

Artículo especial

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VIII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2011)

Javier Alzueta^{a,*} y José María Fernández^b

^aSección de Electrofisiología y Arritmias, Sociedad Española de Cardiología, Madrid, España

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

Historia del artículo:

On-line el 20 de septiembre de 2012

Palabras clave:

Arritmias
Registro
Desfibrilador

Keywords:

Arrhythmia
Registry
Defibrillator

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2011 elaborado por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología.

Métodos: Se envió de forma prospectiva a la Sociedad Española de Cardiología la hoja de recogida de datos cumplimentada voluntariamente por cada equipo implantador.

Resultados: El número de implantes comunicado fue 4.481 (el 83,6% del total de implantes estimado). El número de implantes por millón de habitantes fue 97 y el estimado, 116,2. Los primoimplantes fueron el 70,2%. Se obtuvieron datos de 167 hospitales (22 más que en 2010). La mayoría de los implantes (82,1%) se realizaron en varones. La media de edad fue $62,4 \pm 14,1$ años. La mayoría de los pacientes presentaban disfunción ventricular severa o moderada-severa y clase funcional II de la *New York Heart Association*. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada. Las indicaciones por prevención primaria han seguido aumentando respecto a años anteriores y son ya el 70,6% de los primoimplantes. Los implantes realizados por electrofisiólogos también han seguido aumentando y ahora son el 78,4%.

Conclusiones: El Registro de Desfibrilador Automático Implantable recoge información de casi el 84% de los implantes que se realizan en España. Es el primer año de nuestra serie en que el número de implantes ha disminuido ligeramente respecto al año anterior, como también ha ocurrido en el resto de Europa, aunque el número de implantes por prevención primaria ha seguido incrementándose.

© 2012 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. Eighth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2011)

ABSTRACT

Introduction and objectives: To summarize the findings of the Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry for 2011 compiled by the Electrophysiology and Arrhythmia Section of the Spanish Society of Cardiology.

Methods: Each implantation team voluntarily and prospectively recorded data on a data collection form, which was then sent to the Spanish Society of Cardiology.

Results: Overall, 4481 device implantations were notified, representing 83.6% of the estimated total number of implantations. The notified implantation rate was 97 per million population and the estimated total implantation rate was 116.2 per million. First implantations accounted for 70.2% of the total notified. Data were collected from 167 hospitals (22 more than in 2010). Most implantable cardioverter-defibrillator implantations took place in men (82.1%). The mean age was 62.4 (14.1) years. Most patients had severe or moderate-to-severe ventricular dysfunction and were in New York Heart Association functional class II. The most frequent underlying cardiac condition was ischemic heart disease, followed by dilated cardiomyopathy. The number of indications for primary prevention increased over the previous year and accounted for 70.6% of first implantations. Overall, 78.4% of implantable cardioverter-defibrillators were implanted by cardiac electrophysiologists.

Conclusions: The 2011 Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry includes data on almost 84% of all implantations of these devices performed in Spain. This was the first year in which the number of implants decreased slightly from the previous year, as also occurred in the rest of Europe. The percentage of implants for primary prevention continued to increase.

Full English text available from: www.revvespcardiol.org

© 2012 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Campus de Teatinos s/n, 29010 Málaga, España. Correo electrónico: jalzueta@telefonica.net (J. Alzueta).

Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable
 EUCOMED: *European Medical Technology Industry Association*
 NYHA: *New York Heart Association*
 SEC: Sociedad Española de Cardiología
 TRC: terapia de resincronización cardiaca

INTRODUCCIÓN

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

El presente estudio reúne los datos de los implantes de DAI comunicados al Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable en el año 2011. En él han colaborado la mayoría de los centros que implantan DAI en España. Al igual que en los informes oficiales que recogieron la actividad de años previos⁴⁻¹⁰, el presente informe ha sido elaborado por miembros de la Sección de Electrofisiología y Arritmias (SEA) de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

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

MÉTODOS

Los datos del registro se obtuvieron empleando una hoja de recogida de datos que está disponible en la página *web* de la SEC¹¹. Cada equipo implantador, con la colaboración del personal técnico de la compañía fabricante de DAI, cumplimentó esa hoja, durante o tras el implante, directa y voluntariamente y la envió por fax o correo electrónico a la SEC.

Un técnico contratado a tal efecto introdujo la información en la base de datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, con ayuda de un técnico en informática de la SEC y un miembro de la SEA. El técnico en informática de la SEC y el miembro de la SEA llevaron a cabo la depuración de los datos. Los autores de este artículo fueron los encargados de realizar el análisis de los datos y son los responsables de esta publicación.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidad autónoma y por provincia, se obtuvieron de las estimaciones referidas al 1 de enero de 2011 por el Instituto Nacional de Estadística¹².

Para estimar la representatividad del registro, se calculó la proporción de implantes y recambios enviados respecto al número total de implantes y recambios realizados en España en 2011. Dicho número se basa en los datos comunicados a la *European*

Medical Technology Industry Association (EUCOMED)¹³ ese año por las compañías que comercializaron DAI en España. En caso de que en la hoja de recogida de datos concurrieran varias formas de presentación o arritmias clínicas en un mismo paciente, se consideró para el análisis la más grave.

Los porcentajes en cada una de las variables analizadas se calcularon teniendo en cuenta el número total de implantes con información sobre ella.

Análisis estadístico

Los resultados numéricos se expresan como media \pm desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico], según la distribución de la variable. La comparación de variables cuantitativas continuas se realizó mediante el test de ANOVA o de Kruskal-Wallis. Las variables cualitativas se compararon mediante el test de la χ^2 . Las relaciones entre el número de implantes y el de unidades implantadoras por millón de habitantes y entre el número total de implantes y el número de implantes por prevención primaria en cada centro se estudiaron mediante modelos de regresión lineal. Se analizó la significación estadística de la progresión creciente en indicaciones de prevención primaria frente a secundaria.

RESULTADOS

El grado de respuesta de los distintos campos recogidos en la hoja de datos osciló entre el 99,3% del nombre del hospital implantador y el 51% en los recambios con la fecha del anterior implante.

Centros implantadores

Los hospitales que realizaron implantes de DAI y participaron en el registro fueron 167 (22 más que en 2010) (*tabla 1*). De ellos, 91 eran centros públicos (5 más que el año previo). En la *figura 1* se recoge el número de centros implantadores, la tasa de implantes por millón de habitantes y el total de implantes en 2011, por comunidad autónoma.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) comunicados al registro en 2011 fue 4.481, sensiblemente inferior al de 2010 (4.627). Teniendo en cuenta que, según los datos de EUCOMED¹³, el número total de dispositivos en 2010 fue 5.361, esta cifra representa el 83,6%. En la *figura 2* se recoge el número total de implantes registrados y los estimados por EUCOMED en los últimos 9 años.

El número total de implantes por millón de habitantes registrados fue 97. El número total de implantes por millón de habitantes según los datos de EUCOMED fue 116,2. En la *figura 3* se refleja la evolución en el número de implantes por millón de habitantes durante los últimos 9 años según los datos del registro y de EUCOMED. En la *tabla 1* se puede ver los implantes registrados por cada centro implantador. En la *tabla 2* se recoge el número de implantes realizados en cada provincia y la tasa por millón de la comunidad autónoma correspondiente. Se ha comunicado el hospital de implante en el 99,2% de los casos, la mayor parte de los implantes —4.216 (94,5%)— se ha realizado en centros sanitarios públicos.

Tabla 1
Implantes por comunidades autónomas, provincias y hospitales

<i>Andalucía</i>		
Granada	Hospital Ruiz de Alda	1
Almería	Hospital Torrecárdenas	19
Cádiz	Hospital de Jerez	11
	Hospital Universitario Puerta del Mar	42
Córdoba	Hospital de la Cruz Roja de Córdoba	2
	Hospital Reina Sofía	42
Granada	Hospital Clínico Universitario San Cecilio	16
	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	97
Huelva	Hospital General Juan Ramón Jiménez	39
Málaga	Clínica El Ángel	5
	Clínica Parque San Antonio	7
	Hospital Internacional Xanit	6
	Hospital Regional Universitario Carlos Haya	2
	Hospital USP de Marbella	2
	Hospital Virgen de la Victoria	167
Sevilla	Clínica de Fátima	1
	Clínica Santa Isabel	6
	Hospital Infanta Luisa (Clínica Esperanza de Triana)	3
	Hospital Nisa Aljarafe	1
	Hospital Ntra. Sra. de Valme	28
	Hospital Virgen del Rocío	71
	Hospital Virgen Macarena	63
<i>Aragón</i>		
Zaragoza	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	48
	Hospital Miguel Servet	98
	Hospital Quirón Zaragoza	1
<i>Principado de Asturias</i>	Hospital Central de Asturias	166
<i>Islas Baleares</i>	Hospital Universitari Son Espases	49
	Clínica Juaneda	1
	Clínica Rotger Sanitaria Balear, S.A.	1
	Clinica USP Palmaplanas	4
	Hospital Son Dureta	1
	Hospital Son Llätzer	22
	Policlínica Miramar (Ameba S.A.)	1
<i>Canarias</i>		
Las Palmas	Clínica Santa Catalina S.A.	1
	Hospital Dr. Negrín	28
	Hospital Insular de Gran Canaria	35
	Hospital Ntra. Sra. del Perpetuo Socorro	1
	Hospiten Ramblas	4
Sta. Cruz de Tenerife	Clínica Santa Cruz	1
	Hospital Ntra. Sra. de La Candelaria	32
	Hospital Universitario de Canarias	42
<i>Cantabria</i>		
Santander	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	83
<i>Castilla y León</i>		
Ávila	Hospital Ntra. Sra. de Sonsoles	31
Burgos	Complejo Asistencial de Burgos	4
	Hospital General Yagüe	69

Tabla 1 (Continuación)
Implantes por comunidades autónomas, provincias y hospitales

León	Hospital de León	43
Salamanca	Complejo Hospitalario de Salamanca	65
Segovia	Hospital General de Segovia	2
Valladolid	Hospital Campo Grande	11
	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	69
	Hospital Río Hortega	28
<i>Castilla-La Mancha</i>		
Albacete	Hospital General de Albacete	29
	Sanatorio Santa Cristina	1
Ciudad Real	Hospital General de Ciudad Real	19
	Ntra. Sra. de Alarcos	2
Cuenca	Hospital Virgen de la Luz	12
Guadalajara	Hospital General y Universitario de Guadalajara	25
Toledo	Complejo Hospitalario de Toledo	6
	Hospital Ntra. Sra. del Prado	23
	Hospital Virgen de la Salud	87
<i>Cataluña</i>		
Barcelona	Capio Hospital General de Catalunya	13
	Centro Médico Teknon	2
	Clínica Corachan	1
	Clínica Delfos	1
	Clínica Dexeus	3
	Clínica Pilar Sant Jordi	17
	Clínica Quirón	6
	Clínica Sagrada Familia	2
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	124
	Hospital Can Ruti	1
	Hospital Clínic de Barcelona	178
	Hospital de Barcelona	1
	Hospital de Bellvitge	71
	Hospital del Mar	17
	Hospital Germans Trias i Pujol	53
	Hospital Sant Joan de Déu	3
	Hospital Vall d'Hebron	88
Lleida	Hospital Universitario Arnau de Vilanova	17
Tarragona	Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	15
<i>Comunidad Valenciana</i>		
Alicante	Clínica Benidorm	3
	Clínica Vistahermosa	3
	Hospital de Dènia	5
	Hospital de Levante	1
	Hospital de Torrevieja	27
	Hospital del Vinalopó	13
	Hospital General Universitario de Alicante	137
	Hospital General Universitario de Elche	7
	Hospital Marina Salud	3
	Hospital Universitari Sant Joan	28
	Sanatorio del Perpetuo Socorro	1
Castellón	Consorcio Hospital Provincial de Castellón	1
	Hospital de La Plana	8
	Hospital General de Castelló	42
	Hospital Rey Don Jaime	4

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidades autónomas, provincias y hospitales

Valencia	Grupo Hospitalario Quirón, S.A.	3
	Hospital Clínico Universitario	96
	Hospital de Manises	20
	Hospital General Universitario	50
	Hospital Lluís Alcanyís	6
	Hospital Universitari de la Ribera	5
	Hospital Universitario Dr. Peset	27
	Hospital Universitario La Fe	107
<i>Extremadura</i>		
Badajoz	Clideba	2
	Hospital Infanta Cristina de Badajoz	57
Cáceres	Clínica San Francisco	2
	Complejo Hospitalario de Cáceres	2
	Hospital San Pedro de Alcántara	17
<i>Galicia</i>		
A Coruña	Complejo Hospitalario Universitario A coruña	97
	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	81
	Hospital Clínico de Santiago	7
	Hospital USP Santa Teresa	4
Ourense	Centro Médico El Carmen	1
	Complejo Hospitalario de Ourense	1
Pontevedra	Complejo Hospitalario Universitario	48
	Hospital do Meixoeiro	20
	Hospital Povisa	2
<i>La Rioja</i>		
	Hospital San Pedro	27
	Hospital Viamed Los Manzanos	1
<i>Comunidad de Madrid</i>		
	Clínica San Camilo	3
	Clínica La Luz	3
	Clínica Ntra. Sra. de América	6
	Clínica Ruber, S.A.	1
	Fundación Hospital Alcorcón	10
	Fundación Jiménez Díaz. Clínica Ntra. Sra. de la Concepción	38
	Hospital 12 de Octubre	95
	Hospital Central de la Defensa	17
	Hospital Clínico San Carlos	94
	Hospital de Fuenlabrada	7
	Hospital de Madrid-Montepíncipe	2
	Hospital de Torrejón	3
	Hospital del Henares	1
	Hospital General Universitario Gregorio Marañón	100
	Hospital Infanta Cristina de Parla	2
	Hospital Infanta Elena	3
	Hospital Infanta Leonor	3
	Hospital los Madroños	1
	Hospital Madrid Norte/Sanchinarro	7
	Hospital Nisa Pardo de Aravaca	1
	Hospital Quirón Madrid	6
	Hospital Ramón y Cajal	96
	Hospital Ruber Internacional	2
	Hospital San Rafael	2
	Hospital Sanitas La Moraleja	1
	Hospital Severo Ochoa	14
	Hospital Sur Alcorcón	1
	Hospital Universitario de Getafe	11

Tabla 1 (Continuación)

Implantes por comunidades autónomas, provincias y hospitales

	Hospital Universitario La Paz	96
	Hospital Universitario Madrid	1
	Hospital Universitario Puerta de Hierro	142
	Hospital USP San Camilo	1
<i>Región de Murcia</i>		
	Clínica Virgen de la Vega	4
	Hospital General Universitario Morales Meseger	4
	Hospital General Universitario Sta. Maria del Rosell	2
	Hospital Rafael Méndez	3
	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	57
<i>Comunidad Foral de Navarra</i>		
	Clínica Universitaria de Navarra	33
	Hospital de Navarra	53
<i>País Vasco</i>		
Álava	Hospital Universitario de Araba	1
	Hospital Txagorritxu	47
Vitoria	Hospital de San José	1
Guipúzcoa	Hospital de Donostia	11
Vizcaya	Clínica Vicente San Sebastián	1
	Hospital de Basurto	48
	Hospital de Cruces	35
	Hospital de Galdakao-Usansolo	16
	Hospital Quirón Vizcaya	1
<i>Sin datos</i>		
		33

Primoimplantes frente a recambios

Se disponía de esta información en 4.207 hojas remitidas (93,8%). El número de primoimplantes fue 2.954, lo que representa el 70,2% del total (el 73,8% en 2010). El número de primoimplantes por millón de habitantes en 2011 fue 64 (69,7 en 2010).

Edad y sexo

La media \pm desviación estándar (intervalo) de la edad de los pacientes a los que se implantó o recambio un DAI fue de 62,4 \pm 14,1 (6-94) años. Considerando sólo los primoimplantes, 61,5 \pm 13,9 años. El sexo predominante fue el masculino, que representó el 82,1% de todos los pacientes y el 81,8% de los primoimplantes.

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

La cardiopatía de base más frecuente fue la cardiopatía isquémica (51%), seguida de la miocardiopatía dilatada (33,9%), la hipertrófica (6,9%), el grupo de alteraciones eléctricas primarias (síndrome de Brugada, fibrilación ventricular idiopática y síndrome de QT largo, el 3,9%) y en menor porcentaje, valvulopatías y displasia arritmogénica (fig. 4).

En cuanto a la función ventricular izquierda, el 40,1% de los pacientes con primoimplantes tenían una fracción de eyección de ventrículo izquierdo < 30%; el 14,6% tenía fracción de eyección de ventrículo izquierdo entre el 30 y el 39%; el 14,4%, 40-49%, y el 30,8%, > 50%. Una distribución de valores similar tenían los pacientes con recambio de DAI (fig. 5).

Con respecto a las clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA), la mayor parte de los pacientes se encontraba



Figura 1. Distribución de la actividad en 2011 por comunidad autónoma: número de centros implantadores/tasa de implantes por millón de habitantes/total de implantes.

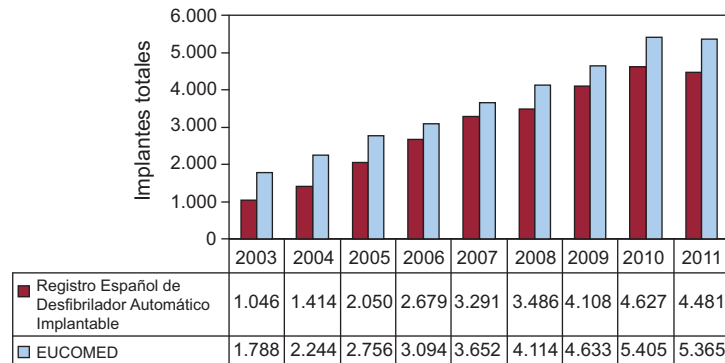


Figura 2. Número total de implantes registrados y los estimados por la European Medical Technology Industry Association, años 2003-2011. EUCOMED: European Medical Technology Industry Association.

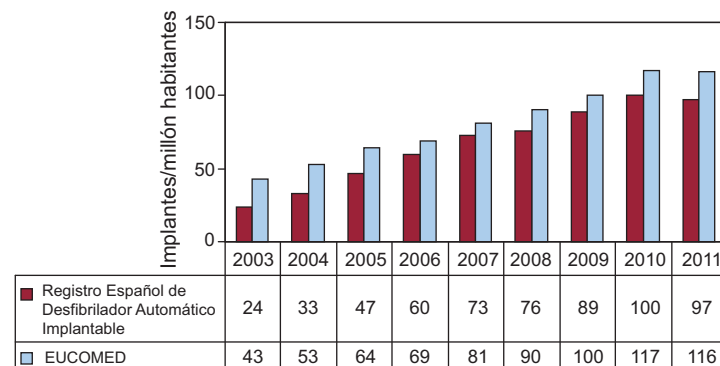


Figura 3. Número total de implantes por millón de habitantes registrados y los estimados por la European Medical Technology Industry Association, años 2003-2011. EUCOMED: European Medical Technology Industry Association.

Tabla 2
Implantes por comunidades autónomas y provincias

Autonomía	Tasa por millón de habitantes	Provincia	Implantes (n)		
Andalucía	78,4	Almería	19		
		Cádiz	53		
		Córdoba	44		
		Granada	114		
		Huelva	39		
		Málaga	189		
		Sevilla	173		
		Valencia	173		
Aragón	111,8	Zaragoza	147		
Principado de Asturias	157,3	Asturias	166		
Canarias	68,6	Las Palmas	65		
		Sta. Cruz de Tenerife	4		
		Tenerife	75		
Cantabria	68,6	Santander	83		
Castilla y León	126,2	Ávila	31		
		Burgos	73		
		León	43		
		Salamanca	65		
		Segovia	2		
		Valladolid	108		
		Castilla-La Mancha	99,2	Albacete	30
				Ciudad Real	21
Cuenca	12				
Guadalajara	25				
Toledo	116				
Cataluña	81,5	Barcelona	582		
		Lleida	17		
		Tarragona	15		
		Valencia	314		
Comunidad Valenciana	119,3	Alicante	228		
		Castellón	55		
		Valencia	314		
Extremadura	73,9	Badajoz	59		
		Cáceres	21		
Galicia	65,4	A Coruña	189		
		Ourense	2		
		Pontevedra	70		
		Islas Baleares	72,6	Islas Baleares	79
La Rioja	28	Logroño	28		
Comunidad de Madrid	121	Madrid	770		
Región de Murcia	47,7	Murcia	70		
Comunidad Foral de Navarra	86	Navarra	86		
País Vasco	161	Álava	49		
		Guipúzcoa	11		
		Vizcaya	101		
Sin datos			33		

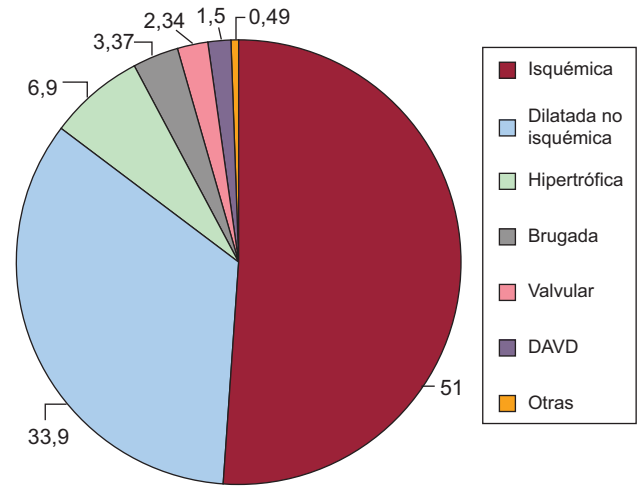


Figura 4. Tipo de cardiopatía que motivó el implante (implantes totales). DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho. Los datos expresan porcentajes.

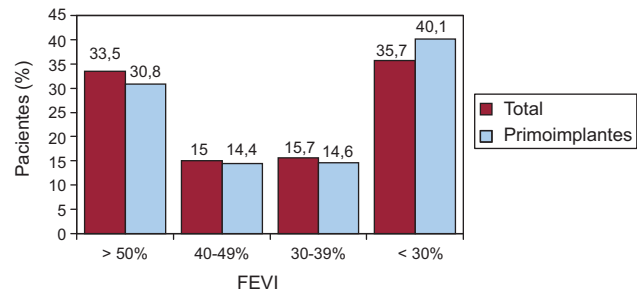


Figura 5. Fracción de eyección de ventrículo izquierdo de los pacientes del registro (total y primoimplantes). FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Los datos expresan porcentajes.

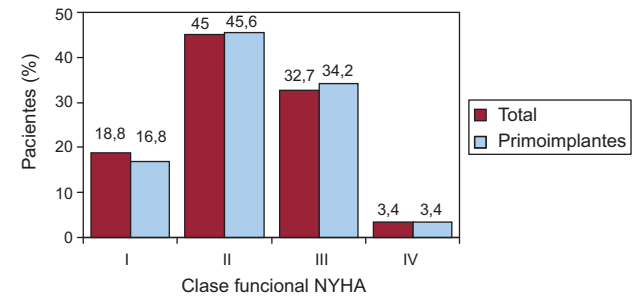


Figura 6. Clase funcional de la New York Heart Association de los pacientes del registro (totales y primoimplantes). NYHA: New York Heart Association.

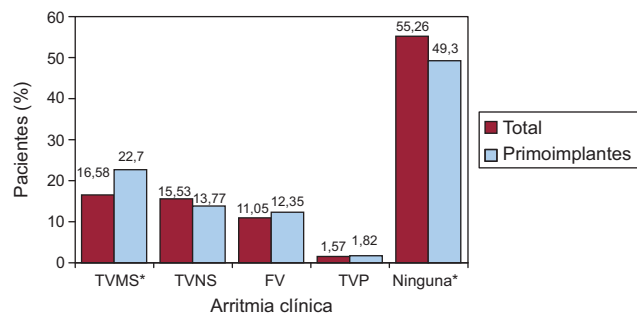


Figura 7. Arritmia que motivó el implante (primoimplantes y totales) expresado en porcentaje. FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular monomorfa no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimorfa. *p < 0,001.

en NYHA II (45,5%), seguidos de los pacientes en NYHA III (32,2%), NYHA I (18,8%) y con menor frecuencia en NYHA IV (3,4%). También en este valor la distribución de valores entre primoimplantes y recambios es muy similar (fig. 6).

El ritmo de base, conocido en el 84,5% de los casos, era mayoritariamente sinusal (76,8%), seguido por fibrilación auricular (19%), ritmo de marcapasos (3,9%) y el resto en otros ritmos (aleteo auricular y otras arritmias).

Tabla 3

Número de primoimplantes en función del tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación en 2008-2011

	2008	2009	2010	2011
<i>Cardiopatía isquémica</i>				
MS abortada	93 (9,3)	111 (7,9)	154 (10,0)	150 (10,85)
TVMS sincopal	126 (10,2)	117 (8,4)	132 (8,6)	199 (14,4)
TVMS no sincopal	176 (14,3)	201 (14,4)	317 (20,7)	197 (14,2)
Síncope sin arritmia	138 (11,2)	121 (8,7)	68 (4,4)	95 (6,8)
Indicación profiláctica	607 (49,3)	637 (45,9)	642 (42,0)	623 (45,0)
No consta/no clasificable	92 (7,5)	202 (14,5)	212 (13,9)	120 (8,7)
Subtotal	1.231	1.389	1.525	1.384
<i>Miocardiopatía dilatada</i>				
MS abortada	38 (6,6)	53 (5,5)	49 (6)	47 (5,9)
TVMS sincopal	33 (5,7)	61 (6,4)	58 (7,1)	57 (7,1)
TVMS no sincopal	43 (7,4)	69 (7,2)	136 (16,8)	157 (19,6)
Síncope sin arritmia	74 (12,8)	102 (10,7)	34 (4,2)	37 (4,6)
Indicación profiláctica	337 (58,3)	440 (46,1)	393 (48,7)	427 (53,4)
No consta/no clasificable	53 (9,2)	228 (23,9)	136 (16,8)	74 (9,3)
Subtotal	578	953	806	799
<i>Valvulopatía</i>				
MS abortada	11 (12,5)	8 (9,3)	9	16 (10,8)
TVMS	25 (28,4)	27 (31,3)	29	47 (31,8)
Síncope sin arritmias	8 (9,1)	8 (9,3)	4	5 (3,4)
Indicación profiláctica	39 (44,3)	28 (23,5)	50	66 (44,6)
No consta/no clasificable	5 (5,7)	15 (17,4)	16	14 (9,6)
Subtotal	88	86	108	148
<i>Micardiopatía hipertrófica</i>				
Prevención secundaria	29 (19,9)	24 (14,9)	90 (54,5)	127 (68,8)
Indicación profiláctica	99 (67,8)	97 (60,2)	53 (32,1)	52 (28,0)
No consta/no clasificable	18 (12,3)	40 (24,8)	22 (13,2)	7 (3,8)
Subtotal	146	161	165	186
<i>Síndrome de Brugada</i>				
MS abortada	7 (10,4)	11 (8,4)	17 (24,6)	7 (13,5)
Implante profiláctico en síncope	27 (40,4)	36 (27,6)	18 (26,6)	25 (40,8)
Implante profiláctico sin síncope	28 (41,2)	52 (40)	23 (33,3)	15 (28,8)
No consta/no clasificable	5 (7,8)	31 (23,8)	11 (15,9)	5 (9,6)
Subtotal	67	130	69	52
<i>MCAVD</i>				
MS abortada	2 (6,96)	1 (3,8)	4 (15,9)	2 (4,6)
TVMS	12 (41,4)	16 (61,2)	23 (71,8)	21 (48,8)
Implante profiláctico	12 (41,4)	5 (19,2)	4 (12,5)	17 (39,5)
No consta/no clasificable	3 (10,3)	4 (15,3)	1 (3,1)	3 (6,98)
Subtotal	29	26	32	43
<i>Cardiopatías congénitas</i>				
MS abortada	2 (11,1)	4 (19)	3 (8,1)	4 (12,5)
TVMS	5 (27,8)	1 (4,7)	15 (40,5)	8 (25,0)
Implante profiláctico	10 (55,6)	9 (42,8)	16 (43,2)	15 (46,8)
No consta/no clasificable	1 (5,5)	7 (33,3)	3 (8,1)	5 (15,4)
Subtotal	18	21	37	32
<i>Síndrome de QT largo</i>				
MS abortada	3 (15,8)	9 (50)	18 (60)	11 (50)
Implante profiláctico	16 (84,2)	3 (16,6)	6 (20)	9 (40,9)
No consta/no clasificable	0	6 (33,3)	6 (20)	2 (9,1)
Subtotal	19	18	30	22

MCAVD: miocardiopatía arritmogénica de ventrículo derecho; MS: muerte súbita; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida. Las cifras expresan n (%).

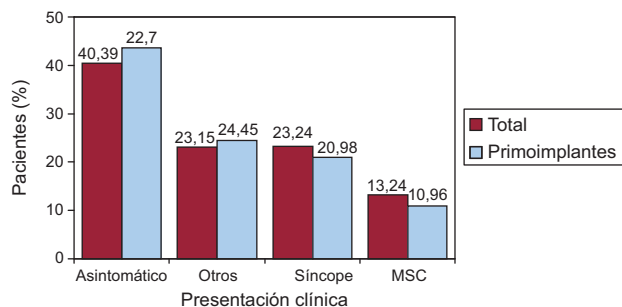


Figura 8. Forma de presentación clínica de la arritmias de los pacientes del registro (primoimplantes e implantes totales). MSC: muerte súbita cardiaca.

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

Se disponía de datos en el 80,9% de los registros. En los primoimplantes el grupo más frecuente fue el que no tenía arritmia clínica documentada (55,2%), seguido por taquicardia ventricular monomorfa sostenida y taquicardia ventricular no sostenida (el 16,5 y el 15,5%, respectivamente). En total, los pacientes sin arritmia clínica documentada fueron el 49,3% (fig. 7). Las diferencias en el tipo de arritmias entre el grupo de primoimplantes y el total fueron estadísticamente significativas en los que no tenían arritmia o tuvieron taquicardia ventricular monomorfa sostenida ($p < 0,001$), pero no hubo diferencias en el resto.

La forma más frecuente de presentación clínica, tanto en el grupo total de implantes como en los primoimplantes, fue la ausencia de síntomas, seguida de «otros síntomas» y síncope. Hubo diferencias estadísticamente significativas entre los primoimplantes y todos los implantes en la presentación clínica de muerte súbita cardiaca y asintomática ($p < 0,01$) y no la hubo en síncope y otros (fig. 8).

Hay información sobre la realización de estudios electrofisiológicos en 2.357 registros de primoimplantes (79,7%); se practicaron en 278 casos (el 11% de los registros consignó esta información). La taquicardia ventricular monomorfa sostenida fue la arritmia inducida con mayor frecuencia (49%), seguida de fibrilación ventricular (18,8%) y en menor medida taquicardia ventricular monomorfa no sostenida (10%) y otras (4,2%). No se indujo ninguna arritmia en el 18,8% de los estudios electrofisiológicos. Estos se realizaron mayoritariamente en pacientes con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada.

Historia clínica

En la hoja de datos de 2011¹¹ se ha introducido, a sugerencia del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la SEC, varios campos nuevos relativos a los antecedentes del paciente, que no se registraron en años anteriores y este lo ha rellenado el 60% de los registros: hipertensión, 53,6%; hipercolesterolemia, 45,2%; tabaquismo, 32,3%; antecedentes de fibrilación auricular, 29,8%; diabetes mellitus, 26,8%; insuficiencia renal, 15%; antecedentes de muerte súbita cardiaca familiar, 8,7% y accidente cerebrovascular, 6,4%. El 48,9% de los registros documentaron la anchura del QRS, con un valor medio de $128,3 \pm 67,1$ ms.

Indicaciones

El mayor número de primoimplantes se indicó para prevención primaria (59,4%), con una notable progresión creciente desde el año 2003, cuando supusieron un 29%⁴. Esta variación ha sido

Tabla 4

Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (primoimplantes, 2003-2011)

Año	MS	TVMS	Síncope	Prevención primaria
2003	13,7	2,8	14	29
2004	14,8	37	16	32,2*
2005	11,1	34,8	14,6	39,5*
2006	9,5	27	13,2	50,3*
2007	9,9	25	14,1	50,7*
2008	9,3	21,4	12,3	57*
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

MS: muerte súbita; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida.

* Con diferencia significativa ($p < 0,01$) respecto al año anterior.

creciente y estadísticamente significativa ($p < 0,01$) para todos los datos de la serie, con excepción de la disminución del año 2008 a 2009 y el aumento de 2010 a 2011, que resultaron con diferencias no significativas.

La tabla 3 muestra la evolución de los primoimplantes por tipo de cardiopatía de las arritmias clínicas y la forma de presentación de 2008 a 2011. La cardiopatía isquémica es la causa más frecuente, con indicación por prevención primaria como la más habitual (59,6%), siguiendo la tendencia creciente de los últimos años (el 58,5% en 2010 y el 56,4% en 2009). También en la miocardiopatía dilatada la tendencia es creciente en prevención primaria (el 74,7%, frente al 72,8% en 2010 y el 69,4% en 2009). El 59,7% de los implantes combinaron marcapasos tricamerales con terapia de resincronización cardiaca (TRC), mientras que en cardiopatía isquémica esta proporción de TRC fue del 29,9%. En las cardiopatías menos frecuentes, la indicación predominante fue la prevención primaria en miocardiopatía hipertrófica, valvulopatía y síndrome de Brugada, mientras que en el síndrome de QT largo, las cardiopatías arritmogénicas y congénitas fue la prevención secundaria.

En la tabla 4 se puede observar la evolución de las indicaciones de las principales cardiopatías en los últimos 9 años.

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Hubo un 87% de respuestas a estas preguntas; el lugar de implante predominante fue el laboratorio de electrofisiología con 76,4% (el 70,3% en 2010 y el 67% en 2009), seguido del quirófano (21,2%).

Los electrofisiólogos realizaron el 78,4% de los implantes (el 76,1% en 2010); los cirujanos, el 15,5% (el 17,7% en 2010); conjuntamente, el 2% y otros especialistas, el 1,4%.

Localización del generador

El generador se implantó en posición subcutánea pectoral en el 91,6% y subpectoral en el 8,4%. En los primoimplantes estas proporciones son del 96,6 y el 6,4% respectivamente.

Tipo de dispositivo

Esta información estaba disponible en el 94,5% de los registros y se resume en la tabla 5. Los DAI monocameral, bicameral y TRC fueron el 46,7, el 18,4 y el 34,9% respectivamente. En 2010 estas cifras fueron el 50,3, el 20,2 y el 28,2%.

Tabla 5

Tipo de desfibrilador

	2010, totales	2011, totales	2011, EUCOMED	2010, primoimplantes	2011, primoimplantes
Monocameral	50,3	46,7	46,6	51,1	48,3
Bicameral	20,2	18,4	18,3	20,0	17,2
Resincronizador	28,2	34,9	35,7	28,7	34,5

EUCOMED: *European Medical Technology Industry Association*.

Causas de recambio de dispositivos. Necesidad de sustitución de electrodos y uso de electrodos adicionales

De los 1.253 recambios, se dispone de información en el 81,48%. La causa más frecuente es el agotamiento de batería, 917 casos (89%), y en el resto, 105 (10,5%), la sustitución se llevó a cabo por complicaciones. De estos últimos recambios prematuramente, el 20,27% fue antes de los 6 meses del implante.

Un 82,3% de los registros de recambio ofrecían información del estado de los electrodos; el 8,7% eran disfuncionantes (90 registros) y su explante se realizó en el 46,6% de los casos en que se recoge esta información.

Programación de los dispositivos

El 89,9% proporcionó datos de este parámetro. La programación antibradicardia más empleada fue la VVI (49%), seguida de DDD (30,3%), VVIR (8,6%), DDDR (7,2%) y otros modos de estimulación, fundamentalmente algoritmos de prevención de estimulación ventricular (5%). En el 92,9% se programó estimulación anti-taquicardia.

Se midieron umbrales de desfibrilación en 446 pacientes (12,4%). En los 3.591 que facilitaron esta información, se obtuvo un umbral medio de 22,6 J y una media de 1,1 choques.

Complicaciones

Se comunicaron 6 casos de fallecimiento en el implante (0,1%), similar a 2010, 15 disecciones del seno coronario (0,3%), 9 neumotórax (0,2%) y 17 causas variadas o no especificadas.

DISCUSIÓN

Los resultados del registro de DAI 2011 siguen manteniendo una adecuada representatividad. Su información es un buen reflejo de la realidad española en cuanto a número de implantes, localización y distribución por comunidades autónomas, tipo de implante, indicaciones y características clínicas de los pacientes, programación de los dispositivos y complicaciones.

Comparación con el registro de años previos

Desde que se comenzó a publicar los datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, 2011 es el primer año en que se registra una disminución del número de implantes totales y del porcentaje de implantes por millón, datos concordantes con los publicados por EUCOMED¹³ y similares a la tendencia observada en algunos países de Europa. A pesar de ello, se ha incrementado el porcentaje de indicaciones de DAI por prevención primaria, debido al incremento de los dispositivos de TRC. El 66,2% de los dispositivos implantados fueron monocamerales o bicamerales (el 70,5% en 2010), mientras que el 34,4% fueron dispositivos de TRC (el 28,2% en 2010). Hay una caída de las indicaciones de DAI

monocamerales o bicamerales, y se observa un incremento de implantes en la TRC que contrarresta en parte la disminución de los implantes de DAI convencional. Parece lógico pensar que estos datos reflejan el efecto de la crisis económica en Europa, por lo que es previsible que continúe la misma tendencia en 2012.

La indicación más frecuente de primoimplantes es la cardiopatía isquémica, con el 51% (el 53% en 2010), y en segundo lugar, la miocardiopatía dilatada, con el 33,9% (el 27,6% en 2010). Más de la mitad de los implantes en miocardiopatía dilatada fueron TRC (59,7%), mientras que en los pacientes con cardiopatía isquémica la proporción fue menor (29,9%).

En los últimos 10 años se ha observado una evolución progresiva en el incremento de los implantes ligada a la publicación de diferentes ensayos clínicos que ofrecen mayor evidencia sobre los efectos beneficiosos de este tipo de terapia. Tras el ensayo *Multicenter Automatic Desfibrillator Implantation Trial II*¹⁴ en 2002, se observó un incremento significativo en los datos de implantes desde 2002 a 2003. Los resultados del *Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure*¹⁵ y el *Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial*¹⁶ entre 2005 y 2006 confirmaron los datos previamente publicados y apoyaron la terapia con o sin resincronización cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca. En 2011 esta tendencia se invirtió y el número total de implantes disminuyó, a pesar del crecimiento de un 6,4% de implantes con TRC, que puede estar impulsado por la publicación del estudio *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Cardiac Resynchronization Therapy*¹⁷, publicado en 2009, que incluyó a pacientes en NYHA I y II.

Persisten las diferencias en el número de implantes en este registro y los datos de EUCOMED, que se ha mantenido en el tiempo en proporciones similares. El número de centros implantadores creció hasta 167 (22 más que en 2010); sin embargo, hay que destacar que 70 de ellos comunicaron menos de 10 implantes (de estos, 23 centros comunicaron sólo uno), mientras que 11 centros reportaron más de 100 implantes por año. No se observa correlación entre el número de implantes por hospital y la proporción de estos con TRC ($r = 0,013$; $p = 0,95$), y tampoco hay correlación entre el número de implantes y la proporción de indicación por prevención primaria ($r = 0,003$; $p = 0,98$).

No hay cambios significativos en cuanto a las características epidemiológicas de los pacientes, y los datos son parecidos en cuanto a edad y sexo. Siguen predominando los pacientes con disfunción ventricular severa y las clases funcionales II y III de la NYHA. Por el contrario, se mantiene el incremento de la implantación de DAI-TRC, con el 34,4% de los implantes (el 27,8% en 2010 y el 25,2% en 2009). No hay grandes cambios respecto al lugar del implante o el médico implantador, los datos son muy parecidos a los de 2010 y se mantiene un ligero incremento del porcentaje de implante por electrofisiólogos (el 78,4% en 2011 y el 76,1% en 2010).

Diferencias entre comunidades autónomas

Se mantienen las diferencias entre las diferentes comunidades autónomas. La tasa media de implantes en 2011 fue de 97 por

millón, 116,2 según los datos de EUCOMED. Por encima de la media se encuentran el Principado de Asturias (157), Cantabria (143), Castilla y León (129), la Comunidad de Madrid (121), la Comunidad Valenciana (119) y Castilla-La Mancha (99). Por debajo de la media, Galicia (95), La Rioja (89), la Comunidad Foral de Navarra (86), Cataluña (81), Andalucía (78), el País Vasco (75), Extremadura (73), Islas Baleares (72), Canarias (68) y la Región de Murcia (47). Salvo en el caso de la Comunidad Foral de Navarra (179 en 2010), con una disminución importante respecto al año anterior, hay una disminución discreta y homogénea de la tasa de implantes por millón en todas las comunidades autónomas, sobre todo en las de más población. En los casos del Principado de Asturias, Cantabria y La Rioja hay un aumento de la tasa de implantes respecto a 2010. No hay una justificación clara de estas grandes diferencias entre comunidades autónomas, aunque quizá el número y el grado de desarrollo de las unidades de arritmias en cada comunidad podrían explicarlas en parte.

Comparación con otros países

La tasa de implantes en Europa es de 269 por millón de habitantes, incluyendo DAI y DAI-TRC. Alemania, con 498 implantes por millón de habitantes, continúa siendo el país con mayor número de implantes y España, con 120, el país con el menor, según los datos de EUCOMED. Por encima de la media se encuentran Alemania (498), Italia (353), Países Bajos (345) y Dinamarca (318). Por debajo, Austria (229), República Checa (227), Polonia (222), Bélgica (206), Francia (191), Suiza (188), Suecia (188), Reino Unido (164), Noruega (184), Finlandia (158), Portugal (127) y España (120). No disponemos de los datos de Grecia e Islandia.

La tasa de implantes de DAI en Europa es de 162 por millón (156 en 2010). Ha aumentado el número de implantes en Alemania, Dinamarca, Francia, Noruega, Irlanda, Italia y Portugal. La tasa de implantes de DAI-TRC es de 107 por millón (99 en 2010). Ha aumentado el número de implantes en todos los países, excepto República Checa, Suecia y Portugal, que muestran una ligera disminución. Como en registros anteriores, Alemania (177) e Italia (176) se mantienen con las tasas más altas de implantes en la zona. España (42) ocupa el último lugar de implantes de DAI-TRC.

A pesar de ligeras modificaciones respecto a los años previos, los datos de 2011 son parecidos a los anteriores. La diferencia entre España y la media de Europa se mantiene, y el porcentaje de nuestro país es la mitad de la media europea y un tercio del número de implantes en Alemania. En registros de años anteriores se han invocado diversas causas¹⁰, como el grado de dificultad de acceso al sistema sanitario, la percepción social de la muerte súbita, la incidencia de cardiopatía isquémica y de muerte súbita en nuestro medio, el grado de aceptación de los ensayos clínicos y de las guías de práctica clínica, la falta del suficiente número de unidades de arritmias y de electrofisiólogos, el modelo sanitario de nuestro país, etc. Con todo, no parecen razonables diferencias tan importantes en número de implantes frente a países como Polonia o República Checa, con niveles de renta inferiores al nuestro.

Limitaciones

Se registró el 83,6% de los implantes realizados en España según los datos de EUCOMED. Dicha cifra es inferior al 86% de 2010 y el 90% de 2007, pero sigue representando la realidad de nuestro medio. En el registro de 2011 se ha comenzado a utilizar una nueva hoja de recogida de datos, con más respuestas de índole clínica que rellenar. El porcentaje de respuestas ha sido variable según los campos que cumplimentar. El número real de implantes de algunos hospitales difiere del número del registro, dado que

solamente se incluyen los implantes de los que se ha recibido la hoja de implante, y es posible que algunos implantes no se registren adecuadamente o se pierdan en el proceso. Por último, las complicaciones no reflejan la realidad, dado que la hoja se rellena en el momento del implante o inmediatamente después. Por lo tanto, no se recogen complicaciones subagudas, como dislocaciones, hematomas o neumotórax, que aparecen después de recogida y enviada la hoja del registro.

Perspectivas futuras del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable

El registro actual es el VIII Informe Oficial. Su mantenimiento y su progresiva modernización han sido posibles en estos años por el esfuerzo y la colaboración de todos los miembros participantes. La continuidad en los próximos años exigirá el esfuerzo de todos para evitar la ligera pero progresiva disminución del porcentaje de implantes remitidos que se viene observando desde 2007.

La modernización del registro y poder utilizar la página actual a través de internet pueden mejorar sus resultados. Poder realizar un seguimiento básico longitudinal, que incluya parámetros como mortalidad, choques, terapias y complicaciones, se facilitaría con la utilización de la página *web* y permitiría enriquecerlo.

CONCLUSIONES

El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2011 recoge el 83,6% de los implantes de DAI realizados en España y sigue siendo representativo de la actividad y las indicaciones de esta terapia en nuestro medio. Es el primer año que el número de implantes ha disminuido respecto a registros previos, con una cifra de 97 implantes por millón de habitantes. Las indicaciones por prevención primaria han seguido aumentando y son el 70,6% del total de primoimplantes. Como en los años previos, el número de implantes en nuestro país sigue siendo inferior a la media de la Unión Europea y persisten las importantes diferencias entre comunidades autónomas.

AGRADECIMIENTOS

A todos los profesionales sanitarios involucrados en el implante de DAI en nuestro país que, de forma voluntaria y desinteresada, han contribuido al éxito final de este registro.

Al personal de las distintas compañías de DAI (Medtronic, Boston Scientific, St. Jude Medical, Biotronik y Sorin Group), por la colaboración prestada en la recogida y el envío de la hoja de datos a la SEC en la mayoría de los implantes.

A la SEC por el inestimable trabajo de introducción y mantenimiento de la base de datos y en especial a los Sres. Gonzalo Justes y José María Naranjo.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Alzueta ha participado en proyectos de investigación con Medtronic, St. Jude y Boston y en mesas redondas patrocinadas por Biotronik, St. Jude y Boston.

J.M. Fernández recibe una beca de la SEC para el mantenimiento de la base de datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable.

BIBLIOGRAFÍA

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

- arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:e247–346.
2. Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes 3rd NA, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm.* 2008;5:e1–62.
 3. Tung R, Zimetbaum P, Josephson ME. A critical appraisal of implantable cardioverter defibrillator therapy for the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52:1111–21.
 4. Peinado R, Arenal A, Arribas F, Torrecilla E, Álvarez M, Ormaetxe JM, et al. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Primer Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (años 2002-2004). *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:1435–49.
 5. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. II Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2005). *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1292–302.
 6. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. III Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2006). *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:1290–301.
 7. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IV Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1191–203.
 8. Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, Álvarez M, Cozar R, Alzueta J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. V Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2008). *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1435–49.
 9. Alzueta J, Linde A, Barrera A, Peña J, Peinado R. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VI Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2009). *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1468–81.
 10. Alzueta J, Fernández JM. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. VII Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:1023–34.
 11. Sociedad Española de Cardiología, Sección de electrofisiología y Arritmias, Grupo de Trabajo de DAI, Registro Nacional de DAI. Hoja de Recogida de Datos [citado 7 Jun 2012]. Disponible en: www.secardiologia.es/images/stories/file/arritmias/registros-arritmias-hoja-datos-dai.pdf
 12. Instituto Nacional de Estadística. Datos poblacionales [citado 15 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxiBD/tabla.do?per=01&type=db&divi=EPOB&idtab=4>
 13. EUCOMED. Datos de implantes 2011 [citado 7 Jun 2012]. Disponible en: http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database
 14. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with a myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346:877–83.
 15. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350:2140–50.
 16. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352:225–37.
 17. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert J, et al. MADIT-CRT Trial Investigators. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart failure events. *N Engl J Med.* 2009;361:1329–38.