concentración de la oferta de la implantación de los desfibriladores en unos pocos centros sanitarios de la red pública andaluza lógicamente conlleva un problema de diferente accesibilidad entre pacientes que viven en distintas localidades, tanto en distancia geográfica como en el tiempo necesario para llegar al centro sanitario.

Se debe señalar que ese problema se da no sólo para aquellos pacientes que viven en provincias donde no se ofrece la implantación de desfibriladores cardíacos. Las características geográficas de Andalucía, con gran extensión y algunas zonas con problemas de comunicación, da como resultado que haya importantes diferencias de accesibilidad a éste y otros servicios sanitarios, incluso entre localidades de una misma provincia.

En el caso de los desfibriladores implantables, el número de pacientes implicados es bajo. Se estima que son unos 10 nuevos al año por millón de habitantes, y que deben ser supervisados dos veces al año si no hay activaciones del aparato, y más si se produjeran esas activaciones o sucesos de salud que hicieran recomendable la reevaluación de los pacientes.

De producirse esos sucesos, los pacientes han de ser estudiados en un centro que disponga de un servicio de cardiología con las distintas herramientas diagnósticas y terapéuticas comentadas anteriormente.

En cualquier caso, si se detectara que ciertos pacientes en los que esta intervención estuviera indicada tienen problemas de accesibilidad a las consultas por razones de escasez económica se pudiera plantear subvencionarles, total o parcialmente, los viajes a los centros donde se les atenderá.

4.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Dado el alto coste de esta intervención y su elevado coste por año de vida ganado, el sistema sanitario público debiera replantearse en qué casos considera justificada su financiación y controlar el previsible aumento incontrolado en su uso que se producirá de seguir la tendencia actual, decisión que no puede tomarse si no es en el contexto general de la priorización en el uso de los recursos sanitarios públicos.

Mientras se produce una decisión explícita en ese sentido se recomienda que:

1. La selección de pacientes para la colocación de desfibriladores automáticos implantables se realice en centros que dispongan de todos los medios diagnósticos y terapéuticos para realizar una atención integrada y de calidad para los pacientes con arritmias potencialmente letales: unidad de electrofisiología, unidad de hemodinámica y preferiblemente unidad de cirugía cardiaca.
2. Se instituya un Registro específico que recoja información referente a:
 - los centros del Servicio Andaluz de Salud que actualmente realizan implantaciones de desfibriladores.
 - el número y las características clínicas de los pacientes en los que ha sido implantado, así como de su evolución.
3. No se autorice la introducción generalizada de la implantación del DAI en la cartera de servicios de los hospitales que no los coloquen en la actualidad, y se establezcan los mecanismos necesarios para la acreditación de los centros que puedan implantar los DAIs.

4. Se restrinja la implantación de desfibriladores automáticos implantables a aquellas situaciones clínicas sobre las que exista evidencia del beneficio del DAI proveniente de Ensayos Clínicos Aleatorizados, y siempre que sean pacientes a los que se les ha descartado una causa curable de su arritmia.

REFERENCIAS

Albertos J. Sobre desfibriladores implantados por cardiólogos en el laboratorio de electrofisiología. *Rev Esp Cardiol* 1995; 48: 292.

Anderson-JL; Hallstrom-AP; Epstein-AE; Pinski-SL; Rosenberg-Y; Nora-MO et al.. Design and results of the Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillators (AVID) Registry. *Circulation* 1999; 99: 1692 – 1699.

Anderson MH, Camm AJ. Implications for present and future applications of implantable cardioverter defibrillator resulting from the use of a simple model of cost-efficacy. *Br Heart J* 1992; 69: 83 – 92.

AVID Investigators. Antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) – rationale, design and methods. *Am J Cardiology* 1995; 75: 470 – 475.

AVID Investigators. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Eng J Med* 1997; 337: 1576 – 1583.

Baker JH, Epstein AE, Voshage-Stahl L / Endotak PRX Investigator Group. A prospective, randomized evaluation of a nonthoracotomy implantable cardioverter defibrillator lead system. *PACE* 1997; 20 (Pt. 1): 72 – 78.

Bigger JT / 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 bypass graft surgery. *N Eng J Med* 1997; 337, 22: 1569 – 1575.

Breithardt G, Farré J, Hayes DL (editores) A Symposium: New frontiers in the electrical management of cardiac disorders. *Am J Cardiol* 1999; V. 83.

CABG Patch trial investigators. The coronary artery bypass graft (CABG) Patch Trial. *Prog Cardiovasc Dis* 1993; 36: 97 – 114.

Campbell-RW; Charles-R; Cowan-JC; Garratt-C; McComb-JM; Morgan-J; Rowland-E et al. Clinical competence in electrophysiological procedures. *Heart* 1997; 78: 403 – 412.

Cannom DS, Prystowsky EN. Management of ventricular arrhythmias. Detection, drugs and devices. *JAMA* 1999; 281, 2: 172 – 179.

Cappato R. Secondary prevention of sudden death: the Dutch Study, the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator Trial, the Cardiac Arrest Study Hamburg, and the Canadian Implantable Defibrillator Study. *Am J Cardiol* 1999; 83: 68D – 73D.

Connolly-SJ; Gent-M; Roberts-RS; Dorian-P; Green-MS; Klein-GJ et al / CIDS Co-Investigators. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): study design and organization. *Am J Cardiol* 1993; 72: 103 F – 108 F.

Conolly SJ. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). Oral communication at the 47th Annual Scientific Session of the American College of Cardiology 1998. (citado en Schläfer 1999)

Farré J. The Multicenter Automatic Defibrillator Implant Trial. The MADIT [on-line]. 1997 [Acceso 1/4/1997]. URL:<http://www.arrakis.es/madit.html>.

Garratt CJ. A new evidence base for implantable defibrillator therapy. *Eur Heart J* 1998; 19: 189-191.

German Dilated Cardiomyopathy Study Investigators. Prospective studies assessing prophylactic therapy in high risk patients: the German Dilated Cardiomyopathy Study (GDCMS) – Study design. *PACE* 1992; 15: 697 – 701.

Goldberger JJ. Treatment and prevention of sudden cardiac death. Effect of recent clinical trials. *Arch Intern Med* 1999; 159: 1281 – 1287.

Gregoratos-G; Cheitlin-MD; Conill-A; Epstein-AE; Fellows-C; Ferguson-TB Jr et al. 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, 5:1175 – 1209.

Groh WJ, Boschee SA, Engelstein ED, Miles WM, Burton ME, Foster PR et al. Interactions between electronic article surveillance systems and implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 1999; 100: 387 – 392.

Groh WJ, Foreman LD, Zipes DP. Advances in the treatment of arrhythmias: implantable cardioverter-defibrillators. *Am Family Phys* 1998; 57, 2: 297 – 312.

Kupersmith J, Hogan A, Guerrero P. Evaluating and improving the cost-effectiveness of the implantable cardioverter –defibrillator. *Am Heart J* 1995; 130 (3 Pt 1): 507 – 515.

Dolack GL. Clinical predictors of implantable cardioverter-defibrillator shocks (results of the CASCADE trial). *Cardiac Arrest in Seattle, Conventional versus Amiodarone Drug Evaluation*. *Am J Cardiol* 1994; 73: 237 – 241.

Lehmann MH, Saksena S. For the NASPE Policy Conference Committee. Implantable cardioverter defibrillators in cardiovascular practice: Report of the of the North American Society of Pacing and Electrophysiology [on-line] Newton Upper Falls:

North America Society of Pacing and Electrophysiology: 1991 [citado 26/5/1999]
URL:http://www.naspe.org/community/news/position_statemts/archive/index.html

Levy-S; Hauer-RN; Raviele-A; Daubert-JC; Campbell-RW; Breithardt-G / The Study Group on Qualification of ICD Implanting Centers of the Working Groups on Arrhythmias and Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Recommendations for qualification of centres implanting and following defibrillators. *Eur Heart J* 1996; 17: 1796 – 1799.

Marín-Huerta-E; Moro-Serrano-C; Novo-L; Madrid-AH; Lage-J; Mestre-JL et al. Implante pectoral de desfibrilador automático por cardiólogos en un laboratorio de electrofisiología. *Rev Esp Cardiol* 1994; 47:706-09.

Marín-Huerta E, Moro Serrano Q. Novo L et al. Sobre desfibriladores implantados por cardiólogos en el laboratorio de electrofisiología. Réplica. *Rev Esp Cardiol* 1995; 48: 292 - 293.

Marín-Huerta E (director). El desfibrilador automático implantable. *Monocardio* (número monográfico) 1998.

Mosesso VN, Davis EA, Auble TE, Paris PM, Yealey DM. Use of automated external defibrillators by police officers for treatment of out-of-hospital cardiac arrest. *Ann Emerg Med* 1998; 32: 200 – 207.

Moss-AJ; Hall-WJ; Cannom-DS; Daubert-JP; Higgins-SL; Klein-H et al for the Multi-center Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. *N Eng J Med* 1996; 335: 1933 – 1940.

Moss AJ. Background, outcome and clinical implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial. *Am J Cardiol* 1997; 80 (5B): 28 F – 41 F.

Myerburg RJ, Castellanos A. Clinical trials of implantable defibrillators. *N Eng J Med* 1997; 22: 1621 – 1623.

Myerburg RJ, Mitrani R, Interian A, Simmons J, Castellanos A. Evaluation of pharmacological and device therapy for the management of life-threatening arrhythmias. *Eur Heart J* 1999; 1 Suppl C: C21 – C30.

Nunain-SO; Roelke-M; Trouton-T; Osswald-S; Kim-YH; Sosa-Suarez-G et al. Limitations and late complications of third-generation automatic cardioverter-defibrillators. *Circulation* 1995; 91: 2204 – 2213.

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). The Clearing House for Health Outcomes and Technology Assessment. Outcomes from the use of the Implantable Cardiac Defibrillator: A critical appraisal of the literature. [on-line]. Christchurch: NZHTA; 1997 [citado 26/5/1999]. NZHTA Report 1. URL: http://nzhta.chmeds.ac.nz/icd_report.htm

Owens-DK; Sanders-GD; Harris-RA; McDonald-KM; Heidenreich-PA; Dembitzer-AD et al. Cost-effectiveness of Implantable Cardioverter Defibrillators relative to amiodarone for prevention of sudden cardiac death. *Ann Intern Med* 1997; 126: 1 – 12.

Pons JMV, Granados A. El desfibrilador automático implantable: la experiencia catalana (1989-1995) y elementos en su evaluación. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; noviembre 1997.

Raviele A, Bongiorni MG, Brignole M, Cappato R, Capucci A, Gaita F et al. Which strategy is "best" after myocardial infarction? The Beta-blocker Strategy plus Implantable Cardioverter defibrillator Trial: Rationale and study design. *Am J Cardiol* 1999; 83: 104D – 111D.

Schläfer J, Kappenberger L, Fromer M. What risk should justify implantable cardioverter defibrillator therapy? *Am J Cardiol* 1999; 83: 101D- 103D.

Siebels-J; Cappato-R; Ruppel-R; Schneider-MA; Kuck-KH / CASH Investigators. Preliminary results of the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Am J Cardiol* 1993; Sup F: F109 – F113.

Spotnitz-HM; Herre-JM; Raza-ST; Hammon-JW Jr; Baker-LD Jr; Fitzgerald-DM et al / Surgical Investigators of the Coronary Artery Bypass Graft Patch Trial. Effect of implantable cardioverter-defibrillator implantation on surgical morbidity in the CABG Patch Trial. *Circulation* 1999; 98: II-77-II-80.

Subdirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe sobre el desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol* 1993; 46, 6: 329 – 334.

Touboul P. A decade of clinical trials: CAST to AVID. *Eur Heart J* 1999, 1 Supl C: C2 – C10.

Villacastín J, Hernández A, Moya A, Peinado R. Indicaciones actuales del desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 259 – 273.

Villacastín J. Estado actual de los desfibriladores automáticos implantables. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50: 675 – 681.

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 – 762.

Weber EDF, Hauer RNW, van Capelle FJL. Randomized study of implantable defibrillators as first-choice therapy versus conventional strategy in postinfarct sudden death survivors. *Circulation* 1995; 91: 2195 – 2203.

Wilber DJ, Kall JG, Kopp DE. What can we expect from prophylactic implantable defibrillators? *Am J Cardiol* 1997; 80 (5B): 20 F – 27 F.

ANEXO

TABLAS DE ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE EL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE

Estudio	Población	Alternativas comparadas	Otras características del estudio	Resultados
MADIT (Moss 1996)	<p>196 pacientes atendidos en 30 centros médicos USA y dos europeos; 95 tratados con desfibrilador y 101 con terapia convencional (ésta era decidida por cada médico).</p> <p>Criterios de inclusión de pacientes: infarto de miocardio previo comprobado por onda Q o enzimas tres semanas o más antes de entrar en el estudio; pacientes que habían sufrido un episodio de taquicardia ventricular asintomática, no sostenida, no relacionada con un infarto, y que había sido documentada por ECG; tenían una fracción de eyección Ω0,35 valorada por angiografía, scanner de radionuclidos o ecocardiografía; estaban en las clases funcionales I, II o III de la New York Heart Association; y no estaban indicados para by-pass o angioplastia.</p> <p>Pacientes excluidos si una o más de las circunstancias siguientes ocurría: parada cardíaca previa o taquicardia ventricular causando síncope que no estaba asociada a un infarto de miocardio; hipotensión sintomática mientras en ritmo estable; infarto de miocardio en las tres semanas anteriores; pacientes que hubieran tenido una operación de by-pass coronario los dos meses anteriores o una angioplastia coronaria los tres meses anteriores; mujeres en edad de procrear que no usaran métodos anticonceptivos; pacientes con enfermedad cerebro-vascular avanzada; pacientes con alguna otra enfermedad asociada con una probabilidad de supervivencia baja para la duración del estudio; y pacientes que estuvieran participando en otros ensayos clínicos.</p>	<p>Desfibrilador implantable o la terapia médica convencional. Se podía administrar antiarrítmicos a pacientes de ambos tratamientos.</p> <p>Usaban desfibriladores aprobados por la FDA y los sujetos a investigación no se incluyeron. Los generadores de pulsación y sistemas de canalización fueron los facilitados por CPI/Guidant, usándose generadores monofásicos (n= 79) y bifásicos (n=11). Cuando comenzó el estudio, en diciembre 1990, solo estaban aprobados los implantes transtorácicos, y los no transtorácicos se incorporaron en 1993 al aprobarse en agosto de 1993.</p>	<p>Los pacientes elegibles eran enviados para estudio electrofisiológico. Eran calificados como válidos para el estudio si: se podía reproducir induciéndola taquicardia ventricular sostenida o fibrilación y no se suprimía con inyección intravenosa de procainamida u otro agente antiarrítmico si el paciente era alérgico a ella.</p> <p>El sistema de aleatorización incluía estratificación de acuerdo al intervalo desde el infarto más reciente y el ingreso en el estudio (<6 meses ó Δ de 6 meses) y por centros.</p> <p>Los resultados medidos eran la mortalidad por cualquier causa, aunque luego se clasificaba en cardíaca o no, y las primeras en arritmias o no.</p> <p>El seguimiento medio de los pacientes fue de 27 meses.</p> <p>Análisis estadístico detallado en publicación, por intención de tratar.</p> <p>Hubo 16 cross-overs, pacientes que cambiaron de grupo de tratamiento, 11 del grupo de tratamiento convencional pasaron a recibir un desfibrilador y 5 de los destinados a recibir desfibrilador no lo recibieron (4 de ellos por preferencia del paciente). En 2 pacientes se les desactivó el desfibrilador. Se perdieron 3 pacientes en el seguimiento, 2 el de tratamiento convencional y 1 en el de desfibrilador.</p>	<p>El hazard ratio comparando el riesgo de muerte por unidad de tiempo fue de 0,46 (IC. 95% 0,26-0,82).</p> <p>No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes a los que se les había implantado el desfibrilador transtorácicamente y los transvenosos.</p> <p>Hubo 39 muertes entre los 101 pacientes con terapia convencional (27 de ellas por causa cardíaca, 13 de ellas por arritmia); suponiendo un 32 % a los dos años.</p> <p>Hubo 15 muertes entre los tratados con desfibrilador (11 de ellas por causa cardíaca, 3 de ellas por arritmia)</p> <p>Consideran que el uso de test electrofisiológicos sirvió para seleccionar una población con alto riesgo susceptible de mejora con el desfibrilador.</p>

Estudio	Población	Alternativas comparadas	Otras características del estudio	Resultados
AVID (1997)	<p>1016 pacientes que habían sido "resucitados" de una fibrilación ventricular casi fatal o que habían sido sometidos a cardioversión por taquicardia ventricular sostenida, o con taquicardia ventricular sostenida con una fracción de eyección de 0,40 o menos y con síntomas sugerentes de compromiso hemodinámico severo debido a la arritmia ("casi síncope", fallo cardíaco congestivo y angina). Si los pacientes habían sido sometidos a revascularización la fracción de eyección debía ser de 0,40 o menos.</p> <p>Los pacientes tenían que ser elegibles para tratamiento con amiodarona.</p> <p>507 pacientes fueron al grupo de desfibrilador y 509 al grupo de terapia antiarrítmica farmacológica.</p>	<p>Desfibrilador automático, tanto los ya autorizados por la FDA para uso general, como aquellos con permiso para investigación. Se usaron aparatos de cuatro fabricantes de USA. El 95% fueron colocados sin toracotomía. Casi todos los aparatos posibilitaban terapia escalonada, y tenían memoria diagnóstica.</p> <p>Los pacientes aleatorizados a terapia antiarrítmica si eran elegibles para tratamiento con sotalol, eran aleatorizados entre amiodarona a dosis determinadas empíricamente o a sotalol guiado por tests electrofisiológicos, monitorización por Holter o ambos.</p>	<p>10 % de los pacientes con desfibrilador y 12 % del grupo tratado con fármacos fueron intervenidos para revascularización coronaria.</p> <p>El objetivo primario era la mortalidad general, y secundarios eran los costes y la calidad de vida. El estudio fue terminado con 1016 pacientes, antes de llegar a los 1200 pacientes que estaban planificados, por haberse pasado el nivel estadístico definido previamente.</p> <p>La media de seguimiento fue de 18,2 meses 12,2.</p> <p>En torno al 20 % de los pacientes pasaron de un tratamiento a otro o recibían las dos terapias a los 24 meses de comenzar.</p>	<p>80 muertes en pacientes con desfibrilador frente a 120 en tratados con fármacos.</p> <p>La tasa cruda de mortalidad era de 15,8 % \pm 3,2 (IC. 95 %) en los tratados con desfibrilador y 24,0% \pm 3,7 (IC. 95%) en los de tratamiento farmacológico.</p> <p>La reducción absoluta en mortalidad sería pues del 8,2% al comparar los dos grupos.</p> <p>El hazard ratio entre los que usaban desfibrilador frente los de fármacos era de 0,62 (0,67 si ajustado por uso de otros betabloqueantes)</p> <p>La media de duración adicional de vida asociada al uso de desfibrilador era de 2,7 meses a los tres años.</p>

Estudio	Población	Alternativas comparadas	Otras características del estudio	Resultados
<p>CABG Patch Trial (Bigger 1997)</p>	<p>446 pacientes al grupo de desfibrilador y 454 al grupo control Pacientes incluidos: programados para bypass coronario en 37 centros hospitalarios, 35 en los USA y dos en Alemania, menores de 80 años, con fracción de eyección izquierda menor de 0,36, y anormalidades en ECG de señal-promediada ("signal averaged ECG": duración del complejo QRS filtrado $\Delta 114$ msec; root-mean-square voltaje en los 40 msec terminales del complejo QRS $< 20\mu V$; o duración del complejo QRS filtrado a $< 40 \mu V$, $>$de 38 msec) Excluidos si: historia de taquicardia ventricular sostenida o fibrilación, diabetes mellitus con pobre control de glucosa en sangre o con infecciones recurrentes, cirugía previa o concomitante de válvulas aórtica o mitral, cirugía cerebrovascular concomitante, concentración de creatinina sérica mayor de 3 mg por decilitro; cirugía de bypass coronario de emergencia, una enfermedad no cardiovascular con esperanza de vida menor de dos años, o imposibilidad de atender las visitas de seguimiento.</p>	<p>Desfibrilador implantable (la mayoría no eran capaces de almacenar electrogramas) aprobado por la FDA en pacientes sometidos a bypass, frente a solo bypass coronario.</p>	<p>Se utilizaron dos sistemas de aleatorización para cada hospital, uno para pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda Ω de 0,20 y otro para aquellos con valores entre 0,21 y 0,35. Los pacientes eran ascritos al grupo de desfibrilador o de control por medio de bloques permutados aleatoriamente. La aleatorización tenía lugar en la sala de operaciones después de que se hubiera realizado el bypass. El protocolo prohibía el uso de fármacos antiarrítmicos para las arritmias ventriculares asintomáticas y especificaba que los pacientes sin contraindicaciones debían ser tratados con aspirina. 900 pacientes, para garantizar un poder estadístico de más del 80 % para detectar una diferencia de mortalidad del 26 % entre los dos grupos, diferencia que corresponde a un 40% de reducción del hazard rate por mortalidad por todas las causas, y tenían en cuenta posibles cross-overs entre tratamientos. Los datos acumulados eran revisados por un Comité independiente. Hubo 70 cambios de tratamiento: a 18 pacientes en el grupo de control se les implantó un desfibrilador a lo largo del seguimiento del estudio, 12 pacientes aleatorizados a desfibrilador no lo recibieron por muerte o inestabilidad hemodinámica en la sala de operaciones, y en 40 pacientes se les retiró el desfibrilador (19 por infección, 5 por solicitud del paciente, 5 por terminar la vida útil del aparato). A los 42 meses de seguimiento la tasa de "cross-over" era del 10 % desde desfibrilador a control, y de menos del 5% del grupo control al desfibrilador.</p>	<p>Hubo 40 muertes en los 30 primeros días tras la aleatorización, 24 en el grupo de desfibrilador y 20 en el de control ($p=0,60$). Las curvas de mortalidad acumulada de Kaplan-Meier no encontró beneficio a largo plazo para el grupo del desfibrilador. En un seguimiento medio de 32 ± 16 meses se produjeron 101 muertes en el grupo del desfibrilador (71 por causas cardíacas) y 95 el grupo de control (72 por causas cardíacas). El hazard ratio estimado por un análisis de regresión de Cox que comparaba el riesgo de muerte por unidad de tiempo fue de 1,07 (IC 95%, 0,75 a 1,41) Similares resultados en el hazard ratio se produjeron al analizar por centros y por la fracción de eyección izquierda.</p>

Estudio	Población	Alternativas comparadas	Otras características del estudio	Resultados
Weber (1995)	66 pacientes (29 desfibrilador y 31 tratamiento convencional) que habían sobrevivido una parada cardíaca causada por un infarto de miocardio antiguo, atendidos en Hospitales Universitarios de Utrech, Amsterdam y Groningen (Holanda): menores de 75 años que cumplían todas las condiciones siguientes por lo menos: un episodio de resucitación de un paro cardíaco ocasionado por fibrilación ventricular documentada por ECG o por taquicardia ventricular rápida en ausencia de drogas antiarrítmicas; presentar arritmia índice con un antiguo infarto de miocardio; intervalo de al menos 4 semanas entre la arritmia índice y el infarto previo; intervalo de menos de 3 meses entre el episodio índice de arritmia y la entrada en el estudio; inducibilidad de taquiarritmia ventricular por medio de estimulación eléctrica programada; susceptible de ser tratada con un régimen farmacológico antiarrítmico oral. Excluidos si uno de los siguientes criterios estaba presente: episodios frecuentes que requirieran desfibrilación durante la observación base; estar indicados para bypass o angioplastia coronaria; usaban un marcapasos unipolar; su esperanza de vida era inferior a un año debido a otras patologías; padecían otra enfermedad grave que necesitara de hospitalización.	Desfibrilador implantable (Ventak P automático ICD66 pacientes(29 desfibrilador, de Cardiac Pacemakers Inc), con implantación transtorácica.; la implantación del desfibrilador se combinó con bypass coronario si se consideraba adecuado en base a los hallazgos anatómicos en la angiografía. Se excluyo el uso combinado de desfibrilador con técnicas de ablación o aislamiento de tejido ventricular arritmogénico. La otra opción era tratamiento convencional, preferentemente fármacos clase IA, IC y III. La amiodarona no era elegida para prescripción precoz. En caso de fracaso del tratamiento farmacológico el abordaje dependía de: la capacidad de localizar el área de origen de la taquicardia ventricular, el número de presuntos sitios de origen de la misma, la operabilidad del paciente por cirugía ablativa, y la incidencia demostrada de arritmias recurrentes que requirieran cardioversión o desfibrilación.	No se explica el procedimiento de randomización. Resultados primarios a medir: mortalidad total, síncope prolongado con signos de paro circulatorio, y fallo cardíaco de grado tal que se considere necesario trasplante cardíaco. La mediana de la duración de seguimiento era de 24 meses (media 27 y rango entre 3 días y 56 meses) En 9 de los 29 que se les había implantado el desfibrilador se realizó a la vez cirugía coronaria. Debido a que la implantación de un desfibrilador no se excluía en el grupo de terapia convencional el poder del estudio podía ser insuficiente para demostrar diferencias en los resultados principales, según los autores.	Entre los tratados con desfibrilador 2 fallecieron perioperativamente (en ambos se les había realizado también bypass coronario). Otros dos pacientes con desfibrilador murieron más adelante. Los cuatro fallecieron por causa cardíaca. En el grupo de terapia convencional fallecieron 11 pacientes, 9 de ellos por causa cardíaca. El hazard ratio para eventos principales (muertes más 1 síncope prolongado y 1 trasplante en pacientes con tratamiento convencional) era de 0,27 (IC 95% 0,09 a 0,85 y p= 0,02) al comparar desfibrilador frente a tratamiento tradicional.