

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009)

Javier Alzueta^a, Antonio Linde^a, Alberto Barrera^a, Jose Peña^a y Rafael Peinado^b, en representación del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable

^aUnidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

^bUnidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital La Paz. Madrid. España.

Introducción y objetivos. Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (DAI) de 2009 elaborado por el Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Métodos. Se envió de forma prospectiva a la SEC la hoja de recogida de datos cumplimentada de forma voluntaria por cada equipo implantador.

Resultados. El número de implantes comunicados fue de 4.108 (el 88,6% del total de implantes estimado). El número de implantes por millón de habitantes fue 89 y el estimado, 100,2. La tasa de primoimplantes supuso el 71,3% de los registros. Se obtuvieron datos de 134 centros (17 centros más que en 2008). Sigue habiendo diferencias regionales importantes entre las distintas comunidades autónomas. Existe una mayor tasa de implante en varones (81%), con una media de edad de 62 años, disfunción ventricular severa o moderada a severa 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 fueron el 55,9% de los primoimplantes y se han reducido con respecto al año previo por primera vez desde el año 2003, y el más importante incremento observado se dio en pacientes con cardiopatía isquémica.

Conclusiones. El Registro Español de DAI de 2009 recoge información de casi el 89% de los implantes de DAI. El número de implantes ha continuado aumentando, aunque sigue alejado de la media europea. Se objetiva una estabilización en el porcentaje de implantes por prevención primaria.

Palabras clave: Desfibrilador. Registro. Arritmia.

Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. Sixth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2009)

Introduction and objectives. This article describes the findings of the 2009 Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Registry compiled by the Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators of the Spanish Society of Cardiology's Electrophysiology and Arrhythmias Section.

Methods. Each implantation team voluntarily sent prospective data recorded on a single-page document to the Spanish Society of Cardiology.

Results. In total, 4108 device implantations were reported, which comprised 88.6% of the estimated total number of implantations carried out. The number of implants reported corresponded to 89 per million population and the estimated total number was 100.2 per million. The proportion of first implantations among those reported was 71.3%. Data were received from 134 centers, 17 more than in 2008. There continued to be significant regional variations between the various Spanish autonomous regions. The highest implantation rate (81%) was in men (mean age 62 years) who had severe or moderate-to-severe ventricular dysfunction and were in New York Heart Association functional class II. The most common heart condition was ischemic heart disease, followed by dilated cardiomyopathy. Indications for primary prevention accounted for 55.9% of first implantations; this figure was lower than the previous year's for the first time since 2003. The most significant increase observed was in patients with ischemic heart disease.

Conclusions. The 2009 Spanish ICD registry included data on almost 89% of all ICD implantations performed in the country. Although the number of implantations has continued to increase, it still remains far from the European average. The percentage of implantations performed for primary prevention was observed to have stabilized.

Key words: Defibrillator. Registry. Arrhythmia.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

Correspondencia: Dr. J. Alzueta.
Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria.
Campus de Teatinos, s/n. 29010 Málaga. España.
Correo electrónico: jalzueta@telefonica.net

ABREVIATURAS

CF: clase funcional.
 DAI: desfibrilador automático implantable.
 FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.
 GTDAI: Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable.
 MSC: muerte súbita cardiaca.
 TRC: resincronización cardiaca
 TVSM: taquicardia ventricular sostenida monomorfa.

INTRODUCCIÓN

Se ha demostrado que el desfibrilador automático implantable (DAI) es una terapia eficaz en la prevención primaria y secundaria de la muerte súbita cardiaca (MSC). Los resultados de los diversos estudios publicados han permitido sentar las principales indicaciones de implante de DAI recogidas en las guías clínicas, que han consensuado el manejo en pacientes con arritmias ventriculares o riesgo de MSC^{1,2}. Sin embargo, el incremento en su utilización suscita cuestiones sobre su efectividad fuera del contexto de los ensayos clínicos, la selección adecuada de pacientes para implante, el acceso a esta terapia, su seguridad o su coste-efectividad³. En este sentido, dada la poca información en la literatura sobre estos aspectos y sobre la aplicación de las guías clínicas en poblaciones no seleccionadas de pacientes, los registros sanitarios pueden ser de gran utilidad.

El presente informe reúne los datos de los implantes de DAI comunicados al Registro Español de DAI en el año 2009. Dicho registro fue iniciado en 1996 por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y fue impulsado posteriormente tras la creación del Grupo de Trabajo de DAI (GTDAI) de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC, que ha venido publicando anualmente los datos de este registro desde 2002⁴⁻⁸.

El principal objetivo del Registro es conocer la situación real de los implantes en nuestro país en cuanto a indicaciones, características clínicas de los pacientes, datos del implante, tipos de dispositivos, su programación y complicaciones durante el procedimiento.

MÉTODOS

Los datos del Registro se obtuvieron mediante la cumplimentación de una hoja de recogida en la página *web* de la SEC ([http://www.secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registro-nacional-dai-](http://www.secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registro-nacional-dai-2010.pdf)

2010.pdf). Cumplimentó esa hoja directa y voluntariamente cada equipo implantador, con la colaboración del personal de la compañía fabricante de DAI, durante o tras el implante, y fue enviada por fax o correo electrónico a la SEC.

El personal de la SEC introdujo la información en la base de datos del Registro Español de DAI. Llevaron a cabo la depuración un informático de la SEC y un miembro del GTDAI. Los autores de este artículo fueron los encargados de realizar el análisis de los datos y 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 por provincia, se obtuvieron de las estimaciones referidas al 1 de enero de 2009 del Instituto Nacional de Estadística⁹.

Para estimar la representatividad del Registro, se calculó la proporción de implantes y recambios enviados con respecto al número total de implantes y recambios realizados en España en 2009. Dicho número se basa en los datos que las compañías que comercializaron DAI en España ese año comunicaron a la European Medical Technology Industry Association (EUCOMED)¹⁰.

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

Análisis estadístico

Los resultados numéricos se expresan como media \pm desviación estándar. La comparación de variables cuantitativas continuas se realizó mediante el test de ANOVA o de Kruskal-Wallis. Las variables cualitativas se compararon mediante el test de la χ^2 . La relación 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. Se analizó la significación estadística de la progresión creciente en indicaciones de prevención primaria frente a secundaria mediante el test de la χ^2 de Mantel-Haenszel. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS, versión 18.0.

RESULTADOS

El grado de cumplimentación de los distintos campos recogidos en la hoja de datos osciló entre el

54,75% (indicación en prevención primaria o secundaria) y el 99,46% (nombre del centro implantador), aunque en la mayoría las respuestas fueron superiores al 80%.

Centros implantadores

Los centros que realizaron implantes de DAI y comunicaron los datos al registro fueron 134 (17 centros más que en el año previo) (tabla 1). De ellos, 80 eran centros sanitarios públicos (1 más que en 2008). En la figura 1 se recoge el número total de centros y el número de implantes por millón de habitantes en centros que en el año 2009 habían remitido información al Registro en cada comunidad autónoma.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) comunicados al Registro en 2009 fue de 4.108. Teniendo en cuenta que según los datos de EUCOMED el número total de implantes realizados ese año fue de 4.633, esta cifra representa el 88,6% del total de implantes realizados en nuestro país. En la figura 2 se recogen el número total de implantes comunicados al Registro y los estimados por EUCOMED en los últimos 7 años.

El número total de implantes por millón de habi-

tantes comunicados al Registro fue de 89. El número total de implantes por millón de habitantes según los datos de EUCOMED fue de 100. En la figura 3 se refleja el incremento en el número de implantes por millón de habitantes comunicado al Registro y el estimado por EUCOMED en los últimos 7 años. En la tabla 1 se recoge el número de implantes comunicados al Registro por cada centro implantador. En la figura 4 se representa el número de implantes realizados por comunidad autónoma comunicados al Registro en 2009. En la tabla 2 se recogen el número de implantes realizados en función de la provincia y la comunidad autónoma de residencia del paciente que fueron comunicados al Registro y la cifra por millón de habitantes. La mayor parte de los implantes comunicados se han realizado en centros sanitarios públicos (3.866), lo que representa el 94% de los comunicados al Registro que contenían el hospital de implante.

Primoimplantes frente a recambios

Se dispuso de esta información en 3.880 hojas remitidas (94,4%). El número de primoimplantes fue de 2.930, lo que representa un 75,5% del total de implantes remitidos. El número de primoimplantes por millón de habitantes comunicado al Registro fue de 63,4. El número de recambios realizados fue de 950 (24,4%).

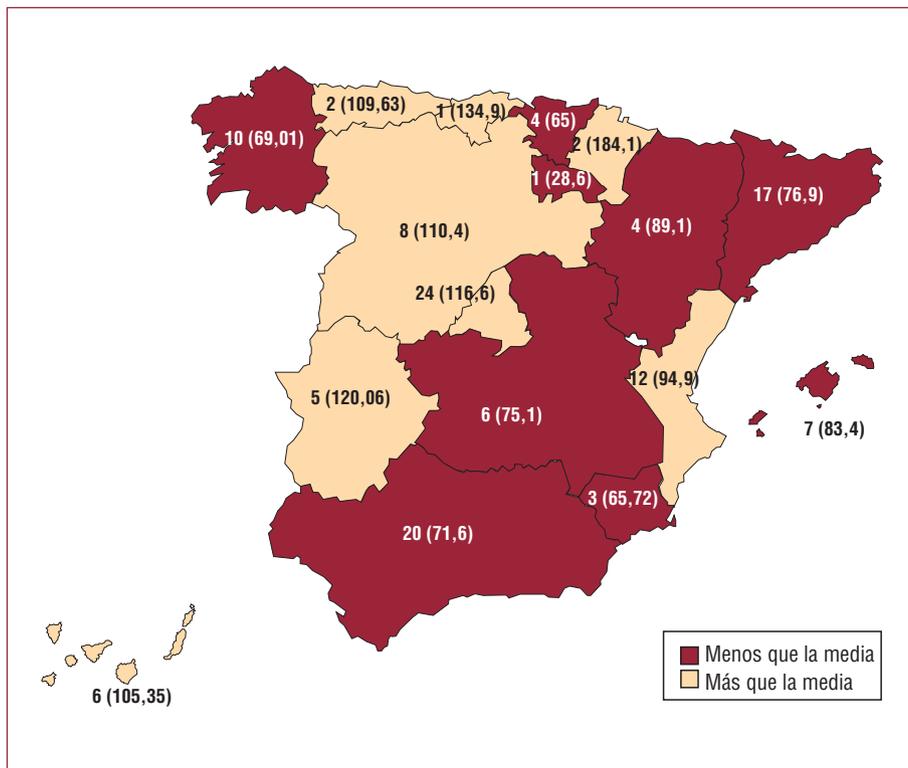


Fig. 1. Número de centros implantadores (tasa por millón de habitantes) por comunidades autónomas en el año 2009.

TABLA 1. Hospitales que han remitido datos al Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable (DAI) en 2009 y número de implantes comunicados por hospital (agrupados por comunidades autónomas y provincias)

Andalucía			Salamanca	Hospital Clínico	52
Almería	Hospital Torrecárdenas	12		Hospital Virgen de la Vega	2
Cádiz	Hospital Universitario Puerta del Mar	29	Segovia	Hospital Policlínico de Segovia	3
Córdoba	Hospital Reina Sofía	37	Valladolid	Hospital Campo Grande	5
	Hospital Cruz Roja	2		Hospital Clínico Universitario de Valladolid	71
Granada	Hospital San Cecilio	4		Hospital del Río Hortega	25
	Hospital Virgen de las Nieves	77	Cataluña		
Huelva	Hospital Blanca Paloma	1	Barcelona	Centre Cardiovascular St. Jordi	5
	Hospital Juan Ramón Jiménez	64		Centro Médico Teknon	2
Málaga	Clínica El Ángel	1		Centro Delfos	2
	Parque San Antonio	16		Clínica Dexeus	2
	Clínica Santa Elena	1		Clínica Quirón	10
	USP Marbella	5		Clínica Sagrada Familia	1
	Hospital Carlos Haya	5		Fundació de G.S.H. de la Santa Creu i Sant Pau	111
	Hospital Xanit	1		Hospital Clínic de Barcelona	181
	Hospital Virgen de la Victoria	181		Hospital de Barcelona	4
				Hospital de Bellvitge	70
Sevilla	Clínica Santa Isabel	2		Hospital del Mar	18
	Hospital Infanta Luisa	3		Hospital German Trias i Pujol	41
	Hospital de Valme	44		Hospital Sant Joan de Déu	2
	Hospital San Agustín	1		Hospital Vall d'Hebron	77
	Hospital Virgen del Rocío	60	Lleida	Hospital U. Arnau de Vilanova	22
	Hospital Virgen Macarena	60	Tarragona	Hospital de Sant Pau i Santa Tecla	2
			Hospital U. de Tarragona Joan XXIII	12	
Aragón			Comunitat Valenciana		
Zaragoza	Clínica Montpellier	1	Alicante	Clínica Benidorm	2
	Hospital Universitario Lozano Blesa	29		Hospital Clínico de San Juan	7
	Hospital Miguel Servet	84		Hospital General Universitario de Alicante	175
	Hospital Quirón	3		Sanatorio Perpetuo Socorro	3
Asturias			Castellón	Hospital de la Plana	3
Oviedo	Hospital Central de Asturias	115		Hospital General de Castelló	25
	Hospital Begoña de Gijón	1	Valencia	Grupo Hospitalario Quirón	4
Baleares				Hospital Clínico Universitario de Valencia	94
Ibiza	Can Misses	1		Hospital General Universitario de Valencia	42
Palma de Mallorca	Hospital Son Dureta	53		Hospital Lluís Alcanyis	10
	Hospital Son Llätzer	20		Hospital Universitario Dr. Pesset	23
	Policlínica Miramar	5		Hospital Universitario La Fe	86
	Clínica Rotger	5	Extremadura		
	Clínica Palmaplanas	3	Badajoz	Clídeba	2
	Clínica Juaneda	3		Hospital de Mérida	5
Canarias				Hospital Infanta Cristina	105
Las Palmas	Hospital Santa Catalina	1	Cáceres	Hospital San Francisco	3
	Hospital Dr. Negrín	47		Hospital San Pedro de Alcántara	15
Tenerife	Hospital Insular de Gran Canaria	40	Galicia		
	Clínica Santa Cruz	4	A Coruña	Clínica La Rosaleda	1
	Hospital de La Candelaria	50		Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	79
	Hospital Universitario de Canarias	78		Hospital Juan Canalejo	72
Cantabria				Hospital Santa Teresa	1
Santander	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	78	Lugo	Hospital Xeral de Lugo	1
Castilla-La Mancha			Ourense	Centro Médico El Carmen	1
Albacete	Hospital General de Albacete	24	Pontevedra	Complejo Hospitalario Xeral Cies	24
Ciudad Real	Hospital General de Ciudad Real	17		Hospital do Meixoeiro	7
Toledo	Complejo Hospitalario de Toledo	3		Hospital Miguel Domínguez	2
	Hospital Ntra. Sra. del Prado	11		Hospital Nuestra Sra. de Fátima	1
	Hospital Virgen de la Salud	76	Comunidad de Madrid		
Castilla y León				Clínica de S. Camilo	3
Ávila	Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles	28		Clínica La Luz	5
Burgos	Hospital General Yagüe	45		Clínica La Milagrosa	2
León	Hospital de León (Ed. Princesa Sofía)	45			

(Continúa en la pág. sig.)

TABLA 1. Hospitales que han remitido datos al Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable (DAI) en 2009 y número de implantes comunicados por hospital (agrupados por comunidades autónomas y provincias) Continuación

Clínica Ntra. Sra. de América	10		Hospital Severo Ochoa	11
Clínica Puerta de Hierro	172		Hospital Universitario de Getafe	12
Clínica Ruber	2		Hospital Universitario La Paz	74
Clínica Virgen del Mar	1		Hospital Virgen de la Paloma	2
Fundación H. de Alorcón	7	Región de Murcia	Hospital Los Arcos	1
Fundación Jiménez Díaz	59		Hospital Rafael Méndez	4
Hospital 12 de Octubre	82		Hospital Virgen de la Arrixaca	91
Hospital General de la Defensa	7	Navarra	Clínica Universitaria de Navarra	77
Hospital Clínico San Carlos	83		Hospital de Navarra	37
Hospital de Fuenlabrada	6	La Rioja		
Hospital Madrid-Montepríncipe	5	Logroño	Hospital San Pedro	9
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	127			
Hospital Los Madroños	1	País Vasco		
Hospital Madrid Norte San Chinarro	2	Álava	Hospital Txagorritxu	63
Hospital Ramón y Cajal	64	Guipúzcoa	Hospital de Donostia	1
Hospital Ruber Internacional	1	Vizcaya	Hospital de Basurto	43
Hospital San Rafael	1		Hospital de Cruces	32

No se comunicó el centro implantador en 22 registros.

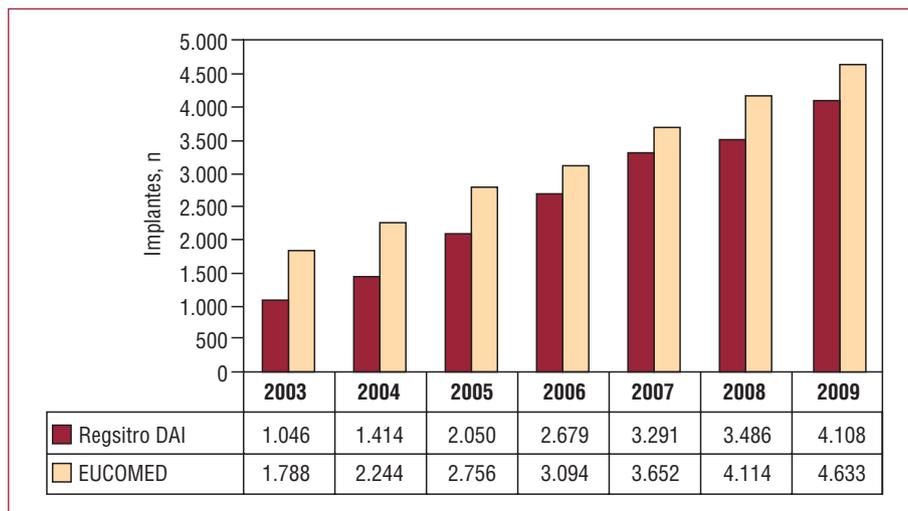


Fig. 2. Número total de implantes comunicados al Registro y estimados por la European Medical Technology Industry Association (EUCOMED) en los años 2003 a 2009. DAI: desfibrilador automático implantable.

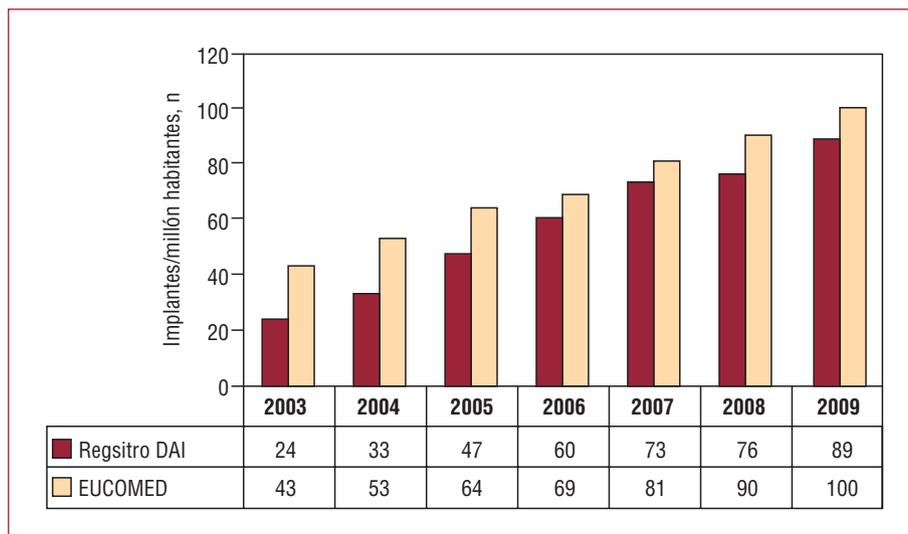


Fig. 3. Número total de implantes por millón de habitantes comunicados al Registro y estimados por la European Medical Technology Industry Association (EUCOMED) en los años 2003 a 2009. DAI: desfibrilador automático implantable.

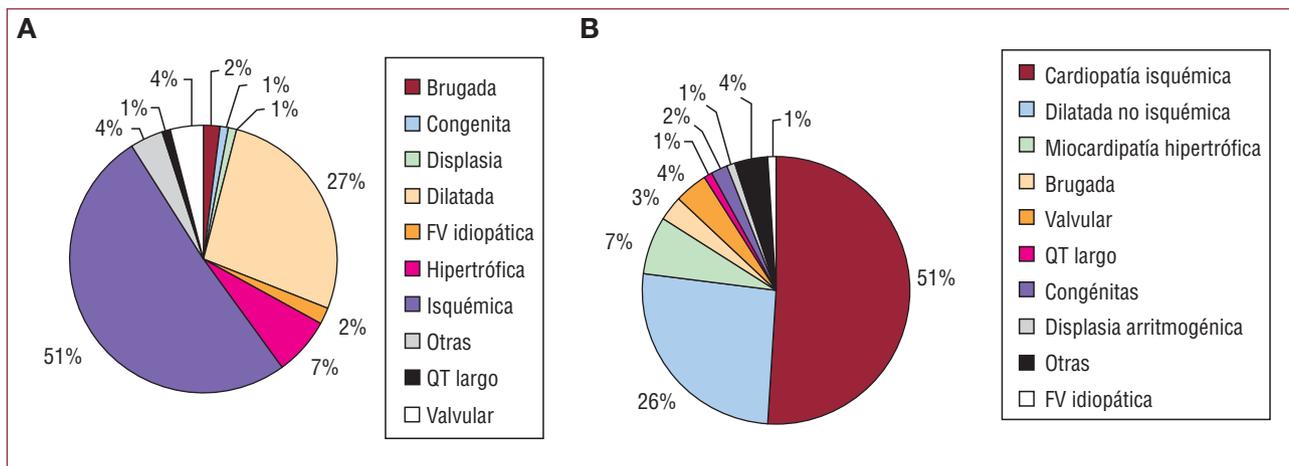


Fig. 5. Cardiopatías de los pacientes enviados al Registro. A: primoimplantes. B: implantes totales. FV: fibrilación ventricular.

Edad y sexo

La media \pm desviación estándar (intervalo) de edad de los pacientes a los que se implantó o reemplazó un DAI fueron $62,19 \pm 13,99$ (1-86) años. Considerando sólo los primoimplantes, $61,66 \pm 13,57$ años. El sexo predominante fue el masculino, que representó el 81,7% de todos los implantes y el 81,8% de los primoimplantes.

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

Los porcentajes de las distintas cardiopatías de base fueron muy similares en los primoimplantes (fig. 5A) y en el total de implantes (fig. 5B). La más frecuente fue la cardiopatía isquémica, seguida de la miocardopatía dilatada, la miocardopatía hipertrófica y el grupo de alteraciones eléctricas primarias (síndrome de Brugada, fibrilación ventricular idiopática y síndrome de QT largo). Siguió en frecuencia las valvulopatías y la miocardopatía arritmogénica de ventrículo derecho.

En cuanto a la función ventricular sistólica, el 46,22% de los pacientes a los que se implantó por primera vez un DAI tenían una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $< 30\%$. El 29,08% tenía una FEVI entre el 30 y el 39%. El grupo de pacientes menos numeroso fue el que tenía disfunción ligera, con FEVI entre el 40 y el 49%. Estas proporciones fueron parecidas en el total de implantes (fig. 6).

Respecto a la clase funcional (CF) de la New York Heart Association, la mayor parte de los pacientes se encontraban en CF II (38,7%). Le siguieron los grupos de pacientes en CF III y I (el 28,5 y el 30,7%, respectivamente), mientras que fueron muy poco frecuentes los pacientes en CF IV (fig. 7).

En cuanto al ritmo de base, faltaban datos de 765 pacientes. Entre los pacientes registrados, la mayoría (76,67%) estaba en ritmo sinusal, mientras que el 16,27% estaba en fibrilación auricular, el 4,3% estaba en ritmo de marcapasos y el resto, en otros ritmos (aleteo auricular u otras arritmias auriculares).

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

Se dispuso de estos datos en el 74,4% de los registros. En los primoimplantes, el grupo más frecuente fue el de pacientes sin arritmia clínica documentada, que constituyó el 47,6%. Le siguieron en frecuencia la taquicardia ventricular monomorfa sostenida (TVMS) y la taquicardia ventricular no sostenida (el 23,4 y el 16,8%, respectivamente). En el grupo total de implantes, la proporción de pacientes sin arritmia documentada fue del 41,4%, a expensas de una mayor proporción de pacientes con arritmias sostenidas. Las diferencias en el tipo de arritmia clínica entre el grupo de primoimplantes y el de todos los implantes fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$) (fig. 8).

La forma de presentación clínica más frecuente, tanto en el grupo total de implantes como en el de primoimplantes, fue la ausencia de síntomas, seguido del síncope y «otros síntomas». No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,056$) en la forma de presentación clínica entre el grupo de primoimplantes y el de todos los implantes (fig. 9).

Se dispuso de información sobre la realización de estudio electrofisiológico en 2.129 registros de los primoimplantes (72,6%). Este se llevó a cabo en 363 pacientes (el 17,05% de los comunicados con esta información). En la mayoría de los casos

TABLA 3. Número de primoimplantes en función del tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación en los años 2006 a 2009

Tipo de cardiopatía e indicación	2006	2007	2008	2009
Cardiopatía isquémica				
Muerte súbita abortada	105 (8,6)	113 (9,3)	93 (7,5)	111 (7,9)
TVMS sincopal	158 (12,9)	125 (10,3)	126 (10,2)	117 (8,4)
TVMS no sincopal	197 (16)	207 (17)	176 (14,3)	201 (14,4)
Síncope sin arritmia documentada	165 (13,5)	172 (14,1)	138 (11,2)	121 (8,7)
Indicación profiláctica	520 (42,4) 200R	509 (41,8) 187R	607 (49,3) 198R	637 (45,86%) 155R
No consta/no clasificable	81 (6,6)	92 (7,5)	92 (7,5)	202 (14,5)
Subtotal	1.226	1.218	1.231	1.389
Miocardopatía dilatada				
Muerte súbita abortada	21 (4,6)	29 (4,8)	38 (6,6)	53 (5,5)
TVMS sincopal	46 (9,9)	48 (7,9)	33 (5,7)	61 (6,4)
TVMS no sincopal	55 (11,9)	49 (8,1)	43 (7,4)	69 (7,2)
Síncope sin arritmia documentada	62 (13,5)	81 (13,4)	74 (12,8)	102 (10,7)
Indicación profiláctica	228 (49,5) 133R	334 (55,2) 193R	337 (58,3) 216R	440 (46,1) 239R
No consta/no clasificable	49 (10,6)	64 (10,6)	53 (9,2)	228 (23,9)
Subtotal	461	605	578	953
Valvulopatías				
Muerte súbita abortada	9 (14)	12 (11,8)	11 (12,5)	8 (9,3)
TVMS	20 (31,3) 11S	27 (26,5) 19S	25 (28,4) 12S	27 (31,3)
Síncope sin arritmia documentada	10 (15,6)	11 (10,8)	8 (9,1)	8 (9,3)
Indicación profiláctica en DVI	19 (29,7)	49 (48)	39 (44,3)	28 (32,5) 19R
No consta/no clasificable	6 (9,4)	3 (2,9)	5 (5,7)	15 (17,4)
Subtotal	64	102	88	86
Miocardopatía hipertrófica				
Prevención secundaria	16 (17,8)	19 (18,6)	29 (19,9)	24 (14,9)
Implante profiláctico	67 (74,4)	77 (75,5)	99 (67,8)	97 (60,2)
No consta/no clasificable	7 (7,8)	6 (5,9)	18 (12,3)	40 (24,8)
Subtotal	90	102	146	161
Síndrome de Brugada				
MS abortada	6 (9,5)	5 (6,9)	7 (10,4)	11 (8,4)
Implante profiláctico en síncope	25 (39,7)	20 (27,9)	27 (40,4)	36 (27,6)
Implante profiláctico sin síncope	20 (31,7)	41 (56,9)	28 (41,2)	52 (40)
No consta/no clasificable	12 (19,1)	6 (8,3)	5 (7,8)	31
Subtotal	63	72	67	130 (23,8)
MCAVD				
MS abortada	5 (23,8)	1 (3,7)	2 (6,9)	1 (3,8)
TVMS	8 (38,1) 1S	13 (48,2) 4S	12 (41,4) 7S	16 (61,2)
Implante profiláctico	6 (28,6)	11 (40,7)	12 (41,4)	5 (19,2)
No consta/no clasificable	2 (9,5)	2 (7,4)	3 (10,3)	4 (15,3)
Subtotal	21	27	29	26
Cardiopatías congénitas				
MS abortada	3 (20)	2 (16,7)	2 (11,1)	4 (19)
TVMS	3 (20)	2 (16,7)	5 (27,8)	1 (4,7)
Implante profiláctico	7 (46,7)	4 (33,3)	10 (55,6)	9 (42,8)
No consta/no clasificable	2 (13,3)	4 (33,3)	1 (5,5)	7 (33,3)
Subtotal	15	12	18	21
Síndrome de QT largo				
MS abortada	6 (25)	14(46,7)	3 (15,8)	9 (50)
Implante profiláctico	15 (62,5)	16 (53,3)	16 (84,2)	3 (16,6)
No consta/no clasificable	3 (12,5)	0	0	6 (33,3)
Subtotal	24	30	19	18

DVI: disfunción ventricular izquierda; MCAVD: miocardopatía arritmogénica de ventrículo derecho; MS: muerte súbita; R: resincronizador; S: sincopal; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida.

se realizó en pacientes con infarto previo o miocardopatía dilatada y TVMS, y en pacientes con infarto previo y síncope; la TVMS fue la arritmia

inducida con mayor frecuencia (54,62%). No se indujo ninguna arritmia sostenida en el 24,6% de los estudios.

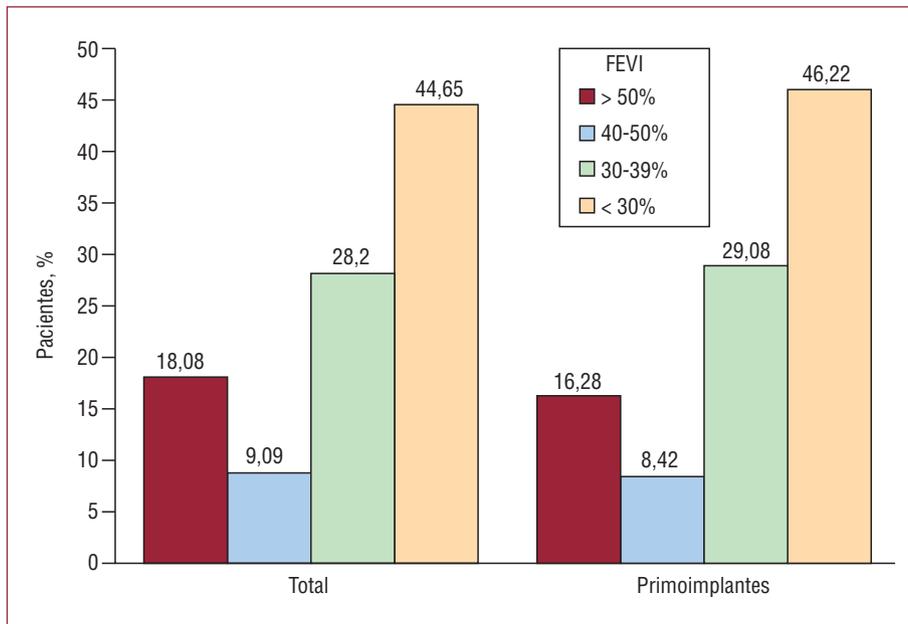


Fig. 6. Fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes del Registro (primoimplantes e implantes totales).

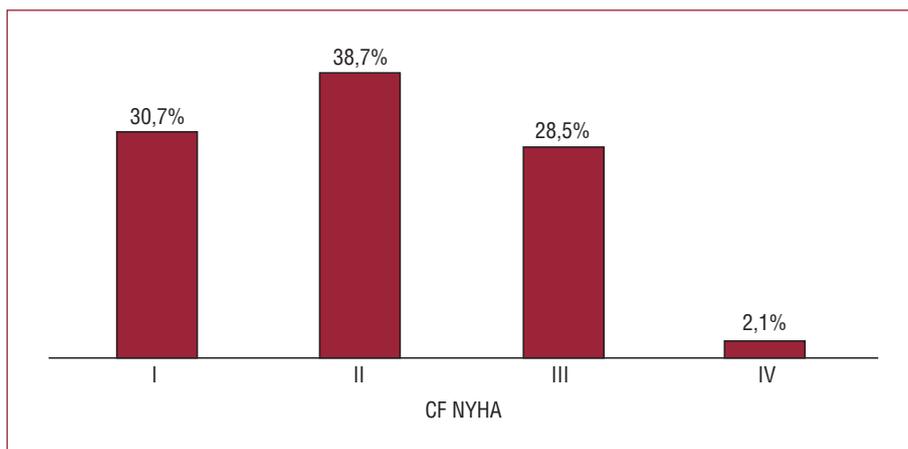


Fig. 7. Clase funcional de la New York Heart Association (CF NYHA) de los pacientes del Registro.

Indicaciones

En el 55,9% de los primoimplantes, la indicación de DAI fue por prevención primaria. Ha habido una progresión creciente en las indicaciones de prevención primaria desde el inicio de la segunda etapa del Registro, pasando de un 29% de las indicaciones comunicadas al Registro en 2003 al 55,9% en 2009. El incremento progresivo en las indicaciones de prevención primaria y la disminución paulatina en las indicaciones de prevención secundaria entre 2003 y 2009 es estadísticamente significativo ($p < 0,001$) (tabla 4). Sin embargo, entre 2008 y 2009 hubo una ligera disminución, que no resultó estadísticamente significativa cuando se compararon aisladamente los resultados (del 57 al 55,9%; $p = 0,08$).

La población de pacientes con cardiopatía isquémica fue la más numerosa. En este grupo, la indicación por prevención primaria representó más de la

mitad de las indicaciones (56,4%), lo que supone un claro aumento con respecto al año previo (49,3%). En el 31,77% de las indicaciones por prevención primaria se implantó un DAI con terapia de resincronización cardiaca (TRC) (DAI+TRC).

La siguiente indicación en orden de frecuencia fue la prevención primaria en pacientes con miocardiopatía dilatada (el 69,4% de las indicaciones en este tipo de cardiopatía, que también es mayor que en 2008, el 58,3%). De estas, en el 56,2% de los casos se implantaron dispositivos con TRC.

En los pacientes con miocardiopatía hipertrófica, síndrome de Brugada, síndrome de QT largo y cardiopatías congénitas, más del 50% de las indicaciones fueron por prevención primaria. En cambio, en pacientes con valvulopatías y miocardiopatía arritmogénica de ventrículo derecho fueron más frecuentes las indicaciones por prevención secundaria.

Fig. 8. Arritmia clínica de los pacientes del Registro (primoimplantes e implantes totales). FV/TVP: fibrilación ventricular/taquicardia ventricular monomórfica; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

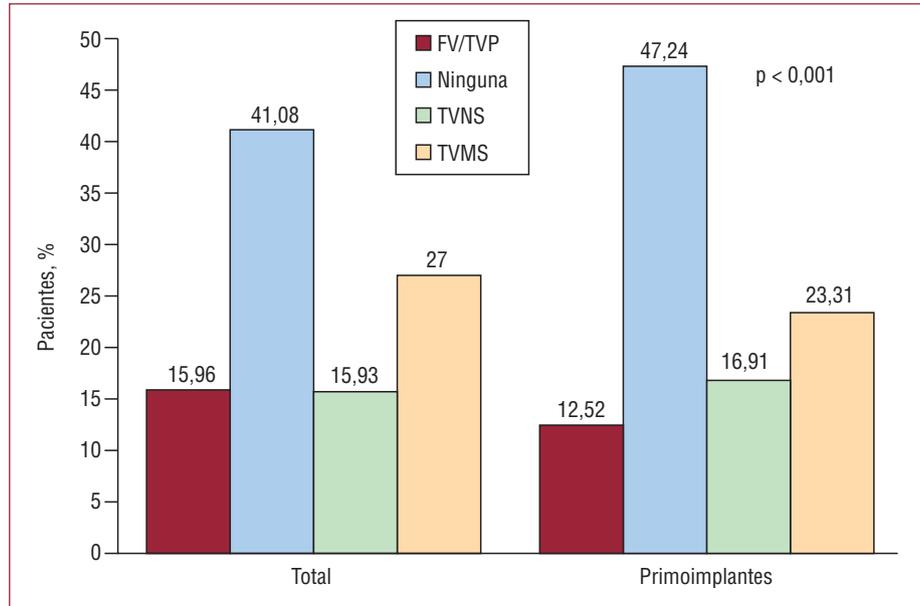
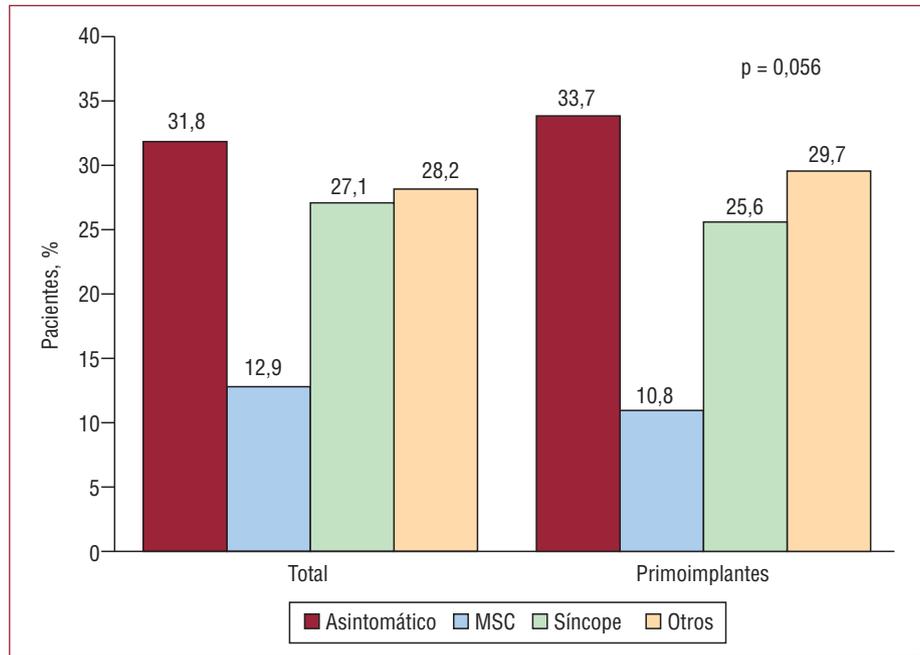


Fig. 9. Forma de presentación clínica de la arritmia de los pacientes del Registro (primoimplantes e implantes totales). MSC: muerte súbita cardíaca.



Hubo una correlación estadísticamente significativa entre el número total de primoimplantes del centro y los realizados por prevención primaria ($r^2 = 0,72$; $p < 0,001$).

En la tabla 3 se recoge la evolución detallada de las indicaciones en las principales cardiopatías en los últimos 4 años (los de mayor representación del Registro).

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Se dispuso de estos datos en el 95,12 y el 92,3%, respectivamente, de los implantes remitidos al Registro. El implante se realizó en el laboratorio de

TABLA 4. Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (primoimplantes) en 2002-2009

Año	MS	TVMS	Síncope	Profiláctica
2003	13,7	42,8	14	29 ^a
2004	14,8	37	16	32,2
2005	11,1	34,8	14,6	39,5
2006	9,5	27	13,2	50,3
2007	9,9	25	14,1	50,7
2008	9,3	21,4	12,3	57 ^b
2009	9,4	20,8	13,9	55,9 ^{a,b}

MS: muerte súbita abortada; Síncope: síncope sin documentación electrocardiográfica de la arritmia; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida.

^ap < 0,001.

^bp = 0,08.

electrofisiología en el 67% de los casos y en quirófano en el 33%. No se comunicaron implantes en otros lugares.

La intervención fue llevada a cabo por electrofisiólogos en el 72,7% de los casos. La realizó un cirujano cardiaco en el 19,57% y otro especialista en el 7,6%.

Localización del generador

El generador se implantó en la mayoría de los casos en posición pectoral subcutánea (el 91,2% de todos los implantes y el 88,3% de los primoimplantes). Se utilizó la posición pectoral submuscular en el 8,3% de todos los implantes y el 5,6% de los primoimplantes. Se realizaron a nivel abdominal 3 primoimplantes y 13 recambios (el 0,1% de los primoimplantes y el 0,4% de todos los implantes).

Tipo de dispositivo

Cuando se analizaron todos los implantes (primoimplantes y recambios), los DAI monocamerales, bicamerales y dispositivos con TRC fueron el 52,1, el 21,34 y el 26,52% respectivamente. Si se tiene en cuenta sólo los primoimplantes, dichas proporciones fueron el 55,6, el 19,1 y el 25,2%. Según las cifras de EUCOMED, en 2009 se implantaron el 69,5% de DAI monocamerales o bicamerales y un 30,5% de DAI resincronizadores.

Causas de recambio del dispositivo. Necesidad de sustitución de electrodos en los recambios de generador y uso de electrodos adicionales

De los recambios comunicados, se disponía de información sobre el motivo del recambio en el 80% de los casos. De estos, el 85% fueron por agotamiento de batería y el resto se debió a complicaciones. El 14,6% de los 114 recambios realizados por complicaciones se realizaron en los 6 meses posteriores al implante.

En cuanto al funcionamiento de los electrodos previos, la proporción de electrodos disfuncionantes fue del 14,1%. Se llevó a cabo el explante del 55,75% de ellos.

Programación del desfibrilador automático implantable

La estimulación antibradicárdica más empleada fue el modo VVI (52,7%). El modo VVIR se utilizó en el 9,7% de los casos; el modo DDD, en el 25,16%; el DDDR, en el 8,4% y otros modos de estimulación, en el 3,9% (fundamentalmente modos encaminados a reducir el porcentaje de estimulación ventricular en dispositivos bicamerales).

Se programó estimulación antitaquicárdica en ventrículo en el 86% de los casos y tanto en ventrículo como en aurícula en el 4,4%. En el 9,2% no se programaron terapias de estimulación antitaquicárdica.

En el 6,4% de los casos se programaron terapias de desfibrilación o cardioversión tanto en ventrículo como en aurícula.

Complicaciones

Se comunicaron 5 casos de muerte durante el implante (0,12%). Las complicaciones comunicadas durante el implante fueron 18: 1 caso de taponamiento, 4 de neumotórax y 13 en los que no se especificaron.

DISCUSIÓN

Los resultados de registro de DAI 2009 siguen manteniendo una adecuada representatividad, superior al 84% en los últimos 4 años (el 88,6% en 2009). Su información es un buen reflejo de la realidad española en cuanto a número de implantes, indicaciones, características clínicas de los pacientes, tipos de dispositivo empleados, programación y complicaciones, por lo que es un buen referente de la práctica clínica habitual en nuestro país.

Comparación con el Registro de años previos

Con respecto al registro de 2008 se aprecia un estancamiento de las indicaciones de DAI en prevención primaria, sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos años. Comparado con otros años, se mantiene el incremento de DAI en prevención primaria. La cardiopatía isquémica es la etiología más frecuente, con el 56,4% de las indicaciones, y en segundo lugar la miocardiopatía dilatada, que pasa del 58,3% en 2008 al 69,4% en 2009, más de la mitad de las indicaciones por implantes de DAI+TRC en este sustrato.

En los últimos 8 años, en prevención primaria se han producido saltos cuantitativos significativos. El primero, entre 2002 y 2003, en probable relación con la publicación en 2002 del estudio Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II)¹¹. El segundo, en los años 2005 y 2006, coincidiendo con los resultados de los estudios Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart failure (COMPANION)¹² y Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCDHeFT)¹³. El tercero fue en 2008, sin que pueda atribuirse a la publicación de un nuevo ensayo. Aunque se conocían en 2009, no creemos que los resultados del estudio Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Cardiac Resynchroniza-

tion Therapy (MADIT CRT)¹⁴ hayan influido todavía en el crecimiento de las indicaciones de resincronización cardiaca, cuyo efecto probablemente sea más evidente en 2010. El número total de implantes en términos absolutos y por millón de habitantes ha continuado aumentando debido al aumento de implantes totales realizados. El número de implantes comunicados ha aumentado al 88,6%, mientras que en 2008 se obtuvo el 84,7%, aunque no se alcanzó el 90% de 2007 según los datos de EUCOMED.

El número de centros ha continuado aumentando, con 17 nuevos centros en 2009. Sin embargo, en 48 centros, la mayoría de ellos privados, el número de implantes por año es inferior a 5 y únicamente en 47 centros se implantaron más de 25 desfibriladores/año. Las indicaciones por prevención primaria son más frecuentes en los centros con mayor número de implantes.

No ha habido cambios significativos en cuanto a las características epidemiológicas de los pacientes, y son parecidos la edad y el predominio del sexo masculino. Tampoco ha habido variaciones con respecto a la cardiopatía que motiva el implante. Siguen siendo mayoritarios los pacientes con disfunción ventricular severa y las CF II-III, aunque hay un ligero incremento de la CF I con respecto a 2008.

En cuanto al tipo de dispositivo, se mantiene una proporción parecida de DAI monocamerales, bicamerales o DAI+TRC con respecto al año previo. Se mantienen estables el modo de estimulación programado y las funciones antitaquicárdicas.

No hay cambios en el lugar de implante y la proporción de implantes realizados por electrofisiólogos respecto a 2008.

Comparación con otros países

Los datos de EUCOMED de 2009 incluyen los implantes de Austria, Bélgica+Luxemburgo, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia, Suiza y Reino Unido. La cifra media de implantes de DAI y DAI+TRC es de 234 por millón de habitantes, oscilando entre 102 en España y 413 en Alemania. Por encima de la media se encontraban, además de Alemania, Italia (329), Países Bajos (316), Dinamarca (269), República Checa (237) y Austria (235). Por debajo de la media, España (102), Portugal (115), Grecia (132) Noruega (132), Finlandia (133), Reino Unido (139), Suecia (146), Francia (154), Suiza (175), Bélgica+Luxemburgo (187) e Irlanda (192). Si analizamos los implantes de DAI+TRC, la cifra media es de 85 por millón. Los países por encima de la media son Italia (150), Alemania (127), República Checa (108) y Países Bajos (108) y los que

tienen menor número, Finlandia (30), España (32), Noruega (34) y Portugal (41). La proporción media de DAI+TRC con respecto al total de DAI fue del 27,5%, mientras que en España fue del 30,5%, y osciló entre el 45,5% de Italia y el 22,5% de Finlandia.

En septiembre de 2008 se publicó el segundo informe de resultados del National ICD Registry de Estados Unidos, referido al periodo de abril de 2006 a junio de 2008¹⁵; se conoce además la tasa de implantes de 2009¹⁶. A pesar del descenso en la tasa de implantes en 2009, el número de implantes por millón en Estados Unidos es más del doble que la media europea.

La tasa de implantes por millón española en 2009 es menor que la mitad de la media europea, y en la actualidad está en el último lugar de los países que participan en EUCOMED para DAI monocameral y bicameral y en penúltimo lugar para DAI+TRC.

Estas grandes variaciones entre continentes y entre países del mismo entorno no se pueden explicar únicamente por diferencias de renta entre ellos; probablemente influyen más otros aspectos como el tipo de sistema de organización sanitaria y la cultura sociológica sanitaria. Un país con renta parecida al nuestro y del mismo entorno mediterráneo, como Italia, es el que más DAI+TRC implanta en Europa, con una tasa de 150 por millón, y el segundo país europeo en tasa total de implantes. En septiembre de 2009 se publicaron los datos de Registro Italiano¹⁷. La tasa de indicaciones en prevención primaria fue del 55,7%, similar a la española. La cardiopatía de base fue isquémica en el 37,7%, dilatada en el 35,5%, hipertrófica en el 2,6% y valvular en el 1,6%. El porcentaje de pacientes con cardiopatía isquémica es inferior al de nuestro registro y también a los datos del registro de Estados Unidos. En cuanto al modo de estimulación, hay mayor porcentaje de DAI+TRC y bicamerales que en nuestro medio.

Diferencias entre comunidades autónomas

Como en los registros previos, hay grandes diferencias geográficas en la tasa de implantes por millón en España. En 2009 superaron la media nacional de implantes las comunidades de Navarra (184), Cantabria (132), Extremadura (120), Madrid (116), Castilla y León (110), Asturias (109), Canarias (105) y Comunidad Valenciana (94) y estuvieron por debajo de la media: Región de Murcia (65), País Vasco (65), Galicia (69), Andalucía (71), Castilla-La Mancha (75), Cataluña (76), Baleares (83) y Aragón (89). Estas grandes diferencias se encuentran también en uso de otras tecnologías cardiovasculares¹⁸. El Registro Español de Hemodinámica¹⁹ pone de manifiesto similares variaciones en intervencionismo coronario.

Las razones para estas grandes diferencias entre comunidades autónomas posiblemente se encuentran en múltiples factores, algunos de ellos no bien conocidos. Uno de ellos tiene relación con el número de centros implantadores. Los países con un mayor número de implantes, como Italia¹⁷, duplican el número de los centros españoles, y aunque también la mayor proporción de centros tiene bajas tasas de implante, cuentan con 50 centros con una media > 50 implantes/año. En los datos del registro de 2009 español no existe una correlación estadística entre el número de centros y la tasa de implantes por millón en cada comunidad autónoma ($r^2 = 0,009$; $p = 0,721$).

El número de unidades de arritmias en cada comunidad autónoma, su accesibilidad y la sobrecarga asistencial podrían justificar las variaciones entre comunidades autónomas. Otras causas podrían ser las diferencias en la presentación clínica y la prevalencia de las enfermedades cardiovasculares¹⁸, si bien al contrario, en algunas comunidades donde la prevalencia de enfermedades cardiovasculares es mayor que la media no se relaciona con una mayor tasa de implantes.

Las causas de índole económico, bien directa o indirectamente, podrían justificar el bajo número de implantes en algunas comunidades, aunque tampoco existe una relación con el nivel de renta en cada comunidad.

El grado de aceptación y de aplicación de las guías de práctica clínica, especialmente a la hora de sentar indicaciones de implantes en prevención primaria, puede justificar las diferencias existentes entre los distintos países y también entre las distintas comunidades en nuestro medio. Conocemos datos de Estados Unidos²⁰ de la variación de implantes de DAI en pacientes con insuficiencia cardíaca en diferentes hospitales. El grado de utilización fue del 20%, con una gran variación entre ellos (entre unos terciles del 1-35%). Los hospitales con mayor volumen de implantes tenían mayor tasa de revascularización coronaria percutánea o quirúrgica, mayor uso de bloqueadores beta, mayor número de camas y programa de trasplante cardíaco.

Limitaciones

La cifra de implantes comunicados en el Registro constituye el 88,6% de los implantes realizados en España, según los datos de EUCOMED. Dicha cifra es superior a la alcanzada en el registro de 2008 y se la puede considerar representativa de la realidad actual de nuestro país.

La hoja de datos de implante se cumplimenta de manera incompleta, y hay datos como la indicación de prevención primaria o secundaria que únicamente se comunicaron en poco más de la mitad de

las hojas recogidas, lo que puede limitar la validez de los resultados.

La baja tasa de complicaciones referidas se debe a que la información se rellena en el momento del implante, lo que subestima las complicaciones, que en gran mayoría ocurren posteriormente, como aparición de neumotórax, dislocación de electrodo, insuficiencia cardíaca, infecciones, etc.

Perspectivas futuras del Registro Español de DAI

La correcta cumplimentación de la hojas y el envío prospectivo son un objetivo para el futuro que puede conseguirse realizando todo ello vía *web*. También es conveniente afrontar cambios en el diseño y en las preguntas que se recogen en ella para adecuarla a la realidad actual.

El registro de Ontario²¹ y en menor medida los de Estados Unidos¹⁵ y Reino Unido²² incluyen aspectos básicos en el seguimiento de los pacientes. Aunque exige un esfuerzo mayor incluir en el seguimiento preguntas básicas (como mortalidad o número de terapias), podría ser de gran utilidad.

CONCLUSIONES

El Registro Español de DAI de 2009 recoge el 88,6% de los implantes realizados y es representativo de la actividad en nuestro país. El número de implantes sigue creciendo, y en la actualidad es de 89 por millón. Las indicaciones por prevención primaria no han aumentado con respecto a 2008, aunque sí comparadas con otros años. La tasa de implantes en España sigue siendo inferior a la media de los países de la Unión Europea, y la diferencia parece agrandarse. Hay gran variabilidad en la tasa de implantes entre las diferentes comunidades autónomas.

AGRADECIMIENTOS

A todos los profesionales sanitarios que han participado en los implantes de DAI en nuestro país y que, de forma voluntaria y desinteresada, han enviado los datos de los implantes al registro.

Al personal de las compañías de DAI (Medtronic, Boston Scientific, St. Jude, Biotronik y Sorin Group), por su colaboración en la recogida y envío de datos a la SEC.

A la SEC y especialmente a los Sres. Gonzalo Justes y José María Naranjo, por el inestimable trabajo realizado en la introducción y mantenimiento de los datos del registro, sin cuya colaboración este registro no sería posible.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton M, Chaitman B, Fromer M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and

- the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:e247-346.
2. Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA 3rd, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm.* 2008;5:e1-62.
 3. 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;52:1111-21.
 4. Peinado R, Arenal A, Arribas F, Torrecilla E, Álvarez M, Ormaetxe J, 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;58:1435-49.
 5. Peinado R, Torrecilla E, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Segundo Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (año 2005). *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1292-302.
 6. Peinado R, Torrecilla E, 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;60:1290-301.
 7. Peinado R, Torrecilla E, 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;61:1191-203.
 8. Peinado R, Torrecilla E, Ormaetxe J, Álvarez M, et al. 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;62:1435-49.
 9. Instituto Nacional de Estadística (INE) [citado 20 Jul 2009]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t20/e260/a2009/10/&file=pro001.px&type=pcaxis&L=0>
 10. EUCOMED Medical Technology [citado 20 Jun 2009]. Disponible en: <http://www.eucomed.org/press/~media/3B4D1A81A10A4B91B9468EB348C379B8.ashx>
 11. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with a myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346:877-83.
 12. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure (COMPANION). *N Engl J Med.* 2004;350:2140-50.
 13. Bardy GH, Lee KL, Mark DB; for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure (SCD.Heft) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive Heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352:225-37.
 14. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert J, et al. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart failure events. *N Engl J Med.* 2009;361:1329-38.
 15. Hammill SC, Kremers MS, Stevenson LW, Kadish AH, Heidenreich PA, Lindsay BD, et al. Review of the Registry's second year, data collected, and plans to add lead and pediatric ICD procedures. *Heart Rhythm.* 2008;5:1539-63.
 16. Camm J, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the "enigma"? *Europace.* 2010;12:1063-9.
 17. Proclemer A, Ghidina M, Gregori D, Facchin D, Rebellato L, Fioretti L, et al. Impact of the main implantable cardioverter defibrillator trials in clinical practice: data from the Italian ICD Registry for the years 2005-07. *Europace.* 2009;11:465-75.
 18. Ficht-Warner K, García de Yébenes MJ, Lázaro y de Mercado P, Belaza-Santurde J. Variabilidad entre comunidades autónomas en el uso de tres tecnologías cardiovasculares. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1232-43.
 19. Baz J, Albarran A, Pinar E, Mauri J. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2008). *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1418-34.
 20. Shah B, Hernández AF, Liang L, Al-Khatib SM, Nancy CW, Fonarow GC, et al. Hospital variation and characteristics of implantable cardioverter-defibrillator use in patients with heart failure. Data from the GWTG-HF Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53:416-22.
 21. Lee DS, Birnie D, Cameron D, Cristal E, Dorian P, Gula LJ, et al. Design and implementation of a population-based registry of implantable cardioverter defibrillators (ICDs) in Ontario. *Heart Rhythm.* 2008;5:1250-6.
 22. Cunningham D, Charles R, Cunningham M, Lange A. Heart Rhythm devices. UK National Survey 2008. Disponible en: <http://www.ccad.org.uk/device.nsf>