

Artículo especial

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XIV Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2017)



Ignacio Fernández Lozano^{a,*}, Joaquín Osca Asensi^b y Javier Alzueta Rodríguez^c

^aServicio de Cardiología, Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^bServicio de Cardiología, Hospital La Fe, Valencia, España

^cServicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga, España

Historia del artículo:

On-line el 14 de septiembre de 2018

Palabras clave:

Desfibrilador automático implantable
Registro
Muerte súbita

RESUMEN

Introducción y objetivos: El Registro Español de Desfibrilador Automático aporta datos de actividad desde el año 2002.

Métodos: Los datos de este registro provienen de los centros implantadores, que cumplimentaron voluntariamente una hoja de recogida de datos.

Resultados: Durante 2017 se han recibido 6.273 hojas de implante, frente a las 6.429 comunicadas por Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*); por lo tanto, se han recogido datos del 97,6% de los dispositivos implantados en España. El cumplimiento osciló entre el 99,7% en el campo «nombre del hospital implantador» y el 46,1% en la variable «clase funcional de la *New York Heart Association*». Comunicaron sus datos al registro 181 hospitales, lo que supone un aumento respecto a los que participaron en 2016 (177) y años anteriores (169 en 2015, 162 en 2014, 154 en 2013 o 153 en 2012).

Conclusiones: Después de varios años de crecimiento en el número de implantes por millón de habitantes, este año se ha reducido. Como en los años previos, el número total de implantes en España sigue siendo muy inferior a la media de la Unión Europea, y la diferencia continúa aumentando, al igual que persisten las importantes diferencias entre comunidades autónomas españolas.

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2017)

ABSTRACT

Introduction and objectives: The Spanish Automatic Defibrillator Registry has provided activity data since 2002.

Methods: The data in this registry are submitted by implantation centers that voluntarily complete a data collection sheet.

Results: During 2017, a total of 6273 implant sheets were received, compared with 6429 reported by Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*). Therefore, the registry contains data on 97.6% of the devices implanted in Spain. Compliance ranged from 99.7% for the field “name of the implanting hospital” to 46.1% for the variable “New York Heart Association functional class”. A total of 181 hospitals reported data to the registry, representing an increase compared with the number of participating hospitals in 2016 (177) and in previous years (169 in 2015, 162 in 2014, 154 in 2013, and 153 in 2012).

Conclusions: The number of implants per million inhabitants in Spain increased for several years but decreased in 2017. As in previous years, the total number of implants in Spain is still much lower than the European Union average, and the gap continues to widen. There are still substantial differences between autonomous communities.

© 2018 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Implantable cardioverter-defibrillator
Registry
Sudden death

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Hospital Puerta de Hierro, Manuel de Falla 1, 28222 Majadahonda, Madrid, España.
Correo electrónico: iflozano@secardiologia.es (I. Fernández Lozano).

Abreviaturas

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

INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) es el tratamiento más efectivo para prevenir la muerte súbita cardiaca secundaria a arritmias ventriculares. Diversos ensayos clínicos y metanálisis sustentan las indicaciones del DAI recogidas en las guías de práctica clínica para el tratamiento de los pacientes con arritmias ventriculares o riesgo de muerte súbita e incluyen la prevención tanto primaria como secundaria de la muerte súbita¹⁻⁵. La muerte súbita secundaria a arritmias ventriculares tiene un gran impacto socioeconómico, con una incidencia en Europa de 400.000 muertes anuales, que en un 40% acontecen antes de los 65 años.

Es muy importante conocer cómo se realiza la selección de pacientes en la práctica clínica y el grado de seguimiento de las guías, la tendencia anual de implantes y el impacto que pudieran tener otras terapias como el sacubitrilo-valsartán⁶. También genera gran interés el impacto de los últimos ensayos clínicos publicados sobre los implantes de DAI en ciertas enfermedades como la miocardiopatía dilatada⁷. Finalmente, es de gran importancia comparar los implantes entre las diferentes comunidades autónomas y, especialmente, la tasa nacional de implantes con la que muestran otros países de nuestro entorno europeo. En este sentido, los registros sanitarios son de gran utilidad, ya que reflejan la práctica clínica contemporánea, lo que es útil para los pacientes, los médicos, los responsables de la administración sanitaria y los fabricantes de dispositivos cardiacos antiarrítmicos.

Desde el año 2005 se publica cada año el Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, elaborado por miembros de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC)⁸⁻²⁰. En este trabajo se presentan los datos correspondientes a los implantes de DAI en España comunicados al Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable en el año 2017. 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.

MÉTODOS

La recogida de datos se llevó a cabo mediante una hoja de registro. El equipo implantador, en ocasiones con la colaboración del personal técnico de la compañía, cumplimentó directa y voluntariamente esa hoja durante o tras el implante. Tanto primoimplantes como recambios de generador fueron elegibles para participar en este registro.

Un equipo formado por un técnico, un informático de la SEC y un miembro de la Sección de Electrofisiología y Arritmias introdujo la información en la base de datos. 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 los datos del

Instituto Nacional de Estadística referidos al 1 de enero de 2018²¹. Como en años anteriores, se comparan los datos de este registro con los proporcionados por la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (Eucomed).

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 se expresan como media \pm desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico], según la distribución de la variable. Las variables cuantitativas continuas se analizaron mediante el test de análisis de la varianza o de Kruskal-Wallis y las cualitativas, mediante el test de la χ^2 . Para analizar el número de implantes y de unidades implantadoras por millón de habitantes, el número total de implantes y el número de implantes por prevención primaria en cada centro, se emplearon modelos de regresión lineal.

RESULTADOS

En total se han recibido 6.273 hojas de implante, frente a 6.429 comunicadas por Eucomed; por lo tanto, se han recogido datos del 97,6% de los dispositivos implantados en España. El cumplimiento osciló entre el 99,7% en el campo «nombre del hospital implantador» y el 46,1% en la variable «clase funcional de la *New York Heart Association*» (NYHA).

Centros implantadores

Los hospitales que realizaron implantes de DAI y comunicaron los datos al registro fueron 181, lo que supone un aumento con respecto al número de hospitales que participaron en 2016 (177) y años anteriores (169 en 2015, 162 en 2014, 154 en 2013 y 153 en 2012). En la [tabla 1](#) se recogen los datos de los 181 hospitales; 77 eran centros públicos. En la [figura 1](#) se muestra el número total de centros implantadores, la tasa por millón de habitantes y el número total de implantes por comunidad autónoma según los datos remitidos al registro. Durante 2017, 22 centros implantaron 100 o más dispositivos; 86 centros implantaron 10 o menos y 34, solo 1.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) en 2017 fue 6.273, dato que expresa un aumento en comparación con 2016 (5.673). En la [figura 2](#) se recoge el número total de implantes comunicados al registro y los estimados por Eucomed en los últimos 10 años. Por lo tanto, las cifras de 2017 representan una reducción real en el número de implantes de DAI en España respecto al año precedente (6.662 según datos de Eucomed en 2016).

La tasa total de implantes registrados fue 135/millón de habitantes; según los datos de Eucomed, 138. Este valor es inferior al del año precedente (143/millón de habitantes en 2016) y muy inferior a la tasa media de implantes de DAI en Europa (311/millón de habitantes en 2017). 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 el 97,6% de los casos se ha registrado el hospital donde tuvo lugar el implante. En la [tabla 1](#) se muestran los implantes que cada hospital ha comunicado al Registro Español de DAI. La mayor parte de los implantes, 5.920 (94,7%), se han realizado en centros sanitarios públicos.

Tabla 1
Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

| <i>Andalucía</i> | | |
|-------------------------------|---|-----|
| Almería | Hospital Torrecárdenas | 22 |
| | Hospital Vithas Virgen del Mar | 2 |
| | Hospital Comarcal La Inmaculada | 2 |
| Cádiz | Clínica Nuestra Señora de la Salud | 2 |
| | Hospital de Jerez | 40 |
| | Hospital San Carlos | 4 |
| | Hospital Universitario de Puerto Real | 16 |
| | Hospital Universitario Puerta del Mar | 52 |
| Córdoba | Hospital de la Cruz Roja de Córdoba | 1 |
| | Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba | 51 |
| Granada | Hospital Universitario Virgen de las Nieves | 103 |
| Huelva | Hospital Costa de la Luz | 4 |
| | Hospital General Juan Ramón Jiménez | 50 |
| | Hospital Infanta Elena | 5 |
| Jaén | Complejo Hospitalario de Jaén | 32 |
| Málaga | Clínica de la Encarnación | 1 |
| | Clínica El Ángel | 4 |
| | Clínica Parque San Antonio | 11 |
| | Hospital Internacional Xanit | 7 |
| | Hospital Quirón de Málaga | 1 |
| | Hospital Quirónsalud Marbella | 6 |
| | Hospital Virgen de la Victoria | 241 |
| Sevilla | Clínica HLA Santa Isabel | 11 |
| | Hospital de Fátima | 2 |
| | Hospital Nisa Aljarafe | 2 |
| | Hospital Nuestra Señora de Valme | 33 |
| | Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón | 6 |
| | Hospital Virgen del Rocío | 101 |
| Hospital Virgen Macarena | 60 | |
| <i>Aragón</i> | | |
| Zaragoza | Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa | 48 |
| | Hospital Miguel Servet | 180 |
| | Hospital Quirónsalud Zaragoza | 3 |
| <i>Principado de Asturias</i> | Hospital de Cabueñes | 10 |
| | Hospital Universitario Central de Asturias | 168 |
| <i>Islas Baleares</i> | Clínica Juaneda | 1 |
| | Clínica Quirón Palmaplanas | 5 |
| | Hospital Son Llätzer | 31 |
| | Hospital Universitari Son Espases | 77 |
| | Policlínica Nuestra Señora del Rosario | 1 |
| <i>Canarias</i> | | |
| Las Palmas | Hospital Dr. Negrín | 40 |
| | Hospital Insular de Gran Canaria | 51 |
| | Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro | 2 |
| | Hospital Dr. José Molina Orosa | 1 |
| | Clínica San Roque S.A. | 1 |
| Santa Cruz de Tenerife | Hospital San Juan de Dios de Tenerife | 1 |
| | Hospital Nuestra Señora de la Candelaria | 55 |
| | Hospital Universitario de Canarias | 70 |
| | Hospiten Ramblas | 1 |
| <i>Cantabria</i> | Clínica Mompía | 1 |
| | Hospital Universitario Marqués de Valdecilla | 136 |

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

| <i>Castilla y León</i> | | |
|-----------------------------|---|-----|
| Ávila | Hospital Nuestra Señora de Sonsoles | 14 |
| | Hospital Universitario de Burgos (HUBU) | 53 |
| León | Clínica San Francisco de León | 4 |
| | Hospital de León | 62 |
| | Hospital HM Nuestra Señora de Regla | 1 |
| Salamanca | Complejo Hospitalario de Salamanca | 75 |
| Segovia | Hospital General de Segovia | 3 |
| Valladolid | Hospital Recoletas Campo Grande | 10 |
| | Hospital Clínico Universitario de Valladolid | 84 |
| | Hospital Universitario Río Hortega | 35 |
| <i>Castilla-La Mancha</i> | | |
| Albacete | Hospital General de Albacete | 63 |
| | Hospital Quirónsalud Albacete | 4 |
| | Sanatorio Santa Cristina | 1 |
| Ciudad Real | Hospital General de Ciudad Real | 60 |
| | Quirón Ciudad Real | 3 |
| Cuenca | Hospital Virgen de la Luz | 6 |
| Guadalajara | Hospital General y Universitario de Guadalajara | 31 |
| | Hospital Nuestra Señora del Prado | 27 |
| Toledo | Hospital Virgen de la Salud | 111 |
| | | |
| <i>Cataluña</i> | | |
| Barcelona | Centro Médico Teknon | 4 |
| | Clínica Corachan | 2 |
| | Clínica Delfos | 1 |
| | Clínica Quirónsalud Barcelona | 3 |
| | Clínica Sagrada Família | 4 |
| | Hospital Clínico de Barcelona | 225 |
| | Hospital de Bellvitge | 146 |
| | Hospital de la Santa Creu i Sant Pau | 170 |
| | Hospital de Sabadell Parc Taulí | 26 |
| | Hospital del Mar | 27 |
| | Hospital El Pilar (Quirónsalud) | 14 |
| | Hospital General de Catalunya | 6 |
| | Hospital Germans Trias i Pujol | 54 |
| | Hospital Sant Joan de Déu | 11 |
| Hospital Vall d'Hebron | 137 | |
| Girona | Clínica Girona | 1 |
| | Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta | 21 |
| Lleida | Hospital Universitario Arnau de Vilanova | 28 |
| Tarragona | Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII | 23 |
| <i>Comunidad Valenciana</i> | | |
| Alicante | Clínica Vistahermosa | 6 |
| | Hospital General de Elda | 1 |
| | Hospital General Universitario de Alicante | 169 |
| | Hospital General Universitario de Elche | 1 |
| | Hospital IMED de Levante | 2 |
| | Hospital IMED Elche | 2 |
| | Hospital Mediterráneo | 3 |
| | Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant | 56 |
| Castellón | Consortio Hospitalario Provincial de Castellón | 2 |
| | Hospital Comarcal de Vinaròs | 1 |
| | Hospital General Universitari de Castelló | 62 |
| | Hospital Rey Don Jaime | 1 |

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

| | | |
|------------------------------|---|-----|
| Valencia | Hospital Arnau de Vilanova de Valencia | 1 |
| | Hospital Casa de Salud | 1 |
| | Hospital Clínico Universitario de Valencia | 97 |
| | Hospital de Manises | 42 |
| | Hospital General Universitario de Valencia | 86 |
| | Hospital IMED Valencia | 1 |
| | Hospital Nisa 9 de Octubre | 2 |
| | Hospital Quirónsalud Valencia | 3 |
| | Hospital Universitari de la Ribera | 63 |
| | Hospital Universitario Dr. Peset | 28 |
| Hospital Universitario La Fe | 160 | |
| <i>Extremadura</i> | | |
| Badajoz | Hospital Infanta Cristina de Badajoz | 126 |
| | Hospital Quirónsalud Clideba Badajoz | 2 |
| Cáceres | Complejo Hospitalario de Cáceres | 30 |
| <i>Galicia</i> | | |
| A Coruña | Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña | 169 |
| | Complejo Hospitalario Universitario de Santiago | 129 |
| | Hospital HM Modelo | 3 |
| | Hospital Quirónsalud A Coruña | 5 |
| Lugo | Complejo Hospitalario Xeral Calde | 1 |
| | Hospital Universitario Lucus Agusti | 19 |
| Orense | Complejo Hospitalario de Ourense | 13 |
| Pontevedra | Complejo Hospitalario de Pontevedra | 2 |
| | Hospital Álvaro Cunqueiro | 86 |
| | Hospital Montecelo | 5 |
| | Hospital Nuestra Señora de Fátima | 6 |
| | Hospital Povisa | 22 |
| La Rioja | Hospital San Pedro | 27 |
| | Hospital Viamed Los Manzanos | 1 |
| <i>Comunidad de Madrid</i> | | |
| Comunidad de Madrid | Clínica La Luz | 6 |
| | Clínica La Milagrosa | 1 |
| | Clínica Moncloa | 32 |
| | Clínica Ruber, S.A. | 5 |
| | Fundación Hospital de Alcorcón | 25 |
| | Fundación Jiménez Díaz, Clínica Ntra. Sra. de la Concepción | 58 |
| | Grupo Hospital de Madrid | 14 |
| | Hospital 12 de Octubre | 77 |
| | Hospital Central de la Defensa | 25 |
| | Hospital Clínico San Carlos | 126 |
| | Hospital de Fuenlabrada | 12 |
| | Hospital de Torrejón | 6 |
| | Hospital General Universitario Gregorio Marañón | 75 |
| | Hospital General de Villalba | 3 |
| | Hospital Infanta Leonor | 14 |
| | Hospital Infanta Sofía | 1 |
| | Hospital Los Madroños | 1 |
| | Hospital Nisa Pardo de Aravaca | 2 |
| | Hospital Quirón Madrid | 5 |
| | Hospital Quirón San Camilo | 1 |
| Hospital Ramón y Cajal | 108 | |
| Hospital Rey Juan Carlos | 26 | |
| Hospital Ruber Internacional | 1 | |
| Hospital San Rafael | 6 | |

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

| | | | |
|------------------------------|---|---|----|
| Comunidad Autónoma de Madrid | Hospital Severo Ochoa | 20 | |
| | Hospital Universitario de Getafe | 19 | |
| | Hospital Universitario Infanta Elena | 6 | |
| | Hospital Universitario La Paz | 117 | |
| | Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda | 138 | |
| | Hospital Virgen de la Paloma | 8 | |
| | Hospital Virgen del Mar | 2 | |
| | Hospital Vithas Nuestra Señora de América | 1 | |
| | Sanatorio San Francisco de Asís | 2 | |
| | <i>Región de Murcia</i> | | |
| | Región de Murcia | Hospital General Universitario Morales Meseguer | 8 |
| | | Hospital General Universitario Reina Sofía (Murcia) | 14 |
| | | Hospital General Universitario Santa Lucía | 41 |
| Hospital La Vega - HLA | | 6 | |
| País Vasco | Hospital Rafael Méndez | 20 | |
| | Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca | 69 | |
| | <i>Comunidad Foral de Navarra</i> | | |
| Comunidad Foral de Navarra | Clínica San Miguel IMQ | 1 | |
| | Clínica Universidad de Navarra | 32 | |
| | Hospital de Navarra | 61 | |
| <i>País Vasco</i> | | | |
| Álava | Hospital Vithas San José | 1 | |
| | Hospital Universitario de Araba | 54 | |
| Guipúzcoa | Hospital Universitario de Donostia | 155 | |
| | Policlínica Gipuzkoa Quirón | 3 | |
| Vizcaya | Hospital de Basurto | 48 | |
| | Hospital de Cruces | 57 | |
| | Hospital de Galdakao-Usansolo | 15 | |
| | Hospital Quirón Vizcaya | 1 | |
| IMQ Zorrotzaurre | 3 | | |

Primoimplantes frente a recambios

Se disponía de esta información en 5.193 formularios remitidos a la SEC (el 83% de los dispositivos incluidos en el registro). Los primoimplantes fueron 3.710, lo que representa el 71,4% del total (el 66,8% en 2016, el 71,8% en 2015, el 72,6% en 2014, el 68,8% en 2013 y el 69,4% en 2012). La tasa de primoimplantes por millón de habitantes fue de 76,5 (65,5 en 2016, 75,1 en 2015, 79,0 en 2014, 63,8 en 2013 y 64,0 en 2012).

Edad y sexo

La media (intervalo) de edad de los pacientes a los que se implantó o reemplazó un DAI fue $62,6 \pm 13,4$ (6-90) años en 2017, en comparación con $62,7 \pm 13,4$ (6-90) en 2016, $62,8 \pm 13,3$ (6-89) en 2015 y $61,8 \pm 13,7$ (7-94) en 2014. La media de edad de los pacientes a los que se realizó un primoimplante de DAI fue $61,4 \pm 13,1$ años. Los varones fueron amplia mayoría: el 82,6% de todos los pacientes y el 83,6% de los primoimplantes.

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

La cardiopatía isquémica fue la cardiopatía de base más frecuente en primoimplantes (54%), seguida de la miocardiopatía dilatada (25,6%), la hipertrófica (6,6%), el grupo de alteraciones eléctricas primarias (síndrome de Brugada y síndrome de QT largo)



Figura 1. Distribución de la actividad por comunidades autónomas en 2017: número de centros implantadores/tasa por millón de habitantes/total de implantes. Tasa media, 135 implantes/millón.

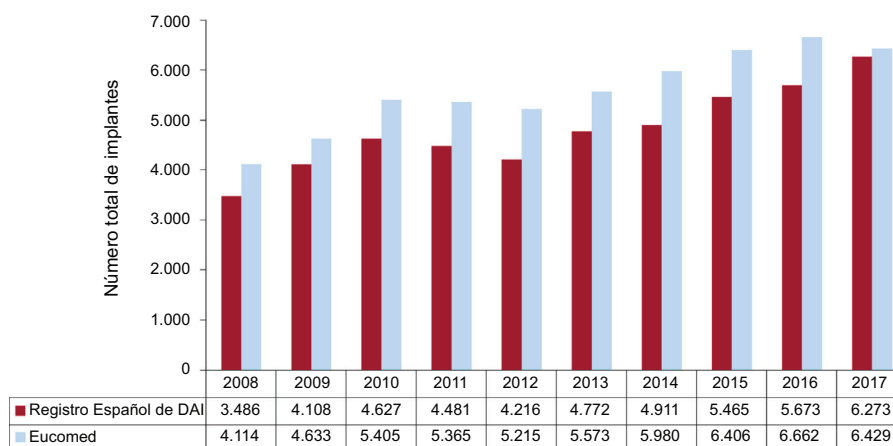


Figura 2. Número total de implantes registrados y los estimados por Eucomed en los años 2008-2017. DAI: desfibrilador automático implantable; Eucomed: European Confederation of Medical Suppliers Associations.

(3,1%), las valvulopatías (1,6%) y la miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (0,8%) (figura 4).

En el 68,67% de los formularios registrados se indicó la función sistólica ventricular izquierda. En el grupo total de pacientes registrados, el 17,4% tenía una fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 50%; el 8,5%, de un 50-41%; el 8,3%, de un 40-36%; el 20,6%, de un 35-31%, y el 45,2%, ≤ 30% (figura 5). Al analizar por separado los primoimplantes y los recambios de DAI, se observa una distribución similar.

En el 46,1% de los formularios registrados se consignó la clase funcional de la NYHA. La mayoría de los pacientes se encontraban en NYHA II (53,4%), seguida de NYHA III (28,3%), NYHA I (16,5%) y NYHA IV (1,9%). También en esta variable la distribución entre el total y los primoimplantes es muy similar (figura 6).

En el 72,1% de los casos se registró el ritmo de base de los pacientes, que fue mayoritariamente sinusal (79%), seguido por fibrilación auricular (16%) y ritmo de marcapasos (4,58%). Los demás pacientes mostraba otros ritmos (aleteo auricular y otras arritmias).

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

La arritmia clínica que motivó el implante consta en el 67,3% de los formularios remitidos al registro. En el grupo de primoimplantes, la mayoría de los pacientes no tenían arritmias clínicas documentadas (59,9%); el 17,0% mostró taquicardia ventricular monomorfa sostenida; el 10,9%, taquicardia ventricular no

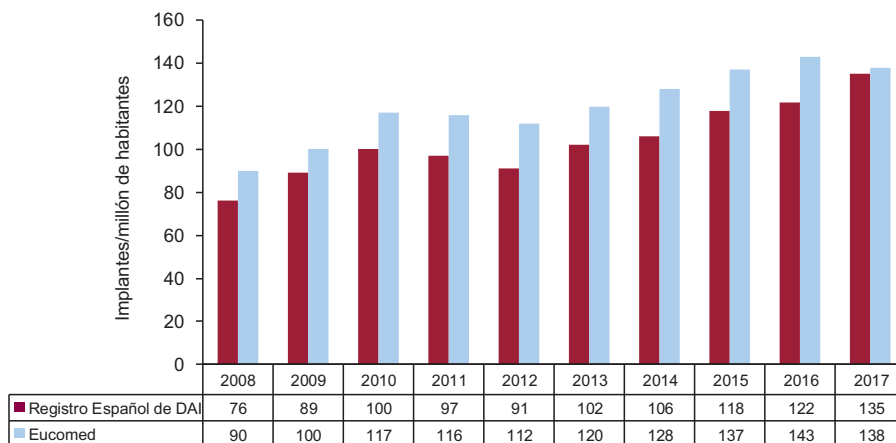


Figura 3. Número total de implantes registrados por millón de habitantes y los estimados por Eucomed en los años 2008-2017. DAI: desfibrilador automático implantable; Eucomed: *European Confederation of Medical Suppliers Associations*.

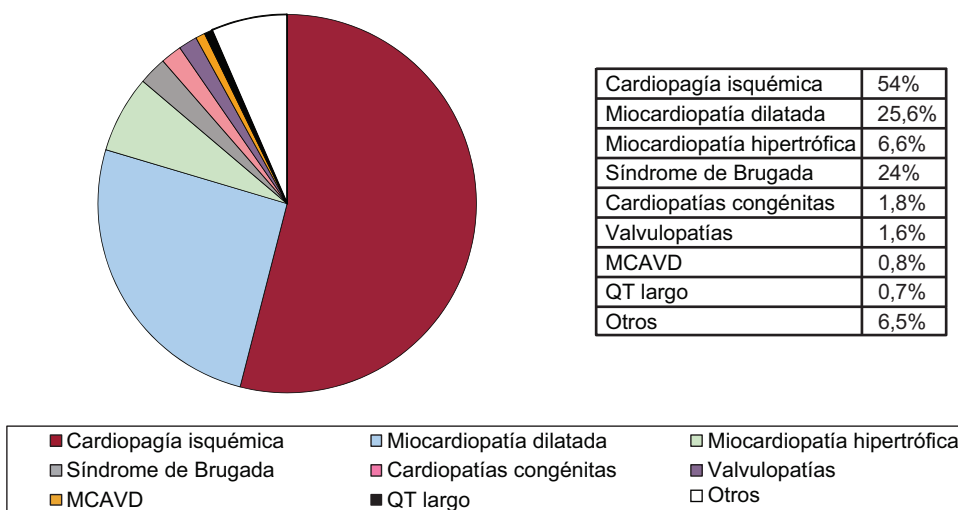


Figura 4. Tipo de cardiopatía que motivó el implante (primoimplantes). MCAVD: miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho; Otros: pacientes con más de un diagnóstico.

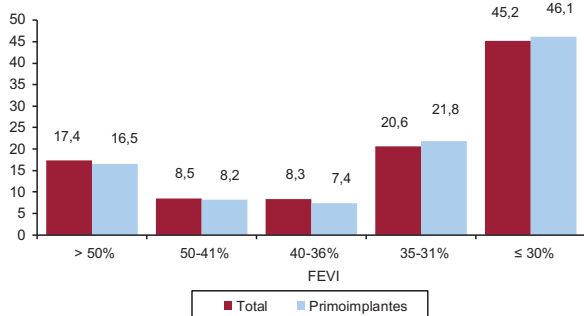


Figura 5. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes del registro (total y primoimplantes).

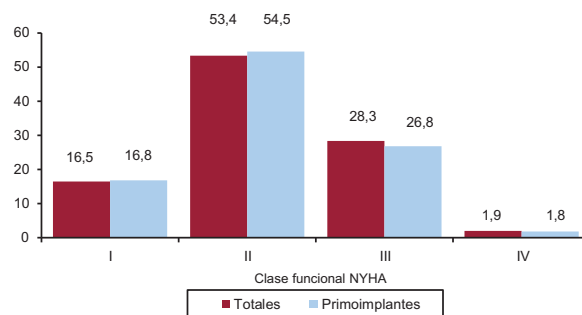


Figura 6. Clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) de los pacientes del registro total y los primoimplantes.

sostenida y el 10,9%, fibrilación ventricular. En el grupo total, los pacientes sin arritmia clínica documentada fueron el 57,4% (figura 7). La presentación clínica más frecuente, tanto en el grupo de total de implantes como en el de primoimplantes (el 56,1% de

respuestas completadas), fue la ausencia de síntomas, seguida de síncope, muerte súbita y «otros síntomas» (figura 8).

En el 62,6% de los formularios del registro se consignó la información sobre la realización de un estudio electrofisiológico

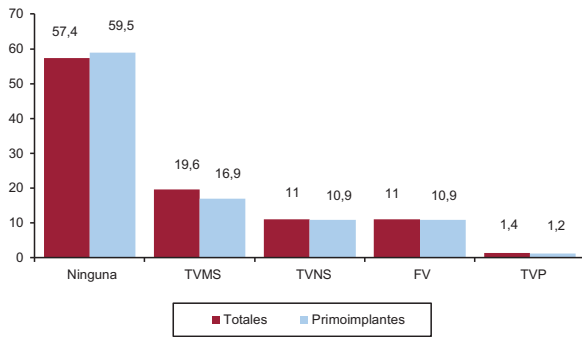


Figura 7. Distribución de las arritmias que motivaron implante (primoimplantes y totales). FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimorfa.

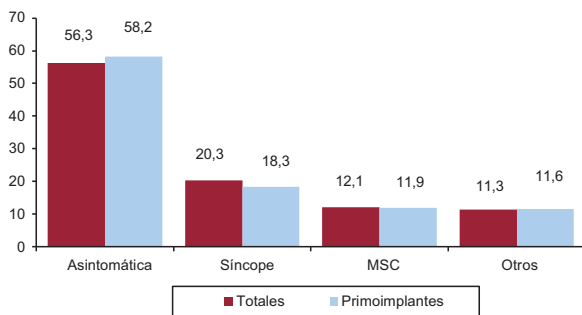


Figura 8. Forma de presentación clínica de la arritmia de los pacientes del registro (primoimplantes y totales). MSC: muerte súbita cardiaca.

antes del implante del DAI. Se hizo un estudio electrofisiológico en 191 casos (8,2%), mayoritariamente en pacientes con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada. La taquicardia ventricular monomorfa sostenida fue la arritmia inducida con mayor frecuencia (50,9%), seguida de la taquicardia ventricular no sostenida (9,9%), la fibrilación ventricular (19,9%) y, en menor medida, otras arritmias (6,8%). No se indujo ninguna arritmia en el 12,4% de los estudios electrofisiológicos.

Historia clínica

Las variables relacionadas con la historia clínica del paciente se registran desde el año 2011, lo que permite establecer el perfil de los pacientes a los que se implanta un DAI en España.

En los primoimplantes se obtuvo respuesta a estas preguntas en el 62,6% de los casos. En relación con los factores de riesgo cardiovascular y antecedentes, los datos más relevantes son: presentaban hipertensión arterial el 58%; hipercolesterolemia, el 50%; tabaquismo, el 37%; diabetes mellitus, el 31%; antecedentes de fibrilación auricular, el 27%; antecedentes familiares de muerte súbita, el 8%; insuficiencia renal, el 15% y antecedentes de accidente cerebrovascular, el 7%.

En el 46,3% de los registros correspondientes a primoimplantes, se documentó la anchura del QRS (media, 121 ms). De ellos, en el 39% era > 140 ms, y el 88,7% de estos llevaban un desfibrilador resincronizador (DAI-TRC [terapia de resincronización cardíaca]).

Indicaciones

La [tabla 2](#) muestra la evolución de los primoimplantes por tipo de cardiopatía y la forma de presentación desde 2013 a 2015. Se obtuvo

este dato en el 62,6% de los registros. La cardiopatía isquémica es el más frecuente motivo para implantar un DAI en España, y en 2017 supuso el 54% de todos los primoimplantes. Entre los pacientes con cardiopatía isquémica, la indicación más frecuente es la prevención primaria (39%), aunque menos que los años previos (valores por encima del 45%). Sin embargo, en un gran porcentaje de los formularios registrados no constaba o la causa que motivó el implante no era clasificable. La miocardiopatía dilatada es la segunda causa de implante de DAI (un 29% de todos los primoimplantes). No obstante, se observa una reducción en el número absoluto de primoimplantes (830 en 2017 frente a 866 en 2016, 964 en 2015 y 851 en 2014). Al igual que ocurre en la cardiopatía isquémica, esta reducción se produjo a expensas de un menor número de indicaciones en prevención primaria (el 41 frente al 64% de 2016 o el 48% de 2015). En las cardiopatías menos habituales, la indicación más frecuente es la prevención primaria en miocardiopatía hipertrófica, valvulopatías, congénitas y síndrome de Brugada. Sin embargo, en el síndrome de QT largo, la indicación más frecuente fue la prevención secundaria, a diferencia de lo comunicado en los 2 años previos (el 48% en 2017 frente al 30% de 2016 o el 38% de 2015) y de forma similar a los datos de 2014 (70%).

En el 62,6% de los formularios registrados se identificó la indicación del implante. El mayor número de primoimplantes se indicó para prevención primaria (62%), porcentaje idéntico al de 2016 y mayor que en años previos ([tabla 3](#)).

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Se consignó el lugar de implante y el especialista que lo realizó en el 72,5% de los formularios. En el 83,1%, el lugar predominante fue el laboratorio de electrofisiología (el 82,1% en 2016, el 83,2 en 2015, el 83,4% en 2014, el 79,8% en 2013 y el 81,4% en 2012), seguido del quirófano (13,8%). Los electrofisiólogos realizaron el 80,6% de los implantes (el 81,2% en 2016, el 79,6% en 2015, el 81,7% en 2014, el 80,7% en 2013 y el 81,0% en 2012); los cirujanos, el 9,2% (el 5,1% en 2016, el 9,6% en 2015, el 11% en 2014, el 13,8% en 2013 y el 14% en 2012), y de manera conjunta, el 6%. Otros especialistas e intensivistas estuvieron implicados en el 2,2 y el 2% respectivamente.

Localización del generador

Se documentó la localización de los primoimplantes en el 72,2% de los registros. Fue subcutánea en el 96,4% de los casos y subpectoral en el 3,6% restante. Del total de dispositivos, fueron el 95,4 y el 4,6% respectivamente.

Tipo de dispositivo

La [tabla 4](#) muestra el tipo de dispositivo implantado. Esta información consta en el 94,3% de los formularios reportados al registro. En 2017, los primoimplantes de desfibrilador subcutáneo han sido el 5,3% (el 6,4% en 2016 y el 2,4% en 2015).

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

De los 1.491 recambios, se tiene información de 1.102 (73,9%). La causa más frecuente fue el agotamiento de la batería (74,8%); a causa de complicaciones se realizaron el 10,5% de los recambios (el 8,8% en 2016, el 8,6% en 2015 y el 7,9% en 2014 y 2013), y el cambio de indicación ocurrió en el 14,7%. De los 97 recambios en los que se obtuvo respuesta, el 6,2% se realizó antes de los 6 meses (el 9,7% en 2016, el 10,2% en 2015, el 9,6% en 2014 y el 11,6% en 2013).

Tabla 2
Número de primoimplantes en función de tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación en los años 2013-2017

| | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| <i>Cardiopatía isquémica</i> | | | | | |
| MS recuperada | 135 (10,5) | 141 (6,7) | 200 (11,9) | 135 (10,4) | 101 (6,5) |
| TVMS sincopal | 160 (11,9) | 173 (10,6) | 243 (14,5) | 142 (10,9) | 135 (8,7) |
| TVMS no sincopal | 179 (13,3) | 108 (6,6) | 121 (7,2) | 226 (17,3) | 212 (13,7) |
| Síncope sin arritmia | 43 (3,2) | 70 (4,3) | 174 (10,4) | 31 (2,4) | 61 (3,9) |
| Indicación profiláctica | 657 (48,8) | 740 (45,5) | 804 (48,9) | 650 (49,9) | 603 (39,0) |
| No consta/no clasificable | 169 (12,6) | 393 (24,8) | 158 (9,4) | 121 (9,3) | 434 (28,0) |
| Subtotal | 1.343 | 1.625 | 1.672 | 1.305 | 1.546 |
| <i>Miocardopatía dilatada</i> | | | | | |
| MS recuperada | 46 (6,0) | 25 (6,8) | 63 (6,5) | 51 (5,9) | 61 (7,3) |
| TVMS sincopal | 79 (10,4) | 72 (8,5) | 67 (6,9) | 43 (5,0) | 65 (7,8) |
| TVMS no sincopal | 81 (10,7) | 111 (13,4) | 113 (11,7) | 91 (10,5) | 100 (12,0) |
| Síncope sin arritmia | 49 (6,5) | 37 (4,3) | 66 (6,8) | 59 (6,8) | 30 (3,6) |
| Indicación profiláctica | 395 (52,1) | 400 (47,0) | 459 (47,6) | 550 (63,5) | 341 (41,0) |
| No consta/no clasificable | 108 (14,2) | 173 (20,3) | 196 (20,3) | 72 (8,3) | 233 (28,7) |
| Subtotal | 758 | 851 | 964 | 866 | 830 |
| <i>Valvulopatía</i> | | | | | |
| MS recuperada | 11 (10,2) | 11 (9,0) | 19 (14,4) | 12 (10,5) | 5 (5,3) |
| TVMS | 41 (37,9) | 38 (31,5) | 33 (25,0) | 28 (24,5) | 22 (23,2) |
| Síncope sin arritmias | 4 (3,7) | 7 (5,7) | 13 (9,9) | 9 (7,9) | 5 (5,3) |
| Indicación profiláctica | 38 (35,2) | 46 (37,7) | 55 (41,7) | 52 (45,6) | 46 (48,4) |
| No consta/no clasificable | 14 (12,9) | 20 (16,4) | 12 (9,9) | 13 (11,4) | 17 (17,9) |
| Subtotal | 108 | 126 | 132 | 114 | 95 |
| <i>Miocardopatía hipertrófica</i> | | | | | |
| Prevención secundaria | 58 (29,9) | 62 (25,8) | 60 (24,3) | 49 (20,3) | 49 (21,5) |
| Indicación profiláctica | 131 (67,5) | 166 (69,2) | 179 (72,5) | 176 (70,3) | 166 (72,8) |
| No consta/no clasificable | 5 (2,8) | 12 (5,0) | 8 (3,2) | 16 (6,6) | 13 (5,7) |
| Subtotal | 194 | 240 | 247 | 241 | 228 |
| <i>Síndrome de Brugada</i> | | | | | |
| MS recuperada | 9 (13,6) | 8 (13,7) | 7 (15,9) | 16 (24,2) | 11 (15,5) |
| Implante profiláctico en síncope | 28 (42,4) | 17 (29,3) | 14 (31,8) | 10 (15,2) | 16 (22,5) |
| Implante profiláctico sin síncope | 18 (27,2) | 22 (37,9) | 12 (27,3) | 35 (53,0) | 38 (53,5) |
| No consta/no clasificable | 11 (16,7) | 11 (18,9) | 11 (25,0) | 5 (7,6) | 6 (8,4) |
| Subtotal | 66 | 60 | 47 | 66 | 71 |
| <i>MCAVD</i> | | | | | |
| MS recuperada | 5 (12,2) | 6 (13,3) | 8 (20,5) | 2 (4,3) | 3 (12,5) |
| TVMS | 14 (34,5) | 16 (35,5) | 17 (41,4) | 25 (54,3) | 7 (29,1) |
| Implante profiláctico | 14 (34,5) | 16 (35,5) | 14 (34,1) | 18 (39,1) | 10 (41,6) |
| No consta/no clasificable | 8 (19,5) | 7 (15,5) | 2 (4,8) | 1 (2,2) | 4 (16,6) |
| Subtotal | 41 | 45 | 41 | 46 | 24 |
| <i>Cardiopatías congénitas</i> | | | | | |
| MS recuperada | 4 (17,4) | 5 (13,9) | 9 (27,3) | 4 (12,1) | 6 (12,0) |
| TVMS | 6 (26,1) | 7 (19,4) | 9 (27,3) | 10 (30,3) | 10 (20,0) |
| Implante profiláctico | 10 (43,5) | 15 (41,7) | 12 (36,4) | 12 (36,4) | 29 (58,0) |
| No consta/no clasificable | 3 (13,4) | 9 (25,0) | 3 (36,4) | 7 (21,2) | 5 (10,0) |
| Subtotal | 23 | 36 | 33 | 33 | 50 |
| <i>Síndrome de QT largo</i> | | | | | |
| MS recuperada | 19 (48,7) | 19 (70,4) | 8 (38,1) | 10 (30,3) | 15 (48,4) |
| Implante profiláctico | 18 (46,1) | 5 (18,5) | 12 (54,5) | 15 (45,5) | 12 (38,7) |
| No consta/no clasificable | 2 (5,3) | 3 (11,1) | 2 (9,1) | 8 (24,2) | 4 (12,9) |
| Subtotal | 39 | 26 | 22 | 33 | 31 |

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

Tabla 3

Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (porcentaje de primoimplantes, 2008–2017)

| Año | MSC | TVMS | Síncope | Prevención primaria |
|------|------|------|---------|---------------------|
| 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 |
| 2017 | 12,5 | 15,7 | 9,8 | 62,0 |

MSC: muerte súbita cardiaca; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida.

Tabla 4

Distribución en porcentaje de los tipos de dispositivo implantados

| Tipo de dispositivo | Totales | | | | | | | Primoimplantes | | |
|---------------------|---------|------|------|------|------|------|------|----------------|------|------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2015 | 2016 | 2017 |
| Subcutáneo | | | | | | 3,6 | 3,8 | 2,4 | 6,4 | 5,3 |
| Monocameral | 46,7 | 49,4 | 48,2 | 48,8 | 48,6 | 45,4 | 45,7 | 50,4 | 48,4 | 49,4 |
| Bicameral | 18,4 | 18,0 | 18,9 | 17,4 | 14,5 | 13,7 | 15,0 | 13,2 | 13,0 | 14,1 |
| Resincronizador | 34,9 | 32,5 | 32,9 | 33,7 | 35,7 | 37,3 | 35,7 | 33,9 | 32,1 | 31,5 |

El 62,6% de los registros de recambio ofrecían información del estado de los electrodos; el 8,1% eran disfuncionantes (84 registros) y se explantaron en el 17,4% de los casos en que se registró esta información.

Programación de los dispositivos

Se registraron datos sobre la programación de los dispositivos en el 72,2% de los formularios. La programación más empleada fue VVI (48,2%), seguida de los modos DDD (29,6%), VVIR (9,9%), DDDR (5,4%) y otros (1,9%), que fundamentalmente eran algoritmos de prevención de estimulación ventricular.

Se realizó un test de inducción de fibrilación ventricular en 235 pacientes, el 5,3% (el 4,1% en 2016, 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 4.464 registros que facilitaron este dato. El número de choques medio fue de 1,1, por lo que en la inmensa mayoría de los casos no se calculaba el umbral, simplemente se testaba el correcto funcionamiento del dispositivo.

Complicaciones

Se consignó la aparición de complicaciones en el 70% de los formularios. Se describieron 36 complicaciones: 10 disecciones del seno coronario, 1 taponamiento, 3 neumotórax, 4 fallecimientos y 18 no especificadas. La tasa de muertes fue del 0,09%, lo que supone un aumento respecto a los 3 años anteriores (el 0,02% en 2016, el 0,07% en 2015 y el 0,05% en 2014), aunque afortunadamente el número es muy bajo.

DISCUSIÓN

Los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2017 muestran la actividad relacionada con los implantes de DAI y, en comparación con anteriores ediciones,

representa la práctica totalidad de los implantes (98%) realizados en España durante el año 2017. Sus resultados muestran importantes diferencias en la tasa de implantes por millón de habitantes entre las diferentes comunidades autónomas y unas cifras generales de implante muy por debajo de la tasa media de implantes de DAI en Europa. El registro ofrece información 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. Todos los años hasta 2010, hubo un incremento en el número de DAI implantados^{8–14}, salvo en 2011 y 2012, en los que disminuyó el número total de implantes, tanto en los datos del registro^{14,15} como en los de Eucomed. A partir de 2013 se observa una recuperación del número de implantes, que ese año superan las cifras obtenidas en 2010 (figura 2 y figura 3)¹⁷. En 2017 se da la paradoja de que se suma el mayor número de implantes desde la creación del registro. Sin embargo, los datos de Eucomed muestran una reducción real en el número de implantes en España en comparación con los datos de 2016. Esta paradoja se explica por una mayor colaboración de los centros participantes a la hora de comunicar sus resultados. En Europa también se observa una ligera reducción en el número de implantes en 2017, tanto en el número de DAI como en el de DAI-TRC (311 DAI/millón de habitantes en 2017 frente a 320 en 2016)²².

Los datos del registro actual confirman el incremento de la indicación de prevención primaria observado en 2016, con un 62% de indicaciones profilácticas (tabla 3). La evolución ha sido lentamente progresiva, salvo un descenso brusco observado en 2013. En los últimos 10 años la indicación ha aumentado en un 11,3%. En otros registros europeos también se observa que la prevención primaria es la indicación principal para el implante de DAI, con valores que se sitúan alrededor del 80%^{23,24}.

Si en 2016 se observó, por primera vez, una reducción en el porcentaje de primoimplantes de DAI-TRC (el 32,1 frente al 33,9% de 2015), en 2017 se observa una reducción aún mayor (31,1%), mientras que en países de nuestro entorno este valor se encuentra alrededor del 40%. No se aprecia un cambio sustancial en el porcentaje de primoimplantes de DAI monocameral y bicameral en 2017 comparado con años anteriores (el 49 y el 14% respectivamente). Para terminar, los primoimplantes de DAI subcutáneo en 2017 fueron el 5,3%, valor ligeramente inferior al de 2016 (6,4%) y superior al de 2015 (2,4%). Si este valor supone una estabilización en la utilización del DAI subcutáneo o si, por el contrario, se producirá un aumento en el porcentaje de implantes de DAI subcutáneo en los próximos años, dependerá probablemente de la publicación de los resultados de estudios en marcha que comparan este tipo de DAI con el transvenoso.

La indicación más frecuente en 2017 continúa siendo la cardiopatía isquémica (54%), seguida de la miocardiopatía dilatada (25,6%). Se observa una reducción en el porcentaje de casos de miocardiopatía dilatada como tipo de cardiopatía que motivó el implante de DAI (el 29,5% en 2016, el 28,4% en 2015, el 27,3% en 2014, el 28,2% en 2013, el 27,4% en 2012 y el 33,9% en 2011). Esta reducción se produjo, fundamentalmente, a expensas de una menor utilización de DAI en la prevención primaria de muerte súbita. Es difícil no relacionar esta reducción observada en el porcentaje de DAI implantados a pacientes con miocardiopatía dilatada con los resultados del estudio DANISH⁷. En una encuesta realizada entre cardiólogos europeos, más de la mitad de los encuestados manifestaron que habían cambiado las indicaciones de DAI en la prevención primaria de muerte súbita para pacientes con miocardiopatía dilatada a tenor de los resultados del estudio DANISH²⁵. Sin embargo, la guía americana de tratamiento de las arritmias ventriculares y prevención de la muerte súbita publicada en 2017 mantiene la indicación del DAI para la prevención primaria de la muerte súbita en la miocardiopatía dilatada (clase I, nivel de evidencia A)¹. En opinión de los autores que elaboraron la guía, los datos del estudio DANISH no deberían aplicarse a los pacientes que no tienen indicación de resincronización cardiaca (menos de la mitad de los pacientes incluidos en el estudio). Además, los resultados de 2 metanálisis siguen mostrando un beneficio del DAI en esta población de pacientes, con una reducción en el riesgo relativo de muerte del 25%^{26,27}.

En 2016 se observó una reducción en el implante de DAI-TRC a pacientes con miocardiopatía dilatada (44,3%). Sin embargo, en 2017, y de modo similar que en los años previos a 2016, más de la mitad de los implantes en pacientes con miocardiopatía dilatada fueron DAI-TRC (el 58,05% en 2017)¹⁶⁻¹⁹. Entre los pacientes con cardiopatía isquémica, el porcentaje de implante de DAI-TRC fue algo superior que años previos (el 32,0% en 2017, el 26,9% en 2016 y el 27,7% en 2015)^{19,20}.

Salvo el estudio DANISH, en los últimos años no ha habido nuevos estudios que modifiquen las indicaciones de implante de DAI. Las indicaciones de implante de DAI y TRC están bien sustentadas en las guías de práctica clínica^{1,3,28}. Sin embargo, la tasa de implantes por millón de habitantes no se corresponde con la esperada por la evidencia clínica, especialmente en España²⁹. En 2010 la tasa de implantes por millón de habitantes 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 millón²².

A diferencia de años anteriores, el registro de 2017 representa el 98% de los implantes referidos por Eucomed. Este valor supera claramente lo reportado entre los años 2007 y 2016, con valores que se situaron entorno al 85%. Actualmente se puede decir que la práctica totalidad de los hospitales que implantan DAI aportan datos al registro, aun sin alcanzar el 100% de los implantes. El número de centros implantadores ha aumentado con respecto a

2016. Dos hospitales han referido una tasa de implante > 200; 21 hospitales (15 en 2016, 11 en 2015, 11 en 2014) han comunicado más de 100 implantes y 88 centros, la mayoría privados, comunicaron menos de 10 dispositivos.

No hay cambios en cuanto a las características epidemiológicas de los pacientes respecto a registros previos. Siguen predominando los pacientes con disfunción ventricular grave y en NYHA II y III. No hay diferencias con respecto a los años previos en el lugar de implante; así, en el 83,1% de los casos se realizó en el laboratorio de electrofisiología (el 82,1% en 2016, el 83,2% en 2015 y el 83,4% en 2014), y los implantes realizados por electrofisiólogos fueron el 80,6% (frente al 81,2% en 2016, el 79,6% en 2015 y el 81,7% en 2014).

Diferencias entre comunidades autónomas

Los datos reflejados en el registro de 2017 confirman que se mantienen las diferencias entre comunidades autónomas. En total, la tasa de implantes en España en el año 2017 fue 135 por millón de habitantes y 138 según los datos de Eucomed, lo que refleja una reducción real en los implantes de DAI durante el año 2017 en comparación con 2016 (143 implantes por millón de habitantes según datos de Eucomed). Por encima de la media se encuentran varias comunidades autónomas: Cantabria (236), Aragón (177), Principado de Asturias (172), Galicia (170), Comunidad Valenciana (160), País Vasco (154), Castilla-La Mancha (151), Extremadura (146), Comunidad Foral de Navarra (146), Comunidad de Madrid (142) y Castilla y León (140). Por debajo de la media, Andalucía (124), Región de Murcia (107), Canarias (104), Islas Baleares (103), Cataluña (120) y La Rioja (89). Se observa un incremento generalizado en la tasa de implantes por millón de habitantes en 2017 en las diferentes comunidades autónomas, que entre otros motivos puede atender a la mayor representatividad del registro de este año en cuanto a los implantes reales. Únicamente Andalucía (102 frente a 124 en 2016) y Extremadura (146 frente a 166 en 2016) muestran una menor tasa de implantes por millón de habitantes en comparación con 2016, mientras que Asturias se mantiene en cifras similares. La diferencia entre las comunidades con mayor y menor tasa de implantes se ha incrementado respecto al año anterior (236 frente a 89 en 2017 en comparación con 173 frente a 80 en 2016).

Los datos de 2017 muestran un estancamiento o incluso una reducción en el número de implantes por millón de habitantes frente a la tendencia observada hasta el año 2016. Es especialmente preocupante la persistencia de las diferencias entre comunidades autónomas y la diferencia aún mayor con Europa. No se puede establecer una relación directa entre el producto interior bruto de cada comunidad y el número de implantes, ya que en algunos casos comunidades con rentas más altas se encuentran por debajo de la media y lo contrario ocurre en algunas comunidades con rentas más bajas. En algunos casos, las comunidades por encima de la media son las menos pobladas, como el caso de Cantabria; sin embargo, casos como el de la Comunidad de Madrid o la Comunidad Valenciana son excepciones a esta relación (comunidades muy pobladas con tasa de implantes por encima de la media nacional). Tampoco hay relación con la incidencia de cardiopatía isquémica e insuficiencia cardiaca 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 311/millón de habitantes (320 en 2016), incluidos DAI y

DAI-TRC. Alemania, con 510 dispositivos, continúa siendo el país con mayor número de implantes. España (138 implantes/millón) es el país con menor número de implantes. Por encima de la media se encuentran: República Checa (418), Italia (412), Dinamarca (378), Países Bajos (362) y Polonia (332). Por debajo de la media, Irlanda (280), Austria (256), Suecia (256), Bélgica (244), Finlandia (241), Noruega (231), Reino Unido (227), Suiza (219), Francia (218), Portugal (201), Grecia (186) y, en último lugar, España (138). La diferencia en la tasa de implantes de España respecto a la media se mantiene en 2017 (138 frente a 311, en comparación con 144 frente a 320 en 2016 y 138 frente a 315 en 2015). De nuevo, resulta llamativo el continuo aumento de la diferencia entre España y el penúltimo país (138 frente a 186).

La tasa de implantes de DAI-TRC es de 124/millón de habitantes (119 en 2016, 126 en 2015, 119 en 2014 y 113 en 2013). Alemania (204 implantes) continúa en primer lugar, mientras que España (49) tiene la menor tasa de implantes.

La proporción de DAI-TRC con respecto al total oscila entre el 29% de Irlanda o Dinamarca, el 31% de Polonia y el 46% de República Checa. La media europea es del 40%. Por encima se encuentran Francia, Portugal, Suiza, Reino Unido, Alemania, Italia y República Checa. Por debajo del 30%, Irlanda y Polonia. España tiene una proporción del 36%.

Los países del entorno tienen las mismas diferencias regionales^{24,30,31} 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 parecen guardar relación; países como Irlanda, República Checa o Polonia están muy por encima de la tasa española de implantes. La prevalencia de enfermedades cardiovasculares, la accesibilidad 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

Este año nuestro registro recoge datos del más del 97% de los implantes, una cifra superior a las de años anteriores. Sin embargo, el grado de cumplimentación de todos los datos es desigual. Esperamos que durante el año 2018 pueda producirse el cambio de recogida de datos a través de la página *web*, lo que puede mejorar los resultados y el grado de utilidad clínica del registro.

Por último, el porcentaje de complicaciones referidas en el registro no refleja la realidad. Los datos se rellenan durante o inmediatamente después del implante, por lo que la mayoría de las complicaciones subagudas no se recogen.

Perspectivas futuras del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable

Este registro es el decimocuarto 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 2017 recoge casi el 98% de los implantes realizados en España, lo que representa la práctica totalidad de la actividad y las indicaciones actuales de esta terapia en España. Después de varios años de crecimiento en el número de implantes por millón de habitantes, este año se ha reducido la tasa de implantes. Como en los años previos, el número total de implantes en España sigue siendo muy inferior a la media de la Unión Europea, con diferencias que continúan aumentando, y persisten las importantes diferencias entre comunidades autónomas.

CONFLICTO DE INTERESES

I. Fernández Lozano ha participado en estudios clínicos patrocinados por Medtronic, Abbott, Biotronik y Sorin y tiene becas para *fellows* patrocinadas por la SEC y la Fundación para la investigación cardiovascular. J. Osca Asensi ha participado en estudios clínicos patrocinados por Abbott, Boston y Biotronik. J. Alzueta Rodríguez ha participado en ponencias patrocinadas por Boston y tiene becas para *fellows* patrocinadas por la Fundación FIMABIS.

BIBLIOGRAFÍA

- Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline 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 on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.10.035>.
- 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) developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Europace*. 2006;8:746–837.
- Priori SG, 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. *Eur Heart J*. 2015;36:2793–2867.
- 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.
- Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, et al. 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 Guide. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:e6–e75.
- McMurray JJV, Packer M, Desai AS, et al. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med*. 2014;371:993–1004.
- Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med*. 2016;375:1221–1230.
- Peinado R, Arenal A, Arribas F, et al. Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. First official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2002–2004). *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:1435–1449.
- Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Alvarez M; Spanish Implantable Cardioverter Defibrillators Registry. Second official report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter Defibrillators (2005). *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:1292–1302.
- Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Alvarez M; Spanish Implantable Cardioverter Defibrillators Registry. Third Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2006). *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:1290–1301.

11. Peinado Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Alvarez M; Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. Fourth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2007). *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1191–1203.
12. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Alvarez M, Cozar R, Alzueta J; Spanish implantable cardioverter defibrillator registry. 5th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-defibrillators (2008). *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1435–1449.
13. Alzueta J, Linde A, Barrera A, Pena J, Peinado R; Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. Sixth official report of the Spanish Society Of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-defibrillators (2009). *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1468–1481.
14. Alzueta J, Fernandez JM; Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. Seventh Official Report of the Spanish Society Of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-defibrillators (2010). *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1023–1034.
15. Alzueta J, Fernandez JM; Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. Eighth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2011). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:1019–1029.
16. Alzueta J, Fernández JM. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Ninth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2012). *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:881–893.
17. Alzueta J, Pedrote A, Fernandez Lozano I. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Tenth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2013). *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:936–947.
18. Alzueta J, Asso A, Quesada A. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Eleventh Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2014). *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:996–1007.
19. Alzueta J, Fernández-Lozano I, Barrera A. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Twelfth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2015). *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:1168–1179.
20. Alzueta J, Fernández-Lozano I. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 13th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2016). *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:960–970.
21. Instituto Nacional de Estadística. Datos poblacionales [nota de prensa 25 Jun 2018]. Disponible en: http://www.ine.es/prensa/cp_e2018_p.pdf. Consultado 1 Jul 2018.
22. MedTech Europe. Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2013–2017. Disponible en: <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801>. Consultado 20 Jun 2018.
23. Vandenberg B, Garweg C, Voros G, et al. Changes in implantation patterns and therapy rates of implantable cardioverter defibrillators over time in ischemic and dilated cardiomyopathy patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2016;39:848–857.
24. Proclemer A, Zecchin M, D'Onofrio A, et al. [The Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing — Annual report 2016]. *G Ital Cardiol (Rome).* 2018;19:119–131.
25. Haugaa KH, Tils R, Boveda S, et al. Implantable cardioverter defibrillator use for primary prevention in ischaemic and non-ischaemic heart disease—indications in the post-DANISH trial era: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace.* 2017;19:660–664.
26. Al-Khatib SM, Fonarow GC, Joglar JA, et al. Primary prevention implantable cardioverter defibrillators in patients with nonischemic cardiomyopathy: a meta-analysis. *JAMA Cardiol.* 2017;2:685–688.
27. Golwala H, Bajaj NS, Arora G, Arora P. Implantable cardioverter-defibrillator for nonischemic cardiomyopathy: an updated meta-analysis. *Circulation.* 2017;135:201–203.
28. SEC Working Group for the 2015 ESC Guidelines for the Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death, Expert Reviewers for the 2015 ESC Guidelines for the Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death, and the SEC Guidelines Committee. Comments on the 2015 ESC Guidelines for the Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:94–101.
29. John Camm A, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the “enigma”? *Europace.* 2010;12:1063–1069.
30. Freeman JV, Wang Y, Curtis JP, Heidenreich PA, Hlatky MA. Physician procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation. *Circulation.* 2012;125:57–64.
31. Lazarus A, Biondi N, Thebaut J-F, Durand-Zaleski I, Chauvin M. Implantable cardioverter-defibrillators in France: practices and regional variability. *Europace.* 2011;13:1568–1573.