

## Primer registro argentino de cardiodesfibriladores y resincronizadores: Una oportunidad de analizar el presente para mejorar el futuro

*First Argentine Registry of Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Therapy: An Opportunity to Analyze the Present to Improve the Future*

FABIÁN J. ARNALDO

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) y la terapia de resincronización cardíaca con desfibrilador (TRCD) son intervenciones terapéuticas altamente efectivas para prevenir la muerte súbita cardíaca en pacientes con baja fracción de eyección (Fey) e insuficiencia cardíaca. Se han observado diferencias entre las características clínicas de los pacientes evaluados en los estudios aleatorizados de CDI y TRCD y los pacientes reales en la práctica clínica cotidiana. Los registros clínicos son métodos sistemáticos y rigurosos de colección de datos científicos a través de estudios observacionales con la intención de evaluar una determinada población, sus características clínicas y su respuesta a una cierta intervención terapéutica. (1)

En el año 2004, la publicación de los resultados positivos del estudio SCD-HeFT en los Estados Unidos, que (indican) demostraron una reducción del riesgo de muerte súbita en pacientes con miocardiopatías y una Fey menor del 35%, dio la señal para una inminente expansión de la utilización de desfibriladores en pacientes con riesgo de muerte súbita. (2) Esto facilitó la creación de un registro nacional de cardiodesfibriladores como una precondition para aprobar la cobertura de los seguros de salud Medicare y Medicaid de una terapia costosa como el implante de un CDI para prevención primaria de muerte súbita con potencial morbimortalidad. (3) El National ICD Registry en los Estados Unidos estuvo basado en una compleja organización multidisciplinaria, con colección de datos basados en la evidencia científica disponible. Esto facilitó el acceso a la información e investigación científica basada en datos del registro. La evolución de este registro proveyó de respuestas a las preguntas clínicas acerca de quién recibió un CDI, qué clase de dispositivos se implantaron, quién implantó el dispositivo y cuál fue la evolución intrahospitalaria. (3-5) Más tarde se incorporó información adicional como datos de los cables de desfibrilación y se observó la tendencia a un incremento en el implante de TRCD versus CDI con respecto a años anteriores. Los datos iniciales permitieron saber que, en los Estados Unidos,

solo el 79% de los recipientes de CDI tuvieron una indicación acorde con las guías clínicas, una mayor tasa de complicaciones en mujeres, e identificaron una asociación entre el tipo de entrenamiento del médico para insertar el dispositivo y la evolución clínica. (4, 6, 7) Además, en pacientes que recibieron un CDI bicameral, hubo una mayor tasa de complicaciones y se observó una muy limitada indicación clínica de marcapasos. (8)

En el pasado, se publicaron 3 registros latinoamericanos en pacientes con desfibriladores. El registro ICD Labor estuvo enfocado en pacientes resucitados de un paro cardíaco debido a fibrilación ventricular o taquicardia ventricular y un cuarto de los pacientes tuvieron una miocardiopatía chagásica. Esencialmente, este es un registro de CDI para prevención secundaria de muerte súbita. (9) El ICD Registry Latin America incluyó un 62% de pacientes para prevención secundaria y un 37% para prevención primaria. (10) Otro registro latinoamericano evaluó exclusivamente pacientes con miocardiopatía chagásica que recibieron un CDI. (11) Una vez más, la mayoría de los pacientes fueron incluidos para prevención secundaria de muerte súbita (91%) y de ellos, el 82% tuvo taquicardia ventricular sostenida en su presentación clínica.

En este número de la *Revista Argentina de Cardiología*, Eidelman y colaboradores publicaron los Resultados del Primer Registro de Implante de Cardiodesfibriladores y Resincronizadores SAC (RENCARE). (12) A diferencia de estudios previamente publicados por investigadores latinoamericanos, este registro de CDI y TRCD, se realizó exclusivamente en Argentina e incluyó en su mayoría pacientes con implantes por prevención primaria (67,9%). La etiología más frecuente fue la miocardiopatía isquémica, en una proporción menor a otros registros internacionales, seguida por la miocardiopatía dilatada idiopática y en menor medida, la miocardiopatía chagásica. El 58% de los pacientes recibieron un CDI y el 39% un TRCD (una pequeña cantidad de pacientes recibió un marcapasos biventricular). Los primeros tuvieron una mejor Fey y

REV ARGENT CARDIOL 2020;88:420-422. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i5.18985>

VER ARTÍCULO RELACIONADO: Rev Argent Cardiol 2020;88:429-433. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i5.18798>.

*Dirección para separatas:* Fabián J. Arnaldo, MD. 3900 St Francis Way. Lafayette, IN 47905. USA. Email: [fjarnald@ascension.org](mailto:fjarnald@ascension.org) [farnaldo@gmail.com](mailto:farnaldo@gmail.com)

capacidad funcional comparada con los pacientes con TRCD, lo que indica que se trata de una población más saludable, sin embargo, ambos grupos tuvieron una historia similar de hospitalización por insuficiencia cardíaca.

En este nuevo registro de Eidelman y colaboradores, el porcentaje de pacientes con CDI que recibieron un dispositivo de doble cámara fue mayor que en algunos registros internacionales (65%). (5, 12) Algunos pacientes con enfermedad del nódulo sinusal o trastornos de la conducción intraventricular pueden ser candidatos razonables a recibir un dispositivo bicameral. Sin embargo, el National ICD Registry demostró que solo el 40% de pacientes que reciben un CDI de doble cámara tiene una indicación de marcapasos como recomiendan las guías clínicas. Dados los avances en los algoritmos de discriminación en CDI unicamerales, los CDI bicamerales no proveen ventaja alguna para evitar descargas inapropiadas debido a arritmias supraventriculares. (13) En el estudio Madit II, el CDI bicameral no se asoció a una menor chance de recibir descargas inapropiadas. (14) Por otra parte, los pacientes que reciben un CDI bicameral están expuestos a un 40% más de complicaciones perioperatorias y a una más alta mortalidad en comparación con el CDI unicameral. Esto argumentos sugieren que sería razonable promover sesiones educativas entre cardiólogos y electrofisiólogos para considerar la relación riesgo/beneficio de la utilización de CDI bicamerales con el objetivo de reducir la morbilidad asociada.

En el RENCARE, se observó una proporción de pacientes relativamente baja tratados con betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora o antagonistas de los receptores de angiotensina II y antagonistas de la aldosterona, drogas bien conocidas por disminuir la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca con baja Fey. Estos fueron los pacientes del mundo real que se deseó estudiar, por lo tanto, es probable que una campaña que promueva un tratamiento farmacológico más agresivo, dirigida a especialistas en clínica médica y cardiología, podría tener un impacto favorable en la sobrevida en estos pacientes.

En el estudio de Eidelman y colaboradores es gratificante observar la mayor participación del electrofisiólogo en implantes más complejos, como los resincronizadores. La contraparte es la escasa participación del electrofisiólogo en los implantes de CDI. Aunque la tasa de complicaciones de este registro fue baja, el porcentaje deseado de la participación del electrofisiólogo en los implantes debería ser cercano al 100%. El National ICD Registry demostró que los electrofisiólogos formalmente entrenados tienen una menor tasa de complicaciones que los cirujanos cardiovasculares. (7) Por lo tanto, en Argentina, los pacientes se beneficiarían de la expansión de programas de entrenamiento intensivo y supervisado en electrofisiología cardíaca que incluyan en el currículum un número apreciable de implantes de marcapasos, desfibriladores y resincronizadores.

Aunque la muestra bien puede ser representativa de la población de pacientes que reciben cardiodesfibriladores en general, una de las limitaciones de este registro es su número de pacientes incluidos relativamente bajo. Dada la baja incidencia de algunos eventos clínicos, se necesitaría un mayor número de pacientes para identificar diferencias entre los subgrupos estudiados. Por otra parte, la población en estudio está casi enteramente limitada a la ciudad de Buenos Aires y su área metropolitana, con la excepción de La Plata y Bahía Blanca. Entonces, es razonable preguntarse si la muestra estudiada es representativa de un país tan grande y diverso como Argentina. Por ejemplo, es esperable que en el norte del país haya una mayor incidencia de miocardiopatía chagásica, una población específica poco estudiada en desfibriladores implantados para prevención primaria. Es deseable que la representatividad de los datos del RENCARE sean convalidados con una expansión hacia un registro nacional con participación de la totalidad de los hospitales de Buenos Aires y centros de salud de todas las provincias en los cuales se realizan implantes.

Finalmente, el RENCARE ha sido un notable y promisorio esfuerzo de colección y análisis de datos en pacientes con desfibriladores. La colección de datos en forma prospectiva debe continuar por un cierto tiempo para aumentar su representatividad poblacional y seguir recibiendo información clínica a medida que la utilización de dispositivos complejos se expande y la especialidad de los médicos que implantan desfibriladores cambia con el progreso de los programas de entrenamiento en electrofisiología. Esto requerirá un esfuerzo multisectorial significativo que incluya líderes nacionales en electrofisiología cardíaca, el apoyo de representantes de la industria de dispositivos implantables, autoridades nacionales de Salud e investigadores clínicos. Los autores de este registro de desfibriladores y resincronizadores han dado ya el primer paso.

#### **Declaración de conflicto de intereses**

El autor declara que no posee conflicto de intereses.

(Véase formulario de conflicto de intereses de los autores en la web / Material suplementario).

#### **Consideraciones éticas**

No aplica

---

#### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Blumenthal S. The Use of Clinical Registries in the United States: A Landscape Survey. *EGEMS (Wash DC)* 2017;5(1):26. <https://doi.org/10.5334/egems.248>
2. 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.* 005;352:225-37.
3. Hammill S, Phurrough S, Brindis R. The National ICD Registry: Now and into the future. *Heart Rhythm* 2006;3:470-3. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2006.01.019>
4. Hammill S, Kremers M, Kadish A. Review of the ICD Registry's Third Year, Expansion to include Lead Data and Pediatric ICD

Procedures, and Role for Measuring Performance. *Heart Rhythm* 2009;6:1397-401. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2009.07.015>

5. Kremers MS, Hammill SC, Berul CI, Koutras C, Curtis JS, Wang Y, et al. The National ICD Registry Report: version 2.1 including leads and pediatrics for years 2010 and 2011. *Heart Rhythm* 2013;10(4):e59-65. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.01.035>

6. Peterson PN, Daugherty SL, Wang Y, Vidaillet HJ, Heidenreich PA, Curtis JP, et al; National Cardiovascular Data Registry. Gender differences in procedure-related adverse events in patients receiving implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Circulation* 2009;119(8):1078-84. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.793463>

7. Curtis JP, Luebbert JJ, Wang Y, Rathore SS, Chen J, Heidenreich PA, Hammill SC, Lampert RI, Krumholz HM. Association of physician certification and outcomes among patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator. *JAMA* 2009;301:1661-70. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.547>

8. Curtis JP, Luebbert JJ, Wang Y, Rathore SS, Chen J, Heidenreich PA, et al. Association of physician certification and outcomes among patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator. *JAMA* 2009;301(16):1661-70. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.547>

9. Dubner S, Valero E, Pesce R, Zuelgaray JG, Mateos JC, Filho SG, et al. A Latin American registry of implantable cardioverter defibrillators: the ICD-LABOR study. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. 2005;10:420-8. <https://doi.org/10.1111/j.1542-474X.2005.00060.x>

10. Ramos JL, Muratore C, Pachón Mateos JC, Rodríguez A, González Hermsillo A, Asenjo R, et al. Prevención primaria y secundaria de muerte súbita en el ICD Registry Latin America [Primary and secondary prevention of sudden cardiac death in the ICD Registry-Latin America]. *Arch Cardiol Mex* 2008;78:400-6.

11. Muratore CA, Batista Sa LA, Chiale PA, Eloy R, Tentori MC, Escudero J, et al. Implantable cardioverter defibrillators and Chagas' disease: results of the ICD Registry Latin America. *Europace* 2009;11:164-8. <https://doi.org/10.1093/europace/eun325>

12. Eidelman G, Caro M, Keegan R, Martinenghi N, Celano L, Piazza, V, et al. Resultados del primer registro de implante de cardiodesfibriladores y resincronizadores SAC (RENCARE). *Rev Argent Cardiol* 2020;88:429-33. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i5.18798>

13. Deisenhofer I, Kolb C, Ndrepepa G, Schreieck J, Karch M, Schmie-der S, et al. Do current dual chamber cardioverter defibrillators have advantages over conventional single chamber cardioverter defibrillators in reducing inappropriate therapies? A randomized, prospective study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001;12(2):134-42. <https://doi.org/10.1046/j.1540-8167.2001.00134.x>

14. Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, et al; MADIT II Investigators. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol* 2008;51(14):1357-65. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.09.073>