

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA ABLACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA

ELECTROFISIOLOGÍA CARDIACA INTERVENCIONISTA,
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE:

Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca

Servicio de Cardiología

Noviembre de 2025

RESUMEN

En el presente informe se detalla la justificación de las siguientes cuestiones, que se plantean como cambios con respecto a concursos previos de material de electrofisiología cardíaca y con los objetivos que se pretende conseguir:

- Transición desde sistemas basados en ablación por energía térmica a sistemas basados en campos eléctricos pulsados.
 - Objetivo: reducción de eventos adversos derivados de la energía a tasas inferiores a 0.5% y aumento de la eficacia y eficiencia del procedimiento.
- Diseño de lotes con el material empleado en un procedimiento habitual para cada sustrato.
 - Objetivo: reducción de costes y homogeneización de uso de recursos para procedimientos equivalentes.

JUSTIFICACIÓN

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más frecuente en la práctica clínica, con una prevalencia creciente y muy directamente relacionada con la edad. Implica, asimismo, un gran impacto en calidad de vida y morbimortalidad.

El desarrollo de nuevas opciones de tratamiento intervencionista y su mejora tecnológica ha hecho que el tratamiento de la FA mediante ablación pase a ser la primera opción terapéutica. En España, la ablación de FA ha ido creciendo tanto en términos absolutos como en el volumen que supone dentro de una unidad de arritmias, pasando de un 3% en 2003 a casi de un 40% de las ablaciones en 2022 (Figura 1). Se estima que en 2025 supondrá en torno a la mitad del volumen de procedimientos de ablación en los hospitales terciarios en España, como nuestro centro (Figura 2). Esta tendencia ya se observa en otros países de nuestro entorno, principalmente a causa del incremento en su prevalencia y creciente evidencia sobre su impacto, incluyendo ictus, insuficiencia cardíaca, demencia y mortalidad (1-5). El único factor modificador del pronóstico, además del tratamiento anticoagulante, es el control del ritmo, es decir, la estrategia de actuación para devolver al paciente a ritmo sinusal. La ablación es el tratamiento más eficaz y eficiente para lograrlo (5-11).

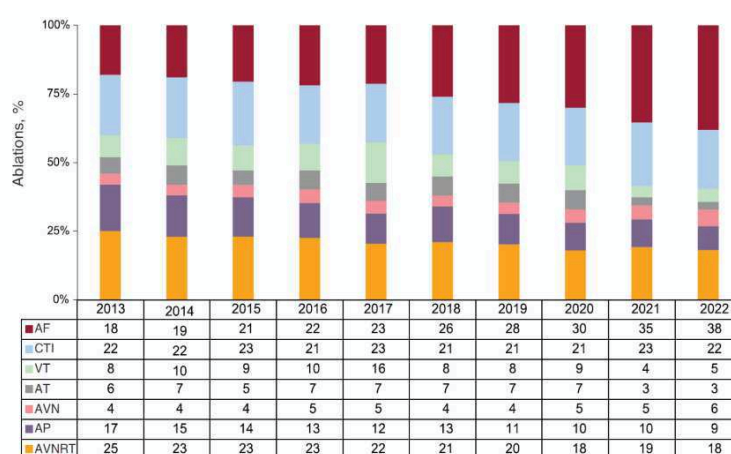
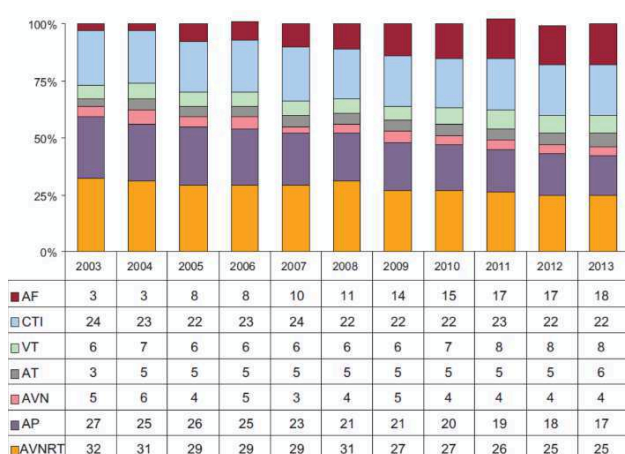


Figura 1. Evolución de los porcentajes de ablación de cada sustrato con su representación gráfica y numérica entre 2003 y 2022.

Una mejora sustancial en los medios técnicos para la realización de la ablación, y el consiguiente impacto sobre eficacia y seguridad, junto con la realización de estudios clínicos que progresivamente han ido demostrando el beneficio pronóstico patología cardiovascular, hospitalización y mortalidad, han ido modificando su rol dentro del arsenal terapéutico para el manejo de esta patología. Esto ha tenido un reflejo en la consideración de esta terapia como primera línea de tratamiento en las últimas guías de práctica clínica, tanto americanas como europeas, así como en documentos de consenso sobre el abordaje de esta patología (Figura 5) (9-11).

En 2023 y 2024 las guías de práctica clínica de las sociedades americana y europea de cardiología situaron la ablación de venas pulmonares como primera línea de tratamiento en FA paroxística. Del total de ablaciones de FA en nuestro centro, aproximadamente el 40% son FA paroxística.

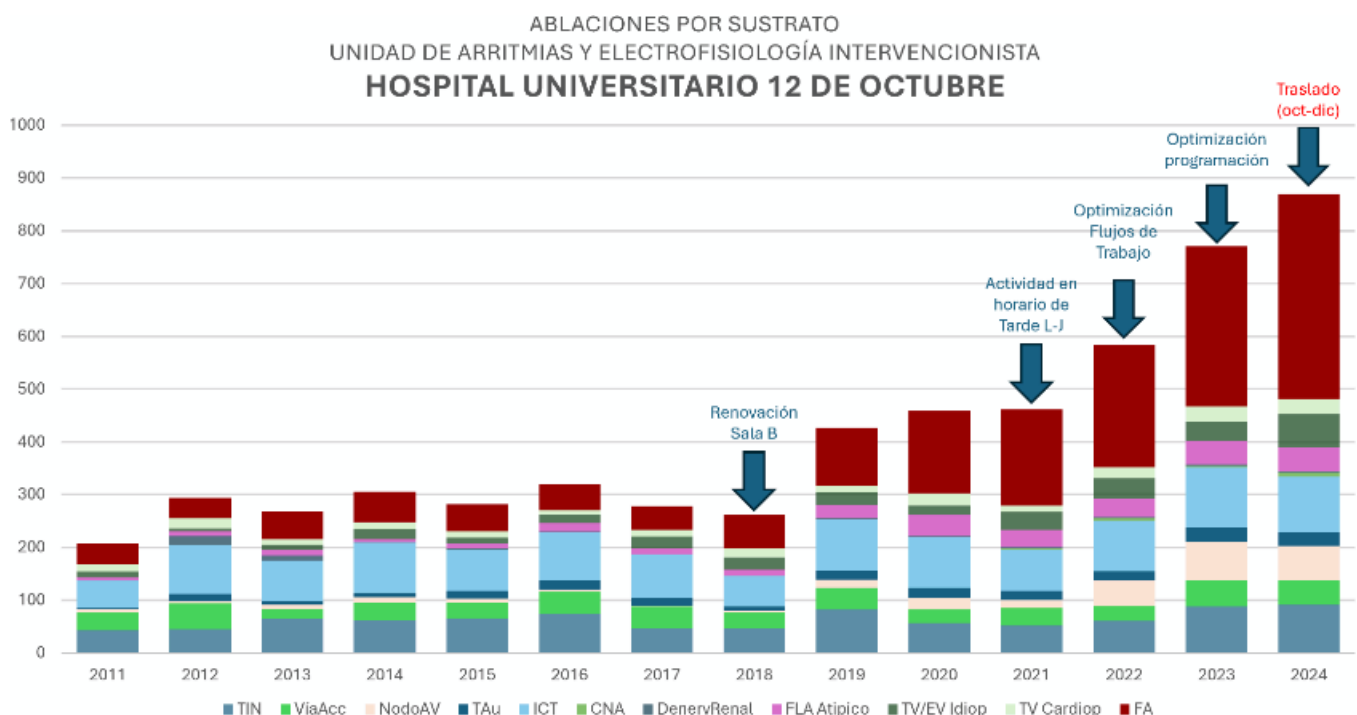


Figura 2. Evolución histórica de la distribución de ablaciones diferenciadas por sustrato en el periodo 2011-2024.

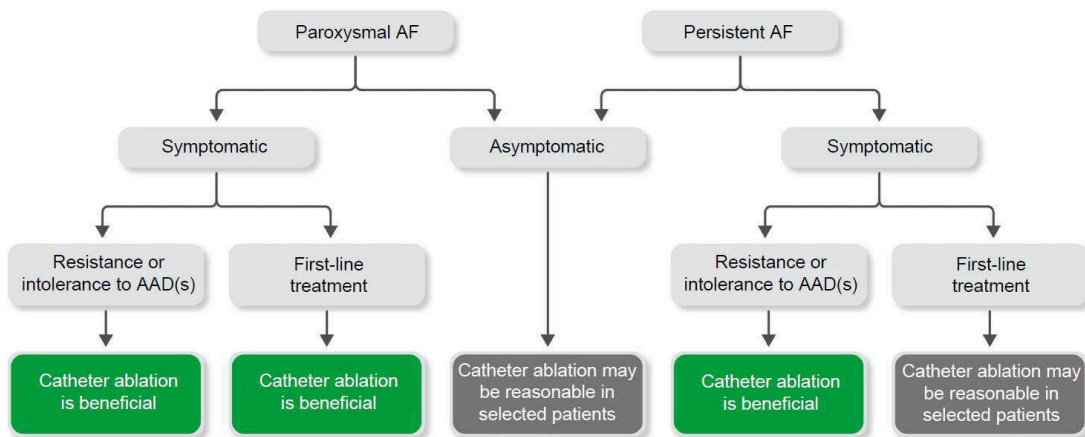


Figura 3. Algoritmo de tratamiento para el abordaje de FA de las sociedades de arritmias europea, americana, latinoamericana y de Asia-Pacífico, abril de 2024 (11).

Pese a la mejora inicial en datos de eficacia, seguridad y espera media, en 2024 en el H12O los datos de lista de espera, tanto para ablación como para valoración y seguimiento en consulta de arritmias, se mantienen por encima de los estándares de calidad determinados por la Comunidad de Madrid y por los propios criterios de calidad del Servicio de Cardiología y la Unidad de Arritmias.

En este concurso se propone la **transición desde un abordaje principalmente basado en energía térmica** (crioablación y radiofrecuencia) **a la ablación mediante campos eléctricos pulsados como herramienta primaria**. La experiencia inicial con esta tecnología, que incorporamos en nuestro centro en 2022, ha supuesto, en los pacientes tratados con esta tecnología, la eliminación de las complicaciones específicamente asociadas a la energía térmica, algunas más frecuentes, aunque no letales, como la parálisis frénica, y otras infrecuentes pero con tasas de mortalidad superiores al 50%, como la fístula atrio-esofágica. Adicionalmente, la **parálisis frénica** impedía, en un porcentaje en torno al 10-15% de procedimientos, completar el tratamiento con el sistema de crioablación por el riesgo de lesión permanente del nervio frénico. Así, la necesidad de completar estos procedimientos con un sistema de ablación mediante radiofrecuencia implicaba un **coste incremental** que desaparece con el cambio de energía. En el presente concurso se propone la incorporación de un sistema de ablación basado en balón expandible, similar a la crioablación pero sin los efectos indeseados de la energía térmica (lote 1).


BIBLIOGRAFÍA

1. Chugh, S. S., Havmoeller, R., Narayanan, K., et al. (2014). Worldwide Epidemiology of Atrial Fibrillation: A Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*, 129(8), 837-847.
2. Krijthe, B. P., Kunst, A., Benjamin, E. J., et al. (2013). Projections on the Number of Individuals with Atrial Fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060. *European Heart Journal*, 34(35), 2746-2751.
3. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., et al. (2019). 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update on the Management of Patients with Atrial Fibrillation. *Circulation*, 140(2), e125-e151.
4. Marini, C., De Santis, F., Sacco, S., et al. (2005). Contribution of Atrial Fibrillation to Incidence and Outcome of Ischemic Stroke: Results from a Population-Based Study. *Stroke*, 36(6), 1115-1119.
5. Lee, W. C., Lamas, G. A., Carrero, D. F., et al. (2016). Burden of Atrial Fibrillation in the United States: Retrospective Longitudinal Case-Control Study. *BMJ Open*, 6(3), e010962.
6. Patel, N. J., Deshmukh, A., Pant, S., et al. (2014). Contemporary Trends of Hospitalization for Atrial Fibrillation in the United States, 2000 through 2010. *Circulation*, 129(23), 2371-2379.
7. Lobos-Bejarano, J. M., González-Juanatey, J. R., Alemán-Sánchez, J. J., et al. (2012). Prevalence of Atrial Fibrillation in Spain and its Impact on the Use of Health Resources: the AFABE Study. *Revista Española de Cardiología*, 65(5), 352-358.
8. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2010 Oct;31(19):2369-429. doi: 10.1093/eurheartj/ehq278. Epub 2010 Aug 29.
9. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio- Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024 Aug 30;ehae176.
10. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024 Jan 2;149(1):e1-e156.
11. Tzeis S, Gerstenfeld EP, Kalman J, et al. 2024 European Heart Rhythm Association/Heart Rhythm Society/Asia Pacific Heart Rhythm Society/Latin American Heart Rhythm Society expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2024 Mar 30;26(4):euae043.
12. Bazan V, Arana E, Manuel Rubio-Campal J et al. Spanish catheter ablation registry. 23rd official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2023). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2024 Sep 21:S1885-5857(24)00273-1. English, Spanish.
13. Ekanem E, Neuzil P, Reichlin T, Kautzner J, van der Voort P, Jais P. Safety of pulsed field ablation in more than 17,000 patients with atrial fibrillation in the MANIFEST-17K study. *Nat Med*. 2024 Jul;30(7):2020-2029.

Madrid, a fecha de firma


SERVICIO DE CARDIOLOGIA

**ARRIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -**

Firmado digitalmente por
ARRIBAS INSAURRIAGA
FERNANDO - 
Fecha: 2025.11.12
15:19:34 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga
Jefe de Servicio

**RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO -**

Firmado digitalmente
por RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO - 
Fecha: 2025.11.12
13:18:31 +01'00'

Fdo.: Dr. Rodríguez Muñoz
F.E.A Unidad Arritmias-Electrofisiología