

Artículo especial

Registro español de desfibrilador automático implantable. XX informe oficial de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (2023)

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

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España

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

^d Servicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^e Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

Historia del artículo:

Recibido el 24 de junio de 2024

Aceptado el 2 de agosto de 2024

Palabras clave:

Desfibrilador automático implantable

Muerte súbita

Registro nacional

RESUMEN

Introducción: Se presentan los datos de implantes de desfibrilador automático implantable (DAI) en España en el año 2023.

Métodos: El registro se basa en la información que los centros proporcionan tras el implante del dispositivo a la plataforma de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología, a través de la plataforma *online* del registro (CardioDispositivos). Otras fuentes de información incluyen: *a*) la cesión de datos de fabricantes y comercializadores, y *b*) las bases de datos locales remitidas desde los centros implantadores. Para el cálculo de tasas se utilizó la población registrada en el Instituto Nacional de Estadística referidos al primer trimestre de 2024.

Resultados: En 2023 han participado 180 hospitales en el registro. Se han comunicado información de 8.219 unidades, frente a las 8.523 de Eucomed (*European Confederation of Medical Suppliers Associations*). La tasa total fue de 172 implantes/millón de habitantes (177 según Eucomed), lo que supone un incremento con respecto a años anteriores. Las diferencias entre las comunidades autónomas persisten y España es el país con la menor tasa de implantes de todos los países europeos participantes en Eucomed.

Conclusiones: Los datos del registro de 2023 reflejan el 96,4% de los implantes realizados en España. Pese a la mejora observada en la tasa de implantes, se mantiene nuestra posición en Europa y también las grandes diferencias entre nuestras comunidades autónomas.

© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 20th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2023)

ABSTRACT

Introduction: This article presents data on implantable cardioverter-defibrillator implants in Spain in 2023.

Methods: The registry is based on information provided by centers following device implantation, which is submitted to the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology via the national online registry platform (Cardiodispositivos). Additional information sources include: *a*) data transfer from the manufacturing and marketing industry; and *b*) local databases sent from the implanting centers. Population data from the National Institute of Statistics for the first quarter of 2024 was used to calculate implant rates.

Results: In 2023, 180 hospitals participated in the registry. Data were reported for 8219 units, compared with 8523 reported by Eucomed (European Confederation of Medical Suppliers Associations). The total implant rate was 172 implants per million inhabitants (177 according to Eucomed), representing an increase compared with previous years. However, differences among autonomous communities persisted, and Spain continues to have the lowest implant rate among the European countries participating in Eucomed.

Keywords:

Implantable cardioverter-defibrillator

Sudden cardiac death

National registry

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: joaquinosca@gmail.com (J. Osca Asensi).

✉ @joaquinosca

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2024.08.001>

0300-8932/© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

Conclusions: The data from the 2023 registry reflects 96.4% of the implants performed in Spain. Despite the improvement observed in the implantation rate, Spain's position in Europe remains unchanged, with wide disparities among autonomous communities.

© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Abreviaturas

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

INTRODUCCIÓN

El implante de un desfibrilador automático implantable (DAI) se asocia con una reducción del riesgo de muerte súbita cardiaca en pacientes con alto riesgo de sufrirla, bien porque han sufrido arritmias ventriculares (prevención secundaria), bien porque están en riesgo de sufrirlas (prevención primaria). Además, la terapia de resincronización cardiaca (TRC) combinada con el DAI (DAI-TRC) mejora la clase funcional, reduce los diámetros ventriculares, mejora la función contráctil del ventrículo izquierdo, disminuye las hospitalizaciones y reduce la mortalidad del paciente con insuficiencia cardiaca y trastorno de la conducción intraventricular¹⁻³. Diferentes guías de práctica clínica recogen las indicaciones del DAI con o sin TRC para el tratamiento de los pacientes con arritmias ventriculares o en riesgo de sufrirlas e incluyen tanto la prevención primaria como la secundaria de la muerte súbita¹⁻³.

La muerte súbita cardiaca es una de las principales causas de muerte en los países occidentales. Datos recientes muestran una incidencia de muerte súbita en la Unión Europea de 60,4 casos/100.000 habitantes-año, lo que supone un total de 309.792 casos anuales que pueden alcanzar hasta los 407.768 si se incluye la parada cardiaca extrahospitalaria⁴. En España se estima que se producen unos 30.000 casos anuales, de los que un 40% acontece antes de los 65 años de edad⁵.

El Registro español de desfibrilador automático implantable, que se publica desde el año 2005, está elaborado por miembros de la Asociación del Ritmo Cardiaco de la Sociedad Española de Cardiología (SEC)⁶⁻⁸. En este trabajo se presentan los datos correspondientes a los implantes de DAI en España comunicados al Registro en 2023.

MÉTODOS

El registro se basa en la información que los centros y pacientes proporcionan de modo voluntario tras el implante del dispositivo, tanto de los primoimplantes como de los recambios. El registro se elabora, actualiza y mantiene de manera continua a lo largo del año, con la participación de un equipo formado por miembros numerarios de la Asociación del Ritmo Cardiaco, el equipo técnico y el coordinador de los registros de la Asociación del Ritmo Cardiaco de la SEC, así como con la colaboración mediante cesión de datos de fabricantes y comercializadores. Todos los miembros se han implicado en la depuración de los datos incluidos en el registro y el análisis de los datos y son los responsables de esta publicación.

Además, según la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, y la Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre⁹, se crean 2 ficheros

parcialmente automatizados denominados «Registro nacional de marcapasos» y «Registro nacional de desfibriladores automáticos implantables». CardioDispositivos¹⁰ es la plataforma *online* del Registro nacional de marcapasos y del Registro nacional de desfibriladores implantables (cuya titularidad es de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad, Gobierno de España), activa y gestionada por la SEC desde 2016. El real decreto 192/2023 de 21 de marzo establece en su artículo 36 que, para los implantes de marcapasos y desfibriladores, los centros y profesionales sanitarios tendrán la obligación de comunicar los datos requeridos a los registros antes mencionados¹¹. En 2023 se han notificado por esta vía 6.183 implantes, lo que representa el 75,2% del total. Otras fuentes de información incluyen: a) la cesión de datos de fabricantes y comercializadores; b) la tarjeta española del paciente portador de desfibrilador implantable, y c) las bases de datos locales remitidas desde los centros implantadores.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidad autónoma y provincia, se obtuvieron de los datos del Instituto Nacional de Estadística referidos al primer trimestre de 2024¹². Como en años anteriores, se comparan los datos de este registro con los proporcionados por la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (Eucomed)¹³.

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 el supuesto de que concurrieran 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 .

RESULTADOS

En 2023 se han recibido 8.219 unidades implantadas, frente a 8.523 comunicadas por Eucomed (esta cifra supone el 96,4% de todos los dispositivos implantados en España).

Centros implantadores

En el Registro español de DAI de 2023 han participado 180 hospitales, lo que supone un aumento respecto a 2022 y el segundo año con mayor participación de hospitales (170 en 2022, 198 en 2021, 173 en 2020, 172 en 2019, 173 en 2018). La **tabla 1** identifica a los 180 hospitales participantes en el registro. El número total de centros implantadores, la tasa por millón de habitantes y el número total de implantes por comunidad autónoma según los datos remitidos al registro se muestran en la **figura 1**. Durante 2023, 6 centros implantaron más de 200 DAI (5 en 2022) y, en total, 29 centros (25 en 2022) implantaron más de

Tabla 1
 Implantes por comunidad autónoma, provincia y centro

Comunidad autónoma/ provincia	Centro
<i>Andalucía</i>	
Almería	Hospital HLA Mediterráneo
	Hospital Universitario Torrecárdenas
	Hospital Vithas Virgen del Mar
Cádiz	Hospital HLA Jerez Puerta del Sur
	Hospital Puerta del Mar
	Hospital San Carlos de San Fernando
	Hospital Universitario de Jerez de la Frontera
	Hospital Universitario Puerto Real
Córdoba	Hospital San Rafael Cádiz
	Hospital de la Cruz Roja de Córdoba
	Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba
Granada	Hospital Quirónsalud Córdoba
	Hospital Vithas Granada
	Hospital HLA Inmaculada de Granada
	Hospital Universitario San Cecilio
Huelva	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
	Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Jaén	Complejo Hospitalario de Jaén
	Clínica El Ángel
	Clínica Parque San Antonio
	Hospital Universitario Virgen de la Victoria
	Hospital Internacional Xanit
Málaga	Hospital Quirónsalud Málaga
	Hospital Quirónsalud Marbella
	Hospital Quirónsalud Sevilla
	Hospital Fátima
Sevilla	Hospital Infanta Luisa (Clínica Esperanza de Triana)
	Hospital Nisa Sevilla-Aljarafe
	Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón
	Hospital Universitario Virgen de Valme
	Hospital Universitario Virgen del Rocío
	Hospital Universitario Virgen Macarena
	<i>Aragón</i>
Zaragoza	Clínica HLA Montpellier
	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa
	Hospital Quirónsalud Zaragoza
	Hospital Royo Villanova
	Hospital Universitario Miguel Servet
	Hospital Viamed Montecanal
<i>Principado de Asturias</i>	Hospital Centro Médico de Asturias
	Hospital Universitario Central de Asturias
	Hospital Universitario de Cabueñes
<i>Islas Baleares</i>	Clínica Rotger Quirónsalud
	Grupo Juaneda
	Hospital Quirónsalud Palmaplanas
	Hospital Universitario Son Espases
	Hospital Universitario Son Llàtzer
	Policlínica Miramar
Policlínica Nuestra Señora del Rosario Ibiza	

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

Comunidad autónoma/ provincia	Centro
<i>Canarias</i>	
Las Palmas	Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
	Hospital Universitario Insular de Gran Canaria
	Hospital Vithas Santa Catalina
	Hospital Perpetuo Socorro
Santa Cruz de Tenerife	Complejo Hospitalario Universitario de Canarias
	Hospital Parque Tenerife
	Hospital Universitario Hospiten Sur
	Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria
Cantabria	Hospital Mompía
	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
<i>Castilla y León</i>	
Ávila	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles
Burgos	Hospital Universitario de Burgos
León	Complejo Asistencial Universitario de León
	Hospital HM San Francisco
Salamanca	Hospital Universitario de Salamanca
Valladolid	Hospital Clínico Universitario de Valladolid
	Hospital Recoletas Campo Grande
	Hospital Universitario Río Hortega
<i>Castilla-La Mancha</i>	
Albacete	Hospital General Universitario de Albacete
	Hospital Quirónsalud Albacete
Ciudad Real	Hospital General Universitario de Ciudad Real
	Hospital Quirónsalud Ciudad Real
Cuenca	Hospital Virgen de La Luz
Guadalajara	Hospital Universitario de Guadalajara
Toledo	Hospital Nuestra Señora del Prado
	Hospital Universitario de Toledo
<i>Cataluña</i>	
Barcelona	Centro Médico Teknon
	Clínica Corachán
	Clínica Sagrada Família
	Hospital Clínic de Barcelona
	Hospital de Barcelona
	Hospital del Mar
	Hospital HM Nou Delfos
	Hospital Quirónsalud Barcelona
	Hospital Sant Joan de Déu
	Hospital Universitario de Bellvitge
	Hospital Universitario Germans Trias i Pujol
Girona	Hospital Universitario General de Cataluña
	Hospital Universitario Parc Taulí
	Hospital Universitario Vall d'Hebron
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Lleida	Hospital Quirónsalud El Pilar
	Clínica Girona
Tarragona	Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta
	Hospital Universitario Arnau de Vilanova
	Hospital de Sant Pau i Santa Tecla
Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona	
Hospital Universitario Sant Joan de Reus	

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidad autónoma, provincia y centro

Comunidad autónoma/provincia	Centro
<i>Comunidad Valenciana</i>	
Alicante	Hospital General Universitario de Alicante
	Hospital General Universitario de Elche
	Hospital HLA Vistahermosa
	Hospital Universitario de San Juan de Alicante
	Hospital Universitario del Vinalopó
	Hospital Quirónsalud Torrevieja
Castellón	Hospital General Universitario de Castelló
Valencia	Hospital Arnau de Vilanova de Valencia
	Hospital Clínico Universitario de Valencia
	Hospital de Manises
	Hospital General Universitario de Valencia
	Hospital Quirónsalud Valencia
	Hospital Universitario de La Ribera
	Hospital Universitario Dr. Peset
	Hospital Universitario y Politécnico La Fe
	Hospital Vithas Valencia 9 de Octubre
<i>Extremadura</i>	
Badajoz	Hospital de Mérida
	Hospital Quirónsalud Clideba
	Hospital Universitario de Badajoz (Infanta Cristina)
Cáceres	Clínica Quirónsalud Cáceres San Francisco
	Hospital San Pedro de Alcántara Cáceres
	Hospital Universitario de Cáceres
<i>Galicia</i>	
A Coruña	Clínica La Rosaleda
	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
	Hospital Clínico Universitario de Santiago
	Hospital HM Modelo
	Hospital Quirónsalud A Coruña
	Hospital San Rafael A Coruña
Lugo	Hospital Público da Mariña
	Hospital Público de Monforte
	Hospital Universitario Lucus Augusti
Ourense	Complejo Hospitalario Universitario de Ourense
Pontevedra	Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (Hospital Montecelo)
	Hospital Álvaro Cunqueiro
	Hospital Quirónsalud Miguel Domínguez
	Hospital Ribera Povisa
	Hospital Vithas Nuestra Señora de Fátima
La Rioja	Hospital San Pedro
	Hospital Viamed Los Manzanos
Comunidad de Madrid	Clínica La Luz
	Clínica Santa Elena
	Hospital Universitario San Rafael Madrid
	Hospital Central de La Defensa Gómez Ulla
	Hospital Clínico San Carlos
	Hospital General de Villalba
	Hospital General Universitario Gregorio Marañón
	Hospital HM Montepíncipe
	Hospital HM Puerta del Sur Madrid
	Hospital Quirónsalud Sur

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidad autónoma, provincia y centro

Comunidad autónoma/provincia	Centro
Comunidad Valenciana	Hospital Ruber Juan Bravo Quirónsalud
	Hospital Universitario 12 de Octubre
	Hospital Universitario de Fuenlabrada
	Hospital Universitario de Getafe
	Hospital Universitario de Torrejón
	Hospital Universitario del Henares
	Hospital Universitario Fundación Alcorcón
	Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz
	Hospital Universitario Infanta Elena
	Hospital Universitario Infanta Leonor
	Hospital Universitario La Paz
	Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda
	Hospital Universitario Quirónsalud Madrid
	Hospital Universitario Ramón y Cajal
	Hospital Universitario San Francisco de Asís
	Hospital Universitario Severo Ochoa
	Hospital Universitario Vithas Madrid La Milagrosa
	Hospital Vithas Nuestra Señora de América
	Hospital Rey Juan Carlos
Región de Murcia	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
	Hospital General Universitario Morales Meseguer
	Hospital General Universitario Rafael Méndez
	Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia
	Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena
Comunidad Foral de Navarra	Hospital HLA La Vega
Comunidad Foral de Navarra	Clínica Universidad de Navarra (Pamplona)
	Complejo Hospitalario de Navarra
	Clínica San Miguel
<i>País Vasco</i>	
Álava	Hospital Universitario Araba
Vizcaya	Clínica IMQ Zorrotzaurre
	Hospital de Basurto
	Hospital Universitario de Cruces
	Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo
Guipúzcoa	Hospital Universitario Donostia
	Policlínica Guipúzcoa

100 dispositivos; 68 (67 en 2022) implantaron menos de 100 pero más de 10, y 83 (78 en 2022) implantaron 10 o menos, de los que 26 (13 en 2022) implantaron solo 1. La gran mayoría de los DAI se implantaron en hospitales públicos.

Número total de implantes

En la figura 2 se recoge el número total de implantes comunicados al registro y los estimados por Eucomed en los últimos 10 años. Durante 2023 se registraron en total 8.219 implantes (incluidos primoimplantes y recambios), el valor más alto de la serie histórica que implica un aumento del 6,8% respecto al año previo (7.693 unidades registradas en 2022). Además, los datos facilitados por Eucomed (8.523 implantes en 2023) también muestran el valor más alto desde el inicio del Registro español de DAI, con un incremento del 7% respecto a 2022 (Eucomed comunicó 7.970 implantes en España en 2022).

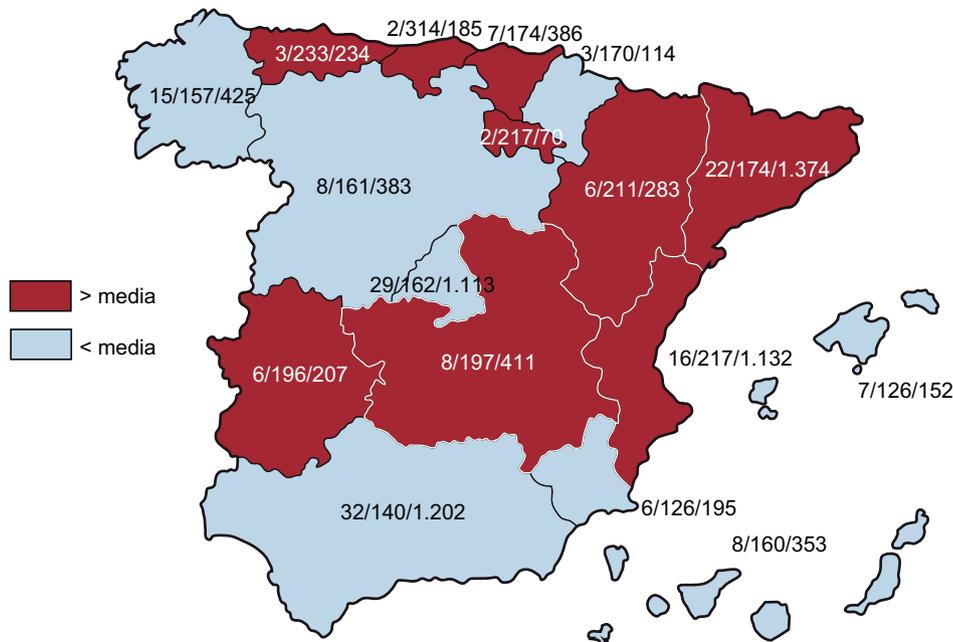


Figura 1. Distribución de actividad por comunidad autónoma en 2023. Número de centros implantadores/tasa por millón de habitantes/total de implantes. Tasa media, 171 implantes/millón de habitantes.

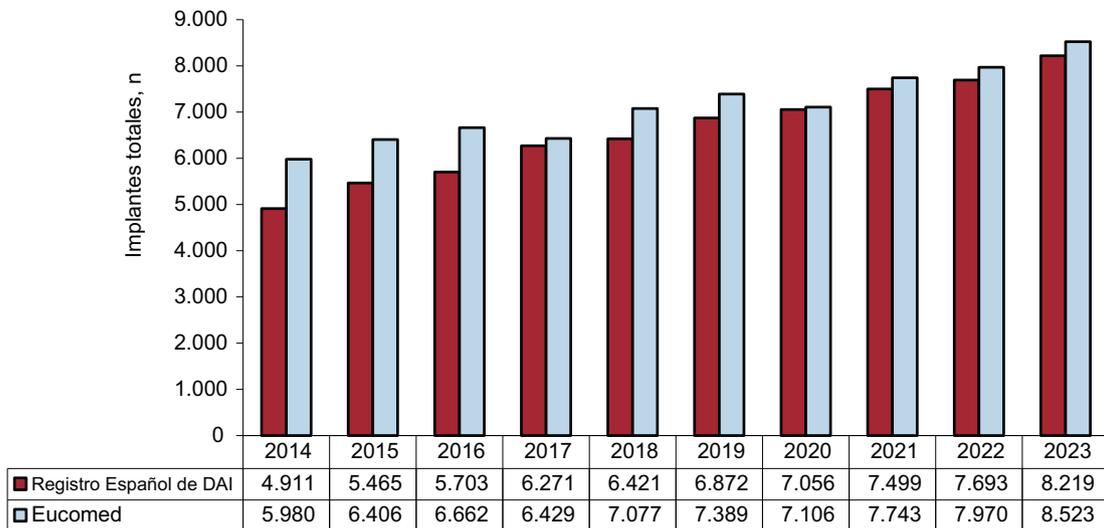


Figura 2. Número total de implantes registrados y los estimados por Eucomed (*European Medical Technology Industry Association*), 2014-2023. DAI: desfibrilador automático implantable.

La figura 3 muestra la evolución en la tasa de implantes por millón de habitantes durante los últimos 10 años según los datos notificados al registro y de Eucomed. La tasa total registrada en 2023 fue de 171 implantes/millón de habitantes, 177 según los datos de Eucomed. Estos valores superan los notificados al registro y disponibles en Eucomed en los años previos (168 implantes/millón de habitantes en 2022, 163 en 2021, 150 en 2020 o 157 en 2019).

72% de los dispositivos implantados, mientras que los recambios alcanzaron el 28% de la actividad registrada. Estos valores en términos porcentuales son similares a los de registros previos (el 71,9% de primoimplantes en 2022 o el 70,3% en 2021). Este valor supone una tasa de primoimplantes por millón de habitantes de 121,5 (116 en 2022 y 110 en 2021).

Primoimplantes frente a recambios

La información de primoimplantes frente a recambios está consignada en 6.268 formularios (lo que representa el 76% de los dispositivos incluidos en el registro). Los primoimplantes fueron el

Edad y sexo

La media de edad de los pacientes incluidos en el registro fue $62,5 \pm 13,7$ (2-92) años en 2023. Como en años anteriores, la media de edad en los primoimplantes de DAI fue algo menor ($61,2 \pm 13,4$ años) y los varones fueron amplia mayoría, el 82,5% de todos los pacientes y el 83,2% de los primoimplantes.

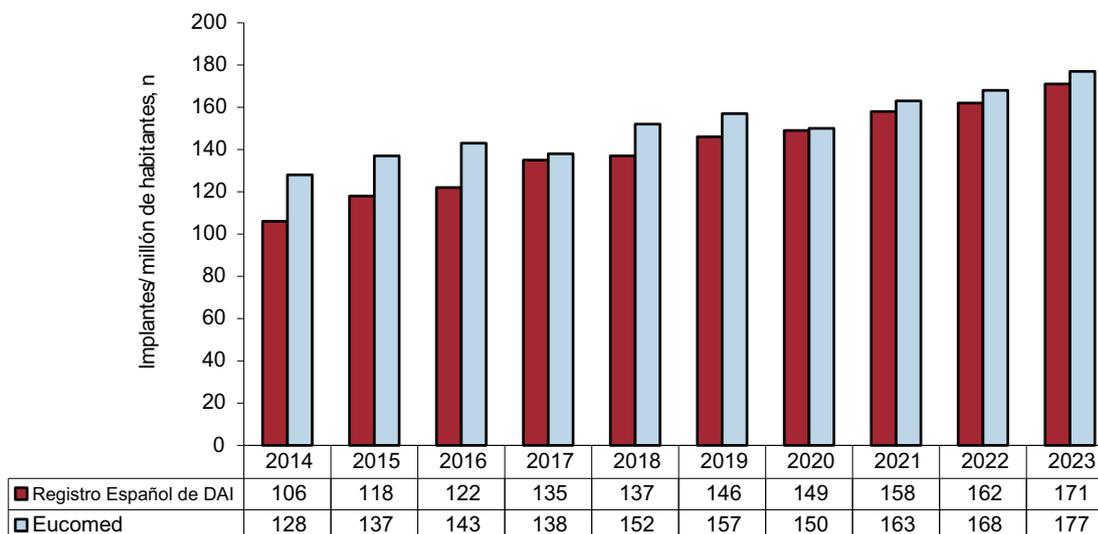


Figura 3. Número total de implantes registrados por millón de habitantes y los estimados por la *European Medical Technology Industry Association*, 2014-2023. DAI: desfibrilador automático implantable.

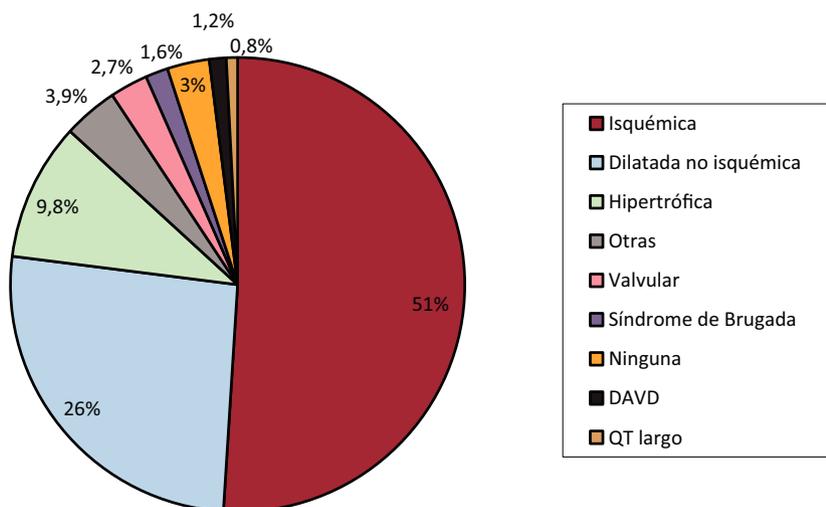


Figura 4. Tipo de cardiopatía que motivó el implante (primoiimplantes), 2023. DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho; Otras: pacientes con más de un diagnóstico.

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

La **figura 4** muestra las cardiopatías que presentaban los pacientes incluidos en el registro (primoiimplantes y recambios). La cardiopatía isquémica fue la cardiopatía más frecuente en primoiimplantes (51%), seguida de la miocardiopatía dilatada (26%), la hipertrofica (9,8%), el grupo de alteraciones eléctricas primarias —síndrome de Brugada, síndrome de QT largo y taquicardia ventricular catecolaminérgica— (2,5%), valvulopatías (2,7%) y la displasia arritmogénica del ventrículo derecho (1,2%).

En el 36% de los pacientes se registraron los datos de función sistólica del ventrículo izquierdo tal y como se aprecia en la **figura 5**, la mayoría de los pacientes presentaban una fracción de eyección del ventrículo izquierdo por debajo del 35%.

La mayoría de los pacientes registrados (66,9%) estaban en clase funcional II de la *New York Heart Association* (NYHA) y, el resto, en NYHA III (18,1%) y NYHA I (15%). En el registro de 2023 no se

incorporó ningún paciente en NYHA IV. De nuevo, la distribución de esta variable fue similar entre el total y los primoiimplantes.

El ritmo de base mostrado por los pacientes en el momento del implante (disponible en el 52,3% de los formularios) fue mayoritariamente sinusal (81,4%), seguido por fibrilación auricular (16,4%) y ritmo de marcapasos (2,2%).

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

La **figura 6** muestra la arritmia clínica por la que se indicó el implante de DAI (disponible en 2.425 formularios remitidos al registro). En primoiimplantes, la mayoría de los pacientes no mostraron arritmias documentadas (69,9%).

La presentación clínica más frecuente de los pacientes con implante de DAI fue la ausencia de síntomas (en torno al 42,8% de los casos), seguida de «otros síntomas», síncope y muerte súbita cardiaca recuperada (**figura 7**).

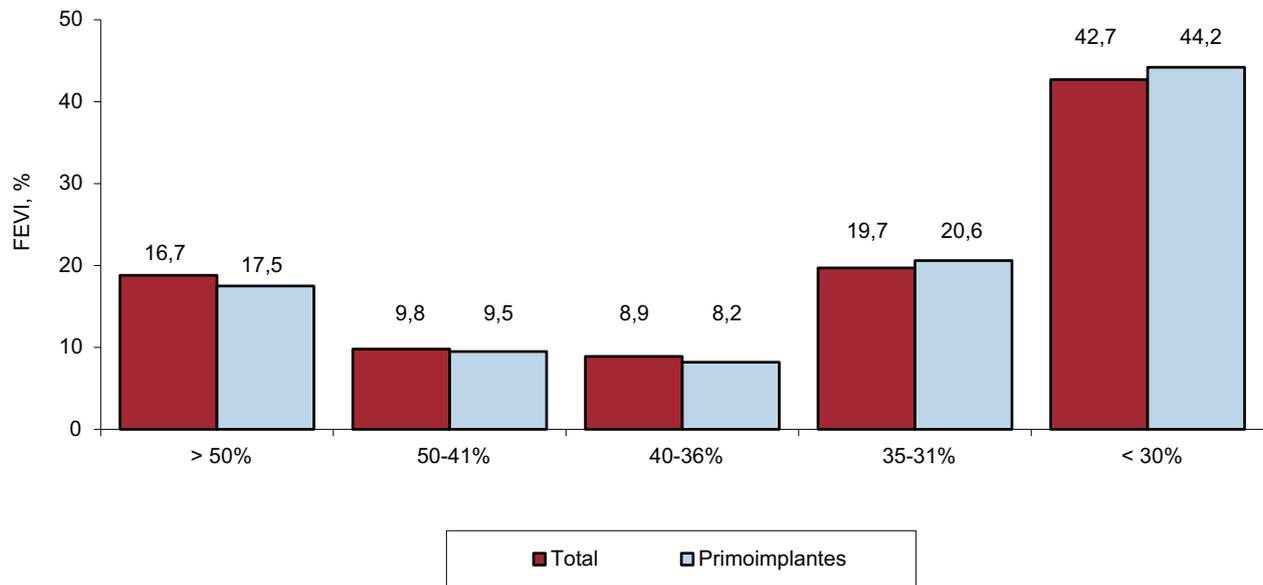


Figura 5. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes del registro (total y primoimplantes), 2023.

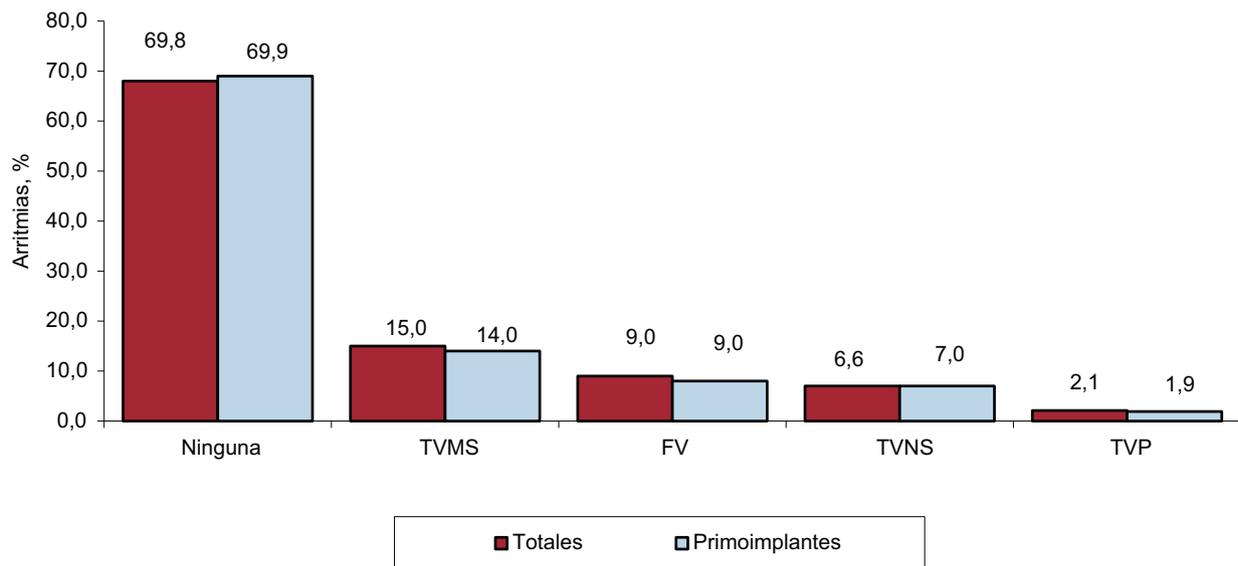


Figura 6. Distribución de arritmias que motivaron implante (primoimplante y totales), 2023. FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimorfa.

En un pequeño porcentaje de casos (el 2,6%) se realizó un estudio electrofisiológico antes del implante de DAI. Las afecciones más frecuentes por las que se realizó un estudio electrofisiológico fueron cardiopatía isquémica, miocardiopatía dilatada, síndrome de Brugada y displasia arritmogénica del ventrículo derecho (causa del 80% de los estudios previos al implante de DAI). La taquicardia ventricular monomorfa sostenida fue la arritmia inducida con mayor frecuencia (67,6%), seguida de la fibrilación ventricular (18,5%), la taquicardia ventricular no sostenida (9,3%) y, en menor medida, otras arritmias (4,6%). No se logró inducir ninguna arritmia en el 43,7% de los estudios electrofisiológicos.

implanta un DAI en España (se especificó esta información en el 54,1% de los casos). Los pacientes incluidos en el registro presentaban hipertensión arterial (el 38,9% de todos los casos), hipercolesterolemia (33,3%), tabaquismo (25,1%), diabetes mellitus (23,3%), antecedentes de fibrilación auricular (22,4%), insuficiencia renal (8,1%), antecedentes familiares de muerte súbita (5,3%) y antecedentes de accidente cerebrovascular previo (3,4%).

La anchura del QRS (media, 131,4 ms) quedó reflejada en el 32,2% de los primoimplantes. En el 35,2% de los casos fue > 140 ms y en la gran mayoría se implantó un desfibrilador resincronizador (82,4%).

Historia clínica

El registro español de DAI incorpora información relacionada con las características clínicas de los pacientes a los que se

Indicaciones

La indicación del dispositivo y su evolución a lo largo de los años se muestran en la tabla 2. En 2023 se consignó este dato en el 59%

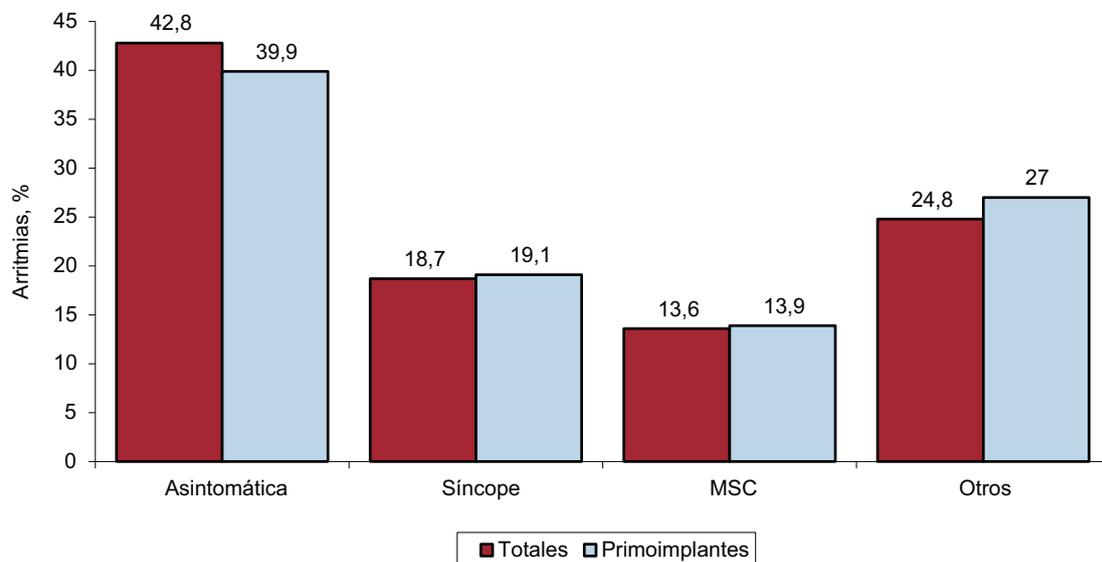


Figura 7. Forma de presentación clínica de la arritmia de los pacientes del registro (primoimplantes y totales), 2023. MSC: muerte súbita cardiaca recuperada.

de los registros. La cardiopatía isquémica es la cardiopatía más frecuente por la que se implanta un DAI en España y, entre los pacientes con cardiopatía isquémica, la indicación más frecuente es la prevención primaria. La miocardiopatía dilatada es la segunda causa de implante de DAI y, como se puede apreciar en la [tabla 2](#), en 2023 se mantiene la reducción del número absoluto de primoimplantes observada ya en 2022 respecto a los años precedentes (696 en 2022, 619 en 2021, 1.214 en 2020 y 925 en 2019). En las cardiopatías menos habituales, la indicación más frecuente es la prevención primaria.

En el registro de 2023 la prevención primaria de muerte súbita fue la indicación principal de los primoimplantes de DAI (72,2%), seguida por las de síncope (19,1%), taquicardia ventricular monomorfa sostenida (14,4%) y muerte súbita reanimada (13,9%) ([tabla 3](#)). A pesar de la reducción observada en la prevención primaria como indicación del implante de DAI en comparación con 2021 (86,4%), su valor se mantiene estable por encima del 70% ([tabla 3](#)).

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Se identificó el lugar de implante y el especialista que lo realizó en el 75,2 y el 72,3% de los formularios respectivamente. El lugar predominante, el 84% de los casos, fue el laboratorio de electrofisiología, seguido del quirófano (14%). Un electrofisiólogo se encargó del implante en el 86% de los casos; un cirujano, en otro 5%; un intensivista, en el 4%; un cardiólogo, en 4%, y conjuntamente en el 1%.

Localización del generador

La localización del DAI transvenoso se ha respondido en el 67,4% de los formularios: subcutánea en el 92,5% de los casos y subpectoral en el 7,5% restante.

Tipo de dispositivo

El tipo de dispositivo implantado se muestra en la [tabla 4](#). Se puede apreciar una estabilización del DAI subcutáneo en torno al

7% de los implantes. Los dispositivos implantados con más frecuencia son los DAI monocamerales (50,7%), seguidos de los DAI-TRC (28,1%) y los bicamerales (13,5%).

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

Como en años previos, la causa más frecuente de reemplazo del generador de DAI fue el agotamiento de la batería (70,6%), seguido por la mejora en el modo de DAI (*upgrading*, el 15,6% de los casos). Además, el recambio fue consecuencia de una disfunción del dispositivo o una infección del dispositivo en el 3,2 y el 1,7% de los casos. No se especificó en el 8,9% restante. Por último, se reportó al registro la presencia de disfunción de electrodos en 23 casos.

Programación de los dispositivos

Con datos del 52,5% de los implantes, la programación más empleada fue VVI (40,3%), seguida de los modos DDD (20,3%), VVIR (4,8%) y DDDR (4,7%). Se especificó resincronización en el 8,3% de los casos y otros en el 12,5%, que habitualmente reflejan la programación de algoritmos o modos de prevención de la estimulación ventricular.

Se realizó al menos un test de inducción de fibrilación ventricular en 312 pacientes tras el implante de DAI, fundamentalmente subcutáneo (273 casos) y solo en 39 casos de implante transvenoso. El número medio de choques fue de 1,09 y el umbral medio fue de 63,4 Ω , lo que reflejaría la mayor utilización de DAI subcutáneo.

Complicaciones

Se han incluido datos de complicaciones en el 53,1% de los formularios. Se contabilizaron un total de 201 complicaciones: 7 dislocaciones subagudas del electrodo, 6 disecciones de seno coronario, 6 posiciones subóptimas del electrodo del ventrículo izquierdo, 3 neumotórax, 1 taponamiento, 1 muerte y 177 no especificadas.

Tabla 2

Número de primoimplantes en función de tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación en los años 2018-2023

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Cardiopatía isquémica						
MSC recuperada	165 (10,6)	202 (11,2)	183 (8,7)	46 (6)	119 (8,4)	144 (14,6)
TVMS sincopal	92 (5,9)	132 (7,3)	105 (5,2)	48 (6,3)	64 (4,5)	79 (8,0)
TVMS no sincopal	231 (14,9)	232 (12,9)	204 (9,7)	71 (9,3)	124 (8,7)	114 (11,6)
Síncope sin arritmia	62 (3,9)	62 (3,4)	128 (6,1)	20 (2,6)	66 (4,7)	25 (2,5)
Indicación profiláctica	793 (50,8)	988 (54,9)	1.173 (56,1)	445 (56,2)	916 (64,7)	355 (36,0)
No consta/no clasificable	217 (13,9)	181 (10,7)	299 (14,3)	135 (17,6)	127 (8,9)	269 (27,3)
Subtotal	1.560	1.797	2.092	765	1.416	986
Miocardopatía dilatada						
MSC recuperada	47 (5,6)	42 (4,5)	74 (5,9)	16 (1,1)	46 (6,6)	50 (9,8)
TVMS sincopal	39 (4,8)	45 (4,9)	51 (4,1)	19 (1,2)	28 (4,0)	34 (6,7)
TVMS no sincopal	53 (6,6)	121 (13,0)	88 (7,1)	19 (2,3)	11 (1,6)	32 (6,3)
Síncope sin arritmia	26 (3,3)	34 (3,7)	59 (4,7)	9 (1,1)	29 (4,2)	16 (3,1)
Indicación profiláctica	355 (44,2)	547 (59,1)	766 (61,7)	278 (33,2)	238 (34,2)	241 (47,2)
No consta/no clasificable	283 (35,2)	136 (14,7)	204 (16,4)	278 (57,8)	344 (49,4)	138 (27,0)
Subtotal	803	925	1.214	619	696	511
Valvulopatía						
MSC recuperada	9 (9,8)	12 (12,4)	12 (10,8)	6 (6,3)	13 (14,3)	19 (34,5)
TVMS	24 (26,1)	28 (28,7)	21 (18,9)	7 (7,4)	8 (8,8)	5 (9,1)
Síncope sin arritmias	5 (5,4)	2 (2,1)	7 (6,3)	2 (2,1)	3 (3,3)	3 (5,5)
Indicación profiláctica	37 (40,2)	45 (46,4)	52 (46,8)	23 (24,2)	20 (24,2)	21 (38,2)
No consta/no clasificable	17 (18,5)	10 (10,3)	18 (17,1)	57 (60,0)	47 (51,6)	7 (12,7)
Subtotal	92	97	110	95	91	55
Miocardopatía hipertrófica						
Prevención secundaria	48 (19,2)	45 (14,2)	80 (20,4)	82 (20,5)	31 (12,7)	77 (38,7)
Indicación profiláctica	198 (79,2)	207 (65,3)	288 (73,5)	325 (79,8)	200 (82)	75 (37,7)
No consta/no clasificable	4 (1,6)	65 (20,5)	24 (6,1)	12 (2,8)	13 (5,3)	47 (23,6)
Subtotal	250	317	392	419	244	199
Síndrome de Brugada						
MSC recuperada	14 (18,9)	10 (12,0)	10 (9,5)	9 (8,0)	3 (7)	13 (20,6)
Implante profiláctico en síncope	14 (18,9)	23 (27,7)	18 (17,1)	7 (6,2)	10 (23,2)	6 (9,5)
Implante profiláctico sin síncope	14 (18,9)	40 (48,2)	56 (53,3)	22 (19,6)	9 (20,9)	28 (44,4)
No consta/no clasificable	17 (23,0)	10 (12,0)	21 (20,0)	74 (66)	21 (48,8)	16 (25,4)
Subtotal	74	83	105	112	43	63
DAVD						
MSC recuperada	4 (10,3)	4 (8,2)	5 (8,9)	3 (4,1)	5 (11,9)	3 (10,0)
TVMS	16 (41,0)	14 (28,6)	6 (10,7)	8 (11,0)	9 (21,4)	18 (60,0)
Implante profiláctico	14 (35,9)	22 (44,9)	29 (51,8)	36 (49,3)	13 (30,9)	7 (23,3)
No consta/no clasificable	5 (12,8)	9 (18,4)	16 (28,5)	26 (35,6)	15 (35,7)	2 (6,7)
Subtotal	39	49	56	73	42	30
Cardiopatías congénitas						
MSC recuperada	7 (15,2)	6 (14,6)	3 (7,0)	2 (2,4)	4 (6,5)	3 (15,8)
TVMS	14 (30,4)	11 (26,8)	6 (13,9)	3 (3,6)	1 (1,6)	7 (36,8)
Implante profiláctico	21 (45,6)	20 (48,8)	27 (62,8)	58 (69,8)	24 (39,3)	7 (36,8)
No consta/no clasificable	4 (8,7)	4 (9,7)	7 (16,3)	20 (24,0)	32 (52,5)	2 (10,5)
Subtotal	46	41	43	83	61	19
Síndrome de QT largo						
MSC recuperada	9 (24,3)	15 (40,5)	9 (21)	2 (7,2)	5 (23,8)	18 (75,0)
Implante profiláctico	18 (48,6)	15 (40,5)	23 (53,6)	11 (39,9)	7 (33,3)	0 (0)
No consta/no clasificable	10 (27,3)	7 (18,9)	11 (25,6)	15 (53,6)	9 (42,9)	6 (25,0)
Subtotal	37	37	43	28	21	24

DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho; MSC: muerte súbita cardiaca; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida. Los valores expresan n (%).

Tabla 3

Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (primoimplantes, 2014-2023)

Año	MSC	TVMS	Síncope	Prevención primaria
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
2019	13,3	10,1	11,5	65,1
2020	9,5	8,2	11,9	72,7
2021	3,6	5,4	4,6	86,4
2022	9,5	4,6	10,3	75,6
2023	13,9	14,4	19,1	72,2

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

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

DISCUSIÓN

El informe correspondiente al Registro español de DAI de 2023 es el vigésimo desde que se inició en 2005 y recoge el año con mayor actividad de implantes de DAI de toda la serie histórica, con una tasa de implantes de 171 DAI por millón de habitantes (177 según los datos de Eucomed). Al igual que en años anteriores, siguen observándose grandes diferencias en la tasa de implantes entre las diferentes comunidades autónomas y, a pesar del incremento observado en el número de unidades implantadas, las cifras de implante se encuentran muy por debajo de la tasa media de implantes de DAI en Europa (300 unidades/millón de habitantes en 2022).

Comparación con los registros de años anteriores

En paralelo al aumento en el número de DAI implantados en España en 2023, se ha observado un aumento en el número de los hospitales participantes en el registro y es el segundo año con una mayor participación de hospitales nacionales e incluye la práctica totalidad de los implantes realizados en España en 2023 (el 96,4% del total).

Desde que se inició el Registro español de DAI, se ha producido un incremento progresivo en el número de DAI implantados, con reducciones puntuales en 2011-2012, 2017 y 2020. En 2020 se observó una disminución del 4% en los implantes de DAI con respecto a los años previos como consecuencia de la reducción de la actividad hospitalaria que supuso la pandemia de la COVID-19. La actividad hospitalaria se recuperó en los años siguientes y la registrada en 2023 permite confirmar su normalización y supone el año con el mayor número de implantes de DAI desde que se inició el Registro.

Sin embargo, la tasa media de implantes de DAI por millón de habitantes (177) en España es la más baja entre todos los países de la Unión Europea y sigue lejos de la media europea, que en 2022 se

situó en 300 implantes por millón de habitantes. Según estas cifras, los implantes de DAI en España siguen estando por debajo de lo esperable a la luz de la evidencia científica que sustenta las guías de práctica clínica¹⁻³. Esta realidad no es exclusiva de España, y estudios realizados en otros entornos sanitarios muestran una tasa de utilización del tratamiento con DAI muy por debajo de lo esperado según las guías. Datos procedentes de diversas bases de datos de Estados Unidos muestran un porcentaje de implante de DAI y de DAI-TRC del 15 y el 41% del total de las indicaciones teóricas atendiendo a las recomendaciones de las guías de práctica clínica¹⁴. En un estudio realizado en Suecia se observa que, de todos los pacientes con indicación de DAI como prevención primaria de muerte súbita (según la guía de la Sociedad Europea de Cardiología) entre los años 2000 y 2016, finalmente se implantó un DAI solo al 10%¹⁵. En este estudio, el implante del DAI se asoció con una reducción de la mortalidad del 27%. Datos observacionales recientemente publicados y que recogen la experiencia en pacientes ya tratados con fármacos como el sacubitrilo-valsartán e inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) muestran de nuevo la infrautilización del DAI (el 8,4% del total de las indicaciones teóricas) y una reducción muy significativa de la mortalidad entre los pacientes a quienes se implantó un DAI a lo largo de 5 años de seguimiento (el 37,6 frente al 44,7% en los que no recibieron un DAI)¹⁶. Estos datos indican que la principal consecuencia de la infrautilización del DAI sería el incremento de la mortalidad de los pacientes que podrían beneficiarse de este tratamiento. El Registro español de DAI refleja una clara infrautilización del tratamiento con DAI en España de difícil explicación y enfatiza la importancia de adoptar medidas para aplicarlo a los pacientes que pueden beneficiarse de él.

La prevención primaria de muerte súbita es la indicación principal para implantar un DAI en España: en 2023 supuso el 72,2% de todos los primoimplantes. Estos valores son similares a los de los últimos años, por encima del 70%. En los últimos 10 años la indicación profiláctica ha aumentado más de un 50% y nos sitúa en línea con el resto de los países de nuestro entorno, donde la prevención primaria es la indicación principal para el implante de DAI, con valores que se sitúan alrededor del 80%^{17,18}.

En cuanto al tipo de dispositivo implantado, y al igual que en años previos, el DAI monocameral es implantado con más frecuencia en España y se empleó en el 50% de los primoimplantes. En 2023 se confirma la reducción en el porcentaje de primoimplantes de DAI-TRC, que se sitúa por debajo del 30%, que era el valor por encima del cual se había mantenido hasta 2020. Además, se observa una estabilidad en el porcentaje de utilización de DAI bicameral y DAI subcutáneo (el 7,7% en 2023). La incapacidad del DAI subcutáneo para tratar arritmias ventriculares mediante estimulación antitaquicardia ha supuesto una barrera para una mayor utilización de estos dispositivos. No obstante, en mayo de 2024 se publicó la evaluación de un nuevo sistema modular que incluye un DAI subcutáneo y un marcapasos sin cables con capacidad de comunicación inalámbrica entre ambos dispositivos¹⁹. Este sistema permite administrar estimulación antitaquicardia mediante comunicación unidireccional procedente del DAI subcutáneo hacia el marcapasos sin cables. La evaluación del

Tabla 4

Distribución (porcentaje) de los tipos de dispositivo implantados

	Totales										Primoimplantes									
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Subcutáneo			3,6	3,8	4,4	6,2	5,7	8,6	6,1	6,9	6,4	5,3	6,0	8,3	8,1	7,3	6,5	7,7		
Monocameral	48,8	48,6	45,4	45,7	46,6	45,6	45,1	46,7	46,1	46,7	48,4	49,4	50,1	47,7	50,2	52,6	51,1	50,7		
Bicameral	17,4	14,5	13,7	15,0	15,0	13,8	14,1	10,6	14,5	13,8	13,0	14,1	13,4	12,6	12,4	10,5	14,4	13,5		
Resincronizador	33,7	35,7	37,3	35,7	34,0	34,4	34,7	34,1	33,2	32,5	32,1	31,5	30,6	31,4	29,3	29,7	27,9	28,1		

sistema demostró la seguridad y la eficacia de la utilización conjunta de ambos dispositivos y la fiabilidad de la comunicación entre ellos¹⁹. En 2023 se aprobó el uso en la Unión Europea de un nuevo DAI extravascular que permite la estimulación ventricular para prevenir la aparición de pausas y administrar tratamientos antitaquicardia²⁰; las primeras unidades se implantaron en España en noviembre de 2023. En los próximos años comprobaremos el impacto de estos nuevos dispositivos en los tipos de DAI implantados.

La indicación de DAI más frecuente en 2023 continúa siendo la cardiopatía isquémica, seguida de la miocardiopatía dilatada. Ambas suponen más del 75% de todas las indicaciones de DAI que se implantan en nuestro país. Igual que el año pasado, en 2023 se ha observado una reducción de los implantes de DAI en pacientes con una miocardiopatía dilatada que también se manifiesta en reducción del número de indicaciones profilácticas de DAI en esta patología y probablemente explique la reducción observada en el porcentaje de DAI-TRC implantados en 2023. Diversas publicaciones pueden explicar estas cifras. Además del estudio DANISH²¹, las guías de la Sociedad Europea de Cardiología para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca de 2021³ y para el tratamiento de los pacientes con arritmias ventriculares y para la prevención de la muerte súbita de 2022² han disminuido el nivel de recomendación de DAI en prevención primaria de muerte súbita para pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica (IIa A). Sin embargo, la indicación de DAI en la miocardiopatía dilatada sigue siendo objeto de controversia, y la guía de insuficiencia cardiaca admite un posible efecto beneficioso del DAI para pacientes con miocardiopatía dilatada y edad < 70 años, en los que una publicación del mismo estudio ha mostrado una reducción de la mortalidad del 30%³. Además, la guía también refleja los resultados de un metanálisis que incluye el estudio DANISH, en el que el DAI reduciría la mortalidad por todas las causas de los pacientes con miocardiopatía no isquémica²². Por otro lado, la guía para el tratamiento de pacientes con arritmias ventriculares propone la utilización del análisis genético para la detección de mutaciones que se asocian con alto riesgo de muerte súbita y la detección de realce tardío de gadolinio en la resonancia cardiaca para mejorar la estratificación del riesgo de muerte súbita de los pacientes con miocardiopatía dilatada². En 2023 la Sociedad Europea de Cardiología publicó una nueva guía de práctica clínica para el abordaje de las miocardiopatías²³. Esta guía define una nueva entidad, la miocardiopatía no dilatada del ventrículo izquierdo, en la que habría una disfunción ventricular y/o una captación patológica de gadolinio sin dilatación ventricular. La guía considera el implante de DAI (recomendación IIa C) tanto en la miocardiopatía dilatada como en la no dilatada ante la detección de mutaciones de alto riesgo de muerte súbita y/o presencia de captación tardía de gadolinio en la resonancia cardiaca, en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo tanto por debajo como por encima del 35%. Finalmente, un análisis de coste-efectividad del DAI para la prevención primaria de la muerte súbita realizado en nuestro medio muestra que el DAI se asociaría con una reducción de la mortalidad por cualquier causa tanto en la cardiopatía isquémica (*hazard ratio* = 0,70; intervalo de confianza del 95%, 0,58-0,85) como en la no isquémica (*hazard ratio* = 0,79; intervalo de confianza del 95%, 0,66-0,96). En este estudio, la razón de coste-efectividad estimada mediante análisis probabilístico fue de 19.171 euros por año de vida ajustado por calidad (AVAC) en pacientes con cardiopatía isquémica, 31.084 euros/AVAC en pacientes con miocardiopatía dilatada no isquémica y 23.230 euros/AVAC en los menores de 68 años²⁴. Estos resultados confirman la eficiencia del DAI en nuestro medio para la prevención primaria de la muerte súbita de los pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo de origen isquémico o no isquémico, especialmente los menores de 68 años.

Diferencias entre comunidades autónomas

Como en años previos, el registro de 2023 muestra grandes diferencias entre comunidades autónomas en la tasa de implantes por millón de habitantes. Por encima de la media se encuentran: Cantabria (314), Principado de Asturias (233), La Rioja (217), Comunidad Valenciana (217), Aragón (211), Castilla-La Mancha (197), Extremadura (196), País Vasco (174) y Cataluña (174). Por debajo de la media, Comunidad Foral de Navarra (170), Comunidad de Madrid (162), Castilla y León (161), Islas Canarias (160), Galicia (158), Andalucía (140), Islas Baleares (126) y Región de Murcia (126). Como se puede apreciar en estas cifras, la comunidad autónoma con mayor tasa de implantes supera en más del doble e implantaría prácticamente 200 DAI más que las 2 comunidades autónomas con menor tasa de implantes. La disparidad observada en la tasa de implantes de DAI entre las distintas comunidades autónomas sigue siendo difícil de explicar en el marco de un sistema de salud como el español, que debería ser homogéneo y revela la ausencia de un criterio común en el implante de DAI a pesar de la evidencia publicada y la labor de la Sociedad Española de Cardiología. Dichas diferencias no se explican por el nivel de renta ni por la densidad de población; tampoco por diferentes incidencias de cardiopatía isquémica e insuficiencia cardiaca en las distintas comunidades. Esta situación cuestiona la equidad de nuestro sistema de salud en un ámbito tan sensible como es el de la prevención de la muerte súbita.

Comparación con otros países

Los datos comparativos con el resto de los países europeos que participan en Eucomed siguen mostrando que España presenta la menor tasa de implante de DAI por millón de habitantes. En 2022, la tasa de implantes de DAI por millón de habitantes en los países que participan en Eucomed fue de 300/millón de habitantes (incluidos DAI y DAI-TRC), con lo que se superan los 296 y 285 implantes por millón de habitantes de 2021 y 2020 (año de mayor impacto de la pandemia de la COVID-19) y se acercaría a los valores de los años precedentes (303 en 2019, 302 en 2018, 307 en 2017 y 316 en 2016). Los países con un mayor número de implantes fueron la República Checa, Italia y Alemania (437, 437 y 436 dispositivos por millón de habitantes respectivamente). España sigue siendo el país con menor número de implantes indexados por población (177 implantes/millón de habitantes en 2023), por debajo de los países que le siguen en la franja inferior de implantes de DAI en Europa como Hungría, Reino Unido o Portugal (180, 200 y 251 implantes por millón de habitantes en 2022).

Las razones que justificarían estas cifras probablemente sean múltiples y complejas. Se invoca el número de unidades de arritmia disponibles, pero eso no guarda relación clara, al menos en España, donde comunidades con mayor número de unidades disponibles tienen menores tasas de implantes. Tampoco el nivel de renta parece guardar relación, ya que países con menor renta que la española, como Irlanda, República Checa o Polonia, están muy por encima en la tasa de implantes. Tampoco parece que la disparidad observada pueda explicarse por diferencias en la prevalencia de las enfermedades cardiovasculares. Así, países mediterráneos como Portugal o, sobre todo, Italia muestran una tasa de implantes muy superior, que en el caso italiano duplica las cifras españolas.

Limitaciones

Este año nuestro registro recoge datos del 96,4% de los implantes, lo que supone la mayoría de los DAI implantados en España. Al igual que en ediciones anteriores, la cumplimentación

de los campos recogidos en la hoja de implantes es variable y menor que la deseada. Pese a que está disponible desde 2019 una plataforma *web* para registrar los implantes tanto de marcapasos como de DAI¹⁰, la cumplimentación es heterogénea. Por otro lado, el registro no recoge datos fundamentales de la programación de los DAI con relevancia para la morbilidad y la mortalidad del paciente, como los tiempos de detección, valores de corte de frecuencia cardiaca y los intervalos hasta donde operan los discriminadores de ritmos supraventriculares, que en conjunto ayudan a reducir los tratamientos adecuados e inadecuados. Tampoco se recogen datos prospectivos de los pacientes que permitan realizar estudios clínicos de mayor relevancia. Por último, la cumplimentación desigual de los datos de las complicaciones relacionadas con el implante de DAI y la ausencia de datos de seguimiento probablemente estén subestimando la tasa real de complicaciones.

Perspectivas futuras del Registro español de desfibrilador automático implantable

Este registro es el vigésimo informe oficial, y que se haya mantenido durante tan largo tiempo es una realidad de la que deben sentirse satisfechos todos los miembros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC que participan en él, ya que supone un hecho único entre los países de nuestro entorno. Al mismo tiempo debería suponer un compromiso para todos los hospitales que garantizara la cumplimentación de los datos incluidos en el registro. El uso de CardioDispositivos, la plataforma *online* del Registro nacional de marcapasos y del Registro nacional de desfibriladores implantables (cuya titularidad es de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; Ministerio de Sanidad; Gobierno de España), activa y gestionada por la SEC desde 2016, es desigual entre los distintos centros implantadores del país pese a la obligatoriedad de cumplimentación que exige el Real Decreto 192/2023¹⁰. Es fundamental para la viabilidad del registro que todos los centros participantes tomen conciencia de la importancia de la inclusión de los datos relacionados con el implante de DAI y marcapasos en la plataforma habilitada; ello permite el registro en tiempo real de marcapasos y DAI, y podría servir para estudios más avanzados que permitan planificar estrategias de gestión, investigación e innovación en el conjunto del sistema sanitario español.

CONCLUSIONES

El Registro español de DAI de 2023 recoge el 96,4% de los implantes realizados en España, lo que representa la práctica totalidad de los implantes de DAI. A pesar de que en 2023 el número total de implantes por millón de habitantes sigue aumentando con respecto a años anteriores y alcanza el nivel máximo de la serie histórica, siguen apreciándose grandes diferencias entre comunidades autónomas en cuanto a implantes de DAI. Además, la tasa de implantes de DAI en España es la más baja en comparación con los demás países europeos, lo que nos obliga a mejorar nuestra capacidad para identificar a los pacientes que puedan beneficiarse de este tratamiento.

FINANCIACIÓN

El registro se financia en parte mediante convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Fundación Casa del Corazón, por el que se canaliza la subvención nominativa establecida en los Presupuestos Generales del Estado

para el año 2023 para la gestión y el mantenimiento de los registros nacionales de marcapasos y desfibriladores implantables.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Osca Asensi se ha encargado del análisis de datos, la elaboración del artículo y la revisión final. I. Fernández Lozano y J. Alzueta Rodríguez se han encargado de la elaboración del artículo y la revisión final. D. Calvo se ha encargado de la coordinación de registros, la integración de datos y la revisión crítica y la aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

Ningún autor tiene conflictos de intereses que declarar.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al equipo técnico de registros de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (Gonzalo Justes, Miguel Salas, Israel García y Jesús de la Torre) su brillante tarea en la gestión y la integración de datos que hace posible este trabajo, y a la industria fabricante y los comercializadores, su colaboración.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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. *Circulation*. 2018;138:e272–e391.
2. Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M, et al. for the ESC Scientific Document Group. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eur Heart J*. 2022;43:3997–4126.
3. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. for the ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42:3599–3726.
4. Empana JP, Lerner I, Valentin E, et al. for the ESCAPE-NET Investigators. Incidence of Sudden Cardiac Death in the European Union. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:1818–1827.
5. Mendis SPP, Norrving B. *Global Atlas on Cardiovascular Disease Prevention and Control*. Geneva: World Health Organization; 2011.
6. 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.
7. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 18th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2021). *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:936–948.
8. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 19th official report of Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2022). *Rev Esp Cardiol*. 2023;76:922–935.
9. España. Orden SSI/2443/2014, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, BOE núm. 311, de 25/12/2014. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/oi/2014/12/17/ssi2443>. Consultado 27 Ago 2024.
10. Plataforma de Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs. Disponible en <http://www.cardiodispositivos.es>. Consultado 22 Jul 2024.
11. España. Real Decreto 192/2023, de 21 de Mar, por el que se regulan los productos sanitarios, BOE núm 69, de 29/03/2023. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>. Consultado 27 Ago 2024.
12. Instituto Nacional de Estadística. Estadística Continua de Población (ECP). 1 de abril de 2024. Datos provisionales. Nota de prensa. 9 May 2024. Disponible en: <https://www.ine.es/dyngs/Prensa/ECP1T24.htm>. Consultado 10 Jun 2024.
13. MedTech Europe. Statistics for Cardiac Rhythm Management products. Disponible en: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2016/03/statistics-cardiac-rhythm-management-products-2018-2022.pdf>. Consultado 10 Jun 2024.
14. Curtis AB, Manrodt C, Jacobsen LD, Soderlund D, Fonarow GC. Guideline-directed device therapies in heart failure: A clinical practice-based analysis using electronic health record data. *Am Heart J Plus*. 2022;16:100139.
15. Schrage B, Uijl A, Benson L, et al. Association Between Use of Primary-prevention Implantable Cardioverter-defibrillators and Mortality in Patients with Heart Fail-

- ure: A Prospective Propensity Score-matched Analysis From the Swedish Heart Failure Registry. *Circulation*. 2019;140:1530–1539.
16. Ahmed A, Auricchio A, Mittal S, et al. Mortality Benefit Among Primary Prevention Implantable Cardioverter-defibrillator Recipients on Contemporary Heart Failure Treatment. *JACC Clin Electrophysiol*. 2024;10:916–926.
 17. Vandenberg B, Garweg C, Voros G, et al. Changes in Implantation Patterns and Therapy Rates of Implantable Cardioverter Defibrillators over Time in Ischemic and Dilated Cardiomyopathy Patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2016;39:848–857.
 18. Proclemer A, Zecchin M, D'Onofrio A, et al. Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori Bollettino Periodico 2017 Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione [The Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing – Annual report 2017]. *G Ital Cardiol*. 2019;20:136–148.
 19. Knops RE, Lloyd MS, Roberts PR, et al. for the MODULAR ATP Investigators. A Modular Communicative Leadless Pacing-defibrillator System. *N Engl J Med*. 2024. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2401807>.
 20. Friedman P, Murgatroyd F, Boersma LVA, et al. for the Extravascular ICD Pivotal Study Investigators. Efficacy and Safety of an Extravascular Implantable Cardioverter-Defibrillator. *N Engl J Med*. 2022;387:1292–1302.
 21. 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.
 22. Beggs SAS, Jhund PS, Jackson CE, McMurray JJV, Gardner RS. Non-ischaemic cardiomyopathy, sudden death and implantable defibrillators: a review and meta-analysis. *Heart*. 2018;104:144–150.
 23. Arbelo E, Protonotarios A, Gimeno JR, et al. for the ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies. *Eur Heart J*. 2023;44:3503–3626.
 24. Ribera A, Giménez E, Oristrell G, et al. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:12–21.