

# Resultados del primer registro de implante de cardiodesfibriladores y resincronizadores SAC (RENCARE)

## Results of the First SAC Implantable Cardioverter-Defibrillator and Cardiac Resynchronization Therapy Registry (RENCARE)

GABRIEL EIDELMAN<sup>1,4,10</sup>, MILAGROS CARO<sup>2</sup>, ROBERTO KEEGAN<sup>3</sup>, NICOLÁS MARTINENGI<sup>4</sup>, LEONARDO CELANO<sup>5</sup>, VALERIA PIAZZA<sup>6</sup>, CARLOS GIUDICI<sup>7</sup>, DIEGO RIMMAUDO<sup>8</sup>, MICAELA MOCCIA<sup>9</sup>, DARÍO DI TORO<sup>5</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** La prevención de la muerte súbita y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca son temas de gran importancia. Para prevenir la muerte súbita y mejorar el pronóstico de la insuficiencia cardíaca se utilizan los cardiodesfibriladores y cardioresincronizadores.

**Objetivos:** Evaluar la cantidad y tipo de dispositivos implantados en nuestro país, así como las características de los pacientes, las complicaciones agudas y las que se presentan en el seguimiento.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico en centros de salud con la capacidad de implantar cardiodesfibriladores y cardioresincronizadores. Se incluyeron pacientes a los que se les realizó implante de estos dispositivos desde enero del 2016 hasta enero de 2017, con un seguimiento de 12 meses.

**Resultados:** Se incluyeron 249 pacientes (edad promedio de  $64,8 \pm 13,7$  años, 73,9% de sexo masculino, 72,1% con  $Fey < 35\%$ ). La etiología subyacente de la miocardiopatía era isquémica en el 39,8%, dilatada 26,7% y chagásica en el 11,2% de los casos. El 58% de los implantes realizados fueron cardiodesfibriladores y el 39%, cardiodesfibriladores asociados con cardioresincronizadores. El 84% de los procedimientos fueron primoimplantes. La indicación más frecuente del implante fue por prevención primaria de muerte súbita (67,9%). La tasa de complicaciones menores fue del 4,4% y no se reportaron complicaciones mayores.

**Conclusiones:** El siguiente registro evidenció una gran proporción de implantes en pacientes con cardiopatía isquémica, la indicación principal fue por prevención primaria de muerte súbita y la tasa de complicaciones fue similar a la reportada internacionalmente.

**Palabras clave:** Desfibriladores implantables - Dispositivos de terapia de resincronización cardíaca - Sistema de registros - Muerte súbita - Insuficiencia cardíaca.

### ABSTRACT

**Background:** Prevention of sudden death and treatment of heart failure are very important topics. Implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization devices are used to prevent sudden death and improve heart failure symptoms and prognosis.

**Objectives:** The aim of this study was to evaluate the number, type of implanted devices, clinical characteristics of the patients and acute and follow-up complications.

**Methods:** An observational, prospective, multicenter study was carried out in healthcare centers with the capacity to implant cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization devices. The study included all patients who underwent implantation of these devices from January 2016 to January 2017, with a 12-month follow-up.

**Results:** A total of 249 patients (73.9% men) with mean age of  $64.8 \pm 13.7$  years, and 72.1% with ejection fraction  $< 35\%$ , were included in the study. The underlying cardiomyopathy etiology was ischemic in 39.8% of cases, dilated in 26.7% and chagasic in 11.2%. Fifty-eight percent of implants were implantable cardioverter-defibrillators and 39% were cardioverter-defibrillators associated with cardiac resynchronization devices. In 84% of cases, procedures were first implants. The most frequent indication of implantation was for primary prevention of sudden death (67.9%). Minor complication rate was 4.4% and no major complications were reported.

**Conclusions:** The present registry evidenced a large proportion of cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization implants in patients with ischemic heart disease. The main indication was for primary prevention of sudden death and the complication rate was similar to that reported internationally.

**Key words:** Defibrillators, Implantable - Cardiac Resynchronization Therapy Devices - Registries - Sudden, Death - Heart Failure

REV ARGENT CARDIOL 2020;88:429-433. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v88.i5.18798>

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

Recibido: 26-07-2020 - Aceptado: 11-09-2020

Dirección para separatas: gabrieleidelman@gmail.com

<sup>1</sup>Hospital Central de San Isidro.

<sup>2</sup>Instituto Cardiovascular de Buenos Aires.

<sup>3</sup>Hospital Privado del Sur de Bahía Blanca.

<sup>4</sup>Clínica y Maternidad Suizo Argentina y Sanatorio de Los Arcos.

<sup>5</sup>Hospital Argerich y CEMIC.

<sup>6</sup>Hospital Churruca,

<sup>7</sup>Hospital Eva Perón de San Martín.

<sup>8</sup>Hospital Pirovano.

<sup>9</sup>Hospital de Malvinas Argentinas.

## Abreviaturas

CDI	Cardiodesfibriladores	ptes.	Pacientes
CRT	Cardioresincronizadores	TV	Taquicardia ventricular
HTA	Hipertensión arterial		

## INTRODUCCION

La prevención primaria y secundaria de la muerte súbita y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca son temas de gran importancia sanitaria en la actualidad. Para prevenir la muerte súbita y mejorar los síntomas de la IC se utiliza el tratamiento con implante de cardiodesfibriladores (CDI) y cardioresincronizadores (CRT). (1, 2) Sin embargo, la indicación de este tipo de tratamientos para la prevención de la muerte súbita continúa siendo un desafío para la comunidad médica. La muerte súbita representa la mitad de las muertes cardiovasculares y el 25% del total de las muertes en adultos. Aproximadamente, la mitad de las veces puede presentarse en personas sin enfermedad cardíaca conocida, como expresión de un primer episodio. (3) Hasta el momento se han desarrollado estudios en Latinoamérica que incluyeron a pacientes con enfermedad de Chagas (4) y con otras cardiopatías (5) con una cantidad limitada de pacientes. Por otro lado, incluyeron casi exclusivamente pacientes con implantes de CDI y utilizaron solo una marca de dispositivos. (5, 6) Con el correr de los años, la indicación de este tipo de dispositivos ha aumentado exponencialmente, (7) por lo que es de interés conocer su eficacia (por fuera de los ensayos clínicos), tipo de dispositivos implantados, cantidad de implantes, seguridad y complicaciones en la “vida real”. Debido a que existe escasa información, nuestro objetivo fue recabar datos acerca de la cantidad de procedimientos de implante que se realizan en nuestro país, características clínicas de los pacientes que reciben estos dispositivos y complicaciones agudas y en el seguimiento.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico en establecimientos asistenciales públicos y privados con la capacidad de implantar CDI y resincronizadores cardíacos (CRT). Se incluyeron a todos los pacientes a los que se realizó implante de CDI y CRT a partir de enero del 2016. Se recolectaron datos epidemiológicos, a través del formulario de la página web de la SAC de los pacientes tratados, complicaciones intrahospitalarias, tipo de dispositivos utilizados e indicación de dichos dispositivos y se realizó un seguimiento de 12 meses en una segunda etapa.

### Análisis estadístico

Las variables cualitativas se describen en porcentaje y las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar. La significancia estadística se definió con un valor de  $p < 0,05$ .

### Consideraciones éticas

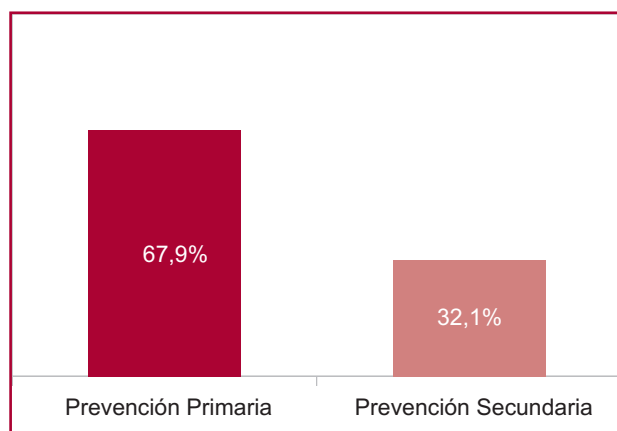
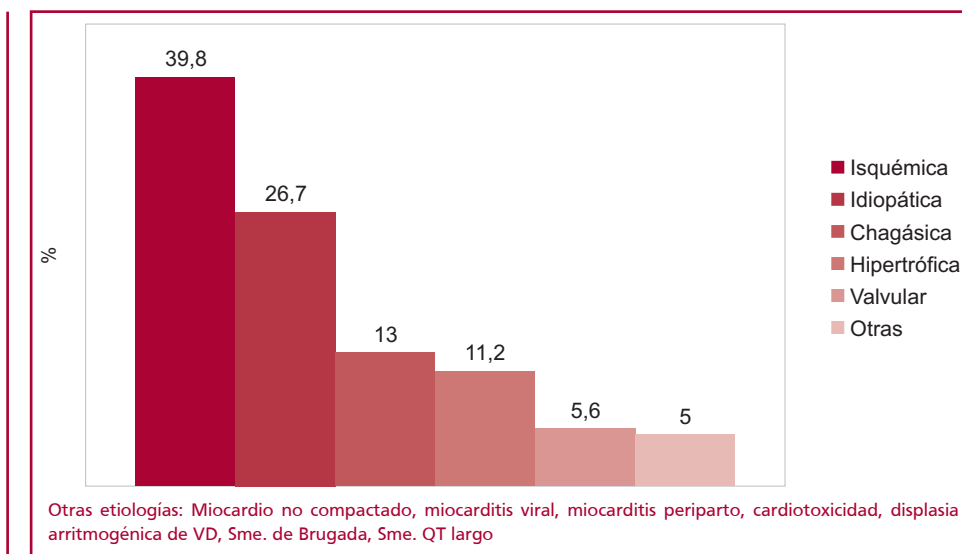
El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comité de Ética y por el Consejo de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología.

## RESULTADOS

Se incluyeron 249 pacientes (ptes.) cuya edad promedio fue de  $64,8 \pm 13,7$  años. El 73,9 % de los ptes. eran de sexo masculino. El factor de riesgo cardiovascular más prevalente fue la hipertensión arterial (HTA) en un 57,1% de los casos, seguido de dislipemia (36%), tabaquismo (32,9%) y diabetes (20,5%). La clase funcional de los ptes. era I-II en el 60%. El 12,5% de los ptes. tenían fibrilación auricular como ritmo de base y el 11,4% de los ptes. tenían cirugía de revascularización miocárdica previa. El 72,1% de los pacientes presentaban menos del 35% de fracción de eyección. En cuanto a otras comorbilidades, un 9,3% presentaba hipotiroidismo, un 7% insuficiencia renal y un 4,3% EPOC. Con respecto a la cobertura de salud, el 36,3% de los ptes. tenían obra social, el 30,6% tenían prepaga, el 19,7% pertenecían a PAMI; un 13,4% no tenía ninguna cobertura de salud. La etiología subyacente de la miocardiopatía era isquémica en el 39,8%; dilatada, el 26,7%; chagásica, en el 11,2%; hipertrófica, en el 5,2%; y valvular, en el 5% de los casos (Figura 1). Un 63,3% de los ptes. estaba bajo tratamiento con betabloqueantes; un 60,5%, con IECA/ARA II; un 53,5%, con antialdosterónicos; un 19,7%, con amiodarona; y un 39,4%, con furosemida. El 58% de los implantes fueron CDI, mientras que el 39% fueron CDI con CRT. Un 65,5% de los CDI implantados fueron bicamerales. El 84% de los implantes fueron primoimplantes y el resto recambios de generadores. Los implantes se realizaron en un 66% en quirófano y los restantes en la sala de electrofisiología (el 54% fue realizado por un cirujano cardiovascular y el 46% estuvo a cargo de un electrofisiólogo). El motivo más frecuente del implante fue por prevención primaria de muerte súbita, que se observó en el 67,9% de los casos (Figura 2). Los tipos de dispositivos implantados se observan en la Figura 3. En los ptes. con implante de CDI por prevención secundaria, la arritmia que provocó más frecuentemente dicha indicación fue la taquicardia ventricular (TV) sostenida en un 59,5%. Se realizó inducción de TV/FV durante los implantes en el 7,3% (13,1% en prevención primaria y 4,8 % en prevención secundaria,  $p = 0,25$ ); no se encontró relación entre la inducción y el motivo de indicación del implante del dispositivo. El 79,8% de los ptes. a los que se le implantó un CDI se encontraba en CF I-II y el 18% en CF III. Un 53,4% de los ptes. tenía antecedentes de internación por insuficiencia cardíaca.

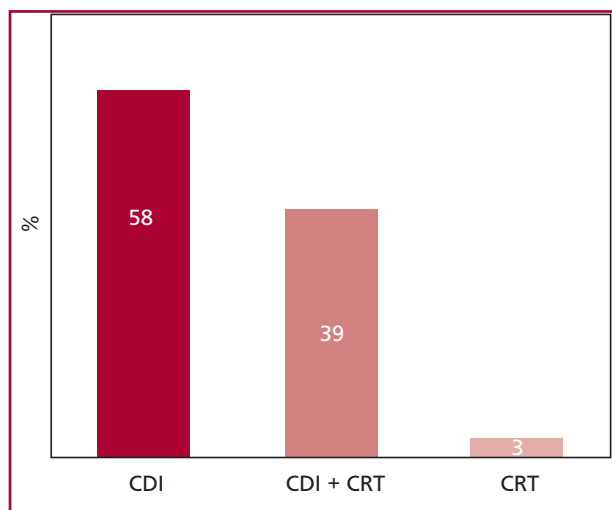
En cuanto a los ptes. a los que se les implantó un CDI con CRT la edad fue de  $68,5 \pm 11$  años. Un 77,5% eran hombres. La HTA fue el FRC más prevalente (67,6%) seguida por la dislipemia (52,1%), el tabaquismo (39,4%) y la diabetes (31%). La fracción

**Fig. 1.** Etiología de las cardiopatías de los ptes a los que se les implantó un CDI



**Fig. 2.** Tipo de indicación

de eyección fue del  $24,9 \pm 6,7\%$ ; un  $32,4\%$  se encontraba en CF II, el  $56,3\%$  en CF III y el  $9,9\%$  en CF IV. El  $87,1\%$  tenía bloqueo completo de la rama izquierda; el  $5,7\%$ , bloqueo completo de la rama derecha; y el  $7,1\%$ , trastorno indeterminado de la conducción intracardíaca. El ancho del QRS era de  $164 \pm 25,2$  ms. Un  $46,5\%$  tenía antecedentes de internación por insuficiencia cardíaca y  $8,4\%$  presentaba insuficiencia renal. Las etiologías de los ptes. que recibieron un CDI con TRC se detallan en la Figura 4. En el  $87\%$  de los implantes de CDI con CRT, intervino un electrofisiólogo. Durante el seguimiento 6 ptes. presentaron terapias apropiadas (ATP) y 1 pte., terapia inapropiada por una arritmia supraventricular. Dos ptes. presentaron tormenta eléctrica y en uno de ellos se realizó ablación de TV. Tres pacientes murieron; uno, luego de una tormenta eléctrica; otro, por insuficiencia cardíaca; y el último, por causa extracardíaca. La tasa de complicaciones menores fue del  $4,4\%$  y fueron relacionadas con el cable: imposibilidad de colocar el cable de resincronización en



**Fig. 3.** Tipo de dispositivo implantado

4 ptes., desplazamiento del cable de seno coronario en 3 ptes. y desplazamiento del cable del ventrículo derecho en 1 pte. Se reportó una infección de bolsillo de un dispositivo. No se reportaron complicaciones mayores.

## DISCUSIÓN

Este es el primer registro realizado en Argentina, en el cual se obtiene información acerca de implantes de CDI con y sin CRT, y de las características de los pacientes que los recibieron. Este incluyó tanto a pacientes con indicación de implante de dichos dispositivos tanto en prevención primaria y secundaria y, además, incluyó a ptes. con miocardiopatías causadas por diferentes etiologías. También hay que destacar que se incluyeron pacientes que recibieron dispositivos de todas las empresas que se encuentran habilitadas y prestan ser-

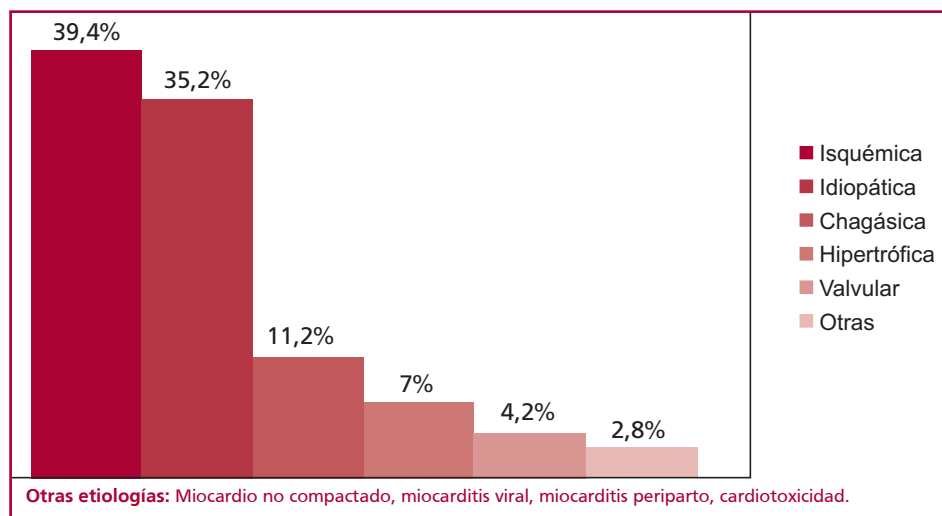


Fig. 4. Etiología de los pacientes que recibieron CDI con CRT

vicios en nuestro país (estudios anteriores de nuestra región incluían solo una marca de dispositivos). (4-6) La mayoría de los proveedores de estos dispositivos fueron las obras sociales y las prepagas; el sistema de salud estatal fue poco representativo. La prevalencia de los factores de riesgo cardiovascular fue encabezada por la HTA, seguida de dislipemia y tabaquismo. La etiología isquémico-necrótica de la cardiopatía fue la más frecuente, seguida de la idiopática, esto concuerda con otros registros internacionales. (8) La principal indicación de implante fue por prevención primaria, y se observó en este registro una mayor proporción de indicación por este motivo que por prevención secundaria en relación con otros estudios. A diferencia de otros registros, en nuestro país se observa que la miocardiopatía chagásica es una de las causas más frecuentes de indicación de CDI. Otra de las divergencias con otros datos internacionales es que la participación de los electrofisiólogos en los procedimientos de implante es menor (54% vs. 81,7%). (8-10) La prueba de desfibrilación se realizó, aunque en un bajo porcentaje más frecuentemente que lo que se observa en otros registros. Cabe aclarar que este tipo de prueba se fue realizando cada vez menos a medida del paso de los años y solo está indicado en situaciones específicas. En este registro, la indicación de fármacos que demuestran mejoría de sobrevida en pacientes con baja fracción de eyección e insuficiencia cardíaca fue baja. Debemos recordar que los pacientes a los que se les realiza implante de este tipo de dispositivos deben estar bajo el tratamiento óptimo para insuficiencia cardíaca. (11) Esta cohorte de pacientes nos permite obtener información actual sobre las características de ptes., tipo de dispositivo implantado para prevención primaria y secundaria de muerte súbita, su seguimiento y complicaciones. La tasa de complicaciones en este registro fue baja. Esto se debe a que los centros participantes en este registro cuentan con experiencia en el implante de este tipo y

control de los dispositivos, en la prevención y detección de complicaciones y seguimiento. Por este motivo es importante desarrollar programas de entrenamiento y certificación en electrofisiología. (12) La participación voluntaria de los distintos centros de salud limita la representatividad nacional. Aunque todavía no es de uso frecuente en nuestro país, este registro no incluyó a ptes. que recibieron CDI subcutáneo. En esta publicación no se analizaron los parámetros de programación de los CDI. Como resumen de los datos obtenidos, se puede destacar la alta indicación en prevención primaria, las etiologías isquémica y dilatada como principal indicación y la baja tasa de complicaciones del implante.

## CONCLUSIONES

Este es el primer registro de implante de CDI y CRT realizado en Argentina. En este estudio, se observó una alta tasa de indicación en prevención primaria comparada con registros internacionales y una elevada proporción de indicación de CDI-CRT en la población estudiada con respecto al total de dispositivos implantados. La tasa de complicaciones fue baja y la mayoría de las complicaciones están relacionadas con el implante del cable para resincronización del ventrículo izquierdo de los CRT, la más frecuente es el desplazamiento del seno coronario. Es de destacar que este estudio da a conocer datos de nuestro país con los que hasta el momento no se contaban.

## Declaración de conflicto de intereses:

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web / Material suplementario)

## Agradecimientos:

Agradecemos al Dr. Juan Gagliardi por su apoyo y colaboración desde el Consejo de Investigación de la SAC.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Goldenberg I, Gillespie J, Moss AJ, Hall WJ, Klein H, Zareba W et al. Executive Committee of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. Long-term benefit of primary prevention with an implantable cardioverter-defibrillator: an extended 8-year follow-up study of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. *Circulation* 2010;122:1265-71. <https://doi.org/10.1161/CirculationAHA.110.940148>.
2. Priori S, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, Blom N, Borggrefe M, Camm J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC) *Eur Heart J* 2015;36:2793-867. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316>.
3. Retyk E, Bochoeyer A, Cuesta A, Abello M, Caceres Monié C, De Zuloaga C y cols. Consenso de Prevención Primaria y Secundaria de Muerte Súbita. Sociedad Argentina de Cardiología - Sociedad Uruguaya de Cardiología (con la colaboración del CONAREC). *Rev Argent Cardiol* 2012;80:165-84.
4. Muratore C, Batista Sa L, 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>.
5. Ramos JL, Muratore C, Pachón Mateos JC, Rodríguez A, González Hermosillo A, Asenjo R y cols. [Primary and secondary prevention of sudden cardiac death in the ICD Registry-Latin America] *Arch Cardiol México* 2008;78:400-40.
6. Dubner S, Valero E, Pesce R, González Zuelgaray J, Pachón Mateos JC, Silas Galvao F, et al. Cardioverter Defibrillators: The ICD Labor study. *A.N.E* 2005;10:420-8.
7. Di Toro D, Borracci R, Rubio M, Serra J. Estimación del número de marcapasos y cardioresfibriladores implantados anualmente en Argentina. *Rev Argent Cirug.* 2009;97:85-90.
8. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XV Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2018). *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:1054-64 <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.07.029>
9. Proclemer A, Zecchin M, D'Onofrio A, Ricci RP, Boriani G, Rebellato L, et al. The Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing - Annual report 2017. *G Ital Cardiol (Rome)* 2019;20:136-48. <https://doi.org/10.1714/3108.30963>.
10. 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:e59-e65. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.01.035>.
11. Marino J, Barisani JL, Thierer J, Liniado G, Pereiro S, Francesia A. Consenso de Insuficiencia Cardíaca Crónica. *Rev Argent Cardiol* 2016;84 (Supl. 3):1-50.
12. Day JD, Curtis AB, Epstein AE, Goldschlager NF, Olshansky B, Reynolds DW, et al. Addendum to the clinical competency statement: training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. *Heart Rhythm* 2005;2:1161-3. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2005.08.025>

**APÉNDICE****Centros e investigadores participantes:**

Hospital Central de San Isidro	Gabriel Eidelman
Clínica Zabala	Pablo Sutelman
Hospital Privado del Sur	Roberto Keegan
Clínica y Maternidad Suizo Argentina	Nicolás Martinenghi - Gabriel Eidelman
Hospital Argerich	Darío Di Toro-Leonardo Celano
Hospital César Milstein	Alejandro Caneva
Instituto Cardiovascular de Buenos Aires	María de los Milagros Caro
Hospital Churruca	Valeria Piazza
Hospital Pirovano	Diego Rimmaudo
Hospital Sor María Ludovica	Jorge Bleiz
Centro de Alta Complejidad Presidente Juan Domingo Perón	Micaela Moccia
CEMIC	Darío Di Toro
Sanatorio de Los Arcos	Nicolás Maritnenghi
Hospital Eva Perón	Carlos Giudici
Hospital de Malvinas Argentinas	Micaela Moccia
Sanatorio Anchorena	María de los Milagros Caro
Sanatorio Juan XXIII	Andrea del Percio