



## Controversias

# Empleo de dispositivos automáticos implantables: un reto a nuestro alcance



Juliana Ester Martín-López<sup>a</sup> y Teresa Molina-López<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Médico de familia y técnico de investigación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

<sup>b</sup> Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 18 de agosto de 2014

Aceptado el 19 de septiembre de 2014

On-line el 12 de noviembre de 2014

## Palabras clave:

Desfibriladores implantables

Utilización

Taquicardia ventricular

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La muerte súbita causa unas 20.000 muertes por año en España, y los desfibriladores automáticos implantables (DAI) constituyen su principal tratamiento. A pesar de la existencia de indicaciones bien sustentadas para su uso, se ha detectado gran variabilidad a la hora de implantar estos dispositivos a los pacientes subsidiarios. El objetivo de este trabajo es analizar el empleo de DAI que se realiza en Europa y España, y plantear las posibles causas de las diferencias existentes.

**Resultados:** Las tasas de implantación de DAI en Europa son muy heterogéneas y muestran una tendencia marcada al alza en la mayoría de países. Alemania en 2012 continúa siendo el país con mayor número de implantes, con 324 dispositivos por millón de habitantes. En España, en ese mismo año se implantaron un total de 4.216 DAI repartidos en 161 centros, con una tasa de implantes por millón de habitantes de 91,2 implantes/año.

**Conclusiones:** La tasa de empleo de DAI aumenta en Europa y desciende en España. El análisis de los potenciales factores causantes de estas diferencias puede ayudarnos a alcanzar tasas óptimas y a homogenizar el empleo de DAI en nuestra comunidad.

© 2014 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Use of implantable cardioverter defibrillator: A challenge to reach

## A B S T R A C T

**Introduction and objectives:** Sudden death causes about 20,000 deaths per year in Spain and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are the main treatment. Despite of well-supported indications for use, great variability is detected when implanting these devices to patients eligible. The aim of this paper is to analyze the use of ICDs in Europe and Spain and propose possible causes of the differences between them.

## Keywords:

Implantable defibrillators

Utilization

Ventricular tachycardia

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [esther.martin.lopez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:esther.martin.lopez.sspa@juntadeandalucia.es) (T. Molina-López).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2014.09.004>

1889-898X/© 2014 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Results:** The rates of ICD implantation in Europe are highly heterogeneous and show a marked upward trend in most countries. Germany in 2012 is still the country with the largest number of devices with 324 implants per million inhabitants. In Spain in the same year a total of 4,216 DAI have been implanted over 161 centers with an implantation rate per million population of 91.2 implants/year.

**Conclusions:** The employment rate of DAI increases in Europe and falls in Spain. The analysis of potential factors causing these differences can help to achieve optimum rates and standardize the use of ICDs in our community.

© 2014 SAC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

---

## Introducción

La muerte súbita causa unas 20.000 muertes por año en España y unas 100.000 muertes por año en países como Reino Unido<sup>1</sup>, afectando principalmente a personas de mediana edad y ancianas<sup>2</sup>. Se estima que más del 80% de los casos de muerte súbita son de origen cardíaco<sup>3</sup>, y que el 85% de las personas con parada cardíaca extrahospitalaria presentan taquiarritmias ventriculares malignas durante los primeros minutos tras su inicio<sup>4</sup>. Por ello, el tratamiento eficaz de la muerte súbita cardíaca es la desfibrilación precoz e inmediata, siendo la supervivencia tanto mayor cuanto más rápido se efectúe la desfibrilación. Los desfibriladores automáticos implantables (DAI) son una de las principales armas para combatir la muerte súbita en pacientes cardiopatas y constituyen un tratamiento validado para las principales taquiarritmias ventriculares. Aunque inicialmente la utilidad del DAI quedó claramente demostrada en la prevención secundaria de muerte súbita, posteriormente diversos estudios se han centrado en la identificación de pacientes con alto riesgo de muerte súbita antes de presentar un evento (prevención primaria), por lo que la indicación de DAI se ha ampliado a una población mucho mayor de pacientes. Siguiendo las recomendaciones propuestas por el *American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)*<sup>5</sup> y publicadas en 2013, las indicaciones del implante de un DAI se debe fundamentar en el tipo de prevención (secundaria o primaria), el tipo de cardiopatía presente y factores clínicos de riesgo concretos para cada entidad (siendo la clase funcional y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo los más representativos). Sin embargo, y a pesar de la existencia de estas recomendaciones concretas, estudios recientes demuestran una adopción incompleta de las indicaciones propuestas, dando lugar a una gran variabilidad a la hora de implantar estos dispositivos a los pacientes subsidiarios. Esto genera grandes diferencias en cuanto al número de implantes que se colocan, no solo entre distintos países de nuestro entorno, sino entre distintas comunidades autónomas e, incluso, entre distintos centros hospitalarios. Los motivos que justifican estas diferencias son cuestión de debate, desde el tipo de política sanitaria llevada a cabo, pasando por modelos economicistas, hasta cuestiones relacionadas con una aplicación más o menos laxa de las recomendaciones recogidas por las guías de práctica clínica disponibles actualmente.

## Los datos en Europa

Las tasas de implantación de DAI en Europa son muy heterogéneas, y diversos estudios, realizados a partir de datos proporcionados por registros, muestran grandes diferencias de un país a otro, e incluso entre países vecinos o entre regiones de un mismo país, que aparentemente parecen contar con poblaciones similares. En el periodo 2003-2005, el número de nuevos DAI implantados entre los distintos países de Europa osciló entre 1,18 y 226 implantes por millón de habitantes (fig. 1), alcanzando un total de 22.721 DAI registrados. Estos datos, a pesar de que mostraban una tendencia al alza en la tasa de empleo de DAI a lo largo de los 3 años estudiados, se interpretaron como una persistencia en la infrautilización de los DAI en Europa en comparación con lo que se podía esperar en base a los estudios epidemiológicos realizados hasta el momento. En aquel momento, países como Alemania, Italia o los Países Bajos ostentaban los primeros puestos en cuanto al número total de DAI implantados por millón de habitantes con 226, 181 y 140,8 implantes por millón de habitantes, respectivamente.

Datos más recientes, como los publicados por el Registro Nacional de Francia sobre un total de 10.766 pacientes, mostraron que entre 2008 y 2009 la tasa nacional de implantes aumentó de 126 a 147 por millón de habitantes, con importantes variaciones regionales relacionadas con el número de cardiólogos y de centros disponibles que implantan este dispositivo. En este país vecino, la implantación de DAI ha sido financiada desde 2005 en un número limitado de centros acreditados, con una tasa mayor a los 50 implantes por año. Registros más actuales que proporcionan datos de países europeos en relación al año 2010 muestran que la tasa de nuevos DAI en Inglaterra aumentó en un 14,8% en comparación al año anterior, alcanzando los 72 implantes por millón de habitantes. Sin embargo, aunque ambos países habían mostrado un aumento marcado en las tasas, estas seguían estando por debajo de la tasa media europea de aquel año, situada en torno a 169 implantes por millón de habitantes (fig. 2), de forma que tan solo España y Portugal tenían tasas inferiores a 100 implantes por millón de habitantes.

En 2011, el número de DAI colocados en Alemania alcanzó un total de 28.000 implantes, y en 2012 continúa siendo el país con mayor número de implantes, con 324 dispositivos por millón de habitantes. En Portugal, en ese mismo año, se registró un total de 1.084 implantes, con una tasa de 102,6 dispositivos por millón de habitantes, superando los datos de

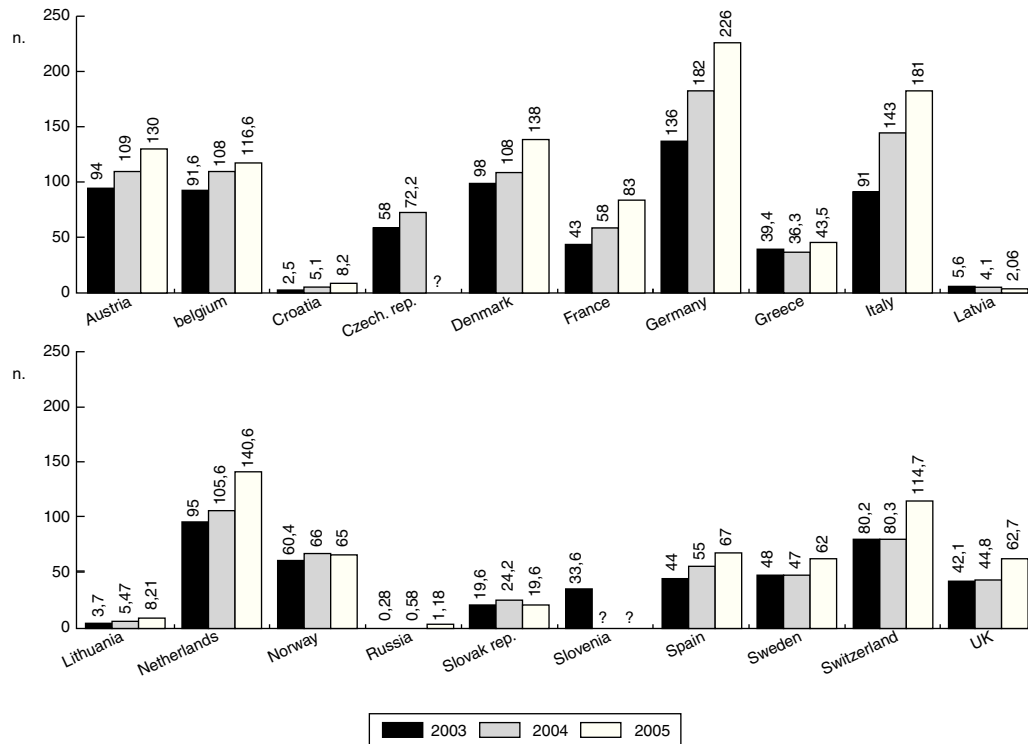


Figura 1 – Número total de DAI por millón de habitantes durante los años 2003/2004/2005.

Fuente: Ector H, Vardas P. Current use of pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and resynchronization devices: data from the registry of the European Heart Rhythm Association. *Eur Hear J Suppl*; 9:I44-I49. Disponible en: [http://eurheartjsupp.oxfordjournals.org/content/9/suppl\\_1/I44.full](http://eurheartjsupp.oxfordjournals.org/content/9/suppl_1/I44.full)

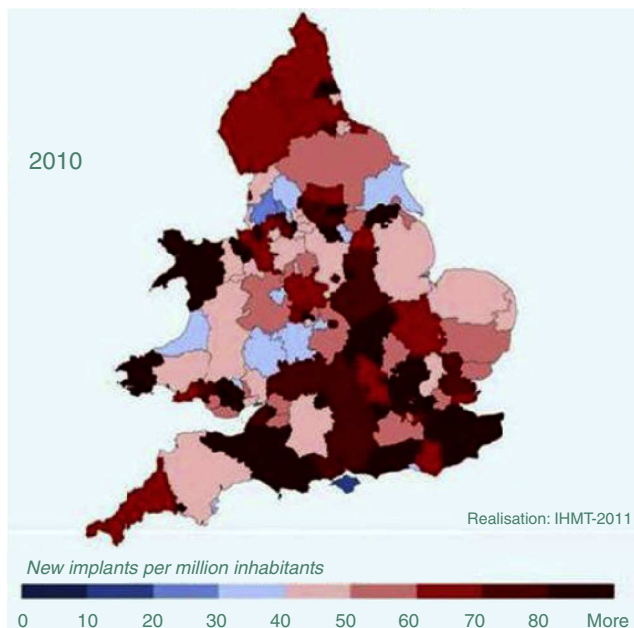


Figura 2 – Nuevos implantes de DAI por millón de habitantes.

Fuente: 2013/14 NHS Standard Contract for Cardiology: Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) and Cardiac Resynchronisation Therapy (CRT) (Adult).

años previos y siendo el primer año que superaba la tasa de 100 nuevos implantes por millón de habitantes. En 2013, Italia implantó alrededor de 16.606 DAI, como prevención tanto primaria (68,6%) como secundaria (31,4%).

Otras fuentes, como el registro desarrollado en 2012 por la industria farmacéutica europea (*European Medical Technology Industry Association [EUCOMED]*), establecieron la tasa media de implantes en los países que participan en ella. Esta tasa alcanzó valores de 167 dispositivos por millón de habitantes (162 en 2011), incluyendo DAI con resincronización cardíaca. Además, este registro mostró una tendencia marcada al alza en la mayoría de los países incluidos (especialmente en Dinamarca) a lo largo del periodo 2007-2012, con un incremento de 79 a 167 implantes por millón de habitantes. Según estos datos Alemania, con 324 implantes por millón, es el país que registró un mayor número de implantes, seguido de países como Dinamarca (259) y Países Bajos (225).

### Los datos en España

Según los resultados del último Registro Español de DAI<sup>6</sup>, durante 2012 se implantaron un total de 4.216 DAI, repartidos en 161 centros, con una tasa de implantes por millón de habitantes de 91,2 implantes/año. Estos datos suponen un descenso en 2012 de la implantación de DAI de alrededor del 2% frente a la registrada en 2011 (4.481 implantes) y del 5% en 2010, siendo el segundo año consecutivo en que se observa una disminución del número de dispositivos implantados en



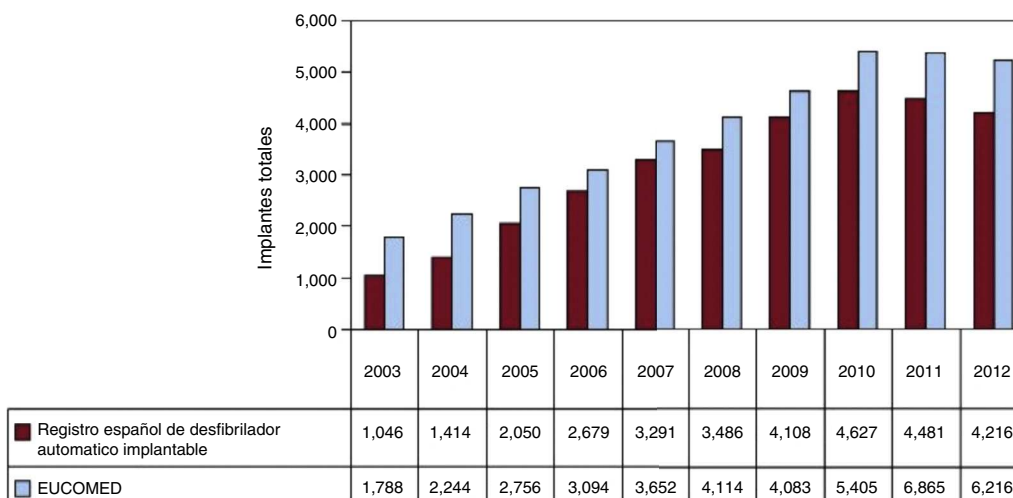
**Figura 3 – Distribución de la actividad por comunidades autónomas en 2012: número de centros implantadores/tasa de implantes por millón de habitantes/total de implantes.**

Fuente: Alzueta y Fernández<sup>6</sup>.

nuestro país. Únicamente 8 centros implantaron más de 100 dispositivos. Estos datos, al igual que en años anteriores, son muy variables entre las diferentes comunidades autónomas, e incluso a nivel interprovincial, oscilando la tasa entre los 62,6 y 153,9 implantes por millón de habitantes (fig. 3). Andalucía, con una tasa media de 62 DAI por millón de habitantes, fue la comunidad autónoma con menor número de implantes, seguida por la región de Murcia (63) y el País Vasco (64).

Se estima que el Registro Español recoge el 80,5% de la actividad que se realiza en España en este ámbito. Según

los datos de EUCOMED (fig. 4), el número de implantes colocados en 2012 en España fue mayor que los proporcionados por el Registro Español, con cifras de 5.215 dispositivos y con 74 implantes por millón de habitantes, siendo el país que cuenta con la menor tasa de los países que participan. Aunque los datos de este registro muestran valores superiores a los mostrados por el Registro Español, ambos coinciden en que en los años 2010-2012 en España se produjo un estancamiento en el implante de estos dispositivos, a pesar del aumento progresivo y ligero que el



**Figura 4 – Número total de implantes según el Registro Español de DAI y EUCOMED en los años 2003-2012.**

Fuente: Alzueta y Fernández<sup>6</sup>.

empleo de estos dispositivos ha mostrado en otros países europeos en los últimos 5 años.

Otras fuentes, como el Conjunto Mínimo Básico de Datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sitúan el número de implantes colocados en 2011 (considerando los procedimientos con y sin cateterismo cardiaco y con y sin infarto agudo de miocardio, fallo cardiaco o shock) alrededor de 2.648 DAI.

## Discusión

A la vista de estos datos, la tasa de DAI tiende al aumento en Europa mientras desciende en España. Se han propuesto una serie de factores que podrían ayudar a entender las posibles causas de la progresiva reducción de las tasas de empleo de DAI en nuestro país con respecto a las de otros países europeos. La crisis económica se ha señalado como uno de ellos, aunque no el principal, ya que no todas las comunidades autónomas con menor número de implantes correspondieron a las de menor renta. Las características de las organizaciones sanitarias propias de cada lugar (que también explicarían la amplia variabilidad y diferencias regionales), o ciertos factores psicológicos y sociales, que podrían dificultar la identificación de pacientes asintomáticos con alto riesgo de muerte súbita cardíaca y su posterior tratamiento, son otros potenciales factores propuestos. Otro factor que podría explicar el bajo empleo de DAI es el número de unidades de arritmia disponibles, aunque este hecho no se ajusta a nuestro medio, donde las comunidades con mayor número de unidades disponibles cuentan con menores tasas de implantes que el resto. Por otra parte, existe controversia sobre el estimador más adecuado para cuantificar y comparar los datos obtenidos sobre el empleo de DAI entre diferentes poblaciones o entre periodos de tiempo distintos. Algunos autores defienden que el mejor estimador es el «número de dispositivos colocados por millón de habitantes», aunque otros defienden que el «número ajustado de implantes por millón de habitantes» podría resultar más útil en este sentido, ya que si la distribución de estas poblaciones no es similar, la comparación podría resultar engañosa. El empleo de tasas específicas en los diferentes estratos de la variable «de confusión» (por ejemplo, la edad) ayudan a homogeneizar los distintos grupos que se comparan, convirtiendo en más fiables los resultados obtenidos. Por último, también podrían estar relacionados con la baja tasa y con la alta variabilidad del uso de DAI en nuestro medio factores como la prevalencia de enfermedades cardiovasculares, el acceso y la organización del sistema sanitario, o el grado de aceptación y seguimiento de las guías de práctica clínica. El análisis de estos y otros factores puede ayudarnos a alcanzar tasas óptimas y a homogeneizar el empleo de DAI de forma que todos los pacientes subsidiarios puedan beneficiarse de este tratamiento.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Department of Health. Arrhythmias and sudden cardiac death. Chapter 8. En: The National Service Framework (NSF) on Coronary Artery Disease. Londres: DH; 2005.
2. John RM, Tedrow UB, Koplán BA, et al. Ventricular arrhythmias and sudden cardiac death. *Lancet*. 2012;380:1520-9 [consultado 9 Jul 2014]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23101719>
3. Marrugat J, Elosua R, Gil M. Muerte súbita (I). Epidemiología de la muerte súbita cardíaca en España. *Rev Española Cardiol*. 1999;52(9):717-25 [consultado 29 Jul 2014]. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/muerte-subita-i-epidemiologia-muerte/articulo/174/>
4. Marcus FI, Fontaine G. Arrhythmogenic right ventricular dysplasia/cardiomyopathy: A review. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1995;18:1298-314 [consultado 7 Ago 2014]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7659585>
5. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: develop. *Circulation*. 2009;119:e391-479 [consultado 24 May 2014]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19324966>
6. Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IX Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2012). *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:881-93 [consultado 11 Ago 2014]. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/registro-espanol-desfibrilador-automatico-implantable-/articulo/90249393/#bib14>