

# INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE CONTRATACIÓN DE SISTEMAS DE ABLACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS SUCESIVOS DE ABLACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR Y SU SEGUIMIENTO

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.

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:

- 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.
- 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

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.

Por otro lado, se propone 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 arrítmica en base a la monitorización continua con un monitor cardiaco (Holter) insertable. 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” (5). 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. 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: 2025.11.11  
13:48:42 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga  
Jefe de Servicio

**RODRIGUEZ**  
**MUÑOZ DANIEL**  
**ANTONIO -**

Firmado digitalmente  
por RODRIGUEZ  
MUÑOZ DANIEL  
ANTONIO -  
Fecha: 2025.11.11  
12:05:46 +01'00'

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