

<p style="text-align: center;">Registro retrospectivo de ablaciones en pacientes pediátricos y con cardiopatía congénita en Latinoamérica PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</p>
--

1. DATOS DE LOS INVESTIGADORES

Comité de Electrofisiología Pediátrica

- Dr. José Moltedo (Investigador principal)
- Dr. Alejandro Cuesta
- Dr. Armando Alfaro
- Dr. Álvaro Arenas
- Dr. Cesar Breton
- Dr. Gonzalo Calvimontes
- Dr. Manlio Márquez
- Dra. Kathy Quesada
- Dra. Lania Xavier

Los médicos participantes serán autores ordenados teniendo en cuenta el número de procedimientos informados.

Es un registro perteneciente a LAHRS.

2. DATOS DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE LLEVARÁ EL PROYECTO

Sociedad Latinoamericana del Ritmo Cardíaco – Latin-American Heart Rhythm Society

- LAHRS -

Sociedad científica sin fines de lucro con personería jurídica ante el Ministerio de Educación y Cultura de Uruguay (<https://lahrs.org/>)

Dirección: Av. Garibaldi 2593, 11600 Montevideo, Uruguay.

E-Mail: info@lahrs.org

3. DATOS DEL PROYECTO

3.1 TÍTULO

Registro Retrospectivo de Ablaciones en Pacientes Pediátricos y Con Cardiopatía Congénita en Latinoamérica.

3.2 DURACIÓN

Ver cronograma.

El tiempo de apertura del registra para incluir casos será de 6 meses

3.3 FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Sin fuentes de financiamiento externo a LAHRS y a las instituciones / centros que participen.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

4.1 RESUMEN

El comité de Electrofisiología Pediátrica de la LAHRS tiene como objetivo conocer el estado de la subespecialidad en América Latina y fomentar su desarrollo. Con éste objetivo general y luego de realizada una encuesta a nivel Latinoamericano, se propone realizar una investigación sobre el estado de situación de la ablación en niños y pacientes adultos con cardiopatías congénitas.

Se realizará un estudio observacional descriptivo y analítico, a partir del registro de procedimientos de ablación realizados por los servicios de electrofisiología. Se convocará a todos los electrofisiólogos que ejercen en servicios de Latinoamérica a que ingresen los procedimientos de ablación realizados en los últimos 5 años.

El registro se abrirá en la web institucional, junto al protocolo y consentimiento informado.

Se plantea alcanzar la participación de 30 centros y 500 procedimientos de ablación.

Se aspira a: Tener los resultados para realizar la primera comunicación en el congreso anual de LAHRS 2022. Conocer más sobre la práctica de la electrofisiología cardíaca en Latinoamérica. Tener un primer estudio cuantitativo para que los países y servicios participantes puedan tener de referencia de sus resultados individuales y en relación con otros medios.

Palabras clave: *ablación, registro, Latinoamérica*

4.2 FUNDAMENTOS Y ANTECEDENTES

Las arritmias constituyen un motivo de consulta frecuente en los niños y adolescentes. La incidencia es aún mayor en pacientes con cardiopatías congénitas (CPC) y en tratados con cirugías correctivas o paliativas. Dada la mayor sobrevivencia de niños con CPC y que llegan a la edad adulta, la prevalencia de trastornos del ritmo también viene en aumento.

La arritmología pediátrica es una subespecialidad formalmente establecida, que se ocupa de los trastornos del ritmo en la edad pediátrica y en adultos con cardiopatías congénitas (1). Ha crecido de manera significativa en los últimos años, junto con la patología, el conocimiento y el desarrollo de tratamientos invasivos, particularmente la ablación.

Existen registros internacionales retrospectivos y prospectivos sobre la utilización de la ablación en niños y adolescentes con corazones normales y con cardiopatía congénita estructural (2-6).

El Comité de Electrofisiología Pediátrica de LAHRS realizó en el año 2020 la primera encuesta buscando conocer el estado actual de la especialidad en América Latina. La misma fue considerada un éxito, por la colaboración de muchos colegas de distintos países y la valiosa información obtenida (7). Nos propusimos entonces avanzar en el conociendo la realidad en la subespecialidad, mediante un registro de procedimientos de ablaciones pediátricas y en pacientes con cardiopatía congénita.

4.3 OBJETIVOS

Objetivo General

El comité de Electrofisiología Pediátrica de la LAHRS tiene como objetivo conocer el estado de la subespecialidad en América Latina y fomentar su desarrollo.

Objetivos Específicos del Trabajo

Investigar el tipo de arritmias tratadas mediante ablación con catéter, técnica empleada, características de los procedimientos, la población, resultados agudos obtenidos, sustratos anatómicos y ocurrencia de complicaciones.

4.4 INTERROGANTES PLANTEADAS

Evaluar si el estado del arte en nuestra región es similar a los reportes realizados desde otros países y/o continentes.

4.5 ESTRATEGIA DE LA INVESTIGACION

Convocar a todos los servicios de electrofisiología cardíaca de Latinoamérica que realizan ablaciones en la población referida, para que informen los procedimientos realizados y las variables consideradas de los mismos, en los últimos 5 años.

Analizar en conjunto la información proporcionada.

4.6 MATERIAL Y METODOS

Se realizará un estudio observacional descriptivo y analítico, a partir del registro de procedimientos de ablación realizados por los servicios de electrofisiología convocados.

Se confeccionó un formulario codificado en línea al que se accederá desde la página web de LAHRS (<https://lahrs.org/>) con una versión en castellano y otra en portugués.

Se convocará a todos los electrofisiólogos que ejercen en servicios de Latinoamérica. La convocatoria se realizará a través de la lista de correo de miembros activos de la Sociedad Latinoamericana del Ritmo Cardíaco (LAHRS). LAHRS cuenta con socios activos en todos los países de la región. También se procurará difundir a través de listados de las sociedades científicas locales. No se requerirá ser miembro de LAHRS para participar. La participación no será obligatoria ni se fomentará con ningún bien económico o material. El formulario estará disponible para ser llenado durante 6 meses.

Se ingresará cada paciente de forma anónima, con un código de identificación a efecto de poder analizar separado procedimientos y pacientes. Se hará un registro por procedimiento con la fecha correspondiente. Se requerirán sexo, edad, diagnóstico de cardiopatía, diagnóstico de arritmia tratada, si se intentó la ablación, el método utilizado, tiempos del procedimiento, haber alcanzado éxito agudo y la ocurrencia de complicaciones. Se incluirá también la fecha del último control y se hubo recurrencia de la arritmia.

Se le solicitará al médico que firme un consentimiento donde establezca que los pacientes han dado el suyo, de acuerdo al modelo de cada centro, para que los datos sean analizados de forma anónima.

Análisis estadístico: Las variables cuantitativas con distribución normal se expresarán como media y desviación estándar, las demás con media y P25-75. Las variables cualitativas en número absoluto y porcentajes. Se realizarán comparaciones entre género y buscarán relaciones con la edad/ peso respecto a los resultados de la ablación.

4.7 CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN

3/22 Habilitación del registro en la web institucional. Adjuntando protocolo y consentimiento informado de los participantes.

 Convocatoria por medios electrónicos societarios (Newsletter – web - Twitter)

8/22 Cierre del registro

- 8/22 Análisis
- 9/22 Comunicación interna
- 11/22 Comunicación oral en el congreso LAHRS 2022
- 12/22 Redacción y envío para publicaciones en JICE

4.8 DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL ASIGNADO Y TAREAS

Interno

4.9 RESULTADOS ESPERADOS

Esperamos lograr la participación de al menos 30 centros de 10 países distintos.

Atendiendo a lo informado en la encuesta previa (7), planteamos se incluirán 500 procedimientos de ablación

Planteamos que será un número importante, pero no sabremos cuál es el universo real de ablaciones que se realizan en la región. La muestra no será tomada de forma aleatoria, por lo que deberá relativizarse el resultado a la forma de inclusión.

No esperamos encontrar diferencia en cuanto al género.

El tipo de arritmias tratada, la efectividad y la tasa de recurrencia esperamos sean similares a las publicadas en la literatura internacional (2-6)

4.10 ESTRATEGIA DE DIFUSION

Deseamos que la primera comunicación se realice en el congreso anual de LAHRS 2022

Luego de ello quedará liberado a ser presentado a manera de resumen en actividades científicas locales que consideren los autores participantes.

Será enviado en primer instancia para publicación en Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology (JICE) órgano oficial de LAHRS

4.11 IMPACTO DE RESULTADOS Y BENEFICIOS

Conocer más sobre la práctica de la electrofisiología cardíaca en Latinoamérica.

Tener un estudio cuantitativo que sirva de referencia para que los países y servicios participantes evalúen sus resultados individuales.

Estimular el involucramiento de colegas electrofisiólogos con el desarrollo de la especialidad en la región y el análisis crítico de su práctica.

Tener información que nos permita una aproximación cualitativa a la situación de Latinoamérica en relación del resto de los países y 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.