

Registro retrospectivo de ablações em pacientes pediátricos e portadores de cardiopatia congênita na América Latina.

PROTOCOLO DE PESQUISA

1. DADOS DO INVESTIGADOR

Comissão de Eletrofisiologia Pediátrica

- Dr. José Moltedo (Pesquisador Principal)
- Dr. Alejandro Cuesta
- Dr. Armando Alfaro
- Dr. Álvaro Arenas
- Dr. César Breton
- Dr. Gonzalo Calvimontes
- Dr. Manlio Marquez
- Dra. Kathy Quesada
- Dra. Lania Xavier

Os médicos participantes serão autores ordenados levando em consideração o número de procedimentos relatados.

É um registro pertencente ao LAHRS.

2. DETALHES DA INSTITUIÇÃO ONDE O PROJETO SERÁ REALIZADO

Sociedade Latino-Americana de Ritmo Cardíaco – Sociedade Latino-Americana de Ritmo Cardíaco

-LAHRS-

Sociedade científica sem fins lucrativos com personalidade jurídica perante o Ministério da Educação e Cultura do Uruguai (<https://lahrs.org/>)

Endereço: Av. Garibaldi 2593, 11600 Montevideu, Uruguai.

E-mail: info@lahrs.org

3. DADOS DO PROJETO

3.1 TÍTULO

Registro Retrospectivo de Ablação em Pacientes Pediátricos e Portadores de Cardiopatia Congênita na América Latina.

3.2 DURAÇÃO

Veja cronograma.

O tempo de abertura do registro para inclusão de casos será de 6 meses

3.3 FONTES DE FINANCIAMENTO

Nenhuma fonte de financiamento externa ao LAHRS e instituições/centros participantes.

4. DESCRIÇÃO DO PROJETO

4.1 RESUMO

O Comitê de Eletrofisiologia Pediátrica do LAHRS tem como objetivo conhecer o status da subespecialidade na América Latina e promover seu desenvolvimento. Com este objetivo geral e após a realização de um levantamento em nível latino-americano, propõe-se realizar uma investigação sobre o estado da ablação em crianças e pacientes adultos com cardiopatia congênita.

Será realizado um estudo observacional descritivo e analítico, baseado no registro dos procedimentos de ablação realizados pelos serviços de eletrofisiologia. Todos os eletrofisiologistas atuantes em serviços na América Latina serão convidados a ingressar nos procedimentos de ablação realizados nos últimos 5 anos.

As inscrições serão abertas no site institucional, juntamente com o protocolo e o consentimento informado.

Está prevista a participação de 30 centros e 500 procedimentos de ablação.

Desejamos: Ter os resultados para fazer a primeira comunicação no congresso anual LAHRS 2022. Saber mais sobre a prática da eletrofisiologia cardíaca na América Latina. Ter um primeiro estudo quantitativo para que os países e serviços participantes possam ter uma referência de seus resultados individuais e em relação a outras mídias.

Palavras-chave: ablação, registro, América Latina

4.2 FUNDAMENTOS E ANTECEDENTES

As arritmias são motivo frequente de consulta em crianças e adolescentes. A incidência é ainda maior em pacientes com cardiopatia congênita (DCC) e naqueles tratados com cirurgias corretivas ou paliativas. Dada a maior sobrevivência das crianças com CPC e chegando à idade adulta, a prevalência de distúrbios do ritmo também está aumentando.

A arritmologia pediátrica é uma subespecialidade formalmente estabelecida que trata dos distúrbios do ritmo em crianças e adultos com cardiopatia congênita (1). Tem crescido significativamente nos últimos anos, juntamente com a patologia, o conhecimento e o desenvolvimento de tratamentos invasivos, particularmente a ablação.

Existem registros internacionais retrospectivos e prospectivos sobre o uso de ablação em crianças e adolescentes com coração normal e com cardiopatia congênita estrutural (2-6).

O Comitê de Eletrofisiologia Pediátrica do LAHRS realizou a primeira pesquisa em 2020 buscando conhecer o status atual da especialidade na América Latina. Foi considerado um sucesso, devido à colaboração de muitos colegas de diferentes países e às valiosas informações obtidas (7). Partimos então para avançar no conhecimento da realidade na subespecialidade, por meio de um registro de procedimentos de ablação pediátrica e em portadores de cardiopatia congênita.

4.3 OBJETIVOS

Objetivo geral

O Comitê de Eletrofisiologia Pediátrica do LAHRS tem como objetivo conhecer o status da subespecialidade na América Latina e promover seu desenvolvimento.

Objetivos Específicos do Trabalho

Investigar o tipo de arritmias tratadas por ablação por cateter, a técnica utilizada, as características dos procedimentos, a população, os resultados agudos obtidos, os substratos anatômicos e a ocorrência de complicações.

4.4 QUESTÕES LEVANTADAS

Avaliar se o estado da arte em nossa região é semelhante aos relatórios feitos em outros países e/ou continentes.

4.5 ESTRATÉGIA DE PESQUISA

Convocar todos os serviços de eletrofisiologia cardíaca da América Latina que realizam ablações na referida população, para que relatem os procedimentos realizados e as variáveis neles consideradas, nos últimos 5 anos.

Analisar as informações fornecidas como um todo.

4.6 MATERIAIS E MÉTODOS

Será realizado um estudo observacional descritivo e analítico, baseado no registro dos procedimentos de ablação realizados pelos serviços de eletrofisiologia conveniados.

Foi elaborado um formulário online codificado que será acessado no site do LAHRS (<https://lahrs.org/>) com uma versão em espanhol e outra em português.

Todos os eletrofisiologistas que atuam em serviços na América Latina serão convidados. A chamada será feita por meio da lista de discussão dos membros ativos da *Latin American Heart Rhythm Society* (LAHRS). LAHRS tem parceiros ativos em todos os países da região. Serão também enviados esforços para a sua divulgação através de listas de sociedades científicas locais. A associação LAHRS não é necessária para participar. A participação não será obrigatória nem incentivada com nenhum bem econômico ou material. O formulário ficará disponível para preenchimento por 6 meses.

Cada paciente será cadastrado de forma anônima, com um código de identificação para poder analisar procedimentos e pacientes separadamente. Será feito um registro por procedimento com a data correspondente. Serão necessários sexo, idade, diagnóstico de cardiopatia, diagnóstico de arritmia tratada, se foi tentada ablação, método utilizado, tempos de procedimento, ter obtido sucesso agudo e a ocorrência de complicações. A data do último controle e a recorrência da arritmia também serão incluídas.

O médico será solicitado a assinar um consentimento informando que os pacientes deram o seu de acordo com o modelo de cada centro, para que os dados possam ser analisados anonimamente.

Análise estatística: As variáveis quantitativas com distribuição normal serão expressas em média e desvio padrão, as demais em média e P25-75. Variáveis qualitativas em número absoluto e porcentagens. Serão feitas comparações entre os sexos e as relações idade/peso serão procuradas em relação aos resultados da ablação.

4.7 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

22/03 Habilitação do cadastro no site institucional. Anexar protocolo e consentimento informado dos participantes.

Convocatória por meio eletrônico societário (Newsletter - web - Twitter)

22/08 Inscrições encerradas

22/08 Análise

22/09 Comunicação interna

22/11 Comunicação oral no congresso LAHRS 2022

22/12 Redação e submissão para publicações no JICE

4.8 DESCRIÇÃO DO PESSOAL ATRIBUÍDO E TAREFAS

interno

4.9 RESULTADOS ESPERADOS

Esperamos conseguir a participação de pelo menos 30 centros de 10 países diferentes.

Com base no que foi relatado na pesquisa anterior (7), propomos a inclusão de 500 procedimentos de ablação.

Sugerimos que será um número significativo, mas não conheceremos o universo real de ablações que são realizadas na região. A amostra não será retirada aleatoriamente, portanto o resultado deve ser relativo à forma de inclusão.

Não esperamos encontrar uma diferença em termos de gênero.

Espera-se que o tipo de arritmias tratadas, a eficácia e a taxa de recorrência sejam semelhantes aos publicados na literatura internacional (2-6)

4.10 ESTRATÉGIA DE DIVULGAÇÃO

Esperamos que a primeira comunicação seja feita no congresso anual LAHRS 2022

Depois disso, será liberado para ser apresentado como resumo nas atividades científicas locais que os autores participantes considerarem.

Será enviado em primeira instância para publicação no Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology (JICE), órgão oficial do LAHRS

4.11 IMPACTO DOS RESULTADOS E LUCROS

Saiba mais sobre a prática da eletrofisiologia cardíaca na América Latina.

Ter um estudo quantitativo que sirva de referência para os países e serviços participantes avaliarem seus resultados individuais.

Estimular o envolvimento dos colegas eletrofisiologistas com o desenvolvimento da especialidade na região e a análise crítica da sua prática.

Disponer de informações que nos permitem uma abordagem qualitativa da situação da América Latina em relação aos demais países e continentes.

4. 12 BIBLIOGRAFIA

1. Maury P, Thambo JB, Maltret A, Combes N, Hascoet S, Derval N, Ladouceur M, Acar P, Amedro P, Anselm F, Bajolle F, Basquin A, Belli E, Bordachar P, Duthoit G, Di Filippo S, Fauchier L, Gandjbakhch E, Gras D, Gronier C, Karsenty C, Klug D, Koutbi L, Lacotte J, Laurent G, Laux D, Mansourati J, Marijon E, Ovaert C, Sacher F, Sadoul N, Taieb J, Waldmann V, Warinfresse K, Defaye P, Piot O, Boveda S; Working Group of Pacing, Electrophysiology of the French Society of Cardiology, the Affiliate Group of Paediatric, Adult Congenital Cardiology of the French Society

of Cardiology. Position paper concerning the competence, performance and environment required for the practice of ablation in children and in congenital heart disease. Arch Cardiovasc Dis. 2020 Aug-Sep;113(8-9):492-502. doi: 10.1016/j.acvd.2020.02.002.

2. Walsh MA, Gonzalez CM, Uzun OJ, McMahon CJ, Sadagopan SN, Yue AM, Seller N, Hares DL, Bhole V, Till J, Wong L, Mangat JS, Lowe MD, Rosenthal E, Bowes M, Stuart AG. Outcomes From Pediatric Ablation: A Review of 20 Years of National Data. JACC Clin Electrophysiol. 2021 Nov;7(11):1358-1365. doi: 10.1016/j.jacep.2021.03.012.

3. Krause U, Paul T, Bella PD, Gulletta S, Gebauer RA, Paech C, Kubus P, Janousek J, Ferrari P, De Filippo P. Pediatric catheter ablation at the beginning of the 21st century: results from the European Multicenter Pediatric Catheter Ablation Registry 'EUROPA'. Europace. 2021 Mar 8;23(3):431-440. doi: 10.1093/europace/euaa325.

4. Cózar León R, Anguera Camós I, Cano Pérez Ó; collaborators of the Spanish Catheter Ablation Registry. Spanish Catheter Ablation Registry. 20th Official Report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2020). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2021 Dec;74(12):1072-1083. English, Spanish. doi: 10.1016/j.rec.2021.07.021.

5. Van Hare GF, Javitz H, Carmelli D, Saul JP, Tanel RE, Fischbach PS, Kanter RJ, Schaffer M, Dunnigan A, Colan S, Serwer G; Pediatric Electrophysiology Society. Prospective assessment after pediatric cardiac ablation: demographics, medical profiles, and initial outcomes. J Cardiovasc Electrophysiol. 2004 Jul;15(7):759-70. doi: 10.1046/j.1540-8167.2004.03645.x. PMID: 15250858.

6. Kugler JD, Danford DA, Houston KA, Felix G; Pediatric Radiofrequency Ablation Registry of the Pediatric Radiofrequency Ablation Registry of the Pediatric Electrophysiology Society. Pediatric radiofrequency catheter ablation registry success, fluoroscopy time, and complication rate for supraventricular tachycardia: comparison of early and recent eras. J Cardiovasc Electrophysiol. 2002 Apr;13(4):336-41. doi: 10.1046/j.1540-8167.2002.00336.x.

7. Moltedo JM, Breton Pinto CO, Arenas Á, Cuesta A, Quezada Staub K, Xavier L, Alfaro Ramirez A, Márquez M. Current status of pediatric electrophysiology in Latin America: a LAHRS survey. J Interv Card Electrophysiol. 2021 Dec;62(3):499-503.doi: 10.1007/s10840-021-01008-9.