

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 DE SISTEMAS DE ABLACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS SUCESIVOS DE ABLACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR

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:

- Incremento del volumen de procedimientos debido a dos factores principales:
 - Aumento de las indicaciones ante recurrencia de FA tras un procedimiento inicial de ablación, al tratarse de la opción más eficaz para prevención de futuros episodios.
 - Necesidad de atender en 2026 - 2027 los procedimientos en lista de espera. Esto se debe a que a lo largo de 2024 y 2025 se ha priorizado la reducción de la lista de espera de otros sustratos arrítmicos por mayor gravedad y/o menor duración del procedimiento. Los procedimientos sucesivos han crecido en indicaciones en torno al 80 % en los dos últimos años, pero en volumen de procedimientos solo un 10 y 12% en 2024 y 2025. Esto ha implicado la acumulación de procedimientos de este tipo una en lista de espera que actualmente, a fecha de agosto de 2025, alcanza los 10 meses.
- Transición desde sistemas basados en ablación mediante radiofrecuencia a sistemas basados en **campos eléctricos pulsados** y con una opción híbrida que permita ambas energías con el mismo catéter.
 - 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

Pese a tratarse del tratamiento más eficaz para la restauración del ritmo sinusal, tras un procedimiento inicial de ablación, la probabilidad de recurrencia de FA está en torno al 40 y el 60% en función del perfil de paciente (1). En torno a un 40-50% de pacientes, según los estudios, pueden tener reconexión de alguna de las venas pulmonares tratadas inicialmente, pero es frecuente que adicionalmente haya otros sustratos que deban ser abordados (1). La necesidad de individualizar el tratamiento y la variedad de sustratos a abordar tienen dos implicaciones principales: que el procedimiento sea más prolongado y que la versatilidad del material a utilizar en la ablación sea un valor fundamental, ya que debe garantizar la eficacia en miocardios de distintos grosores y peculiaridades anatómicas, y la seguridad evitando lesionar estructuras adyacentes como arterias coronarias, esófago, nervio frénico, etc (2).

El crecimiento en procedimientos sucesivos es una característica común a centros terciarios de referencia en España y otros países de nuestro entorno (3). En nuestro centro, la indicación de re-ablación de FA ha crecido en torno al 80 % en los dos últimos años, pero en volumen de procedimientos solo un 10 y 12% en 2024 y 2025. Esto se debe a que a lo largo de 2024 y 2025 se ha priorizado la reducción de la lista de espera de otros sustratos arrítmicos por mayor gravedad y/o menor duración del procedimiento, pero ha tenido como consecuencia la acumulación de pacientes en lista de espera.

En el presente concurso se propone la incorporación de material para dos esquemas de tratamiento en sendos perfiles de pacientes:

1. En pacientes con sospecha de reconexión de venas pulmonares e indicación de tratamiento de pared posterior, el uso de un sistema de ablación basado en un catéter conformable para adaptarse específicamente al ostium y al antro de las venas pulmonares. Además, una de las configuraciones que se persigue es planar, lo que permitiría tratamiento en regiones adicionales, como la pared posterior, que en pacientes seleccionados con FA persistente puede aportar beneficio adicional (4). Su organización como lote y el aumento de volumen de procedimientos permitirían una reducción importante del coste por procedimiento.
2. En pacientes con sospecha o evidencia de presentar sustrato patológico extenso y/o en otras localizaciones distintas de la pared posterior, el uso de un sistema de ablación focal de área amplia con posibilidad de tratamiento dual mediante campos eléctricos pulsados y radiofrecuencia. Se plantea el uso de un sistema en

el que el catéter de mapeo y ablación es el mismo, resultando igualmente en un ahorro de costes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brahier MS, Friedman DJ, Bahnson TD, Piccini JP. Repeat catheter ablation for atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2024 Apr;21(4):471-483. doi: 10.1016/j.hrthm.2023.12.003. Epub 2023 Dec 14. PMID: 38101500.
2. 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.
3. 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
4. Segan L, Chieng D, Prabhu S, Hunt A, Watts T, Klys B, et al. Posterior Wall Isolation Improves Outcomes for Persistent AF With Rapid Posterior Wall Activity. JACC Clin Electrophysiol. diciembre de 2023;9(12):2536-46
5. Andrade JG, Deyell MW, Macle L, Steinberg JS, Glotzer TV, Hawkins NM, et al. Healthcare utilization and quality of life for atrial fibrillation burden: the CIRCA-DOSE study. Eur Heart J. 1 de marzo de 2023;44(9):765-76

Madrid, a fecha de firma

SERVICIO DE CARDIOLOGIA

ARRIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -

Firmado digitalmente
por ARribas
INSAURRIAGA
FERNANDO -
Fecha: 2025.11.13
20:29:08 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga
Jefe de Servicio

RODRIGUEZ
MUÑOZ
DANIEL
ANTONIO -

Firmado digitalmente
por RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO -
Fecha: 2025.11.13
12:41:45 +01'00'

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