

Artículo especial

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XV Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2018)



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

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital La Fe, Valencia, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga, España

Historia del artículo:

On-line el 14 de octubre de 2019

Palabras clave:

Desfibrilador automático implantable

Muerte súbita

Registro nacional

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se presentan los datos correspondientes a los implantes de desfibrilador automático implantable (DAI) en España comunicados al Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable en el año 2018.

Métodos: Los datos de este registro incluyen tanto los primoimplantes como los recambios de generador y se documentan a partir de una hoja de recogida de datos que voluntariamente cumplimentan los centros implantadores.

Resultados: En el año 2018 se recibieron 6.421 hojas de implante, frente a las 7.077 comunicadas por Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*). Esto representa datos del 90,7% de los dispositivos implantados en España. El grado de cumplimiento osciló entre el 99,6% en el campo «nombre del hospital implantador» y el 12,4% en «población de residencia». Comunicaron sus datos al registro 173 hospitales, lo que supone una ligera disminución con respecto a los que participaron en 2017 (181).

Conclusiones: El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2018 recoge un crecimiento en el número de implantes de DAI después de la reducción observada en 2017 y es el año en que se ha implantado un mayor número de DAI en España. El número total de implantes en España sigue siendo muy inferior a la media de la Unión Europea, con importantes diferencias entre comunidades autónomas.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 15th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2018)

ABSTRACT

Introduction and objectives: This article presents the data corresponding to automated implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implants in Spain reported to the Spanish Registry in 2018.

Methods: The data in this registry include both primary implants and generator replacements and were gathered from a data collection sheet voluntarily completed by implantation centers.

Results: In 2018, 6421 implant sheets were received compared with 7077 reported by Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*). This represents data on 90.7% of the devices implanted in Spain. Compliance ranged between 99.6% for the field “name of the implanting hospital” and 12.4% for “population of residence”. A total of 173 hospitals reported their data to the registry, representing a slight decrease compared with hospitals participating in 2017 (n = 181).

Conclusions: After the reduction in ICD implants in 2017, the number of implants increased in 2018, with the highest number of ICDs implanted in Spain. The total number of implants remains much lower than the European Union average, with substantial differences between autonomous communities.

© 2019 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Implantable cardioverter-defibrillator

Sudden cardiac death

National registry

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 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 cardíaca

INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) es un tratamiento muy efectivo para interrumpir las arritmias ventriculares y el más eficaz para prevenir la muerte súbita cardíaca. El DAI monitoriza continuamente el ritmo cardíaco y administra un tratamiento en respuesta a una taquicardia que cumple unos criterios de frecuencia cardíaca y duración. Diversas guías de práctica clínica recogen las indicaciones del DAI para el tratamiento de los pacientes con arritmias ventriculares o en riesgo de sufrirlas, e incluyen tanto la prevención primaria como la secundaria de muerte súbita¹⁻³. La muerte súbita cardíaca tiene un gran impacto socioeconómico y, pese a no conocerse la incidencia real en nuestro país, la incidencia estimada en Europa es de 400.000 muertes anuales⁴, un 40% de los casos antes de los 65 años.

La Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) publica el Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable desde el año 2005⁵⁻⁷. En este artículo se presentan los datos correspondientes a 2018. 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

El registro se basa en la información que los centros cumplimentan de modo voluntario durante el implante del dispositivo, tanto de los primoimplantes como de los recambios. Un equipo formado por un técnico, un informático de la SEC y un miembro de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC introduce la información en la base de datos. La depuración de los datos corre a cargo del técnico y el primer autor y todos los autores de este trabajo se encargaron de realizar el análisis de los datos y son los responsables de esta publicación.

Los datos poblacionales para cálculos de tasas, tanto nacionales como por comunidad autónoma y provincia, se obtuvieron de los datos del Instituto Nacional de Estadística referidos al 1 de enero de 2019⁸. Los datos de este registro se comparan con los proporcionados por Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*).

Los porcentajes en cada una de las variables analizadas se calcularon teniendo en cuenta la información disponible sobre la variable de análisis con el número total de implantes. En caso de concurrir varias formas de arritmias registradas, se consideró la más grave.

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 6.421 hojas de implante, frente a las 7.077 comunicadas por Eucomed; por lo tanto, se han recogido datos del 90,7% de los dispositivos implantados en España. El cumplimiento osciló entre el 99,6% en el campo «nombre del hospital implantador» y el 12,4% en la variable «población de residencia».

Centros implantadores

Han participado 173 hospitales, algunos menos que en 2017 (181). En la [tabla 1](#) se recogen los datos de los 173 hospitales; 77 de ellos ean centros públicos. El número total de centros implantadores, la tasa por millón de habitantes y el número total de implantes por comunidad autónoma se muestran en la [figura 1](#). Durante 2018, 19 centros implantaron ≥ 100 dispositivos; 82 centros implantaron ≤ 10 y 23 centros, solo 1.

Número total de implantes

Durante 2018 el total de implantes (primoimplantes y recambios) fue 6.421, dato que expresa un aumento en comparación con 2017 (6.273). 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 2018 representan un incremento real en el número de implantes de DAI en España respecto al año precedente (7.077 en 2018 y 6.429 en 2017 según datos de Eucomed).

La tasa total de implantes registrados fue 137/millón de habitantes; según los datos de Eucomed, 152. Este valor es similar al del año precedente (135/millón de habitantes en 2017), pero muy inferior a la tasa media de implantes de DAI en Europa (306/millón de habitantes en 2018), si bien es cierto que la tasa en Europa ha caído por primera vez. 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 99,6% de los casos se dispone del dato del hospital donde se ha realizado el implante ([tabla 1](#)). La mayoría de los procedimientos, 5.693 (92%), se han realizado en centros sanitarios públicos.

Primoimplantes frente a recambios

Esta información está disponible en 5.451 formularios (83%). Los primoimplantes fueron 3.899, lo que representa el 71,5% del total (el 71,4% en 2017, el 66,8% en 2016, el 71,8% en 2015 y el 72,6% en 2014). La tasa de primoimplantes por millón de habitantes fue de 83,4 (76,5 en 2017, 65,5 en 2016, 75,1 en 2015 y 79,0 en 2014).

Edad y sexo

La media de edad del total de pacientes fue $62,4 \pm 13,5$ (7-97) años en 2018, en comparación con $62,6 \pm 13,4$ (6-90) en 2017, $62,7 \pm 13,4$ (6-90) en 2016, $62,8 \pm 13,3$ (6-89) en 2015 y $61,8 \pm 13,7$ (7-94) en 2014. En los primoimplantes, $61,2 \pm 13,3$ años. Los varones fueron amplia mayoría: el 82,0% de todos los pacientes y el 82,4% de los primoimplantes.

Tabla 1
Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

Andalucía		
Almería	Hospital Torrecárdenas	32
	Hospital Vithas Virgen del Mar	2
Cádiz	Clínica Nuestra Señora de la Salud	3
	Hospital de Jerez	45
	Hospital Quirón Campo de Gibraltar	1
	Hospital San Carlos	7
	Hospital Universitario de Puerto Real	9
	Hospital Universitario Puerta del Mar	70
Córdoba	Hospital de la Cruz Roja de Córdoba	4
	Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba	66
Granada	Hospital Campus de la Salud	10
	Clínica Nuestra Señora de la Salud	17
	Hospital Clínico Universitario San Cecilio	7
	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	97
Huelva	Hospital Costa de la Luz	6
	Hospital General Juan Ramón Jiménez	48
Jaén	Complejo Hospitalario de Jaén	44
Málaga	Clínica El Ángel	4
	Clínica Parque San Antonio	7
	Hospital Internacional Xanit	7
	Hospital Quirón de Málaga	2
	Hospital Quirónsalud Marbella	7
	Hospital Virgen de la Victoria	238
Sevilla	Clínica HLA Santa Isabel	7
	Hospital de San Juan de Dios	1
	Hospital Nisa Aljarafe	2
	Hospital Nuestra Señora de Valme	45
	Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón	5
	Hospital San Agustín	1
	Hospital Virgen del Rocío	93
	Hospital Virgen Macarena	62
Aragón		
Zaragoza	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	49
	Hospital Miguel Servet	174
	Hospital Quirónsalud Zaragoza	2
Principado de Asturias	Hospital de Cabueñes	22
Islas Baleares	Hospital Universitario Central de Asturias	198
	Clínica Quirón Palmaplanas	7
	Clínica Rotger Sanitaria Balear, S.A.	4
	Hospital Son Llàtzer	22
	Hospital Universitari Son Espases	76
Policlínica Miramar	1	
Canarias		
Las Palmas	Clínica Santa Catalina	1
	Hospital Dr. Negrín	51
	Hospital Insular de Gran Canaria	79
	Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro	2
	Hospital La Paloma	1
Santa Cruz de Tenerife	Hospital San Juan de Dios (Tenerife)	6
	Hospital Nuestra Señora de la Candelaria	66
	Hospital Universitario de Canarias	47
Cantabria	Clínica Mompía	2
	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	130
Castilla y León		
Ávila	Clínica Santa Teresa	1
	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles	31

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

Burgos	Hospital Recoletas Burgos	3
	Hospital Universitario de Burgos (HUBU)	60
León	Hospital de León	62
Salamanca	Complejo Hospitalario de Salamanca	80
Segovia	Hospital General de Segovia	2
Valladolid	Hospital Campo Recoletas Grande	9
	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	88
	Hospital Universitario Río Hortega	17
Castilla-La Mancha		
Albacete	Hospital General de Albacete	59
	Hospital Quirónsalud Albacete	1
	Sanatorio Santa Cristina	2
Ciudad Real	Hospital General de Ciudad Real	56
	Quirón Ciudad Real	5
Cuenca	Hospital Virgen de la Luz	15
Guadalajara	Hospital General y Universitario de Guadalajara	32
Toledo	Hospital Nuestra Señora del Prado	38
	Hospital Virgen de la Salud	116
Cataluña		
Barcelona	Centro Médico Teknon	5
	Clínica Delfos	1
	Clínica Quirónsalud Barcelona	2
	Hospital Clínico de Barcelona	228
	Hospital de Bellvitge	160
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	141
	Hospital de Sabadell Parc Taulí	19
	Hospital del Mar	30
	Hospital El Pilar (Quirónsalud)	18
	Hospital General de Catalunya	6
	Hospital Germans Trias i Pujol	52
	Hospital Sant Joan de Déu	9
	Hospital Vall d'Hebron	129
Girona	Clínica Girona	2
	Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta	66
Lleida	Hospital Universitario Arnau de Vilanova	25
Tarragona	Hospital de Sant Pau i Santa Tecla	2
	Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	35
Comunidad Valenciana		
Alicante	Centro Médico Salus Baleares	1
	Clínica Glorieta	1
	Clínica Vistahermosa	7
	Hospital General Universitario de Alicante	168
	Hospital General Universitario de Elche	2
	Hospital IMED de Levante	5
	Hospital Mediterráneo	2
	Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant	56
	Sanatorio del Perpetuo Socorro	1
	Castellón	Hospital General Universitari de Castelló
Valencia	Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	3
	Hospital Clínico Universitario de Valencia	65
	Hospital de Manises	44
	Hospital Francesc de Borja de Gandía	1
	Hospital General Universitario de Valencia	78
	Hospital Nisa 9 de Octubre	1
	Hospital Quirónsalud Valencia	4
	Hospital Universitari de la Ribera	52
	Hospital Universitario Dr. Peset	30
	Hospital Universitario La Fe	122

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

<i>Extremadura</i>		
Badajoz	Hospital Infanta Cristina de Badajoz	142
	Hospital Quirón Clideba	4
Cáceres	Clínica San Francisco de Cáceres	3
	Complejo Hospitalario de Cáceres	32
<i>Galicia</i>		
A Coruña	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	163
	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	105
	Hospital Modelo	2
	Hospital Quirónsalud A Coruña	8
Lugo	Hospital Universitario Lucus Agusti	25
Ourense	Complejo Hospitalario de Ourense	17
Pontevedra	Complejo Hospitalario de Pontevedra	2
	Hospital Álvaro Cunqueiro (CHUVI)	89
	Hospital Montecelo	1
	Hospital Nuestra Señora de Fátima	4
	Hospital Povisa	19
<i>La Rioja</i>	Hospital San Pedro	28
<i>Comunidad de Madrid</i>	Clínica La Luz	9
	Clínica La Milagrosa	1
	Clínica Moncloa	16
	Clínica Ruber	1
	Clínica Universitaria de Navarra de Madrid	1
	Fundación Hospital Alcorcón	22
	Fundación Jiménez Díaz	73
	Grupo Hospital de Madrid	11
	Hospital 12 de Octubre	99
	Hospital Central de la Defensa	27
	Hospital Clínico San Carlos	132
	Hospital de Fuenlabrada	25
	Hospital de Torrejón	10
	Hospital del Henares	9
	Hospital General de Villalba	1
	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	71
	Hospital Infanta Leonor	37
	Hospital Universitario La Zarzuela	1
	Hospital Los Madroños	2
	Hospital Nisa Pardo de Aravaca	3
	Hospital Quirón Madrid	4
	Hospital Quirón San Camilo	3
	Hospital Quirónsalud Sur Alcorcón	1
	Hospital Ramón y Cajal	100
	Hospital Rey Juan Carlos	19
	Hospital Ruber Internacional	1
	Hospital San Rafael	7
	Hospital Severo Ochoa	15
	Hospital Universitario de Getafe	14
	Hospital Universitario La Paz	122
	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	156
Hospital Virgen de la Paloma	2	
Hospital Virgen del Mar	2	
Hospital Vithas Nuestra Señora de América	2	
Sanatorio San Francisco de Asís	2	

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidad autónoma, provincia y hospital

<i>Región de Murcia</i>	Hospital General Universitario Morales Meseguer	8
	Hospital General Universitario Reina Sofía Murcia	15
	Hospital General Universitario Santa Lucía	33
	Hospital La Vega-HLA	4
	Hospital Rafael Méndez	21
	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	63
	<i>Comunidad Foral de Navarra</i>	Clínica Universidad de Navarra
	Hospital de Navarra	63
<i>País Vasco</i>		
Álava	Hospital Universitario de Álaba	44
	Guipúzcoa	Hospital Universitario de Donostia
Vizcaya	Hospital de Basurto	59
	Hospital de Cruces	55
	Hospital de Galdakao-Usansolo	15
	IMQ Zorrotzaurre	1
<i>No definido</i>		51

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

La cardiopatía más frecuente en primoimplantes fue la isquémica (52,9%), seguida de la miocardiopatía dilatada (26,1%) y la hipertrófica (7,1%), el grupo de alteraciones eléctricas primarias —síndrome de Brugada y síndrome de QT largo— (2,9%), las valvulopatías (1,6%) y la miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho (1,1%) (figura 4).

Hay datos de función sistólica en el 66,5% de los casos. El 18,2% de los pacientes tenía una fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 50%; el 9,3%, de un 50–41%; el 9,2%, de un 40–36%; el 18,6%, de un 35–31%, y el 44,8%, ≤ 30% (figura 5). La distribución es similar cuando se analizan por separado los primoimplantes y los recambios de DAI.

En el 45,2% de formularios registrados se consignó la clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA). La mayoría de los pacientes se encontraban en NYHA II (55,7%) y el resto, en NYHA III (27,9%), NYHA I (15,3%) y NYHA IV (1,1%). También en esta variable la distribución entre el total y los primoimplantes es similar (figura 6).

Con datos del 69,4% de los formularios, el ritmo de base fue mayoritariamente sinusal (77,1%), seguido por fibrilación auricular (18,0%) y ritmo de marcapasos (4,4%). Los demás pacientes mostraban otros ritmos (aleteo auricular y otras arritmias).

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

Hay datos de la arritmia clínica en el 69,9% de los formularios remitidos al registro. En primoimplantes, la mayoría de los pacientes no tenían arritmias clínicas documentadas (63,7%); el 14,5% mostró taquicardia ventricular monomorfa sostenida; el 9,8%, taquicardia ventricular no sostenida y el 10,6%, fibrilación ventricular. En el grupo total, los pacientes sin arritmia clínica documentada fueron el 63,7% (figura 7). La presentación clínica más frecuente, tanto en el grupo de total de implantes como en el de primoimplantes (con el 56,1% de respuestas completadas), fue la ausencia de síntomas, seguida de síncope, muerte súbita y «otros síntomas» (figura 8).

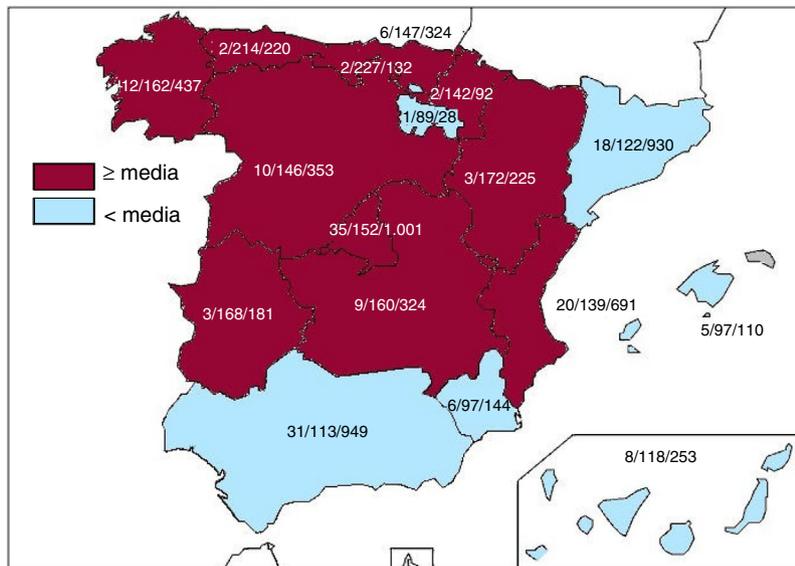


Figura 1. Distribución de la actividad por comunidades autónomas en 2018: número de centros implantadores/tasa por millón de habitantes/total de implantes. Tasa media, 137 implantes/millón.

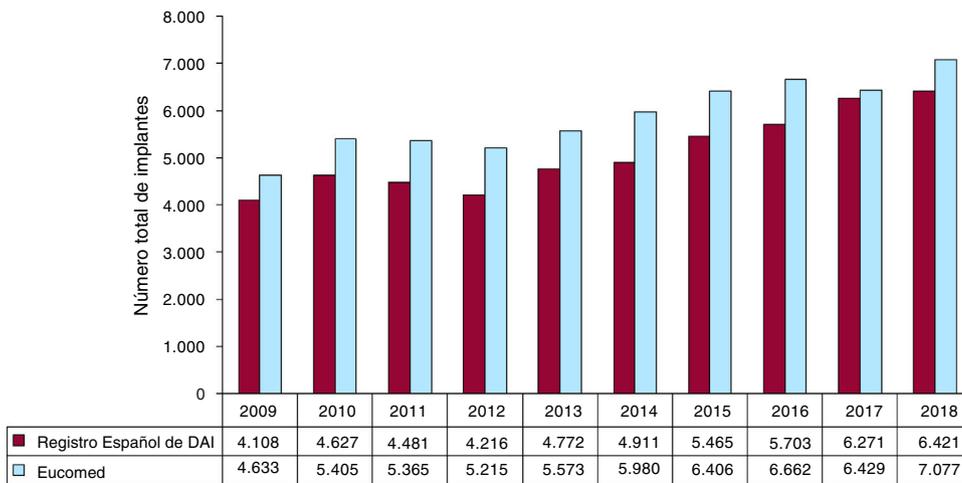


Figura 2. Número total de implantes registrados y los estimados por Eucomed en los años 2009-2018. DAI: desfibrilador automático implantable; Eucomed: European Confederation of Medical Suppliers Associations.

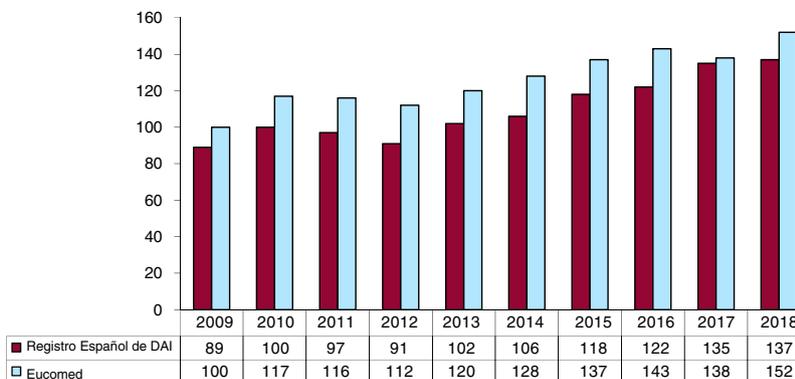


Figura 3. Número total de implantes registrados por millón de habitantes y los estimados por Eucomed en los años 2009-2018. DAI: desfibrilador automático implantable; Eucomed: European Confederation of Medical Suppliers Associations.

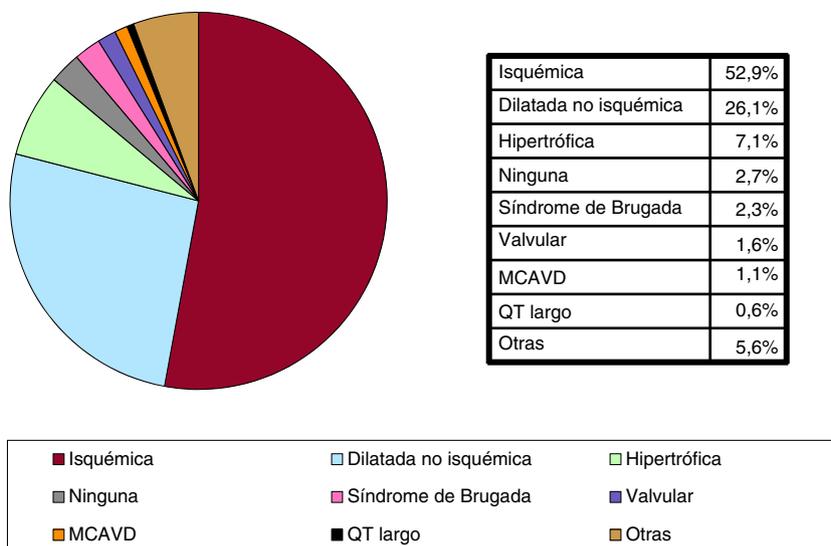


Figura 4. Tipo de cardiopatía que motivó el implante (primoiimplantes). MCAVD: miocardiopatía arritmogénica del ventrículo derecho; Otras: pacientes con más de un diagnóstico.

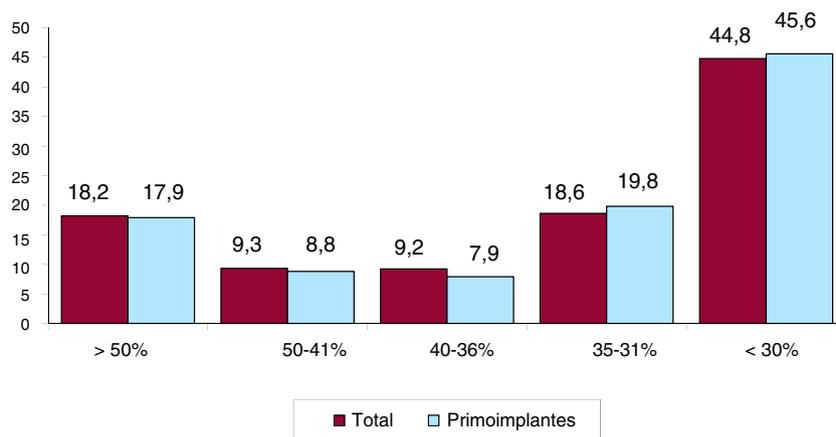


Figura 5. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo de los pacientes del registro (total y primoiimplantes).

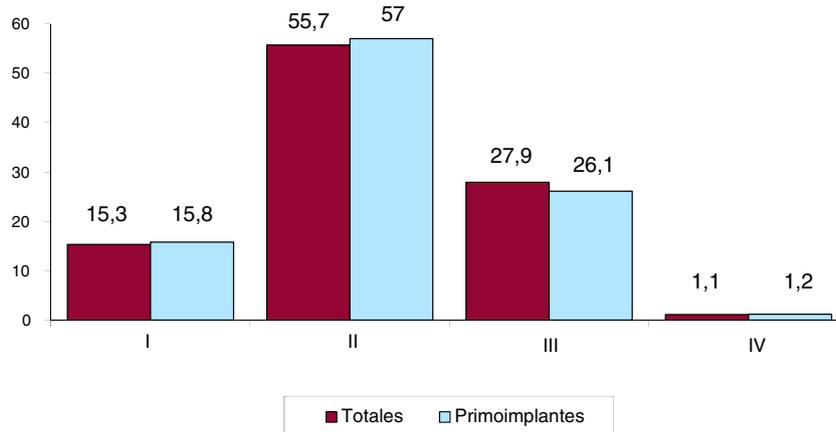


Figura 6. Clase funcional de la New York Heart Association de los pacientes del registro total y los primoiimplantes.

En el 57,5% de los formularios del registro se aportaron datos del estudio electrofisiológico. Este se realizó en 312 casos (8,5%), mayoritariamente en pacientes con cardiopatía isquémica, miocardiopatía dilatada y en el 33,5% de los pacientes con síndrome de

Brugada. La taquicardia ventricular monomorfa sostenida fue la arritmia inducida con mayor frecuencia (27,6%), seguida de la taquicardia ventricular no sostenida (16,8%), la fibrilación ventricular (14,1%) y, en menor medida, otras arritmias (4,6%).

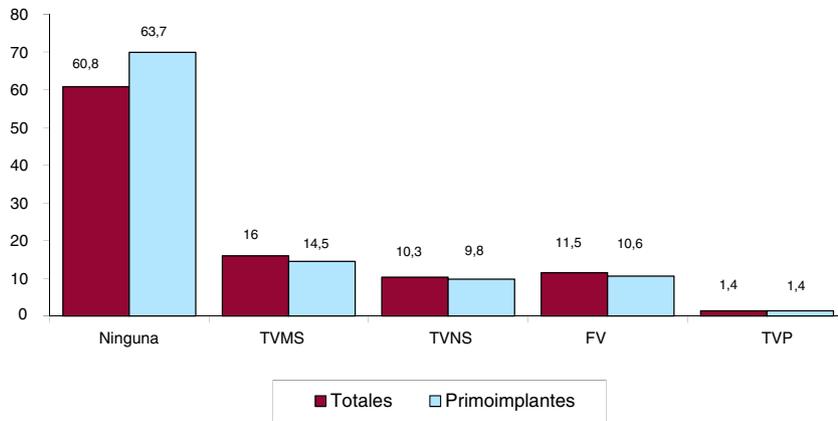


Figura 7. Distribución de las arritmias que motivaron implante (primoimplantes y totales). FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimorfa.

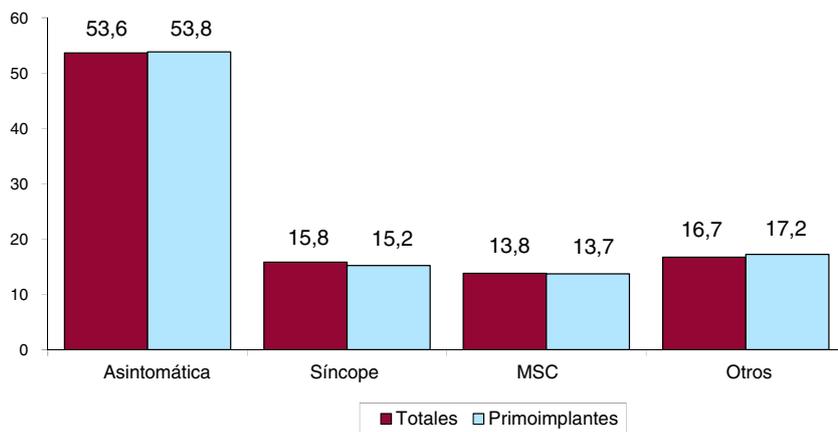


Figura 8. Forma de presentación clínica de la arritmia de los pacientes del registro (primoimplantes y totales). MSC: muerte súbita cardiaca.

No se indujo ninguna arritmia en el 36,9% de los estudios electrofisiológicos.

Historia clínica

Del total de formularios, el 38,6% aportaba historia clínica. Según ellos, presentaban hipertensión arterial el 57%; hipercolesterolemia, el 48%; tabaquismo, el 35%; diabetes mellitus, el 30%; antecedentes de fibrilación auricular, el 27%; antecedentes familiares de muerte súbita, el 9%; insuficiencia renal, el 15%, y antecedentes de accidente cerebrovascular, el 6%.

Respecto a la anchura del QRS, se dispone de datos en el 43,5% de los primoimplantes (media, 124 ms). De ellos, en el 39% fue > 140 ms, y el 88,7% de estos llevaban un desfibrilador resincronizador (DAI-terapia de resincronización cardiaca [TRC]).

Indicaciones

La indicación del dispositivo a lo largo de los años se refleja en la [tabla 2](#). En 2018 hay datos del 62,6% de los registros. La cardiopatía isquémica es la indicación más frecuente y supone el 53,8% de todos los primoimplantes en 2018. Entre los pacientes con cardiopatía isquémica, la indicación más frecuente es la prevención primaria (39%). La segunda causa es la miocardiopatía dilatada (un 29% de todos los primoimplantes). En las cardiopatías menos habituales, la indicación más frecuente es la prevención primaria.

En el 62,6% de los formularios registrados se identificó la indicación del implante. El mayor número de primoimplantes se indicó para prevención primaria (65,7%), en proporción que ha ido aumentando poco a poco a lo largo del registro ([tabla 3](#)).

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Se consignó el lugar de implante y el especialista que lo realizó en el 69,4% de los formularios. En el 82,4%, el lugar predominante fue el laboratorio de electrofisiología, seguido del quirófano (14,3%). Los electrofisiólogos realizaron el 77,9% de los implantes; los cirujanos, el 9,3%, y de manera conjunta, el 8,1%. Otros especialistas e intensivistas estuvieron implicados en el 2,6 y el 2,1% respectivamente.

Localización del generador

Consta el dato de localización del generador en el 70,2% de los primoimplantes de dispositivos. Fue subcutánea en el 91,8% de los casos y subpectoral en el 8,2% restante. Del total de dispositivos, fueron el 91,3 y el 8,7% respectivamente.

Tipo de dispositivo

La [tabla 4](#) muestra el tipo de dispositivo implantado. Esta información consta en el 91,6% de los formularios reportados al

Tabla 2

Número de primoimplantes en función del tipo de cardiopatía, la arritmia clínica y la forma de presentación en los años 2014-2018

	2014	2015	2016	2017	2018
<i>Cardiopatía isquémica</i>					
MS recuperada	141 (6,7)	200 (11,9)	135 (10,4)	101 (6,5)	165 (10,6)
TVMS sincopal	173 (10,6)	243 (14,5)	142 (10,9)	135 (8,7)	92 (5,9)
TVMS no sincopal	108 (6,6)	121 (7,2)	226 (17,3)	212 (13,7)	231 (14,9)
Síncope sin arritmia	70 (4,3)	174 (10,4)	31 (2,4)	61 (3,9)	62 (3,9)
Indicación profiláctica	740 (45,5)	804 (48,9)	650 (49,9)	603 (39,0)	793 (50,8)
No consta/no clasificable	393 (24,8)	158 (9,4)	121 (9,3)	434 (28,0)	217 (13,9)
Subtotal	1.625	1.672	1.305	1.546	1.560
<i>Miocardiopatía dilatada</i>					
MS recuperada	25 (6,8)	63 (6,5)	51 (5,9)	61 (7,3)	47 (5,6)
TVMS sincopal	72 (8,5)	67 (6,9)	43 (5,0)	65 (7,8)	39 (4,8)
TVMS no sincopal	111 (13,4)	113 (11,7)	91 (10,5)	100 (12,0)	53 (6,6)
Síncope sin arritmia	37 (4,3)	66 (6,8)	59 (6,8)	30 (3,6)	26 (3,3)
Indicación profiláctica	400 (47,0)	459 (47,6)	550 (63,5)	341 (41,0)	355 (44,2)
No consta/no clasificable	173 (20,3)	196 (20,3)	72 (8,3)	233 (28,7)	283 (35,2)
Subtotal	851	964	866	830	803
<i>Valvulopatía</i>					
MS recuperada	11 (9,0)	19 (14,4)	12 (10,5)	5 (5,3)	9 (9,8)
TVMS	38 (31,5)	33 (25,0)	28 (24,5)	22 (23,2)	24 (26,1)
Síncope sin arritmias	7 (5,7)	13 (9,9)	9 (7,9)	5 (5,3)	5 (5,4)
Indicación profiláctica	46 (37,7)	55 (41,7)	52 (45,6)	46 (48,4)	37 (40,2)
No consta/no clasificable	20 (16,4)	12 (9,9)	13 (11,4)	17 (17,9)	17 (18,5)
Subtotal	126	132	114	95	92
<i>Micardiopatía hipertrófica</i>					
Prevención secundaria	62 (25,8)	60 (24,3)	49 (20,3)	49 (21,5)	48 (19,2)
Indicación profiláctica	166 (69,2)	179 (72,5)	176 (70,3)	166 (72,8)	198 (79,2)
No consta/no clasificable	12 (5,0)	8 (3,2)	16 (6,6)	13 (5,7)	4 (1,6)
Subtotal	240	247	241	228	250
<i>Síndrome de Brugada</i>					
MS recuperada	8 (13,7)	7 (15,9)	16 (24,2)	11 (15,5)	14 (18,9)
Implante profiláctico en síncope	17 (29,3)	14 (31,8)	10 (15,2)	16 (22,5)	14 (18,9)
Implante profiláctico sin síncope	22 (37,9)	12 (27,3)	35 (53,0)	38 (53,5)	14 (18,9)
No consta/no clasificable	11 (18,9)	11 (25,0)	5 (7,6)	6 (8,4)	17 (23,0)
Subtotal	60	47	66	71	74
<i>MCAVD</i>					
MS recuperada	6 (13,3)	8 (20,5)	2 (4,3)	3 (12,5)	4 (10,3)
TVMS	16 (35,5)	17 (41,4)	25 (54,3)	7 (29,1)	16 (41,0)
Implante profiláctico	16 (35,5)	14 (34,1)	18 (39,1)	10 (41,6)	14 (35,9)
No consta/no clasificable	7 (15,5)	2 (4,8)	1 (2,2)	4 (16,6)	5 (12,8)
Subtotal	45	41	46	24	39
<i>Cardiopatías congénitas</i>					
MS recuperada	5 (13,9)	9 (27,3)	4 (12,1)	6 (12,0)	7 (15,2)
TVMS	7 (19,4)	9 (27,3)	10 (30,3)	10 (20,0)	14 (30,4)
Implante profiláctico	15 (41,7)	12 (36,4)	12 (36,4)	29 (58,0)	21 (45,6)
No consta/no clasificable	9 (25,0)	3 (36,4)	7 (21,2)	5 (10,0)	4 (8,7)
Subtotal	36	33	33	50	46
<i>Síndrome de QT largo</i>					
MS recuperada	19 (70,4)	8 (38,1)	10 (30,3)	15 (48,4)	9 (24,3)
Implante profiláctico	5 (18,5)	12 (54,5)	15 (45,5)	12 (38,7)	18 (48,6)
No consta/no clasificable	3 (11,1)	2 (9,1)	8 (24,2)	4 (12,9)	10 (27,3)
Subtotal	26	22	33	31	37

MCAVD: miocardiopatía 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, 2009-2018)

Año	MSC	TVMS	Síncope	Prevención primaria
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
2018	13,3	13,5	7,4	65,7

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

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

registro. En 2018, los primoimplantes de desfibrilador subcutáneo han sido el 6,0% (el 5,3% en 2017 y el 6,4% en 2016).

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

La causa más frecuente de reemplazo fue el agotamiento de la batería (79,3%); a causa de complicaciones, se realizó el 9,1% de los recambios (el 10,5% en 2017 y el 8,8% en 2016), y el cambio de indicación ocurrió en el 11,5%. De los 818 recambios en los que se obtuvo respuesta, el 2,4% se realizó antes de los 6 meses.

Hay datos del estado de los electrodos en el 56,1% de los formularios; el 4,6% eran disfuncionantes (40 registros) y se explantaron en el 12,5% de los casos en que se registró esta información.

Programación de los dispositivos

Con datos del 49,3% de implantes, la programación más empleada fue VVI (54,52%), seguida de los modos DDD (28,5%), VVIR (6,3%), DDDR (4,7%) y otros (6,0%).

Se realizó al menos un test de inducción de fibrilación ventricular en 249 pacientes, el 5,8% (5,3 en 2017 y 4,1% en 2016) de un total de 4.322 registros que facilitaron este dato. El número medio de choques fue de 1,1, por lo que en la inmensa mayoría de los casos no se calculaba el umbral.

Complicaciones

Se han registrado datos de complicaciones en el 77,2% de los formularios. Se describieron 25 complicaciones: 10 disecciones del seno coronario, 2 taponamientos, 9 fallecimientos y 4 no especificadas. La tasa de muertes fue del 0,2%, lo que supone un

aumento respecto a los 3 años anteriores (el 0,09% en 2017 y 0,02% en 2016), aunque se mantienen unos números muy bajos.

DISCUSIÓN

Durante 2018 se ha logrado obtener información de la gran mayoría de los implantes realizados en España, con una tasa de datos superior al 90% si se compara con los presentados por Eucomed. Eso es, en parte, por el trabajo realizado desde la SEC, pero fundamentalmente gracias a la colaboración de los centros implantadores.

Comparación con el registro de años anteriores

La SEC es modélica en la publicación de datos de actividad. Se cuenta con datos del registro publicados de manera sistemática desde 2005⁵. Durante 2018 se ha recuperado un ligero crecimiento en el número de unidades, mientras que en Europa el número de unidades se ha mantenido estable⁹, lo que nos permite reducir, aunque sea ligeramente, la diferencia con otros países de nuestro entorno. La tasa global de implantes por millón de habitantes ha sido de 152 en 2018 (frente a 138 en 2017), mientras que en Europa se ha bajado de 311 en 2017 a 306 en 2018.

También se aprecia un ligero incremento en los implantes en prevención primaria, que llegan este año al 65,7% (tabla 3), lo que nos acerca también (aunque sea ligeramente) al marco europeo¹⁰.

Finalmente, el porcentaje de DAI subcutáneo en 2018 fue del 6,0%, valor ligeramente superior al de 2017 (5,3%), aunque todavía inferior al de 2016 (6,4%). Esta cifra parece discreta para una terapia con tantas ventajas potenciales¹¹.

La cardiopatía de base más frecuente en 2018 continúa siendo la cardiopatía isquémica (52,9%), seguida de la miocardiopatía dilatada (26,1%). Este año parece haberse recuperado un poco el implante en prevención primaria en miocardiopatía dilatada, que sufrió una marcada reducción en nuestro país tras la publicación del estudio DANISH¹². Este fenómeno se apreció también en otros países europeos en mayor o menor medida¹³. En opinión de los autores, esta reducción no está justificada con los datos disponibles. En primer lugar, porque la única guía publicada tras los resultados del DANISH mantiene la indicación de implante de DAI en prevención primaria para los pacientes con miocardiopatía dilatada (clase I, nivel de evidencia A)³. Además, los resultados 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). En tercer lugar, en el estudio DANISH el beneficio de los pacientes menores de 70 años es claro, y la mayoría de los implantes en prevención primaria están por debajo de esa edad¹⁴. Finalmente, 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%^{15,16}.

Los datos de 2018, en líneas generales, concuerdan con los de años previos. La tasa de implantes en nuestro país sigue por debajo de los valores esperables a la luz de la evidencia científica. En 2010,

Tabla 4

Distribución en porcentaje de los tipos de dispositivo implantados (2014-2018)

Tipo de dispositivo	Totales					Primoimplantes				
	2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
Subcutáneo			3,6	3,8	4,4		2,4	6,4	5,3	6,0
Monocameral	48,8	48,6	45,4	45,7	46,6	48,8	50,4	48,4	49,4	50,1
Bicameral	17,4	14,5	13,7	15,0	15,0	17,4	13,2	13,0	14,1	13,4
Resincronizador	33,7	35,7	37,3	35,7	34,0	33,7	33,9	32,1	31,5	30,6

la tasa de implantes por millón de habitantes en España era aproximadamente la mitad de la europea (116 frente a 248); el año pasado la diferencia con Europa se ha reducido ligeramente 152 frente a 306 implantes por millón⁹. Es un dato positivo, pero que no debe hacernos olvidar la magnitud de la diferencia en tasa de implantes con otros países de nuestro entorno.

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. Tampoco en el tipo de especialista que realiza el implante.

Diferencias entre comunidades autónomas

Como en años anteriores, los datos del registro de 2018 muestran grandes diferencias en la tasa de implantes por comunidad autónoma. En total, la tasa de implantes en España en el año 2018 fue 137 por millón de habitantes y 152 según los datos de Eucomed, un ligero incremento respecto a los años previos. Por encima de la media se encuentran varias comunidades autónomas: Cantabria (227), Principado de Asturias (214), Extremadura (168), Galicia (162), Castilla-La Mancha (160), Comunidad de Madrid (152), País Vasco (147), Castilla y León (146), Comunidad Foral de Navarra (142) y Comunidad Valenciana (139). Por debajo de la media, Cataluña (122), Canarias (118), Andalucía (113), Región de Murcia (97) y La Rioja (89). Del análisis por comunidades autónomas destaca la gran diferencia entre las tasas mayor y menor, algo difícil de explicar en el marco de un sistema de salud que debería ser homogéneo. Estas diferencias no se explican por el nivel de renta ni por la densidad de población. También llama la atención el caso de Andalucía que, pese a la subida general en toda España, no ha logrado recuperar la tasa de implantes que tuvo en 2016 (124).

Comparación con otros países

En el total de países que participan en Eucomed, la tasa de implantes ha descendido de 311/millón de habitantes en 2017 (320 en 2016) a 306 en 2018, incluidos DAI y DAI-TRC. Alemania continúa liderando con 485 dispositivos, mientras que España (152 implantes/millón) es el país con menor número de implantes. Por encima de la media se encuentran: Italia (414), Países Bajos (385), República Checa (381), Dinamarca (359) y Polonia (332). Por debajo de la media, Irlanda (273), Suecia (247), Bélgica (235), Finlandia (235), Noruega (225), Francia (224), Suiza (220), Portugal (219), Reino Unido (207), Grecia (186) y, en último lugar, España (152). La diferencia en la tasa de implantes de España respecto a la media se mantiene en 2018 (152 frente a 306 en comparación con 138 frente a 311 en 2017, con 144 frente a 320 en 2016 y 138 frente a 315 en 2015). Este año seguimos lejos del siguiente país, con una marcada diferencia (152 frente a 186).

La tasa de implantes de DAI-TRC en Europa es de 119/millón de habitantes (124 en 2017, 119 en 2016, 126 en 2015, 119 en 2014 y 113 en 2013). Alemania (195 implantes) continúa en primer lugar, mientras que España (50) tiene la tasa más baja.

La proporción de DAI-TRC con respecto al total oscila entre el 39% de Dinamarca y el 87% de la República Checa. La media europea es del 58%. Por encima se encuentran Francia, Portugal, Países Bajos, Reino Unido, Alemania, Italia, Suecia y República Checa. Por debajo del 58%, Dinamarca, Bélgica, Finlandia, Noruega, Suiza, Grecia, Irlanda y Polonia. España tiene una proporción del 49%.

Otros países europeos también muestran diferencias regionales en la tasa de implante de DAI^{16–18}, con causas de compleja explicación. No parecen causas económicas, porque países con menor renta que la española, como Irlanda o Polonia, nos superan ampliamente, incluso en regiones menos favorecidas. Tampoco se puede explicar estas diferencias por la prevalencia de las

enfermedades cardiovasculares. Parece que en España los electrofisiólogos no hemos sido capaces de convencer a nuestros colegas clínicos, que realizan la indicación de dispositivos de las virtudes del DAI y su efectividad en reducir la tasa de muerte súbita y global de los pacientes en riesgo.

Limitaciones

El registro de DAI de 2018 recoge más del 90% de los implantes remitidos a Eucomed, aunque la información en general no es completa. No se dispone de datos de todos los campos de la hoja de implante y su cumplimentación es desigual.

Por otra parte, la toma de datos se limita al implante y no hay datos de seguimiento, por lo que el registro de complicaciones puede subestimar el porcentaje real.

Perspectivas futuras del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable

Durante el año pasado se ha logrado recoger información de más del 90% de los dispositivos reportados a Eucomed, un dato satisfactorio, aunque peor que el logrado en 2017. A lo largo de 2019 se ha desarrollado en la SEC y en colaboración con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios una página web para la cumplimentación online de la hoja de implante¹⁹. Esta web permitirá el registro en tiempo real tanto de marcapasos como de DAI. Esperamos que este cambio nos permita en el futuro mejorar la calidad del registro y su grado de cumplimentación. También esperamos que la nueva plataforma nos permita realizar estudios prospectivos y mejorar la seguridad de los pacientes afectados por una posible alerta de seguridad.

CONCLUSIONES

El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2018 recoge más del 90% de los implantes realizados en España. Este año el número de dispositivos ha aumentado y se han reducido las diferencias con otros países de nuestro entorno, aunque de manera discreta. El número total de implantes en España sigue siendo muy inferior a la media de la Unión Europea 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

1. 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.
2. 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 Com. *Europace*. 2006;8:746–837.
3. 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. *Circulation*. 2018;138:e210–e271.
4. Mendis SPP, Norrving B. *Global atlas on cardiovascular disease prevention and control*. Geneva: World Health Organization; 2011.
 5. 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.
 6. Alzueta J, Fernandez-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.
 7. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. 14th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2017). *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:1047–1058.
 8. Instituto Nacional de Estadística. Datos poblacionales [nota de prensa 11 abril 2019]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/pad_2019_p.pdf. Consultado 15 Jun 2019.
 9. MedTech Europe. Statistics for Cardiac Rhythm Management products, 2013-2017. Disponible en: <http://www.medtecheurope.org/index.php/node/801>. Consultado 24 Jun 2019.
 10. John Camm A, Nisam S. European utilization of the implantable defibrillator: has 10 years changed the enigma? *Europace*. 2010;12:1063–1069.
 11. Boersma LVA. The subcutaneous ICD. Ready to conquer everyone's heart? *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:886–887; Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. DANISH Investigators. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med*. 2016;375:1221–1230.
 12. 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.
 13. Elming MB, Nielsen JC, Haarbo J, et al. Age and outcomes of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators in patients with nonischemic systolic heart failure. *Circulation*. 2017;136:1772–1780.
 14. 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.
 15. Golwala H, Bajaj NS, Arora G, Arora P. Implantable cardioverter-defibrillator for nonischemic cardiomyopathy: an updated meta-analysis. *Circulation*. 2017;135:201–203.
 16. 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*. 2018;19:119–131.
 17. Freeman JV, Wang Y, Curtis JP, Heidenreich PA, Hlatky MA. Physician procedure volume and complications of cardioverter-defibrillator implantation. *Circulation*. 2012;125:57–64.
 18. Lazarus A, Biondi N, Thebaut JF, Durand-Zaleski I, Chauvin M. Implantable cardioverter-defibrillators in France: practices and regional variability. *Europace*. 2011;13:1568–1573.
 19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Sociedad Española de Cardiología. Plataforma de Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs. Disponible en: <http://cardiodispositivos.es>. Consultado 15 Jun 2019.