

Artículo especial

# Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XIII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2016)



Javier Alzueta\* e Ignacio Fernández-Lozano

Sección de Electrofisiología y Arritmias, Sociedad Española de Cardiología, Madrid, España

## RESUMEN

Palabras clave:  
Arritmias  
Registro  
Desfibrilador

**Introducción y objetivos:** Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2016, elaborado por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología.

**Métodos:** Se envió de forma prospectiva a la Sociedad Española de Cardiología la hoja de recogida de datos cumplimentada voluntariamente por cada equipo implantador.

**Resultados:** El número de implantes comunicados fue 5.673 (el 85% del total de implantes estimado). La tasa de implantes fue 122 por millón de habitantes y la estimada, 143. Los primoimplantes fueron el 66,8%. Se obtuvieron datos de 177 hospitales (8 más que en 2015). La mayoría de los implantes (81,9%) se realizaron en varones. La media de edad fue  $62,7 \pm 13,4$  años. La mayoría de los pacientes presentaban una disfunción ventricular grave o grave-moderada y clase funcional II de la *New York Heart Association*. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada. Las indicaciones por prevención primaria han sido el 62%. Los implantes realizados por electrofisiólogos fueron el 81,2%.

**Conclusiones:** El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2016 recoge información del 85% de los implantes realizados en España. El número de implantes ha crecido respecto a los datos de los últimos años. El porcentaje de indicación por prevención primaria ha aumentado con respecto al registro anterior.

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 13th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2016)

## ABSTRACT

Keywords:  
Arrhythmias  
Registry  
Defibrillator

**Introduction and objectives:** To report the findings of the Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry for 2016 compiled by the Electrophysiology and Arrhythmias Section of the Spanish Society of Cardiology.

**Methods:** Prospective data were voluntarily recorded on a data collection form and sent to the Spanish Society of Cardiology by each implantation team.

**Results:** Overall, 5673 device implantations were reported, representing 85% of the estimated total number of implantations. The reported implantation rate was 122 per million population and the estimated total implantation rate was 143 per million. The proportion of first implantations was 66.8%. Data were received from 177 hospitals (8 more than in 2015). Most implantable cardioverter-defibrillator recipients were men (81.9%). The mean age was  $62.7 \pm 13.4$  years. Most patients had severe or moderate-to-severe ventricular dysfunction and were in New York Heart Association functional class II. The most frequent underlying cardiac condition was ischemic heart disease, followed by dilated cardiomyopathy. Indications for primary prevention accounted for 62% of first implantations. Overall, 81.2% of devices were implanted by cardiac electrophysiologists.

**Conclusions:** The 2016 Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry includes information on 85% of the devices implanted in Spain. The total number of device implantations increased in comparison with the last few years. The percentage of implantations for primary prevention also increased in comparison with the previous year.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

\* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Área del Corazón, Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga, Campus de Teatinos s/n, 29010 Málaga, España.

Correo electrónico: [jalzueta@telefonica.net](mailto:jalzueta@telefonica.net) (J. Alzueta).

## Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable  
 Eucomed: *European Confederation of Medical Suppliers Associations*  
 SEC: Sociedad Española de Cardiología  
 TRC: terapia de resincronización cardíaca

## INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) se ha mostrado útil en la disminución de la mortalidad total en la prevención primaria y secundaria debido a la reducción de la muerte súbita cardíaca. Los resultados de los diversos estudios publicados han permitido sentar las principales indicaciones del implante de DAI que se han recogido en las sucesivas guías clínicas de atención al paciente con arritmias ventriculares o riesgo de muerte súbita cardíaca<sup>1-3</sup>. Sin embargo, el incremento de su utilización suscita interés sobre su eficacia fuera del contexto de los ensayos clínicos, la selección de los pacientes para implante en el mundo real, el acceso a esta terapia, su seguridad o su coste-efectividad<sup>4</sup>. En este sentido, dada la poca información en la literatura médica sobre estos aspectos y sobre la aplicación de las guías clínicas a poblaciones de pacientes no seleccionadas, los registros sanitarios pueden ser de gran utilidad.

En el presente registro se presentan los datos correspondientes a los implantes de dispositivos en España comunicados al Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable en el año 2016. En él han colaborado la mayoría de los centros que implantan DAI en España. Como cada año, se repasan las indicaciones, las características clínicas de los pacientes, los datos de implante, los tipos de dispositivos, la programación y las complicaciones durante el procedimiento. Al igual que en los informes oficiales que recogieron la actividad de años previos<sup>1-15</sup>, han elaborado el presente informe miembros de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

## MÉTODOS

Los datos del registro se obtuvieron empleando una hoja de recogida, disponible en la página web de la SEC<sup>16</sup>. Cada equipo implantador, con la colaboración del personal técnico de la compañía fabricante del DAI, cumplimentó directa y voluntariamente esa hoja durante o tras el implante.

Un técnico contratado al efecto introdujo la información en la base de datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, con ayuda de un técnico en informática de la SEC y un miembro de la Sección de Electrofisiología y Arritmias. El técnico y el miembro de esta sección llevaron a cabo la depuración de datos. Los autores de este artículo se encargaron de realizar el análisis de los datos y son los responsables de esta publicación.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidad autónoma y provincia, se obtuvieron de las estimaciones del Instituto Nacional de Estadística referidas al 1 de enero de 2016<sup>17</sup>.

Para estimar la representatividad del registro, se calculó la proporción de implantes y recambios enviados respecto al número total de implantes y recambios realizados en España en 2016. Dicho número se basa en los datos que las compañías que ese año

comercializaron DAI en España comunicaron a la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (Eucomed)<sup>18</sup>.

En caso de que en la hoja de recogida de datos concurrieran varias formas de presentación o arritmias clínicas en un mismo paciente, para el análisis se consideró la más grave.

Los porcentajes en cada una de las variables analizadas se calcularon teniendo en cuenta el número total de implantes con información disponible sobre la variable de análisis.

## Análisis estadístico

Los resultados numéricos se expresan como media  $\pm$  desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico], según la distribución de la variable. La comparación de variables cuantitativas continuas se realizó mediante el test de análisis de la varianza o de Kruskal-Wallis. Las variables cualitativas se compararon mediante el test de la  $\chi^2$ . Las relaciones entre el número de implantes y el de unidades implantadoras por millón de habitantes y entre el número total de implantes y el número de implantes por prevención primaria en cada centro se estudiaron mediante modelos de regresión lineal.

## RESULTADOS

El grado de respuesta a los distintos campos recogidos en la hoja de datos osciló entre el 90% para el campo «nombre del hospital implantador» y el 41,8% para el campo «hospital de procedencia».

## Centros implantadores

Los hospitales que realizaron implantes de DAI y comunicaron los datos al registro fueron 177 (169 en 2015). En la [tabla 1](#) se recogen los datos de 177 hospitales; 124 hojas de implante no han sido incluidas por defectos en el registro del centro; 97 hospitales eran centros públicos. En la [figura 1](#) se recoge el número total de centros implantadores, la tasa por millón de habitantes y el número total por comunidad autónoma según los datos remitidos al registro. Durante 2016 solo 18 centros implantaron  $\geq 100$  dispositivos; 87 centros,  $\leq 10$ , y 37, solo 1.

## Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) en 2016 fue 5.673, superior al de 2015 (5.465). Teniendo en cuenta que, según los datos de Eucomed<sup>18</sup>, el número total de dispositivos fue 6.662, esta cifra representa el 85% del total. En la [figura 2](#) se recoge el número total de implantes comunicados al registro y los estimados por Eucomed en los últimos 10 años.

La tasa total de implantes registrados fue 122 por millón de habitantes; según los datos de Eucomed, 143. En la [figura 3](#) se refleja la evolución en la tasa de implantes por millón de habitantes durante los últimos 10 años según los datos del registro y de Eucomed. En la [tabla 1](#) se recogen los implantes comunicados por cada centro implantador.

Se ha registrado el hospital de implante en el 96% de los casos. La mayor parte de los implantes, 5.069 (89,3%), se han realizado en centros sanitarios públicos.

## Primoimplantes frente a recambios

Se disponía de esta información en 4.557 formularios remitidos a la SEC (80,6%). Los primoimplantes fueron 3.044, lo que representa el 66,8% del total (el 71,8% en 2015; el 72,6% en 2014; el 68,8% en 2013; el 69,4% en 2012; el 70,2% en 2011, y el

**Tabla 1**  
Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

| Andalucía                         |  |     |
|-----------------------------------|--|-----|
| Almería                           | Hospital Torrecárdenas                               | 32  |
|                                   | Hospital Vithas Virgen del Mar                       | 1   |
| Cádiz                             | Hospital de Jerez                                    | 38  |
|                                   | Hospital Ntra. Señora de la Salud                    | 1   |
|                                   | Hospital San Carlos                                  | 8   |
|                                   | Hospital Universitario de Puerto Real                | 17  |
|                                   | Hospital Universitario Puerta del Mar                | 40  |
| Córdoba                           | Hospital de la Cruz Roja de Córdoba                  | 2   |
|                                   | Hospital Reina Sofía de Córdoba                      | 88  |
| Granada                           | Hospital Clínico Universitario San Cecilio           | 1   |
|                                   | Hospital Universitario Virgen de las Nieves          | 129 |
|                                   | Clínica Ntra. Sra. de la Salud                       | 1   |
| Huelva                            | Hospital Costa de la Luz                             | 8   |
|                                   | Hospital General Juan Ramón Jiménez                  | 58  |
| Jaén                              | Complejo Hospitalario de Jaén                        | 40  |
| Málaga                            | Clínica Rincón Sport-La Rosaleda                     | 1   |
|                                   | Hospiten Estepona                                    | 1   |
|                                   | Clínica El Ángel                                     | 13  |
|                                   | Clínica Parque San Antonio                           | 11  |
|                                   | Clínica Santa Elena                                  | 6   |
|                                   | Hospital General                                     | 1   |
|                                   | Hospital Internacional Xanit                         | 27  |
|                                   | Hospital Quirón de Málaga                            | 11  |
|                                   | Hospital Quirón Salud Marbella                       | 4   |
|                                   | Hospital Regional Universitario Carlos Haya          | 2   |
| Sevilla                           | Hospital Virgen de la Victoria                       | 244 |
|                                   | Clínica de Fátima                                    | 1   |
|                                   | Clínica Sagrado Corazón, S.A.                        | 3   |
|                                   | Clínica Santa Isabel                                 | 5   |
|                                   | Hospital Infanta Luisa (Clínica Esperanza de Triana) | 4   |
|                                   | Hospital Nisa Alfaraje                               | 2   |
|                                   | Hospital Ntra. Sra. de Valme                         | 70  |
|                                   | Hospital San Agustín                                 | 1   |
|                                   | Hospital Virgen del Rocío                            | 101 |
|                                   | Hospital Virgen Macarena                             | 68  |
| Aragón                            |  |     |
| Zaragoza                          | Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa          | 44  |
|                                   | Hospital Miguel Servet                               | 144 |
|                                   | Hospital Quirón Zaragoza                             | 4   |
| Principado de Asturias            | Hospital Universitario Central de Asturias           | 179 |
|                                   | Centro Médico de Asturias                            | 1   |
| Islas Baleares                    | Clínica Juaneda                                      | 3   |
|                                   | Clínica Quirón Palmaplanas                           | 8   |
|                                   | Hospital Son Llätzer                                 | 13  |
|                                   | Clínica Rotger Sanitaria Balear, S.A.                | 1   |
| Hospital Universitari Son Espases |  | 73  |
|                                   |  |     |
| Canarias                          |  |     |
| Las Palmas                        | Clínica Santa Catalina                               | 1   |
|                                   | Hospital Dr. Negrín                                  | 41  |
|                                   | Hospital Insular de Gran Canaria                     | 42  |

**Tabla 1 (Continuación)**  
Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

| Sta. Cruz de Tenerife  | Hospital Quirón Salud                           | 1   |
|------------------------|---|-----|
|                        | Hospital Ntra. Sra. de la Candelaria            | 52  |
|                        | Hospital S. Juan de Dios de Tenerife            | 1   |
|                        | Hospital Universitario de Canarias              | 50  |
| Cantabria              | Hospital Universitario Marqués de Valdecilla    | 81  |
|                        |   |     |
| Castilla y León        |   |     |
| Ávila                  | Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles                 | 19  |
|                        | Clínica Santa Teresa                            | 1   |
| Burgos                 | Hospital Universitario de Burgos, S.A. (HUBU)   | 68  |
| León                   | Clínica San Francisco                           | 1   |
|                        | Hospital de León                                | 56  |
|                        | Hospital del Bierzo                             | 2   |
| Salamanca              | Complejo Hospitalario de Salamanca              | 61  |
| Valladolid             | Hospital Clínico Universitario de Valladolid    | 104 |
|                        | Hospital Recoletas Campo Grande                 | 4   |
|                        | Hospital del Río Hortega                        | 32  |
| Castilla-La Mancha     |   |     |
| Albacete               | Hospital General de Albacete                    | 54  |
| Ciudad Real            | Hospital General de Ciudad Real                 | 40  |
|                        | Hospital Quirón Salud Ciudad Real               | 3   |
| Cuenca                 | Hospital Virgen de la Luz                       | 13  |
| Guadalajara            | Hospital General y Universitario de Guadalajara | 25  |
| Toledo                 | Clínica Marazuela                               | 2   |
|                        | Hospital Ntra. Sra. del Prado                   | 29  |
|                        | Hospital Virgen de la Salud                     | 115 |
| Cataluña               |   |     |
| Barcelona              | Centre Cardiovascular Sant Jordi, S.A.          | 2   |
|                        | Centro Médico Teknon                            | 3   |
|                        | Clínica Delfos                                  | 2   |
|                        | Clínica Dexeus                                  | 1   |
|                        | Clínica Quirón Salud de Barcelona               | 3   |
|                        | Clínica Sagrada Família                         | 2   |
|                        | Hospital Clínic de Barcelona                    | 213 |
|                        | Hospital de Barcelona                           | 2   |
|                        | Hospital de Bellvitge                           | 100 |
|                        | Hospital de la Santa Creu i Sant Pau            | 120 |
|                        | Hospital Parc Taulí de Sabadell                 | 2   |
|                        | Hospital del Mar                                | 22  |
|                        | Hospital El Pilar                               | 13  |
|                        | Hospital General de Catalunya                   | 14  |
|                        | Hospital Germans Trias i Pujol                  | 62  |
|                        | Hospital Sant Joan de Déu                       | 10  |
| Hospital Vall d'Hebron | 127   |     |
| Girona                 | Hospital Josep Trueta                           | 1   |
|                        | Clínica Girona                                  | 1   |
| Lleida                 | Hospital Universitario Arnau de Vilanova        | 27  |
| Tarragona              | Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII  | 31  |
|                        | Hospital de Sant Pau i Santa Tecla              | 1   |

**Tabla 1** (Continuación)  
Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

| Comunidad Valenciana |   |     |
|----------------------|---|-----|
| Alicante             | Clínica Vistahermosa  | 6   |
|                      | Hospital General Universitario de Alicante                  | 137 |
|                      | Hospital General Universitario de Elche                     | 2   |
|                      | Hospital IMED de Levante                                    | 3   |
|                      | Hospital IMED Elche   | 1   |
|                      | Hospital Quirón de Torrevieja                               | 1   |
|                      | Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant                   | 45  |
|                      | Sanatorio del Perpetuo Socorro                              | 2   |
|                      | Hospital Maria Baixa de la Vila Joiosa                      | 1   |
|                      | Hospital General de Castelló                                | 46  |
| Valencia             | Grupo Hospitalario Quirón, S.A                              | 1   |
|                      | Hospital Clínico Universitario                              | 111 |
|                      | Hospital de Manises   | 17  |
|                      | Hospital General Universitario                              | 52  |
|                      | Hospital Nisa 9 de Octubre                                  | 2   |
|                      | Hospital Quirón Valencia                                    | 1   |
|                      | Hospital Universitari de la Ribera                          | 57  |
|                      | Hospital Universitario Dr. Peset                            | 35  |
|                      | Hospital Universitario La Fe                                | 135 |
|                      | Extremadura   |     |
| Badajoz              | Hospital Quirón Clideba Badajoz                             | 1   |
|                      | Hospital Infanta Cristina de Badajoz                        | 144 |
| Cáceres              | Clínica Quirúrgica Cacerena                                 | 3   |
|                      | Clínica San Francisco de Cáceres                            | 30  |
|                      | Complejo Hospitalario de Cáceres                            | 2   |
| Galicia              |   |     |
| A Coruña             | Complejo Hospitalario Universitario A Coruña                | 152 |
|                      | Complejo Hospitalario Universitario de Santiago             | 82  |
|                      | Hospital Quirón Salud A Coruña                              | 3   |
| Lugo                 | Hospital Universitario Lucus Augusti                        | 4   |
| Ourense              | Complejo Hospitalario de Ourense                            | 9   |
| Pontevedra           | Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI)         | 50  |
|                      | Hospital Álvaro Cunqueiro                                   | 31  |
|                      | Hospital Ntra. Sra. de Fátima                               | 1   |
|                      | Hospital Povisa   | 2   |
| La Rioja             | Hospital de San Pedro                                       | 25  |
| Comunidad de Madrid  |   |     |
| Comunidad de Madrid  | Clínica La Luz  | 3   |
|                      | Clínica Ruber   | 6   |
|                      | Fundación Hospital Alcorcón                                 | 20  |
|                      | Fundación Jiménez Díaz, Clínica Ntra. Sra. de la Concepción | 98  |
|                      | Grupo Hospital de Madrid                                    | 12  |
|                      | Hospital 12 de Octubre                                      | 80  |
|                      | Hospital Central de la Defensa                              | 24  |
|                      | Hospital Clínico San Carlos                                 | 69  |
|                      | Hospital de Fuenlabrada                                     | 11  |
|                      | Hospital del Henares  | 1   |
|                      | Hospital de Torrejón  | 12  |
|                      | Hospital de Villalba  | 1   |
|                      | Hospital General Universitario Gregorio Marañón             | 56  |
|                      | Hospital Infanta Elena de Valdemoro                         | 7   |
|                      | Hospital La Zarzuela  | 1   |

**Tabla 1** (Continuación)  
Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

|                            |  |     |
|----------------------------|--|-----|
| Región de Murcia           | Hospital Los Madroños                                  | 2   |
|                            | Hospital Nisa Prado de Aravaca                         | 2   |
|                            | Hospital Quirón San Camilo                             | 1   |
|                            | Hospital Quirón Madrid                                 | 6   |
|                            | Hospital Ramón y Cajal                                 | 93  |
|                            | Hospital Rey Juan Carlos                               | 19  |
|                            | Hospital San Rafael                                    | 7   |
|                            | Hospital Severo Ochoa                                  | 6   |
|                            | Hospital Sur de Alcorcón                               | 1   |
|                            | Hospital Universitario de Getafe                       | 11  |
|                            | Hospital Universitario La Paz                          | 94  |
|                            | Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda | 159 |
|                            | Hospital Virgen de la Paloma                           | 8   |
|                            | Hospital Virgen del Mar                                | 1   |
|                            | Hospital VITHAS Ntra. Sra. de América                  | 5   |
|                            | Sanatorio San Francisco de Asís                        | 2   |
|                            | Hospital General Universitario Morales Meseguer        | 6   |
|                            | Hospital General Universitario Reina Sofía             | 1   |
|                            | Hospital General Universitario Santa Lucía             | 30  |
|                            | Hospital La Vega-HLA                                   | 7   |
|                            | Hospital Rafael Méndez                                 | 16  |
|                            | Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca           | 59  |
|                            | Comunidad Foral de Navarra                             |     |
| Comunidad Foral de Navarra | Clínica Universitaria de Navarra                       | 20  |
|                            | Clínica San Miguel IMQ                                 | 1   |
|                            | Hospital de Navarra                                    | 23  |
| País Vasco                 |  |     |
| Álava                      | Hospital San José                                      | 1   |
|                            | Hospital Txagorritxu                                   | 10  |
|                            | Hospital Universitario de Araba                        | 58  |
| Guipúzcoa                  | Hospital Universitario Donostia                        | 16  |
|                            | Hospital de Basurto                                    | 43  |
| Vizcaya                    | Hospital de Cruces                                     | 57  |
|                            | Hospital de Galdakao-Usansolo                          | 19  |
|                            | Hospital IMQ Zorrotzaurre                              | 2   |
| Sin datos                  |  | 124 |

73,8% en 2010). La tasa de primoimplantes por millón de habitantes fue de 65,5 (75,1 en 2015; 79,0 en 2014; 63,8 en 2013, y 64,0 en 2012).

### Edad y sexo

La media  $\pm$  desviación estándar (intervalo) de edad de los pacientes a los que se implantó o reemplazó un DAI fue  $62,7 \pm 13,4$  (6-90) años en 2016 en comparación con  $62,8 \pm 13,3$  (6-98) en 2015 y  $61,8 \pm 13,7$  (7-94) años en 2014. En primoimplantes, la edad fue  $61,2 \pm 13,4$  años. El sexo predominante fue el masculino, el 81,9% de todos los pacientes y el 82,4% de los primoimplantes.

**Cardiopatía de base, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, clase funcional y ritmo de base**

La cardiopatía de base más frecuente en primoimplantes fue la cardiopatía isquémica (48,6%), seguida de la miocardiopatía dilatada (29,5%), la hipertrófica (7,8%), el grupo de alteraciones eléctricas primarias (síndrome de Brugada y síndrome de QT largo) (3,1%), las valvulopatías (2,5%) y la displasia arritmogénica (1,3%) (figura 4).

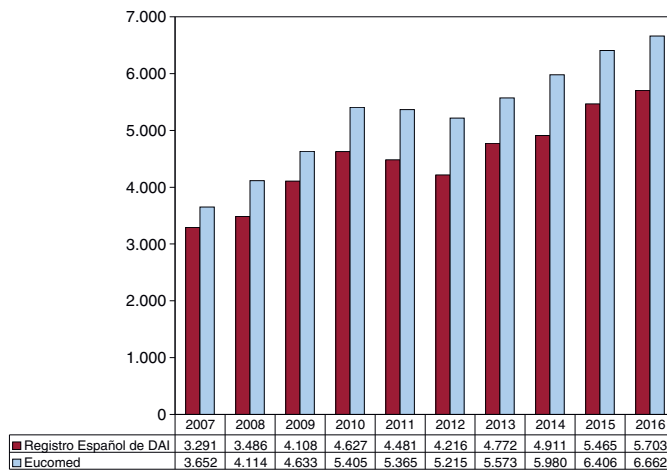
En cuanto a la función ventricular izquierda, el 16,3% de los pacientes del registro (totales) tenían fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 50%; el 6,5%, 50-41%; el 7,5%, 40-36%; el 20,2%, 35-31%, y el 49,5%, < 30% (figura 5). Una distribución similar presentan los pacientes con recambio de DAI. Este dato estaba presente en el 68,6% de los formularios del registro.

Con respecto a la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), la mayoría de los pacientes se encontraban en NYHA II (52,1%), seguidos de aquellos en NYHA III (32,1%), I (14,1%) y IV (1,7%). También en esta variable la distribución entre el total y los primoimplantes es muy similar (figura 6), y se consignó el dato en el 52,9% de los formularios del registro.

El ritmo de base, conocido en el 45,9% de los casos, fue mayoritariamente sinusal (80,4%), seguido por fibrilación auricular (16,7%) y ritmo de marcapasos (2,1%); el resto es de otros ritmos (aleteo auricular y otras arritmias).

**Arritmia clínica que motivó el implante, forma de presentación y arritmia inducida en el estudio electrofisiológico**

Estos datos constan en el 74,9% de los registros. En los primoimplantes, el grupo más frecuente fue el que no tenía arritmias clínicas documentadas (59,5%), seguido por los de taquicardia ventricular monomorfa sostenida, taquicardia ventricular no sostenida y fibrilación ventricular (el 16,2, el 12,5 y el 10,6% respectivamente). En el grupo total, los pacientes sin arritmia clínica documentada eran el 56,3% (figura 7). Las diferencias en el tipo de arritmias entre el grupo de primoimplantes y el total no fueron estadísticamente significativas, salvo para el grupo de ninguna arritmia. La forma más frecuente de presentación clínica, tanto en el grupo de total de implantes como en el de



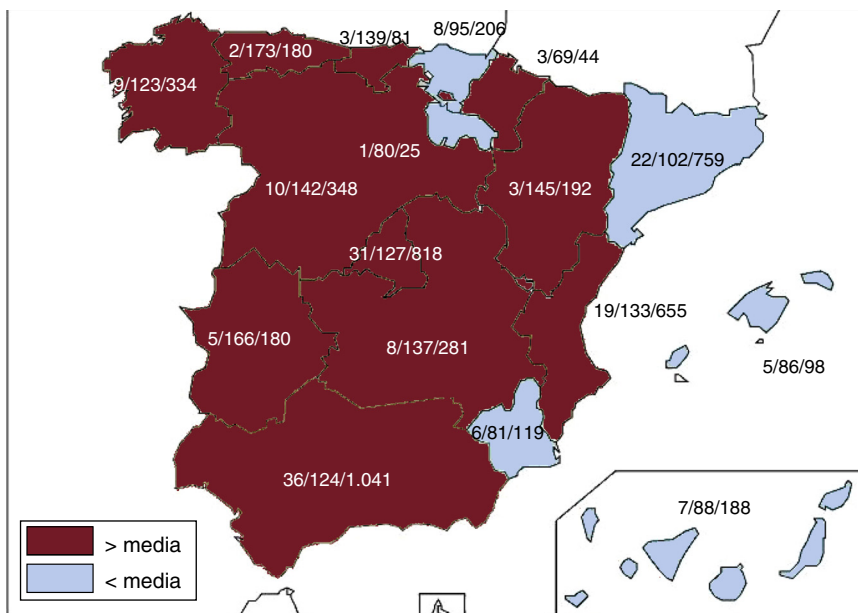
**Figura 2.** Número total de implantes registrados y los estimados por la *European Medical Technology Industry Association* (Eucomed) en los años 2007-2016. DAI: desfibrilador automático implantable.

primoimplantes (el 66,3 y el 72,8% de respuestas completadas), fue la ausencia de síntomas, seguida de síncope, muerte súbita y otros síntomas (figura 8).

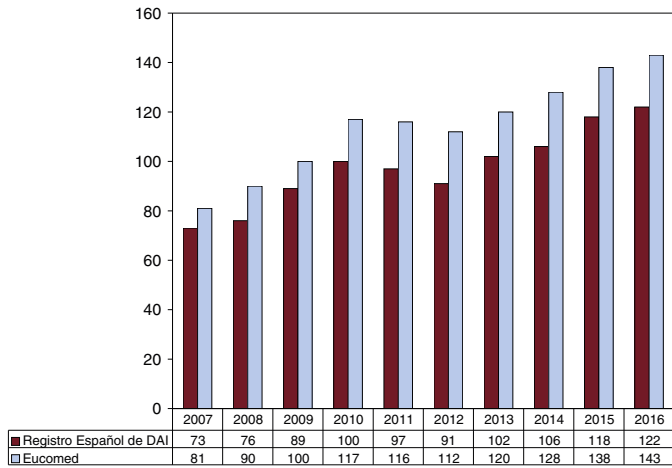
Se tiene información sobre la realización de estudios electrofisiológicos en 2.398 registros de primoimplantes (78,8%). Se practicaron solamente en 214 casos (8,9%). La taquicardia ventricular monomorfa sostenida fue la arritmia inducida con mayor frecuencia (44,8%), seguida de la taquicardia ventricular no sostenida (15,5%), de la fibrilación ventricular (11,5%) y, en menor medida, otras (5,2%). No se indujo ninguna arritmia en el 23,0% de los estudios electrofisiológicos. Estos se realizaron mayoritariamente en pacientes con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada.

**Historia clínica**

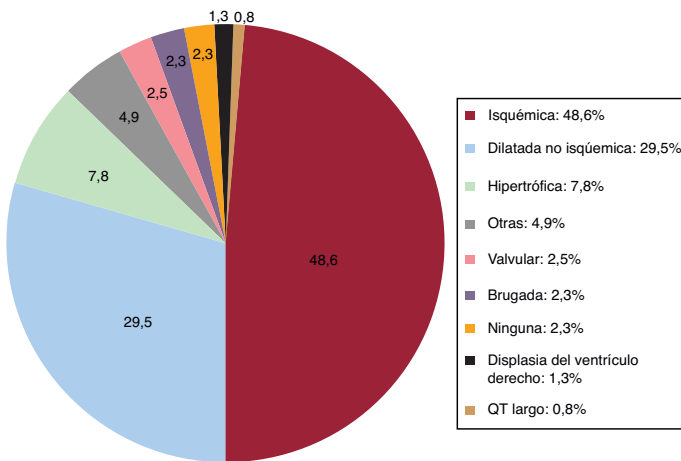
Desde 2011 se dispone de datos sobre los antecedentes clínicos del paciente que no se habían registrado en años anteriores.



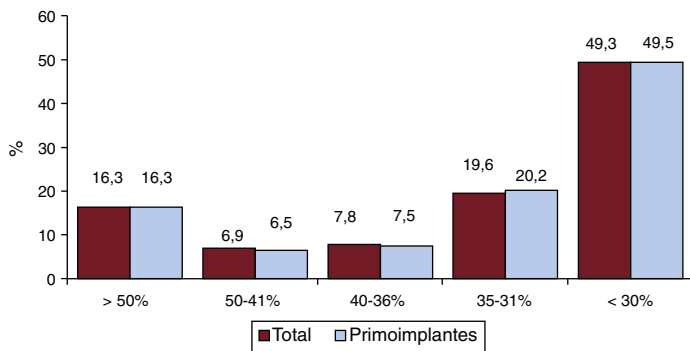
**Figura 1.** Distribución de la actividad por comunidades autónomas en 2016: número de centros implantadores/tasa por millón de habitantes/total de implantes. Tasa media, 122 implantes/millón de habitantes.



**Figura 3.** Número total de implantes registrados por millón de habitantes y los estimados por la Eucomed en los años 2007–2016. DAI: desfibrilador automático implantable; Eucomed: *European Confederation of Medical Suppliers Associations*.

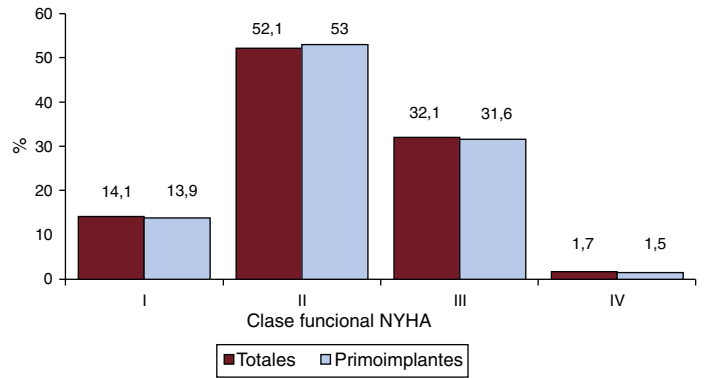


**Figura 4.** Tipo de cardiopatía que motivó el implante (primoinplantes, diagnóstico único).

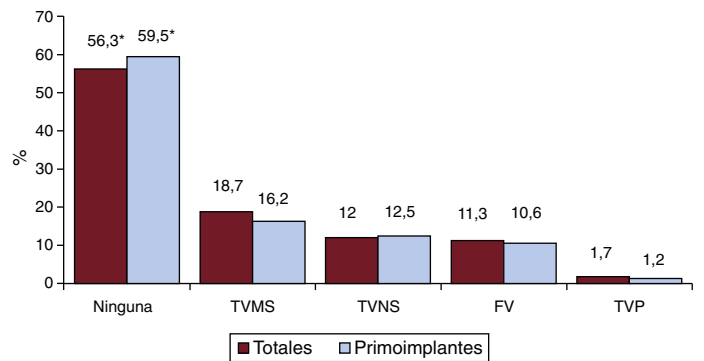


**Figura 5.** Fracción de eyección del ventrículo izquierdo de los pacientes del registro (total y primoinplantes).

En los primoinplantes se obtuvo respuesta a estas preguntas entre el 82,5 y el 66,3% de los casos. En relación con los factores de riesgo cardiovascular y antecedentes, los datos más relevantes son: hipertensión, el 56,0%; hipercolesterolemia, el 46,2%; tabaquismo, el 37,4%; diabetes mellitus, el 30,8%; antecedentes de fibrilación



**Figura 6.** Clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) de los pacientes del registro (total y primoinplantes).



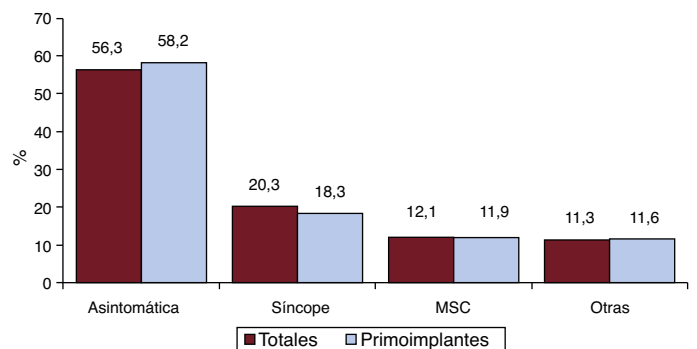
**Figura 7.** Distribución de arritmias que motivaron implante (primoinplante y totales). FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimorfa. \* $p < 0,02$ .

auricular y antecedentes familiares de muerte súbita, el 24,8%; insuficiencia renal, el 14,0% y accidente cerebrovascular, el 9,0%.

En el 52,7% de los registros se documentó la anchura del QRS (media,  $125 \pm 33$  ms). De ellos, en el 35,2% era  $> 140$  ms, y el 60,5% de estos llevaban un desfibrilador resincronizador (DAI-TRC [terapia de resincronización cardíaca]); en primoinplantes, el 60,4% del total.

### Indicaciones

La [tabla 2](#) muestra la evolución de los primoinplantes por tipo de cardiopatía y la forma de presentación desde el 2012 a 2016. Se obtuvo este dato en el 53,3% de los registros. En cardiopatía



**Figura 8.** Forma de presentación clínica de la arritmia de los pacientes del registro (total y primoinplantes). MSC: muerte súbita cardíaca.



isquémica, la causa más frecuente de indicación es la prevención primaria (49,9%), superior a la del último año (2015, 48,9%), y a la de 2014 (45,5%). También en la miocardiopatía dilatada la indicación principal es profiláctica (el 63,5 frente al 47,6% en 2015 y el 47,0% en 2014). En las cardiopatías menos habituales, la indicación más frecuente es la prevención primaria en miocardiopatía hipertrófica, valvulopatías, congénitas y síndrome de Brugada. También, en el síndrome de QT largo, el implante profiláctico es la indicación mayoritaria (45,5%), datos similares a los de 2015 (54,5%) y diferentes de los de 2014 (18,5%).

La indicación del implante se consignó en el 80,4% de los registros. El mayor número de primoimplantes se indicó para prevención primaria (62%) y aumenta respecto a 2015. Esta variación fue creciente y estadísticamente significativa hasta 2008, también entre 2009 y 2010; en 2013 y 2014 volvió a ser significativa; no hay diferencias significativas entre 2014 y 2015, y finalmente vuelve a ser significativa entre 2015 y 2016 (tabla 3).

### Lugar de implante y especialista que lo realizó

La tasa de respuesta a estas preguntas fue del 86,7%. En el 82,1%, el lugar predominante fue el laboratorio de electrofisiología (el 83,2% en 2015, el 83,4% en 2014, el 79,8% en 2013 y el 81,4% en 2012), seguido del quirófano (15,2%). Los electrofisiólogos realizaron el 81,2% de los implantes (el 79,6% en 2015, el 81,7% en 2014, el 80,7% en 2013 y el 81,0% en 2012); los cirujanos, el 5,14% (el 9,6% en 2015, el 11,0% en 2014, el 13,8% en 2013 y el 14,0% en 2012); de manera conjunta, el 5,1%. Otros especialistas e intensivistas estuvieron implicados en el 1,6 y el 2,1% respectivamente.

### Localización del generador

Se consignó la localización de los primoimplantes en 2.446 formularios del registro (80,3%). Fue subcutánea en el 95,8% de los casos y subpectoral en el 4,2% restante. Del total de dispositivos, fueron el 95,1 y el 4,9% respectivamente.

### Tipo de dispositivo

Esta información estaba disponible en el 88,3% de los registros y se resume en la tabla 4. Este año los implantes de desfibrilador con cables subcutáneos han sido el 6,4% (el 2,4% en 2015) en primoimplantes.

En los pacientes con cardiopatía isquémica, el 68,3% de los dispositivos son monocamerales o bicamerales (el 71,5% en 2015, el 76,8% en 2014, el 74,8% en 2013 y el 72,3% en 2012) y el 26,9% DAI-TRC (el 27,7% en 2015, el 23,1% en 2014, el 25,5% en 2013 y el 27,7% en 2012). En los pacientes con miocardiopatía dilatada, los DAI-TRC fueron el 44,3% (el 55,6% en 2015, el 53,7% en 2014, el 51,7% en 2013 y el 56,5% en 2012).

### Causas de recambio de dispositivos, necesidad de sustitución de electrodos y uso de electrodos adicionales

De los 1.513 recambios, se tiene información de 1.335 (89,6%). La causa más frecuente de recambio fue agotamiento de la batería (78,7%); las complicaciones registradas fueron el 8,8% (el 8,6% en 2015 y el 7,9% en 2013) y el cambio de indicación, el 12,5%. De estos 93 en los que se obtuvo respuesta, el 9,7% de los recambios se produjeron antes de los 6 meses (el 10,2% en 2015, el 9,62% en 2014 y el 11,6% en 2013).

El 62,5% de los recambios ofrecían información del estado de los electrodos; el 8,1% eran disfuncionantes (54 registros) y se

explantaron en el 14,8% de los casos en que se registró esta información.

### Programación de los dispositivos

El 73,9% proporcionó datos de este parámetro. La programación más empleada fue VVI en el 51,8%, seguida de los modos DDD (32,0%), VVIR (8,4%), DDDR (5,1%) y otros (2,7%), estos últimos fundamentalmente algoritmos de prevención de estimulación ventricular.

Se realizó test de inducción de fibrilación ventricular en 232 pacientes, el 4,1% (el 2,7% en 2015, el 2,9% en 2014, el 5,1% en 2013 y el 6,7% en 2012) de un total de 472 registros que facilitaron este dato. El umbral medio fue  $22,1 \pm 7,6$  J ( $23,6 \pm 8,9$  en 2015,  $19,7 \pm 6,8$  en 2014,  $20,4 \pm 6,5$  en 2013 y  $20,5 \pm 7,1$  en 2012) y el número de choques medio, 1,1.

### Complicaciones

Con una tasa de respuesta del 85,3%, se describieron 33 complicaciones: 10 disecciones del seno coronario, 6 taponamientos, 3 neumotórax, 1 fallecimiento y 13 causas variadas no especificadas. La tasa de muerte fue del 0,02% que, con solo 1 fallecido, es inferior a las de los 2 años anteriores (el 0,07 y el 0,05%).

### DISCUSIÓN

Los datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2016 siguen manteniendo una adecuada representatividad. Su información es relevante en cuanto a número de implantes, tipo de implante, indicaciones y características clínicas de los pacientes.

### Comparación con el registro de años anteriores

El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable comenzó a publicarse en 2005, con los resultados de los años 2002-2004<sup>4</sup>. En todos los años hasta 2010, hubo un incremento en el número de DAI implantados<sup>5-10</sup>, salvo en 2011 y 2012, en los que disminuyó el número total de implantes, tanto en los datos del registro<sup>11,12</sup> como en los de Eucomed. A partir de 2013<sup>13-15</sup> se observa una recuperación del número de implantes, y ese año se superan las cifras obtenidas en 2010 (figura 2 y figura 3). En 2016 ha vuelto a aumentar el número de dispositivos implantados. En Europa también se mantiene un crecimiento, tanto en el número de DAI como en el de DAI-TRC<sup>18</sup>.

Los datos del registro actual muestran un incremento de indicación para prevención primaria, que supera por primera vez el 60% (tabla 3). La evolución ha sido lentamente progresiva, salvo un descenso marcado en 2013. En los últimos 10 años la indicación ha aumentado en un 10%.

Hay una ligera disminución, por primera vez, en el porcentaje de primoimplantes de DAI-TRC (el 32,1 frente al 33,9% de 2015). En 2016 se aprecia un incremento en el porcentaje de DAI monocamerales, que invierte la tendencia a la baja de los últimos años (el 54,8 frente al 52,8% en 2015 y el 53,4% en 2014), debido al aumento de la indicación del DAI subcutáneo (el 6,4% en 2016 frente al 2,4% en 2015). Ha disminuido la utilización del DAI bicameral (el 13% en 2016, frente al 13,2% en 2015 y el 16,3% en 2014). En cuanto a los implantes totales, la tasa de resincronización ha aumentado lentamente en los últimos años, gracias este año a los recambios y sin que se esperen grandes cambios en el futuro.

**Tabla 2**

Número de primoimplantes en función de tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación en los años 2012-2016

|                                    | 2012       | 2013       | 2014       | 2015       | 2016       |
|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| <i>Cardiopatía isquémica</i>       |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 134 (9,9)  | 135 (10,5) | 141 (6,7)  | 200 (11,9) | 135 (10,4) |
| TVMS sincopal                      | 110 (8,1)  | 160 (11,9) | 173 (10,6) | 243 (14,5) | 142 (10,9) |
| TVMS no sincopal                   | 148 (10,9) | 179 (13,3) | 108 (6,6)  | 121 (7,2)  | 226 (17,3) |
| Síncope sin arritmia               | 77 (5,7)   | 43 (3,2)   | 70 (4,3)   | 174 (10,4) | 31 (2,4)   |
| Indicación profiláctica            | 682 (50,5) | 657 (48,8) | 740 (45,5) | 804 (48,9) | 650 (49,9) |
| No consta/no clasificable          | 200 (14,8) | 169 (12,6) | 393 (24,8) | 158 (9,4)  | 121 (9,3)  |
| Subtotal                           | 1.351      | 1.343      | 1.625      | 1.672      | 1.305      |
| <i>Miocardiopatía dilatada</i>     |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 50 (6,6)   | 46 (6,0)   | 25 (6,8)   | 63 (6,5)   | 51 (5,9)   |
| TVMS sincopal                      | 44 (5,8)   | 79 (10,4)  | 72 (8,5)   | 67 (6,9)   | 43 (5,0)   |
| TVMS no sincopal                   | 46 (6,0)   | 81 (10,7)  | 111 (13,4) | 113 (11,7) | 91 (10,5)  |
| Síncope sin arritmia               | 38 (5,0)   | 49 (6,5)   | 37 (4,3)   | 66 (6,8)   | 59 (6,8)   |
| Indicación profiláctica            | 473 (62,3) | 395 (52,1) | 400 (47,0) | 459 (47,6) | 550 (63,5) |
| No consta/no clasificable          | 108 (14,2) | 108 (14,2) | 173 (20,3) | 196 (20,3) | 72 (8,3)   |
| Subtotal                           | 759        | 758        | 851        | 964        | 866        |
| <i>Valvulopatía</i>                |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 15 (13,4)  | 11 (10,2)  | 11 (9,0)   | 19 (14,4)  | 12 (10,5)  |
| TVMS                               | 24 (21,6)  | 41 (37,9)  | 38 (31,5)  | 33 (25,0)  | 28 (24,5)  |
| Síncope sin arritmias              | 12 (10,8)  | 4 (3,7)    | 7 (5,7)    | 13 (9,9)   | 9 (7,9)    |
| Indicación profiláctica            | 48 (43,2)  | 38 (35,2)  | 46 (37,7)  | 55 (41,7)  | 52 (45,6)  |
| No consta/no clasificable          | 12 (10,8)  | 14 (12,9)  | 20 (16,4)  | 12 (9,9)   | 13 (11,4)  |
| Subtotal                           | 111        | 108        | 126        | 132        | 114        |
| <i>Miocardiopatía hipertrófica</i> |            |            |            |            |            |
| Prevención secundaria              | 53 (26,0)  | 58 (29,9)  | 62 (25,8)  | 60 (24,3)  | 49 (20,3)  |
| Indicación profiláctica            | 140 (68,6) | 131 (67,5) | 166 (69,2) | 179 (72,5) | 176 (70,3) |
| No consta/no clasificable          | 11 (5,3)   | 5 (2,8)    | 12 (5,0)   | 8 (3,2)    | 16 (6,6)   |
| Subtotal                           | 204        | 194        | 240        | 247        | 241        |
| <i>Síndrome de Brugada</i>         |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 11 (14,1)  | 9 (13,6)   | 8 (13,7)   | 7 (15,9)   | 16 (24,2)  |
| Implante profiláctico en síncope   | 22 (28,2)  | 28 (42,4)  | 17 (29,3)  | 14 (31,8)  | 10 (15,2)  |
| Implante profiláctico sin síncope  | 42 (53,8)  | 18 (27,2)  | 22 (37,9)  | 12 (27,3)  | 35 (53,0)  |
| No consta/no clasificable          | 3 (3,8)    | 11 (16,7)  | 11 (18,9)  | 11 (25,0)  | 5 (7,6)    |
| Subtotal                           | 78         | 66         | 60         | 47         | 66         |
| <i>MCAVD</i>                       |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 1 (3,3)    | 5 (12,2)   | 6 (13,3)   | 8 (20,5)   | 2 (4,3)    |
| TVMS                               | 11 (33,3)  | 14 (34,5)  | 16 (35,5)  | 17 (41,4)  | 25 (54,3)  |
| Implante profiláctico              | 13 (39,4)  | 14 (34,5)  | 16 (35,5)  | 14 (34,1)  | 18 (39,1)  |
| No consta/no clasificable          | 8 (24,4)   | 8 (19,5)   | 7 (15,5)   | 2 (4,8)    | 1 (2,2)    |
| Subtotal                           | 33         | 41         | 45         | 41         | 46         |
| <i>Cardiopatías congénitas</i>     |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 6 (20,0)   | 4 (17,4)   | 5 (13,9)   | 9 (27,3)   | 4 (12,1)   |
| TVMS                               | 7 (23,3)   | 6 (26,1)   | 7 (19,4)   | 9 (27,3)   | 10 (30,3)  |
| Implante profiláctico              | 12 (40,0)  | 10 (43,5)  | 15 (41,7)  | 12 (36,4)  | 12 (36,4)  |
| No consta/no clasificable          | 5 (16,6)   | 3 (13,4)   | 9 (25,0)   | 3 (36,4)   | 7 (21,2)   |
| Subtotal                           | 30         | 23         | 36         | 33         | 33         |
| <i>Síndrome de QT largo</i>        |            |            |            |            |            |
| MS recuperada                      | 10 (41,6)  | 19 (48,7)  | 19 (70,4)  | 8 (38,1)   | 10 (30,3)  |
| Implante profiláctico              | 10 (41,6)  | 18 (46,1)  | 5 (18,5)   | 12 (54,5)  | 15 (45,5)  |
| No consta/no clasificable          | 4 (16,6)   | 2 (5,3)    | 3 (11,1)   | 2 (9,1)    | 8 (24,2)   |
| Subtotal                           | 24         | 39         | 26         | 22         | 33         |

MCAVD: miocardiopatía arritmogénica de ventrículo derecho; MS: muerte súbita; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida. Los datos expresan n (%).



**Tabla 3**

Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (primoimplantes, 2007-2016)

| Año  | MSC  | TVMS | Síncope | Prevención primaria |
|------|------|------|---------|---------------------|
| 2007 | 9,9  | 25,0 | 14,1    | 50,7*               |
| 2008 | 9,3  | 21,4 | 12,3    | 57,0*               |
| 2009 | 9,4  | 20,8 | 13,9    | 55,9                |
| 2010 | 10,9 | 20,6 | 11,1    | 57,1*               |
| 2011 | 10,7 | 15,1 | 14,6    | 59,4                |
| 2012 | 12,5 | 10,2 | 19,1    | 58,1                |
| 2013 | 13,5 | 11,1 | 22,4    | 53,0*               |
| 2014 | 13,2 | 17,9 | 10,2    | 58,5*               |
| 2015 | 11,2 | 13,6 | 16,9    | 58,2                |
| 2016 | 11,8 | 17,0 | 9,9     | 62,0*               |

MSC: muerte súbita cardiaca; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida. Los datos expresan porcentaje.

\* Con diferencia significativa ( $p < 0,02$ ) respecto al año anterior.

La indicación más frecuente en 2016 continúa siendo la cardiopatía isquémica (48,6%), seguida de la miocardiopatía dilatada (29,5%). A diferencia de años anteriores<sup>13-15</sup>, en los que más de la mitad de los implantes en pacientes con miocardiopatía dilatada fueron DAI-TRC, este año el porcentaje ha disminuido de manera importante (el 44,3% en 2016 y el 55,6% en 2015). En los pacientes con cardiopatía isquémica la incidencia fue comparable (el 26,9% en 2016 y el 27,7% en 2015). Estos datos explican la disminución del porcentaje de primoimplantes de DAI-TRC observada en este registro.

El incremento progresivo del número de implantes de DAI se detuvo en 2011 y 2012. Los resultados de 2013 muestran cierta recuperación, pues el número total de implantes superaba ligeramente la tasa por millón de habitantes de 2010 (102 frente a 100)<sup>13</sup>. A partir de 2013 se ha confirmado esta tendencia, con una tasa de implantes de 122 en nuestro registro y de 143 según los datos de Eucomed<sup>18</sup>. En 2010 la tasa de implantes en España era aproximadamente la mitad de la europea (116 frente a 248); en los siguientes años la diferencia ha continuado aumentando y actualmente es de 144 frente a 320 por millón<sup>18</sup>.

En los últimos años no ha habido nuevos estudios que modifiquen las indicaciones de implante de DAI. En 2002 se publicó el estudio *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II*<sup>19</sup> y en 2005 y 2006, los estudios *Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure*<sup>20</sup> y *Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial*<sup>21</sup>, que sentaron las indicaciones actuales en prevención primaria y TRC y originaron un aumento progresivo del número de implantes durante esa década. Las indicaciones de implante de DAI y TRC están bien sustentadas en las guías de práctica clínica<sup>22-28</sup>. Sin embargo, la tasa de implantes por millón de habitantes no se corresponde con la esperada por la evidencia clínica, tanto en España como en los demás países de su entorno<sup>29</sup>, una tendencia que se ha consolidado con el paso del tiempo, tanto en España como en los países europeos. Parece que los resultados del estudio *Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic*

*Systolic Heart Failure*<sup>30</sup> aún no han tenido influencia en las indicaciones de DAI para pacientes no isquémicos, según los resultados del registro actual. Al igual que en registros anteriores, el de este año representa el 85% de los implantes referidos por Eucomed, exactamente igual que en 2015. Continúa sin alcanzarse el 100% de centros implantadores que participan en el registro, y se verifican ciertas diferencias en los datos respecto a lo publicado en Eucomed que podrían explicarse por errores en el envío y el procesado.

El número de centros implantadores ha aumentado ligeramente con respecto a 2015. Dos hospitales han referido una tasa de implante  $> 200$ ; 15 hospitales (11 en 2015, 11 en 2014) han reportado más de 100 implantes y 86 centros, la mayoría privados, menos de 10 dispositivos. La tendencia muestra un aumento de centros implantadores con baja actividad. Hay estudios que muestran relación entre el volumen de implantes y el número de complicaciones<sup>31</sup>, que disminuyen cuanto mayor sea el número de implantes por centro.

No hay cambios en cuanto a las características epidemiológicas de los pacientes respecto a registros previos y predominan los pacientes con disfunción ventricular grave y en NYHA II y III. No hay diferencia con respecto a 2015 en el lugar de implante, el 82,1% se realizó en el laboratorio de electrofisiología (el 83,2% en 2015 y el 83,4% en 2014) y el 81,2% de los implantes los realizaron electrofisiólogos (frente al 79,6% en 2015 y el 81,7% en 2014).

#### Diferencias entre comunidades autónomas

Se mantienen las diferencias entre comunidades autónomas. La tasa de implantes fue 122 por millón de habitantes y 143 según los datos de Eucomed; en ambos casos se muestra un aumento con respecto a 2015 (118 y 138 respectivamente). Por encima de la media se encuentran varias comunidades autónomas: Principado de Asturias (173), Extremadura (166), Aragón (145), Castilla y León (142), Cantabria (139), Comunidad Valenciana (133), Comunidad de Madrid (127), Castilla-La Mancha (137), Andalucía (124) y Galicia (123). Por debajo de la media, Comunidad Foral de Navarra (80), La Rioja (80), Región de Murcia (81), Canarias (88), Islas Baleares (86) País Vasco (95) y Cataluña (102). Los datos por comunidades son parecidos a los de registros anteriores, salvo en el caso de Andalucía, que por primera vez se sitúa ligeramente por encima de la media. La diferencia entre las comunidades con mayor y menor tasa de implantes es actualmente de más del doble (173 frente a 80), cifras parecidas a las del registro previo (167 frente a 67). En general, todas las comunidades autónomas han aumentado su tasa de implantes, salvo la Comunidad de Madrid, la Comunidad Valenciana, la Comunidad Foral de Navarra, Cataluña y Canarias, que muestran ligeros descensos, más llamativos en Canarias (88 en 2016 y 105 en 2015) y la Comunidad Foral de Navarra (80 en 2016 y 93 en 2015).

Se consolidan las tendencias observadas en anteriores registros en relación con el aumento lento y progresivo del número de implantes por millón, pero también las diferencias entre comunidades, hecho que, como ya se observó, no se relaciona con

**Tabla 4**

Distribución (porcentaje) de los tipos de dispositivos implantados

|                 | Totales |      |      |      |      |      |      | Primoimplantes |      |      |
|-----------------|---------|------|------|------|------|------|------|----------------|------|------|
|                 | 2010    | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2014           | 2015 | 2016 |
| Subcutáneo      |         |      |      |      |      |      | 3,6  |                | 2,4  | 6,4  |
| Monocameral     | 50,3    | 46,7 | 49,4 | 48,2 | 48,8 | 48,6 | 45,4 | 53,4           | 50,4 | 48,4 |
| Bicameral       | 20,2    | 18,4 | 18,0 | 18,9 | 17,4 | 14,5 | 13,7 | 16,3           | 13,2 | 13,0 |
| Resincronizador | 28,2    | 34,9 | 32,5 | 32,9 | 33,7 | 35,7 | 37,3 | 30,3           | 33,9 | 32,1 |

diferencias en el producto interior bruto, pues las comunidades por encima de la media de implantes son las menos pobladas, salvo en el caso de la Comunidad de Madrid, la Comunidad Valenciana y Andalucía. Sin duda, factores relacionados con la organización sanitaria en cada comunidad (número de unidades de arritmias o la distribución de recursos, etc.) pueden justificar estas diferencias. Tampoco hay relación con la incidencia de cardiopatía isquémica e insuficiencia cardíaca en las distintas comunidades. Otras razones, como la organización sanitaria en cada comunidad, el número de unidades de arritmias o la distribución de las referencias, pueden justificar estas diferencias.

### Comparación con otros países

La tasa de implantes en los países que participan en Eucomed es de 320/millón de habitantes (315 en 2015), incluidos DAI y DAI-TRC. Alemania, con 550 dispositivos, continúa siendo el país con mayor número de implantes. España (144 implantes/millón de habitantes) es el país con menor número de implantes. Por encima de la media se encuentran: Italia (414), Países Bajos (372), República Checa (355) y Polonia (322). Por debajo de la media, Dinamarca (302), Austria (291), Irlanda (280), Bélgica (242), Suecia (238), Noruega (244), Francia (222), Suiza (227), Finlandia (261), Reino Unido (245), Portugal (183), Grecia (186) y España (144). La diferencia en tasa de implantes de España respecto a la media se mantiene en 2016 (144 frente a 320 y 138 frente a 315 en 2015). Aumenta la diferencia entre España y el penúltimo país (144 frente a 183).

La tasa de implantes de DAI era de 191 por millón de habitantes en 2016 (189 en 2015). Alemania (333) es el país con mayor número de implantes y España (90), el de menor.

La tasa de implantes de DAI-TRC es de 129 por millón de habitantes (126 en 2015). Alemania (217 implantes) continúa en primer lugar, mientras que España (54) tiene la menor tasa de implantes.

La proporción de DAI-TRC con respecto al total oscila entre el 29% de Irlanda, el 29% de Polonia y el 46% de Reino Unido. La media europea es del 40%. Por encima se encuentran Francia, Austria, Reino Unido, Italia y República Checa. Por debajo del 30%, Irlanda y Polonia. España tiene una proporción del 37%.

Los países del entorno tienen las mismas diferencias regionales<sup>32,33</sup> que se aprecian en el registro español, y no existe una explicación a este hecho. Se invoca el número de unidades de arritmia disponibles, pero eso no guarda relación clara, al menos en España, donde comunidades con mayor número de unidades disponibles tienen menores tasas de implantes. Otras explicaciones, como el nivel de renta, tampoco parece que guarden relación; países como Irlanda, República Checa o Polonia están muy por encima de la tasa de implantes española. La prevalencia de enfermedades cardiovasculares, el acceso y la organización del sistema sanitario y el grado de aceptación y seguimiento de las guías de práctica clínica podrían estar relacionados con la tasa de implantes y su variabilidad en España.

### Limitaciones

El registro incluye el 85% de los implantes realizados en España, según los datos de Eucomed, datos idénticos a los de 2015. Desde 2007, cuando la representatividad fue del 90%, el porcentaje ha disminuido discretamente. El número de implantes registrados sigue representando la realidad de España. El número de centros participantes prácticamente no varía respecto a los últimos años.

El número real de implantes de algunos hospitales difiere del proporcionado al registro, dado que solamente se incluyen los formularios recibidos. Algunos no se reciben o no se registran

adecuadamente, ya que todavía hay varias formas de envío y recepción de los datos. Se esperaba una transición en 2016, pues el registro se recogería de manera mixta, en papel y a través de internet. Desgraciadamente, todavía no se ha puesto en marcha el proyecto de recogida de datos a través de internet, pese a que ya está desarrollado. Esperamos que en 2017 pueda producirse el cambio de recogida de datos a través de la página web, lo que puede mejorar los resultados y disminuir la diferencia entre los datos obtenidos y los proporcionados por Eucomed.

Hay una variabilidad excesiva en el porcentaje de respuesta a las diferentes preguntas de la hoja del registro de DAI, que oscila entre el 96% del hospital implantador hasta el 45,9% del ritmo de base. Por último, el porcentaje de complicaciones referidas en el registro no refleja la realidad, dado que los datos se rellenan durante o inmediatamente después del implante, por lo que la mayoría de las complicaciones subagudas no se recogen; esto podría estar acentuado en los casos de implante ambulatorio de desfibrilador, con el cual cada vez hay más experiencia en nuestro entorno<sup>34</sup>.

### Perspectivas futuras del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable

Este registro es el decimotercer informe oficial. Que se haya mantenido durante tan largo tiempo es una realidad de la que deben sentirse satisfechos todos los miembros de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC que participan en él. Su progresiva modernización va a hacer posible obtener en el futuro más y mejor información con menos esfuerzo de todo el personal implicado en su mantenimiento. La calidad de la información mejorará con la informatización del registro, en el que se prevén preguntas de obligado cumplimiento. En el futuro puede permitir objetivos clínicos más ambiciosos e incluir parámetros como mortalidad, choques, complicaciones, etc., que ofrecerán información clínica relevante.

### CONCLUSIONES

El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2016 recoge el 85% de los implantes realizados en España y, aunque no alcanza el 100%, es representativo de la actividad y las indicaciones actuales de esta terapia en España. Después de 2 años de disminución del número de implantes, a partir de 2013 se evidencia una recuperación que se confirma estos años, con una cifra de 122 por millón de habitantes. Como en los años previos, el número total de implantes en España sigue siendo muy inferior a la media de la Unión Europea, cuya diferencia continúa aumentando, y persisten las importantes diferencias entre comunidades autónomas.

### AGRADECIMIENTOS

Nuestro agradecimiento a todos los profesionales sanitarios implicados en el implante de DAI en España, que han contribuido al éxito final del registro de manera voluntaria y desinteresada. A José M. Fernández, becario de la SEC para el mantenimiento de la base de datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, por su trabajo entusiasta en el mantenimiento de los datos y participación en su elaboración. Al personal de las empresas fabricantes de DAI (Medtronic, Boston Scientific, St. Jude Medical, Biotronik y Sorin Group), por la colaboración prestada en la recogida y el envío de la hoja de datos a la SEC en la mayoría de los implantes. A la SEC, por el trabajo de recepción de la información, y en particular a Gonzalo Justes y José M. Naranjo.

## CONFLICTO DE INTERESES

J. Alzueta ha participado en estudios clínicos patrocinados por Medtronic, Boston, St. Jude, Biotronik y Sorin y en mesas redondas patrocinadas por Boston. I. Fernández-Lozano ha participado en estudios clínicos patrocinados por Medtronic, Boston, St. Jude, Biotronik y Sorin y en mesas redondas patrocinadas por Boston y St. Jude.

## BIBLIOGRAFÍA

- Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:e247-e346.
- Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm*. 2008;5:934-955.
- Tung R, Zimetbaum P, Josephson ME. A critical appraisal of implantable cardioverter-defibrillator therapy for the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:11111-11121.
- Peinado R, Arenal A, Arribas F, et al. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Primer Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (años 2002-2004). *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:1435-1449.
- Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. II Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (año 2005). *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:1292-1302.
- Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable III Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2006). *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:1290-1301.
- Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable IV Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1191-1203.
- Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M, Cozar R, Alzueta J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. V Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2008). *Rev Esp Cardiol*. 2009;62:1435-1449.
- Alzueta J, Linde A, Barrera A, Peña J, Peinado R. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009). *Rev Esp Cardiol*. 2010;63:1468-1481.
- Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:1023-1034.
- Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VIII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2011). *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:1019-1029.
- Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IX Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2012). *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:881-893.
- Alzueta J, Pedrote A, Lozano IF. Registro de Desfibrilador Automático Implantable. X Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2013). *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:936-947.
- Alzueta J, Asso A, Quesada A. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XI Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2014). *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:996-1007.
- Alzueta J, Fernandez Lozano I, Barrera A. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2015). *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:1168-1179.
- Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología. Hoja de recogida de datos. Disponible en: <http://www.secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf>. Consultado 25 May 2017.
- Instituto Nacional de Estadística. Cifras de Población a 1 de julio de 2016. Estadística de Migraciones. Primer semestre de 2016. Datos Provisionales [nota de prensa 16 Dic 2016]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np1010.pdf>. Consultado 30 Jun 2017.
- Eucomed. Datos de implantes de 2016. Disponible en: [http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource\\_items/files/CRM\\_graphs\\_2017.pdf](http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/CRM_graphs_2017.pdf). Consultado 10 Jun 2017.
- Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with a myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med*. 2002;346:877-883.
- Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure (COMPANION). *N Engl J Med*. 2004;350:2140-2150.
- Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005;352:225-237.
- Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death—executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death) Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Eur Heart J*. 2006;27:2099-2140.
- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices), American Association for Thoracic Surgery; Society of Thoracic Surgeons. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2008;117:e350-e408.
- Vardas P, Auricchio A, Blanc JJ, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2007;9:959-998.
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J*. 2008;29:2388-2442.
- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, et al. American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Heart Rhythm Society. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:e6-e75.
- Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, et al. ACCF/HRS/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCRM 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy: a report of the American College Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Heart Rhythm*. 2013;10:e11-e58.
- Priori S, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. 2015;36:2793-2867.
- Camm J, Nissam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the "enigma"? *Europace*. 2010;12:1063-1069.
- Kober L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med*. 2016;375:1221-1230.
- Freeman J, Wang Y, Curtis J, Heindenreich P, Hlatky M. Physician procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation. *Circulation*. 2012;125:57-64.
- Lazarus A, Biondi N, Thébaut J, Durand-Zalenski I, Chauvin M. Implantable cardioverter-defibrillators in France. Practices and regional variability. *Europace*. 2011;13:1568-1573.
- Proclemer A, Zecchin M, D'Onofrio A, Boriani G, Luca Botto L. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori. *G Ital Cardiol*. 2017;18:67-69.
- Datino T, Miracle Blanco A, Núñez García A, et al. Seguridad del implante ambulatorio de desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:579-584.