

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE CONTRATACIÓN DE SISTEMAS PARA ABLACIÓN Y SEGUIMIENTO DE FIBRILACIÓN AURICULAR PERSISTENTE

ELECTROFISIOLOGÍA CARDIACA INTERVENCIONISTA,
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE:

Unidad de Arritmias y Electrofisiología Cardíaca

Servicio de Cardiología

Agosto 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.
- Incorporación del **material para seguimiento remoto** de los pacientes y para adaptación del esquema de seguimiento al *gold standard* basado en cantidad de arritmia residual, o carga arrítmica. La carga arrítmica ha demostrado ser un predictor de resultados en salud y calidad de vida muy superior al resultado dicotómico clásico “recurrencia de más de 30 segundos de taquiarritmia auricular”. Objetivos:
 - Reducción de volumen de revisiones presenciales en consulta, y por tanto habilitación de huecos para atender a otros pacientes y reducción de lista de espera de consulta especializada de arritmias.
 - Seguimiento presencial o realización de ablaciones sucesivas solo en pacientes que lo precisan por elevada carga arrítmica.

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).

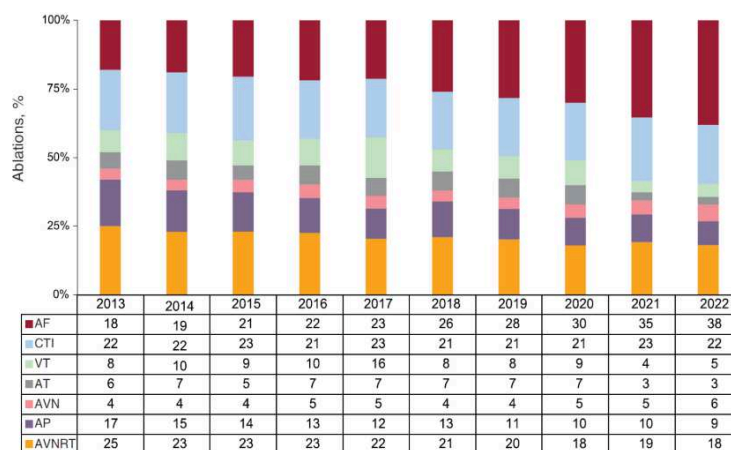
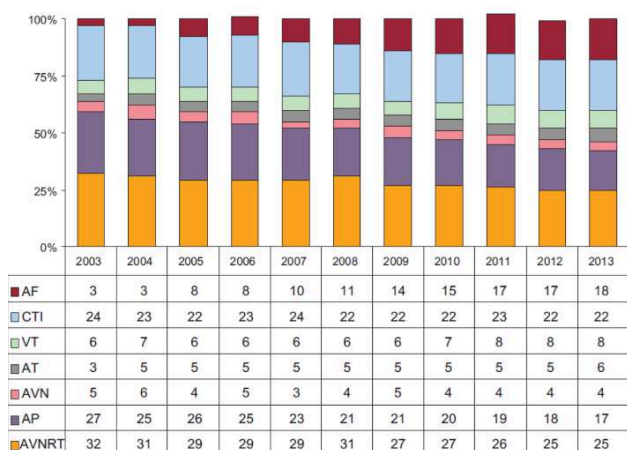


Figura 1. Evolución de los porcentajes de ablación de cada sustrato con su representación gráfica y numérica entre 2003 y 2022.

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** para una **mayoría de pacientes en FA persistente**. Del total de ablaciones de FA en nuestro centro, aproximadamente el 50% son FA persistente.

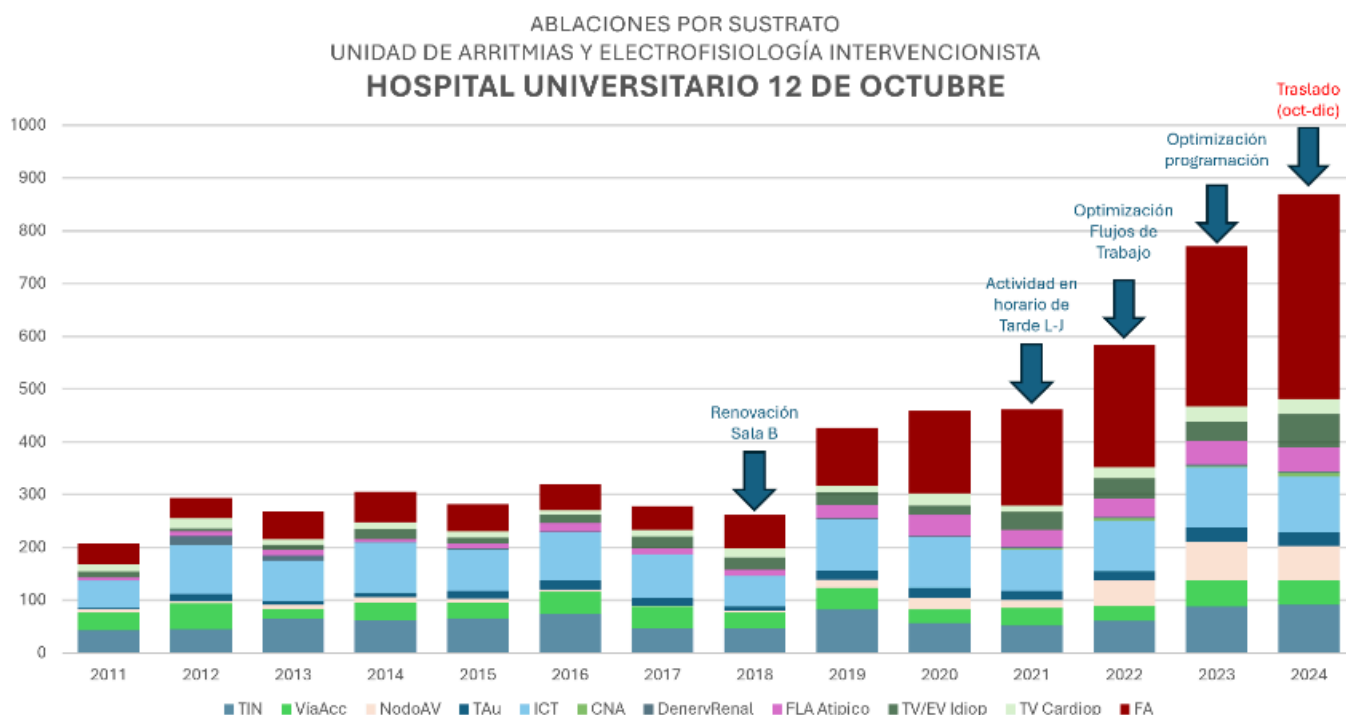


Figura 2. Evolución histórica de la distribución de ablaciones diferenciadas por sustrato en el periodo 2011-2024.

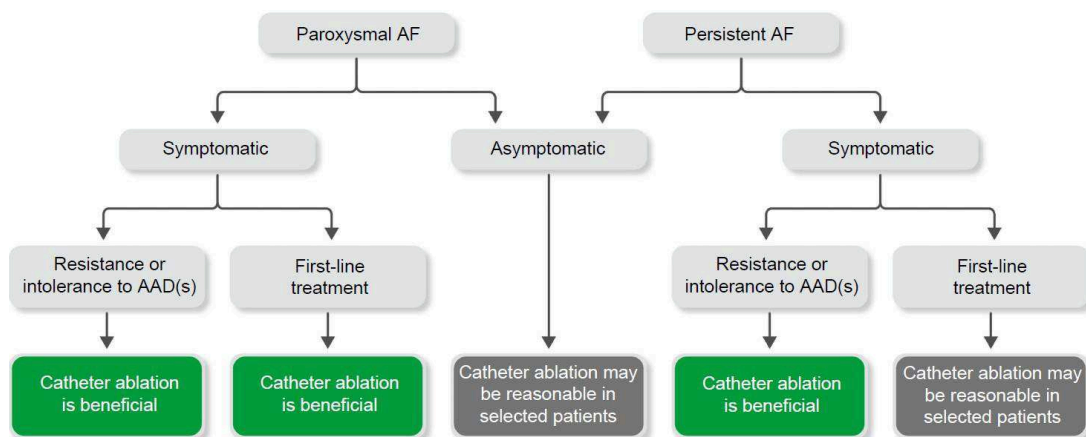


Figura 3. Algoritmo de tratamiento para el abordaje de FA de las sociedades de arritmias europea, americana, latinoamericana y de Asia-Pacífico, abril de 2024 (11).
Informe Justificativo de la Necesidad

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 el presente 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 (13).

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 continuación del 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. Su organización como lote y el aumento de volumen de procedimientos permitirían una reducción importante del coste por procedimiento.

Se propone, asimismo, la incorporación de un sistema de seguimiento remoto de los pacientes. Con esto, buscamos adoptar el esquema de seguimiento al de mayor calidad para los pacientes, que es el basado en la cantidad de arritmia tras ablación, o carga arritmica en base a la monitorización continua con un monitor cardiaco (Holter) insertable. La carga arritmica ha demostrado ser un predictor de resultados en salud y calidad de vida muy superior al resultado dicotómico clásico “recurrencia de más de 30 segundos de taquiarritmia auricular” (14).

Los objetivos de este cambio son dos:

1. La reducción del volumen de revisiones presenciales en consulta. Actualmente, el seguimiento se basa en revisiones presenciales en las que el paciente se hace ECG el día de la consulta y Holter de duración prolongada (media de 14 días) tres veces en el primer año y dos veces en los años sucesivos. La utilización de holters insertables, y su alta sensibilidad, permite la monitorización continuada del ritmo cardiaco y la revisión de los pacientes en base a alertas de detección de posibles recurrencias arrítmicas. Este seguimiento remoto eliminará 7 consultas de revisión por paciente en un periodo de 3 años. Con el volumen de ablación de fibrilación auricular de nuestro centro - presente y estimado en los próximos años - podría eliminarse aproximadamente la generación anual de una necesidad de 3500 consultas en 3 años, con sus ECG y holters asociados. Esto permitiría habilitar más huecos para atender primeras visitas y reducir la de lista de espera de consulta especializada de arritmias. La evidencia disponible sugiere también que este esquema de seguimiento, con la detección precoz de recurrencias, mejora resultados en salud y reduce visitas a urgencias y hospitalizaciones asociadas a recurrencias de FA.
2. La optimización en la toma de decisiones sobre necesidades de reintervención o tratamiento antiarrítmico farmacológico, basadas en el resultado arrítmico más robusto (carga de FA) y no exclusivamente en la presencia o no de recurrencias de FA.

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.
14. 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: 2025.11.11
13:42:31 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga
Jefe de Servicio

RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO -

Firmado digitalmente
por RODRIGUEZ
MUÑOZ DANIEL
ANTONIO -
Fecha: 2025.11.11
11:48:57 +01'00'

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