

**Ablación Percutánea con Catéter en**  
**Fibrilación Auricular**  
**Estándar de Calidad SEC**

*Procedimiento*

## **SEC-EXCELENTE. Procedimiento Ablación FA**

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

### **Comité SEC-Excelente-Ablación en Fibrilación Auricular**

- **Coordinador:** Javier Jiménez Candil. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Javier García Seara. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (A Coruña).
  - David Calvo Cuervo. Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
  - Luís Tercedor Sánchez. Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada).
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.

**Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.

**Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

## Índice

1. Metodología. Acreditación del procedimiento “ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular” por la SEC .....	6
1.1. Metodología de elaboración del estándar .....	7
1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento Ablación FA .....	7
1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología.....	7
1.4. Proceso de acreditación .....	8
1.4.1. Revisión de la documentación.....	8
1.4.2. Monitorización.....	8
1.4.3. Acreditación.....	8
2. Ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular.....	9
2.1. Introducción .....	9
2.1.1. Concepto.....	9
2.1.2. Tipos de FA.....	9
2.1.3. Tratamiento: conceptos generales. ....	10
2.1.3.1. Control de frecuencia .....	10
2.1.3.2. Control de ritmo.....	10
2.1.3.3. Prevención de la tromboembolia. ....	11
2.2. Ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular.....	11
2.2.1. Concepto.....	11
2.2.2. Bases electrofisiológicas de la ablación de FA. ....	11
2.2.3. Resultados. Evidencia científica. ....	12
2.2.4. Técnicas y objetivos de la ablación de FA. ....	13
2.2.5. Indicaciones. ....	14
3. Unidad de arritmias (UA).....	14
3.1. Dotación de la UA. Recomendaciones nacionales e internacionales.....	16
3.1.1. Recursos humanos <sup>31,32</sup> .....	16
3.1.2. Recursos materiales de la UA <sup>31-34</sup> .....	16
3.1.3. Recursos materiales del LECl:.....	17
3.2. Acreditación. ....	19
4. Propuesta de estándares .....	19
4.1. Estructura organizativa y gestión del procedimiento.....	19
4.1.1. Recursos Humanos.....	20
4.1.2. Equipamiento.....	20
4.1.3. Volumen. ....	21
4.2. Selección del paciente. Estudio previo al procedimiento.....	21
4.3. Procedimiento.....	22

<b>4.4. Resultados.....</b>	<b>22</b>
<b>4.5. Seguimiento. ....</b>	<b>22</b>
<b>4.6. Sistemas de información y registro.....</b>	<b>22</b>
<b>5. Indicadores de calidad.....</b>	<b>23</b>
<b>Anexo 1. Vía clínica.....</b>	<b>25</b>
<b>Anexo 2. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento A-FA.....</b>	<b>26</b>
<b>Anexo 3. Abreviaturas y acrónimos.....</b>	<b>28</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>31</b>
<b>Tablas</b>	
<b>Tabla 1. Incidencia de complicaciones mayores en la ablación de FA.....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla 2. Indicaciones de la ablación de FA.</b>	
<b>Tabla 3. Indicadores de calidad</b>	
<b>Figuras</b>	
<b>Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación.....</b>	<b>6</b>
<b>Anexo 1. Figura 1. Vía clínica del procedimiento de A-FA.....</b>	<b>25</b>

## 1. Metodología. Acreditación del procedimiento “ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular” por la SEC

La organización y gestión de los servicios sanitarios está inseparablemente vinculada a la efectividad, como se ha demostrado para el síndrome coronario agudo tanto en estudios de comparaciones internacionales<sup>1</sup> como en los realizados en España comparando aspectos vinculados con la organización, gestión y manejo clínico de estos pacientes<sup>2</sup>.

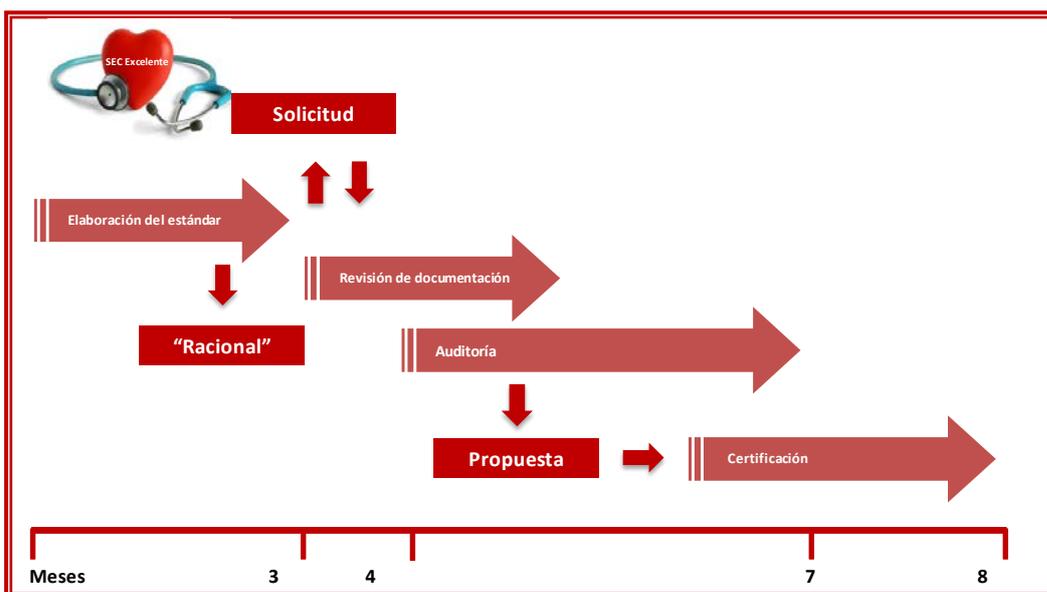
En el marco de la política de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), de impulsar la mejora continua de la calidad en la atención cardiológica en el SNS: **SEC Excelente**, se están poniendo en funcionamiento proyectos, como **SEC Excelente Ablación en Fibrilación Auricular (A-FA)**, mediante la evaluación del procedimiento asistencial de manejo de este procedimiento, teniendo como objetivo conocer la situación organizativa y de manejo clínico para esta patología y elaborar un informe con recomendaciones para las áreas de salud analizadas, que ayuden a mejorar la atención a los pacientes candidatos a un procedimiento de A-FA.

Para llevar a cabo SEC Excelente-A-FA se debe:

- Elaborar el estándar de atención.
- Establecer un proceso de acreditación del procedimiento.
- Desarrollar un proceso de auditoría que permita la acreditación y propuesta de acciones de mejora.

Las fases y el cronograma estimado para desarrollar todo el proceso de acreditación se exponen en la figura 1.

**Figura 1. Fases y cronograma del proceso de acreditación**



### 1.1. Metodología de elaboración del estándar

La elaboración del estándar se basa en las siguientes fases:

- Creación del Comité Científico de la SEC para el procedimiento de A-FA.
- Elaboración, por los miembros del Comité y la Secretaría Técnica, de una bibliografía de referencia.
- Elaboración, por el Grupo de Trabajo de la propuesta de estándar.
- Aprobación del estándar por el Comité Ejecutivo de la SEC (u órgano en quien delegue).

### 1.2. Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología para el procedimiento Ablación F.A:

Para su elaboración, la SEC ha realizado una selección entre expertos en este ámbito teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad. El Comité Científico de la SEC para el procedimiento “A-FA” tiene la siguiente composición:

- **Coordinador:** Javier Jiménez Candil. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Javier García Seara. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (A Coruña).
  - David Calvo Cuervo. Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
  - Luis Tercedor Sánchez. Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada).

El procedimiento de elaboración de este estándar ha tenido la siguiente secuencia:

1. Elaboración, por el grupo de trabajo, de una propuesta de estándares del procedimiento, basándose en la evidencia científica, así como organizativa y de gestión, disponible.
2. Sobre la propuesta elaborada, la secretaría Técnica ha propuesto adaptaciones metodológicas, para homogeneizar el diseño de este procedimiento al del resto de los incluidos en SEC-Excelente, hasta llegar a un borrador/propuesta final.
3. La propuesta final será remitida a los Presidentes de las Secciones Científicas de la SEC, a los Presidentes de las Sociedades Filiales y a los Jefes de Servicio de Cardiología, para observaciones.
4. Con las observaciones recibidas, el Comité Científico propondrá al Comité Científico de la SEC la aprobación del estándar.
5. El estándar aprobado por el Comité Científico de la SEC se acompañará de un Manual de Criterios y Definiciones, así como un Manual de Acreditación, ambos elaborados por la Secretaría Técnica y aprobados por el Comité Científico del Proceso.

### 1.3. Enfoque para la definición del procedimiento y su estándar. Alcance de la acreditación de la Sociedad Española de Cardiología

El objetivo del programa de certificación de procesos y procedimientos de la Sociedad Española de Cardiología SEC es asegurar la calidad en el manejo clínico de los pacientes con “enfermedades del área del corazón”, **desde la perspectiva de los servicios y unidades de**

**cardiología.** La certificación SEC del procedimiento se centrará en aspectos relevantes de la estructura, procedimientos y resultados. **No se trata de reproducir las indicaciones de las guías de práctica clínica avaladas por la SEC<sup>(1)</sup>**, por lo que el estándar del procedimiento se refiere principalmente a los aspectos organizativos y de gestión clínica.

El proyecto de certificación de la calidad de la SEC pretende dar respuesta a las siguientes necesidades:

- **La creación de vías médicas del procedimiento** que no solamente se enfocan en los procedimientos médicos y en algoritmos de toma de decisión, sino **que también cubren todas las actividades que desencadenan la asistencia del paciente.** En este último aspecto se centra el estándar.
- **La creación de responsables del procedimiento** que mantienen una visión holística del mismo, a través del cual fluye el paciente. Este criterio se incorporará al estándar.
- **La ejecución de ejercicios de comparación de prácticas óptimas de desempeño.**

#### **1.4. Proceso de acreditación**

##### **1.4.1. Revisión de la documentación**

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá el Manual de Criterios y Definiciones y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar el procedimiento.

##### **1.4.2. Monitorización**

Una vez completada y revisada la documentación del procedimiento se pactará con el servicio un día para la monitorización “in situ”, que comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable/gestor del procedimiento.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo del procedimiento asistencial incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervienen sobre el procedimiento. Entre estas unidades se contemplarán las de medicina interna, urgencias y equipos de atención primaria del área de influencia del hospital
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el procedimiento.
- d) Cierre de visita con el jefe de servicio/responsable de unidad.

##### **1.4.3. Acreditación**

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación del procedimiento por la SEC, a un miembro del Comité Científico, seleccionados por su Presidente.

---

<sup>(1)</sup> El estándar del procedimiento no sustituye a la guía de práctica clínica, cuya lectura se recomienda. Por este motivo se recogen las recomendaciones establecidas en la guía sin el nivel de evidencia científica en la que se basan.

Con el informe del experto se elaborará un informe final con una descripción del procedimiento y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del procedimiento por la SEC al Comité Científico del procedimiento. Si la valoración final del Comité Científico del procedimiento es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del procedimiento “Ablación en FA”, indicando que se cumplen los estándares establecidos.

## **2. Ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular**

### **2.1. Introducción**

#### **2.1.1. Concepto**

La fibrilación auricular (FA) es una arritmia supraventricular caracterizada por una activación eléctrica caótica de las aurículas. Se define electrocardiográficamente por las siguientes características:

- Intervalos RR absolutamente irregulares en ausencia de bloqueo AV.
- Ausencia de ondas P en el ECG.
- Longitud de ciclo de la actividad auricular (cuando es visible) variable y menor a 200 ms.

La duración de la arritmia para ser considerada FA debe ser >30 segundos si se utiliza una tira de ritmo o bien debe durar lo suficiente para ser documentada en un ECG de 12 derivaciones.

#### **2.1.2. Tipos de FA:**

La clasificación de la FA más frecuentemente utilizada es la propuesta por la Sociedad Europea de Cardiología en sus Guías Clínicas de 2010<sup>3</sup>, modificada posteriormente por el Documento de Consenso sobre Ablación de FA, en 2012<sup>4</sup> y mantenida en las vigentes<sup>5</sup>. Según ella los pacientes con FA se clasifican en:

- **Primer diagnóstico de FA:** el primer episodio de FA independientemente de la duración de la arritmia.
- **Paroxística:** FA recurrente (2 o más episodios) que termina espontáneamente en un período inferior a 7 días. Episodios de FA que duran  $\leq 48$  h y se terminan bien con cardioversión eléctrica o farmacológica se pueden considerar paroxísticos.
- **Persistente:** FA recurrente (2 o más episodios) que dura más de 7 días. Episodios de FA que se terminan bien con cardioversión eléctrica o farmacológica > 48 h. desde su inicio se consideran persistentes.
- **FA persistente de larga duración (“Long-standing”):** se considera un episodio continuado que dura más de 12 meses.
- **FA permanente:** la FA es aceptada por el médico y paciente, y no se contemplan medidas para restaurar y mantener el ritmo sinusal. Es importante destacar que el término “FA permanente” es una decisión terapéutica de paciente y médico y no tiene ninguna característica fisiopatológica distintiva de la FA. Si tras una reevaluación se decide una

estrategia de control de ritmo, el término debe redefinirse hacia paroxístico, persistente o persistente de larga duración. El término FA permanente no tiene significado en pacientes remitidos para ablación con catéter o ablación quirúrgica.

- **FA silente:** se define como una FA asintomática que se diagnostica incidentalmente al realizar un ECG o interrogar un dispositivo implantable que permita registrar la actividad eléctrica de la aurícula. En pacientes portadores de dispositivos implantables (marcapasos o desfibriladores) que permiten registrar la actividad eléctrica de la aurícula, se pueden detectar episodios auriculares de alta frecuencia (AHRE) definidos como episodios de arritmia auricular con frecuencia >180 lpm y duración de 5-6 minutos en ausencia de FA documentada en el electrocardiograma. Estos episodios se asocian con un incremento de 5 veces del riesgo de presentar FA y de 2 veces del riesgo de ictus isquémico<sup>5</sup>.

Un paciente puede tener episodios de FA que satisfagan varias de estas categorías clínicas. En ese caso se clasificará según la categoría más frecuente en los 6 meses previos a la ablación de FA. Sin embargo, esta clasificación de los tipos de FA es imprecisa y no refleja las diferencias biológicas reales entre los subtipos. Además, la situación clínica y enfermedad cardíaca subyacente asociada a la FA, así como las complicaciones relacionadas con la FA pueden variar mucho según la etiología de la misma.

### **2.1.3. Tratamiento: conceptos generales.**

#### **2.1.3.1. Control de frecuencia**

Casi todos los pacientes con FA requieren control de frecuencia. Pacientes con síntomas relacionados con la FA y una frecuencia ventricular en reposo >110 lpm deberían ser tratados con un fármaco que enlentezca la conducción AV. El tipo de fármaco elegido (betabloqueante, calcioantagonista no dihidropiridínico o digoxina) dependerá de los síntomas y de la comorbilidad del paciente (EPOC, cardiopatía isquémica, disfunción ventricular o insuficiencia cardíaca).

#### **2.1.3.2. Control de ritmo**

En pacientes que persisten sintomáticos pese al control de frecuencia o bien por propia preferencia del paciente se establece una estrategia de control de ritmo para restaurar el ritmo sinusal. La elección del fármaco antiarrítmico depende de la presencia de cardiopatía estructural especialmente insuficiencia cardíaca, disfunción sistólica o hipertrofia ventricular izquierda así como de enfermedad coronaria. También debe hacerse un ECG con especial atención a la duración del intervalo QT y la duración del QRS, para evitar la aparición de proarritmia. En episodios de FA de reciente comienzo lo habitual es la conversión espontánea a ritmo sinusal. En caso de que no se produzca se puede restablecer el ritmo sinusal con una cardioversión farmacológica o eléctrica que a su vez se puede facilitar con el pre-tratamiento con un fármaco antiarrítmico.

En pacientes con formas paroxísticas de FA sin cardiopatía estructural, la ablación percutánea con catéter (A-FA) puede considerarse una opción de tratamiento de primera línea. Además, recientemente se ha demostrado que la A-FA es también una opción eficaz en formas persistentes de FA. En algunos pacientes el tratamiento antiarrítmico se suspende al cabo de 3 meses post-ablación mientras que en otros se mantiene a más largo plazo (terapia híbrida).

### **2.1.3.3. Prevención de la tromboembolia.**

Un aspecto esencial en el tratamiento de los pacientes con FA es la prevención de la tromboembolia, que es una causa fundamental de morbilidad y mortalidad<sup>3</sup>. Las guías europeas vigentes recomiendan la estratificación del riesgo de tromboembolia según la escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc, y la indicación de anticoagulación oral crónica en individuos con una puntuación de 1 o más<sup>5</sup>. Resulta relevante recordar que la prevención de la tromboembolia ha de realizarse con independencia del tipo clínico de FA, y de la estrategia de tratamiento seguida (control del ritmo o control de frecuencia).

## **2.2. Ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular**

### **2.2.1. Concepto.**

La A-FA es el conjunto de técnicas intervencionistas encaminadas a la realización de lesiones permanentes en las aurículas que, según unas pautas concretas de realización, buscan como objetivo facilitar el mantenimiento del ritmo sinusal. Por la generalización de uso y el mayor peso de la evidencia científica, destaca el aislamiento de las venas pulmonares (VP) mediante radiofrecuencia o crioablación<sup>6,7</sup>.

### **2.2.2. Bases electrofisiológicas de la A-FA.**

En relación a los mecanismos responsables de la FA la evidencia indica que existen disparadores específicos que ponen en marcha el fenómeno fibrilatorio<sup>8</sup>, y que determinadas áreas de las aurículas parecen jugar un papel dominante en el mantenimiento de la FA frente a otras que pudieran tener un papel más pasivo<sup>9</sup>. Las VP son la fuente más frecuente de ectopia y taquicardia auricular rápida que posteriormente degenera en FA sostenida en el humano<sup>3</sup>. Los antros de las VP pudieran ser el sustrato para las reentradas que ponen en marcha la FA tras su interacción con los impulsos de alta frecuencia procedentes de las VP<sup>10</sup>. Así, el aislamiento eléctrico de las VP y sus antros conseguirían el doble objetivo de aislar las aurículas del efecto de los disparadores y eliminar el sustrato arrítmico.

Dado que se han observado disparadores fuera de las VP y que las características electrofisiológicas del tejido auricular varían entre pacientes, patologías y con el curso evolutivo de la FA, se han propuesto diferentes estrategias de ablación dirigidas a

localizaciones distintas a las VP. La realización de líneas de ablación se fundamenta en los buenos resultados del procedimiento quirúrgico MAZE<sup>11</sup>. La ablación de CFAEs se popularizó tras postular su papel dominante en el mantenimiento de la FA<sup>12</sup>. Sin embargo, su naturaleza es altamente controvertida y probablemente multifactorial, lo cual explica la discordancia de los resultados clínicos<sup>13</sup>. Por otro lado, la teoría de los rotores como elementos determinantes de la FA daría respuesta a los fenómenos jerarquizados que se han observado en la FA humana<sup>14</sup>. Su ablación puede detener la actividad fibrilatoria<sup>15 [1]</sup>, pero su utilidad es motivo actual de debate.

### **2.2.3. Resultados. Evidencia científica.**

En pacientes no ancianos y sin cardiopatía estructural significativa, se ha demostrado que la A-FA es más eficaz que los fármacos antiarrítmicos (FFAA) en el mantenimiento del ritmo sinusal en la FA paroxística en la que ha fracasado al menos un FFAA<sup>16</sup>. En pacientes sin tratamiento antiarrítmico previo un estudio mostró resultados similares entre la A-FA y los FFAA<sup>17</sup>, y en otro la A-FA fue superior<sup>18</sup>. La tasa de mantenimiento del ritmo sinusal con un único procedimiento y sin FFAA se sitúa entre el 45-75% a los 2 años<sup>18,19</sup>; sin embargo, con procedimientos repetidos (una media de 2 por paciente), se han comunicado tasas cercanas al 90% a un año<sup>16</sup>.

La A-FA es más eficaz que los FFAA en el mantenimiento del ritmo sinusal en la FA persistente refractaria al menos a un FFAA<sup>20</sup>. Las recurrencias son más frecuentes que en la FA paroxística, y se sitúan en torno al 40-50% a los 18 meses, con o sin FFAA, y con un 30% de pacientes recibiendo más de un procedimiento<sup>21</sup>.

En todo caso, es relevante resaltar que la FA altera negativamente la calidad de vida de quienes la padecen. Pues bien, se ha demostrado en varios ensayos clínicos que la A-FA (comparada con FFAA) mejora la calidad de vida de los pacientes, de forma paralela a la reducción de la carga arrítmica obtenida<sup>16,22</sup>.

La efectividad de la A-FA se ve influenciada negativamente por la edad y por la presencia de enfermedades concomitantes como el síndrome de apnea obstructiva del sueño, la insuficiencia renal crónica y la obesidad<sup>23</sup>. En estos entornos clínicos, como en el de la insuficiencia cardíaca, y la FA permanente o persistente de larga evolución, la evidencia científica de la A-FA es sensiblemente menos sólida<sup>4</sup>.

La incidencia de complicaciones mayores en la A-FA es más elevada que en otros procedimientos de ablación con catéter menos complejos, situándose en torno al 5%<sup>19</sup>. La tabla 1 enumera las complicaciones mayores más frecuentes en la A-FA<sup>19</sup>, existiendo algunas diferencias dependiendo de la técnica empleada. Así, mientras la crioablación parece tener

mayor riesgo de lesión del nervio frénico, las lesiones de la mucosa esofágica se han descrito más frecuentemente con la radiofrecuencia y los sistemas de radiofrecuencia no irrigados presentan mayor incidencia de eventos tromboembólicos. Sin embargo, cada complicación no es exclusiva de un método concreto y, hasta la fecha, la mayoría del espectro posible de complicaciones ha sido descrito para las diversas técnicas de ablación.

**Tabla 1. Incidencia de complicaciones mayores en la A-FA45<sup>19</sup>**

Complicación	Incidencia	Consideraciones
Fístula arteriovenosa/pseudoaneurisma	0,5 - 1,5 %	
Taponamiento cardíaco	1,2 - 2,4 %	Suele resolverse con pericardiocentesis
Lesión de la mucosa esofágica	2,2 %	
Fístula atrio-esofágica	0,1- 0,25 %	Mortalidad del 80%.
Ictus isquémico (transitorio o permanente)	0-5 %	
Parálisis diafragmática	1- 4,7 %	En crioblación con balón. Menos del 1% son permanentes.
Estenosis de venas pulmonares que requiere intervención	< 1 %	
Lesión valvular mitral que requiere cirugía	< 0,1 %	
Muerte	0,15 %	Su causa más frecuente es el taponamiento cardíaco.

A-FA: ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular

#### 2.2.4. Técnicas y objetivos de la ablación de FA.

El aislamiento circunferencial incluyendo los antros de las VP es la técnica más estandarizada<sup>16,24</sup>. Su objetivo es la desconexión eléctrica de las VP, mediante la eliminación de los electrogramas de VP y/o la demostración del boqueo bidireccional<sup>4</sup>. Se recomienda un tiempo de espera para evaluar la durabilidad de la desconexión aguda<sup>4</sup>. Además, la administración de fármacos que provocan la recuperación de la excitabilidad tisular (ATP o adenosina) puede facilitar la identificación de áreas de reconexión y mejorar los resultados clínicos<sup>25</sup>.

La realización de líneas de ablación (en el techo de la aurícula izquierda y/o en el istmo mitral) o la ablación de electrogramas complejos y fraccionados, asociadas al aislamiento circunferencial de VP, no mejoran los resultados e incrementa los tiempos del procedimiento, de fluoroscopia y la tasa de complicaciones<sup>24,26</sup>. Respecto a la ablación de reentradas funcionales como los rotores la disparidad de los resultados clínicos obtenidos hasta la actualidad impide la generalización de la técnica<sup>5,15,27</sup>.

Aunque son varias las energías disponibles para la A-FA, la ablación con radiofrecuencia y la crioblación con balón son las que aportan una mayor evidencia científica. Un estudio aleatorizado reciente demuestra una efectividad y seguridad similar para ambas técnicas en el

paciente con FA paroxística<sup>28</sup>. La energía Laser parece un método efectivo, pero la evidencia con el uso de este sistema es más limitada.

Las principales sociedades científicas internacionales recomiendan definir el éxito del procedimiento de A-FA como la ausencia de cualquier taquiarritmia atrial (FA, taquicardia auricular o flutter auricular), sintomática o no, de duración superior a 30 segundos, durante un periodo de seguimiento de 12 meses<sup>29</sup>. Aunque apropiado para el ámbito de los ensayos clínicos, algunos autores lo consideran muy estricto para el ámbito de la práctica clínica, donde un nivel de beneficio más modesto (como el control de los episodios sintomáticos) podría justificar la intervención terapéutica<sup>30</sup>.

Se recomienda plantear un seguimiento mínimo de tres años tras la A-FA. Aunque los métodos con monitorización continua y detección automática de FA (i.e. Holter insertable) permiten una mejor evaluación de carga arrítmica, su empleo generalizado no está expresamente recomendado. Así, en la mayoría de los centros el seguimiento se realiza acorde a las manifestaciones sintomáticas y a registros Holter, replicando la metodología de seguimiento de los estudios aleatorizados que analizaron eficacia y seguridad de la ablación de FA<sup>21</sup>.

### 2.2.5. Indicaciones.

Siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica de las Sociedad Europea de Cardiología del año 2016 y de las sociedades AHA/ACC/HRS del 2014, las indicaciones para el procedimiento de ablación de la FA se exponen en la tabla 2.

**Tabla 2. Indicaciones del procedimiento de ablación con catéter de FA según las guías de práctica clínica de las sociedades AHA/ACC/HRS para el año 2014 y de la ESC del año 2016<sup>23</sup>.**

Indicación de ablación de la FA	Clase		Nivel de evidencia	
	A/A/H (2014)	ESC (2016)	A/A/H (2014)	ESC (2016)
FA paroxística sintomática y resistente o intolerante a algún fármaco antiarrítmico de clase I o III	I	I	A	A
FA persistente sintomática y resistente o intolerante a algún fármaco antiarrítmico de clase I o III	IIa	IIa	A	B
FA persistente (>12 meses) sintomática y resistente o intolerante a algún fármaco antiarrítmico de clase I o III	IIb	IIa	B	C
FA resistente o intolerante a algún fármaco antiarrítmico en pacientes con insuficiencia cardíaca/disfunción sistólica de VI, cuando se sospeche taquimiocardiopatía	NA	IIa	NA	C
FA paroxística sintomática como primera elección terapéutica en pacientes sin cardiopatía estructural	IIa	IIa	B	B
FA persistente sintomática como primera elección terapéutica	IIb	NA	C	NA
FA en pacientes que no puedan ser tratados con anticoagulantes durante o después del procedimiento	III	NA	C	NA
Pacientes con FA con la única intención de suspender el tratamiento anticoagulante	III	NA	C	NA

### 3. Unidad de arritmias (UA).

La UA es la responsable del diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente con trastorno del ritmo cardíaco<sup>31</sup>. Es una organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales sanitarios capacitados, que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico dentro del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender a los pacientes con arritmias, siendo la encargada de su diagnóstico, tratamiento y seguimiento clínico. Coordina a los profesionales que participan en el cuidado de estos pacientes, con el fin último de mejorar su pronóstico y calidad de vida[2].

La necesidad de las UA está justificada por múltiples aspectos epidemiológicos, asistenciales, relacionados con la complejidad y especificidad de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y de eficiencia. Es un elemento clave para garantizar la continuidad asistencial al paciente con arritmias en un marco de excelencia. Son parte de la UA las siguientes dependencias y técnicas<sup>32</sup>:

- Consulta externa de arritmias.
- Consulta de marcapasos y desfibriladores implantables.
- Gestión de sistemas de monitorización domiciliar de marcapasos y desfibriladores implantables.
- Estudios no invasivos: Holter, test de basculación.
- Cardioversiones eléctricas programadas.
- Estudios diagnósticos invasivos: estudios electrofisiológicos, estimulación eléctrica programada, implante de Holter subcutáneo.
- Terapias invasivas: sobreestimulación, ablaciones con catéter, implantes de marcapasos, desfibriladores y dispositivos de resincronización.
- Despistaje y atención a pacientes con cardiopatías genéticamente determinadas con potencial arrítmico
- Forman parte importante del estudio y, en su caso, del tratamiento del proceso síncope.

El Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca Invasiva (LECI) es el núcleo de la UA. Constituye un espacio complejo de alta tecnología preparado para aplicar un amplio abanico de técnicas invasivas diagnósticas y terapéuticas a pacientes con trastornos del ritmo cardíaco<sup>31,32</sup>. El coste y complejidad del LECI moderno requiere el desarrollo de unos estándares de calidad que garanticen el mantenimiento de un alto nivel de cuidados<sup>33</sup>.

La atención integral al paciente con arritmias implica que el LECI deba estar integrado en una UA, y esta a su vez formar parte del Área del Corazón, pues el manejo de la arritmia no puede desligarse del contexto general de la enfermedad cardíaca<sup>31,32</sup>. Sin embargo, la UA no se circunscribe al LECI, sino que abarca todas las fases que componen el proceso de atención

hospitalario y ambulatorio de los pacientes con arritmias. Esto implica actuaciones ubicuas en todas las áreas del hospital: urgencias, hospitalización, consultas, telemedicina, así como labores de consultoría y de formación con los médicos de atención especializada y primaria del área.

### **3.1. Dotación de la UA. Recomendaciones nacionales e internacionales.**

#### **3.1.1. - Recursos humanos<sup>31,32,34</sup>:**

- Al menos dos facultativos especialistas en cardiología, con formación avanzada en arritmias y electrofisiología, y acreditados por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología en formación específica para la práctica en electrofisiología. Uno de los facultativos será el responsable de la UA para la elaboración del programa de actividades, control de calidad, formación y planificación de las distintas áreas. Los dos facultativos deben tener dedicación exclusiva, o al menos preferencial (>75% del tiempo).
- Debido a la complejidad de los estudios electrofisiológicos, los resultados y seguridad son totalmente dependientes de la pericia de los operadores. Por tanto, con el fin de garantizar los resultados serán necesarios facultativos adicionales conforme aumente la complejidad de las intervenciones y sean necesarios más equipos (como ecocardiografía, coronariografía o toracotomía).
- Dos enfermeras/os con acreditación específica y/o entrenadas (con más de un año de experiencia de trabajo en el campo de las arritmias), o una enfermera/o con acreditación específica y/o entrenadas (con más de un año de experiencia de trabajo en el campo de las arritmias) y un técnico, con dedicación exclusiva, o al menos preferente, a la UA.
- Cuando se utiliza un sistema de navegación no fluoroscópica o durante los implantes complejos, debe haber un profesional con función de técnico-ingeniero para dar soporte.
- Es muy recomendable que el Servicio de Anestesia sea parte integral de la práctica clínica en la UA.

#### **3.1.2. Recursos materiales de la UA<sup>31-34</sup>:**

La UA debe disponer de aquellas facilidades que le permitan cumplir sus objetivos y que incluyen:

- LECI: núcleo principal para la realización de intervencionismo diagnóstico y terapéutico (ablación con catéter e implante de dispositivos).
- Gabinete de pruebas no invasivas para realización de test de basculación y cardioversiones.
- Consultas para visita clínica y control de desfibriladores implantables, resincronizadores y marcapasos, con zonas dedicadas al análisis de la monitorización remota.
- Holter ambulatorio.
- Área de hospitalización dentro del servicio de Cardiología con disponibilidad de telemetría.
- Acceso para los pacientes más complejos a hospitalización en Unidades de Cuidados Cardiológicos Agudos, UCI y/o reanimación de anestesia.

### 3.1.3. Recursos materiales del LECI:

Debe estar ubicado en un hospital, presentando un acceso fácil a la Unidad de Cuidados Cardiológicos Agudos (o en su caso Unidad de Cuidados Intensivos) y al laboratorio de hemodinámica. Si se realizan ablaciones complejas, especialmente con acceso pericárdico, o extracciones de electrodos crónicos, debe existir también un acceso rápido al quirófano de cirugía cardíaca. Ha de disponer de dos salas independientes: la sala de control y la sala de cateterismo. Todas las conexiones entre la sala de cateterización y la sala de control deben estar aisladas, a través de conductos separados y fuera de las zonas de paso. Deben emplearse cables de fibra óptica, tomas de tierra y cualquier medida razonable encaminada a evitar interferencias.

- Características de la sala de cateterismo<sup>31</sup>:
  - Superficie mínima de 32,5 metros cuadrados de espacio diáfano de suelo.
  - Debe haber un espacio mínimo de 2,4 metros entre las paredes y cualquier borde de la camilla para el paciente, cuando se encuentra posicionada en el isocentro. De esta forma la camilla permitirá el acceso al paciente por sus dos costados.
  - La altura del techo dependerá de los requerimientos del equipo de rayos X.
  - El equipo de rayos puede estar soportado en el techo o en el suelo. Es recomendable que los generadores de rayos X estén situados en un espacio aislado e insonorizado, separado de las salas de cateterismo y de la de control.
  - Como medida de limpieza y para evitar que se dañen con la caída de líquidos, es recomendable que los módulos de los equipos accesorios no estén apoyados en el suelo.
  - La utilización de brazos articulados suspendidos del techo permite acomodar los equipos y mantenerlos conectados de forma permanente evitando dañar las conexiones eléctricas, dejando despejado el suelo y facilitando el acceso al paciente y el giro del equipo de rayos X.
  - Tomas de oxígeno y vacío cercanas a la cabecera, así como todos los requisitos necesarios para la ventilación mecánica y anestesia general.
  - Lo recomendable es disponer de un soporte de techo para facilitar el acceso a los gases anestésicos. Debe contener al menos seis enchufes, y uno de ellos de soporte continuo de emergencia, dos líneas de oxígeno, una de óxido nítrico, una de aire médico, dos de vacío y una de eliminación de gases anestésicos.
  - Climatización, aislamiento y condiciones de esterilidad de un quirófano tipo B.
  - Sistema de energía eléctrica ininterrumpible para todos los equipos.
  - La iluminación debe incluir una luz de techo en brazo articulado, iluminación general y otra dedicada para el sitio de trabajo de enfermería y anestesia.
  - La red de cableado y hardware debe tener una capacidad mínima para soportar un gigabit de velocidad Ethernet.

- El sistema de almacenamiento de datos del estudio electrofisiológico debe estar acorde con la legislación vigente en materia de protección de datos.
- Características de la sala de control<sup>31</sup>:
  - Puede ser compartida por dos o más laboratorios
  - Ha de estar separada por un tabique y mampara amplia plomada que permita visualizar al paciente, con facilidades de comunicación entre ambas salas.
  - Deberá presentar una climatización adecuada para eliminar el exceso de calor producido por los equipos.
  - El mostrador debe tener una profundidad mínima de 76 cm para permitir que los monitores estén separados al menos 50 cm del usuario.
  - El soporte debe tener una longitud mínima de 400 cm para dar cabida a los monitores del equipo de rayos, los del polígrafo, estimulador y sistema de navegación.
- Equipación necesaria<sup>31</sup>:
  - La camilla del paciente debe ser confortable y capaz de soportar al menos 200 kg. Deberá ser posible rotarla hasta 180º, lo que facilita el transporte del paciente y el acceso en las situaciones de emergencia.
  - Equipo de rayos X con:
    - ✓ Detector plano digital con soporte fijo y sistema de almacenamiento de imagen DICOM.
    - ✓ Detector de imagen de al menos 2 campos: un campo grande (23-25 cm) que permita la visión global del corazón y otro más pequeño (15-17 cm) para la colocación precisa de los catéteres.
    - ✓ Sistema digital de escopia pulsada y sistema de filtrado espectral.
    - ✓ Mampara plomada al lado del tubo y otra colgada del techo.
    - ✓ Según lo descrito en R.D. 2071/1995, de 22 de diciembre es obligatorio el uso de sistemas de medida y registro de la dosis.
  - Registrador de señales (polígrafo). Dispondrá de:
    - ✓ ECG de 12 derivaciones y un mínimo de 24 canales intracavitarios, que deben ser 64 si se realizan ablaciones complejas.
    - ✓ Comunicación e integración con el sistema fluoroscópico, y generadores de radiofrecuencia.
    - ✓ Sistema de almacenamiento de la información, idealmente comunicado con el sistema de registro digital del hospital.
    - ✓ Capacidad de registro entre 25 y 200 mm/s
    - ✓ Sistema de amplificadores y filtraje adecuados para minimizar las interferencias.
    - ✓ Debe permitir el registro de las señales fisiológicas del paciente.
  - Estimulador eléctrico cardíaco: debe permitir la estimulación utilizando un amplio rango de frecuencias, con posibilidad de introducir múltiples extraestímulos con

acoplamientos programables y sincronizados. La intensidad y duración de los estímulos deben ser programables.

- Equipo completo de reanimación cardiopulmonar que incluya medicación anestésica y tubos endotraqueales, así como desfibrilador externo bifásico, que deben ser chequeados periódicamente.
- Equipo de pericardiocentesis.
- Generadores de radiofrecuencia, crioablación u otras energías, adecuados para los catéteres de ablación seleccionados.
- Pila de marcapasos transitorio
- Pulsioxímetro y monitor de tensión arterial no invasiva.
- Acceso a equipo de anestesia para ventilación invasiva y a ecografía transtorácica
- Sistema de navegación tridimensional no fluoroscópica. Es altamente recomendable en todos los laboratorios, pues permite reducir la radiación que recibe el paciente y profesionales durante los procedimientos de ablación convencionales, e imprescindible en todos los que realicen ablación de sustratos complejos.
- Sistema de medición del nivel de ACT (“Activated Cloting Time”).

### **3.2. Acreditación.**

La electrofisiología cardiaca ha experimentado un enorme desarrollo como subespecialidad dentro de la cardiología, por lo que a día de hoy es imprescindible una formación y entrenamiento específicos adicionales. Se hace necesario homogeneizar la formación y cualificación de los cardiólogos dedicados a esta subespecialidad mediante el desarrollo de un sistema de acreditación como elemento de información para administraciones sanitarias, profesionales y usuarios. Así, en el año 2001 la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEA-SEC) desarrolló un sistema específico de acreditación en electrofisiología cardiaca para profesionales y centros de formación, cuyas bases actualizadas fueron publicadas en el año 2010<sup>35</sup>. Para ser acreditado, el profesional debe ser especialista en cardiología, haber recibido formación específica durante al menos 1 año en un centro acreditado para ello y superar una prueba teórica de excelencia. Por su parte, el centro acreditado para la formación debe estar encuadrado dentro de un servicio de cardiología con una mínima capacitación asistencial, docente e investigadora. Posteriormente, en Europa la EHRA ha desarrollado un sistema de acreditación partiendo de la experiencia española.

## **4. Propuesta de estándares**

En el Anexo 2 se recoge la propuesta de estándares para el manejo del procedimiento A-FA, que establecerá la SEC para acreditar el procedimiento. En este apartado se realiza una descripción pormenorizada de los mismos, con las referencias que sustentan su aplicación.

### **4.1. Estructura organizativa y gestión del procedimiento**

- El procedimiento de A-FA debe desarrollarse dentro de una UA<sup>29,31,36</sup>.
- Ha de existir un programa establecido de A-FA<sup>31,37</sup>.

#### **4.1.1. Recursos Humanos**

- La UA deberá estar dotada de al menos con 2 electrofisiólogos acreditados por Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC<sup>31,36</sup>.
- Los procedimientos de A-FA deberán ser llevados a cabo por electrofisiólogos acreditados por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC para la práctica de la Electrofisiología Cardíaca Invasiva y con conocimientos en materia de protección radiológica, de nivel operador o director de instalaciones de radiodiagnóstico, acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear<sup>38</sup>.
- La realización de procedimientos de A-FA requerirá una formación específica adicional a la requerida para los procedimientos de ablación convencionales<sup>29,37</sup>. Los principios básicos de la formación específica requerida para la A-FA son<sup>29</sup>:
  - elección adecuada de pacientes.
  - conocimiento de la anatomía de la aurícula izquierda y estructuras adyacentes.
  - estrategias de ablación.
  - competencia práctica, especialmente para la punción transeptal y el manejo de catéter en aurícula izquierda.
  - diagnóstico y tratamiento de las complicaciones.
  - planteamiento del seguimiento post-ablación.

Alcanzada la formación necesaria, para conseguir una adecuada competencia práctica será necesario un período adicional de supervisión de al menos 25 procedimientos de A-FA<sup>29,37</sup>.

- El programa de A-FA contará con el apoyo de un Servicio de Cirugía Cardíaca disponible para actuar a tiempo en caso de aparición de complicaciones que requieran su actuación<sup>37</sup>.
- El programa de A-FA contará con la disponibilidad de un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación que pueda prestar su apoyo en caso de complicaciones o dificultades vinculadas a la sedo-analgésia o a la anestesia general<sup>37</sup>.
- El personal no médico debe incluir un mínimo de dos miembros del personal de enfermería con al menos un año de experiencia<sup>12</sup>. Si el procedimiento se realiza con apoyo de sistemas de mapeo tridimensional se requerirá de un técnico entrenado que controle el sistema y ayude en la preparación y obtención de los mapas, así como en la integración de las imágenes reales de RNM o TAC con la imagen virtual del sistema de mapeo<sup>31</sup>.

#### **4.1.2. Equipamiento.**

- Los procedimientos de A-FA deberán llevarse a cabo en el LECI<sup>29,31,36</sup>.
- El LECI deberá contar con dos salas independientes: la sala de control y la sala de cateterización<sup>31</sup>.
- El equipo radiológico, pieza clave del LECI, deberá presentar como mínimo las siguientes características<sup>31</sup>:

- Permitir tiempos de escopia prolongados, que excepcionalmente son necesarios en procedimientos de A-FA.
- Estar dotado de sistemas digitales de escopia pulsada y filtrado espectral, al objeto de reducir la dosis de radiación.
- Permitir la obtención inmediata de múltiples proyecciones radiológicas.
- Disponer de un sistema de almacenamiento de las imágenes de escopia.
- Aparte del equipo radiológico, el LECl debe incluir<sup>31</sup>:
  - amplificadores eléctricos, registrador de señales fisiológicas (polígrafo) y monitores adecuados.
  - un estimulador eléctrico cardíaco.
  - generadores de radiofrecuencia o crioablación.
  - sistema de reanimación cardiopulmonar incluyendo desfibrilador externo sincronizado con posibilidad de administrar choque bifásico.
  - material para la realización de una pericardiocentesis
  - un sistema de estimulación cardíaca transitorio.
  - sistemas de monitorización no invasiva de las constantes: pulsioxímetro y monitor de presión arterial no invasiva.
  - disponibilidad de acceso inmediato a un ecocardiógrafo
  - disponibilidad de un equipo de anestesia.
  - dependiendo de la técnica de A-FA empleada, eventualmente deberán contar con algún sistema de Navegación Tridimensional no fluoroscópica.
- El LECl dispondrá de dispositivos de medida y de registro de la dosis de radiación<sup>39</sup>.

#### **4.1.3. Volumen.**

- Ha de existir una continuidad en la realización de procedimientos de A-FA en la UA, al menos 50 al año<sup>36,37</sup>.
- Ha de existir una continuidad del operador en la realización de procedimientos de A-FA, al menos 25 al año<sup>36,37</sup>.

#### **4.2. Selección del paciente. Estudio previo al procedimiento.**

- La indicación de A-FA ha de establecerse con arreglo a las Guías vigentes de la Sociedad Europea de Cardiología<sup>6</sup><sup>36</sup>.
- Previo al procedimiento de A-FA debe realizarse un ecocardiograma transtorácico en el que como mínimo se informe del tamaño y función de ambos ventrículos, morfología y funciones valvulares así como del tamaño de la aurícula izquierda<sup>29,37</sup>.
- Ha de realizarse previo o durante el procedimiento de A-FA un estudio por imagen (angio-TAC, cardioRNM o angiografía rotacional) que permita detallar la anatomía de la aurícula izquierda, las venas pulmonares y sus relaciones<sup>29,40</sup>.
- En pacientes en FA que no hayan sido objeto de una pauta de anticoagulación correcta en las 3 semanas previas al procedimiento se realizará un ecocardiograma transesofágico para descartar la presencia de trombos en la aurícula izquierda<sup>4</sup>.

#### 4.3. Procedimiento.

- Previo al acceso al LECI se realizará una valoración de seguridad del paciente a través de un check-list en el que se incluirán necesariamente: identificación inequívoca, alergias farmacológicas y a contrastes, constantes vitales, información del procedimiento, consentimiento firmado, estado de ayunas, premedicación administrada, higiene corporal, retirada de prótesis dentales e historia clínica actualizada.
- La A-FA se llevará a cabo bajo sedación profunda o anestesia general (recomendada ésta en pacientes con riesgo de presentar insuficiencia cardíaca aguda, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o síndrome de apnea del sueño)<sup>29,37</sup>.
- El objetivo de la A-FA ha de ser el aislamiento eléctrico de las venas pulmonares, definido por la demostración de bloqueo de entrada y salida mantenido (al menos 20 minutos después de la última aplicación)<sup>29,37,40</sup>.
- La técnica de A-FA se llevará a cabo siguiendo las recomendaciones de las sociedades científicas internacionales (EHRA y Heart Rhythm Society)<sup>29</sup>.

#### 4.4. Resultados.

- Resultado inmediato del procedimiento. Se considerará un procedimiento como exitoso cuando se documente el aislamiento eléctrico mantenido de todas las venas pulmonares (bloqueo de entrada y de salida) al menos 20 minutos desde la última aplicación<sup>29,37</sup>. El empleo de adenosina puede ser útil para detectar precozmente zonas de reconexión<sup>25</sup>.
- Resultado a un año<sup>29</sup>. Se considerará el éxito a un año cuando no se haya objetivado FA ni flutter atrial durante el primer año tras el mismo (excluyendo los 3 primeros meses) y en ausencia de FFAA de los grupos I y III.
- Resultado a largo plazo<sup>29</sup>: Se considerará el procedimiento como exitoso a largo plazo cuando tras un mínimo de 36 meses desde el mismo no se haya objetivado FA ni flutter atrial (excluyendo los 3 primeros meses), en ausencia de tratamiento con FFAA de los grupos I y III.
- Se considerará recurrencia de FA a cualquier episodio de FA o flutter atrial de duración superior a 30 segundos documentado a partir de los 3 meses desde el procedimiento de A-FA<sup>29</sup>.
- Desde un punto de vista clínico, se habrá de valorar la respuesta clínica a la A-FA, considerándose favorable cuando tras ésta (con o sin FFAA) exista una evidente mejoría del paciente por reducirse los síntomas, la carga arrítmica o las asistencias en urgencias<sup>30</sup>.

#### 4.5. Seguimiento.

- Tras un procedimiento de A-FA se realizará un seguimiento que incluirá como mínimo una revisión clínica, un electrocardiograma y un Holter ambulatorio de 24 horas. La duración mínima del seguimiento será de 3 años. La periodicidad será trimestral durante el primer año, y semestral después<sup>21</sup>.

#### 4.6. Sistemas de información y registro.

- La información más relevante del procedimiento de A-FA será almacenada en un sistema informático. Como mínimo se ha de incluir<sup>37</sup>:
  - Variables epidemiológicas básicas.
  - Factores de riesgo cardiovascular.
  - Patrón clínico de la FA.

- Escala de riesgo CHA2DS2-VASC y HAS-BLED.
  - EHRA score modificado.
  - Tamaño y función contráctil de las cavidades cardíacas.
  - Número de venas pulmonares y su relación con la aurícula izquierda.
  - Tipo de ablación practicada: aislamiento de venas pulmonares, líneas en AI, CFAEs, rotores, focos extrapulmonares.
  - Ablación adicional del istmo cavotricuspidé u otro sustrato de la aurícula derecha.
  - Resultado inmediato del procedimiento.
  - Registro de la dosis de radiación y de la emisión fluoroscópica.
  - Complicaciones ocurridas durante y después del procedimiento de A-FA.
  - Resultado al año y a largo plazo.
- Los resultados inmediatos del procedimiento se comunicarán periódicamente dentro del Registro Nacional de Ablación con Catéter de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC<sup>36</sup>.

## 5. Indicadores de calidad

**Tabla 3. Indicadores de calidad propuestos**

INDICADOR	RECOMENDACIÓN
<b>Valoración previa del paciente</b>	
▪ Tasa de recogida de la puntuación CHADS2-Vasc	Recomendado: 100 % <b>4</b> <sup>37</sup> .
▪ Tasa de recogida de la puntuación HAS-BLED	Recomendado: 100 % <b>4</b> <sup>37</sup> .
▪ Tasa de recogida de la puntuación del EHRA Score modificado	Recomendado: 100 % <b>4</b> <sup>37</sup> .
▪ Tasa de realización de un Ecocardiograma transtorácico	Recomendado: 100 % <b>4</b> <sup>37</sup> .
▪ Tasa de recogida del consentimiento informado	Recomendado: 100 % <sup>36,37</sup> .
▪ Tasa de estudio por imagen de la aurícula izquierda y venas pulmonares	Recomendado: 100% <b>4</b> <sup>40</sup> .
<b>Procedimiento y resultados</b>	
▪ Tasa de cumplimiento del check-list de seguridad (Anexo 3).	Recomendado: 100%.
▪ Tasa de indicaciones de A-FA acorde a las recomendaciones vigentes.	Recomendado > 90% <b>4</b> <sup>37</sup>
▪ Tasa de éxito inmediato	Recomendado: > 90% <b>4</b> <sup>37</sup>
<b>Controles de calidad</b>	
▪ Tasa anual de complicaciones mayores	Recomendado: <5% <b>4</b> <sup>5</sup> <sup>19</sup>
▪ Tasa de mortalidad*	Recomendado: <1% <b>4</b> <sup>5</sup> <sup>19</sup>
▪ Tasa de éxito a un año en FA paroxística	Recomendado: >65% <b>5</b> <sup>17,19,28</sup>
▪ Tasa de éxito a un año en FA persistente	Recomendado: >55% <b>5</b> <sup>17,20,24</sup>
▪ Tasa de mejoría clínica en FA paroxística	Recomendado: >80% <sup>30,41</sup>
<b>Seguimiento</b>	
▪ Tasa de seguimiento estandarizado	Recomendado: >90% <b>4</b> <sup>37</sup>
<b>Sistemas de información y registro</b>	
▪ Tasa de almacenamiento de las variables básicas del procedimiento	Recomendado: 100% <sup>37</sup>

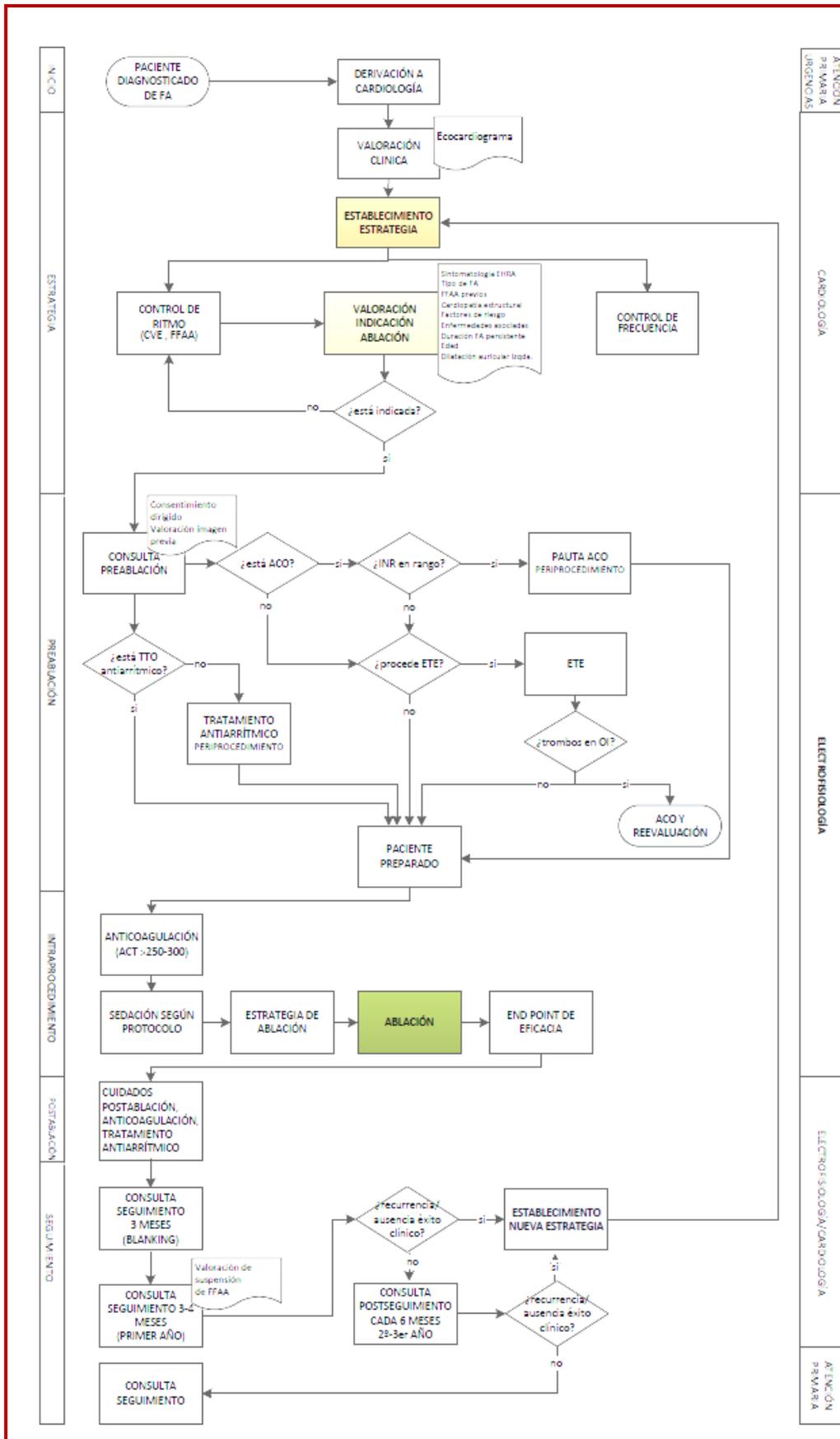
- Tasa de adherencia al Registro Nacional de Ablación con Catéter de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC.

Recomendado: 100%<sup>36,37</sup>

\* Estimada en ciclos consecutivos de dos años.

**Anexo 1. Vía clínica**

**Anexo 1. Figura 1. Vía clínica del procedimiento de A-FA**



## **Anexo 2. Propuesta de estándares para el manejo del procedimiento A-FA**

### ▪ **Estructura**

- A-FA.E.1.** La A-FA debe desarrollarse en una UA.
- A-FA.E.2.** La UA debe disponer de  $\geq 2$  cardiólogos acreditados por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC para la práctica de la Electrofisiología Cardíaca Invasiva.
- A-FA.E.3.** La UA debe disponer de  $\geq 2$  enfermeras/os con más de un año de experiencia de trabajo en el campo de las arritmias.
- A-FA.E.4.** La UA debe realizar  $\geq 50$  procedimientos de A-FA al año.
- A-FA.E.5.** El centro donde se realice el procedimiento de A-FA debe tener disponible un servicio de cirugía cardíaca capaz de intervenir a tiempo en el caso de que ocurran complicaciones.
- A-FA.E.6.** La UA debe contar con la colaboración de un Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación.

### ▪ **Proceso**

- A F-A.P.1.** Debe existir un procedimiento de A-FA escrito, revisable anualmente, que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.
- A F-A.P.2.** La UA debe disponer de check-list de seguridad para el procedimiento de A-FA.
- A F-A.P.3.** La UA debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras A-FA.
- A F-A.P.4.** El laboratorio de imagen debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento de ETE.

### ▪ **Resultados**

- A F-A.R.1.** Tasa de éxito inmediato  $\geq 90\%$ .
- A F-A.R.2.** Tasa anual de complicaciones mayores (tabla 2)  $< 5\%$ .
- A F-A.R.3.** Tasa de mortalidad (estimada en ciclos consecutivos de dos años)  $< 1\%$ .
- A F-A.R.4.** Tasa de éxito a un año en FA paroxística  $> 65\%$ .
- A F-A.R.5.** Tasa de éxito a un año en FA persistente  $> 55\%$ .
- A F-A.R.6.** Tasa de mejoría clínica en FA paroxística  $> 80\%$ .

### ▪ **Sistema de información**

- UA.SI.1.** La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR, registro de marcapasos, registro de DAI, registro de ablación), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de

*benchmarking* de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.

**UA.SI.2.** Indicadores (UA). Sistema de información (registro).

### Anexo 3. Check-list de seguridad

- ✓ Identificar inequívocamente del paciente.
- ✓ Preguntar si alergias farmacológicas y a contrastes.
- ✓ Tomar las constantes vitales.
- ✓ Suministrar información del procedimiento.
- ✓ Constatar que el consentimiento informado está firmado.
- ✓ Constatar que el paciente está en ayunas.
- ✓ Constatar que la premedicación ha sido administrada.
- ✓ Asegurar una buena higiene corporal.
- ✓ Asegurar que se han retirado las prótesis dentales.
- ✓ Disponer de una historia clínica actualizada.

### Listado de comprobación de la seguridad en cirugía (OMS, AEC) <sup>(2)</sup>

<p><b>ANTES DE LA INDUCCIÓN DE LA ANESTESIA:</b></p> <p><input type="checkbox"/> EL PACIENTE HA CONFIRMADO:</p> <p>    Identidad <input type="checkbox"/></p> <p>    Localización <input type="checkbox"/></p> <p>    Procedimiento <input type="checkbox"/></p> <p>    Consentimiento informado <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> LUGAR MARCADO / NO PROCEDE</p> <p><input type="checkbox"/> VERIFICAR QUE LOS EQUIPOS Y LOS ANESTÉSICOS ESTÁN COMPLETOS Y PREPARADOS</p> <p><input type="checkbox"/> PULSIOXÍMETRO COLOCADO Y EN FUNCIONAMIENTO</p> <p>¿EL PACIENTE TIENE?:</p> <p>    Alergia conocida NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></p> <p>    Dificultar en la vía aérea / Riesgo de aspiración NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></p> <p>    Equipo/Asistencia disponible <input type="checkbox"/></p> <p>    Riesgo de pérdida <math>\geq</math> 500 ml de sangre (7 ml / kg en niños) NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></p> <p>    Acceso intravenoso y hemoderivados y/o sueroterapia preparada NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>ANTES DE LA INCISIÓN DE LA PIEL:</b></p> <p><input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO SE HAN PRESENTADO POR NOMBRE Y FUNCIÓN A DESEMPEÑAR</p> <p><input type="checkbox"/> EL CARDIÓLOGO, EL ANESTESISTA Y LA ENFERMERA CONFIRMAN VERBALMENTE:</p> <p>    IDENTIDAD <input type="checkbox"/></p> <p>    LOCALIZACIÓN <input type="checkbox"/></p> <p>    PROCEDIMIENTO <input type="checkbox"/></p>

<sup>(2)</sup> No es un listado exhaustivo. Se recomiendan adiciones y modificaciones para ajustarlo a la práctica del centro. Fuente: WHO. Surgical Safety Checklist (First Edition): [www.who.int/patientsafety/challenge/safe\\_surgery/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/challenge/safe_surgery/en/index.html)

**PREVISIÓN DE EVENTOS CRÍTICOS:**

- REVISIONES DEL CARDIÓLOGO: ¿CUÁLES SON LOS PASOS CRÍTICOS O INESPERADOS, DURACIÓN DE LA OPERACIÓN, PREVISIÓN DE PÉRDIDA DE SANGRE?
- REVISIONES DEL EQUIPO DE ANESTESIA: ¿PRESENTA EL PACIENTE ALGUNA CONDICIÓN QUE REQUIERA ESPECIAL ATENCIÓN?
- REVISIONES DEL EQUIPO DE ENFERMERIA: ¿SE HA CONFIRMADO LA ESTERILIDAD DEL EQUIPO Y DEL INSTRUMENTAL (TENIENDO EN CUENTA LOS DATOS DE LOS INDICADORES)? ¿HAY PROBLEMAS O INCERTIDUMBRES CON EL MATERIAL?

¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS? SÍ  NO PROCEDE

¿SE MUESTRAN LAS IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ESENCIALES? SÍ  NO PROCEDE

**ANTES DE QUE EL PACIENTE SALGA DE QUIRÓFANO:**

**LA ENFERMERA CONFIRMA VERBALMENTE CON EL EQUIPO:**

- NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO REALIZADO
- RECUENTO DE INSTRUMENTAL, GASAS Y AGUJAS CORRECTO (O NO PROCEDE)
- IDENTIFICACIÓN CORRECTA E INEQUÍVOCA DE LAS MUESTRAS / BIOPSIAS (INCLUYENDO EL NOMBRE DEL PACIENTE)
  - ¿HAY ALGÚN MAL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO O ALGÚN OTRO ASPECTO QUE RESEÑAR?

EL CARDIÓLOGO, EL ANESTESISTA Y EL ENFERMERO REVISAN LOS ASPECTOS CLAVE PARA LA RECUPERACIÓN Y MANEJO POSTERIOR DEL PACIENTE

#### **Anexo 4. Abreviaturas y acrónimos**

A-FA Ablación percutánea con catéter de fibrilación auricular

FA Fibrilación auricular

EHRA European Heart Rhythm Association

FFAA Fármacos antiarrítmicos

LECI Laboratorio de electrofisiología cardíaca invasiva

UA Unidad de Arritmias

VP Venas pulmonares

## Referencias

---

- 1 Chung S, Gedeberg R, Nicholas O, James S, Jeppsson A, Heuschmann P, Wallentin L, Deanfield J, Timmis A, Jernberg T, Hemingway H. Acute myocardial infarction: a comparison of short-term survival in national outcome registries in Sweden and the UK. *Lancet* 2014;386:1305-1312.
- 2 Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, Alfonso F, Anguita MP, Muñoz J, et al. Mortalidad intrahospitalaria por infarto agudo de miocardio. Relevancia del tipo de hospital y la atención dispensada. Estudio RECALCAR. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:935-42.
- 3 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* Oct 2010;31:2369-2429.
- 4 Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design. *Europace* Apr 2012;14:528-606.
- 5 Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS: The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *Europace* Aug 27 2016.
- 6 Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation--developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace* Oct 2012;14:1385-1413. Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation--developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace* Oct 2012;14:1385-1413.
- 7 January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* Dec 2 2014;130:2071-2104.
- 8 Haissaguerre M, Jais P, Shah DC, et al. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med* Sep 3 1998;339:659-666.
- 9 Nishida K, Datino T, Macle L, Nattel S. Atrial fibrillation ablation: translating basic mechanistic insights to the patient. *J Am Coll Cardiol* Aug 26 2014;64:823-831.
- 10 Klos M, Calvo D, Yamazaki M, et al. Atrial septopulmonary bundle of the posterior left atrium provides a substrate for atrial fibrillation initiation in a model of vagally mediated pulmonary vein tachycardia of the structurally normal heart. *Circ Arrhythm Electrophysiol* Aug 2008;1:175-183.
- 11 Weimar T, Schena S, Bailey MS, et al. The cox-maze procedure for lone atrial fibrillation: a single-center experience over 2 decades. *Circ Arrhythm Electrophysiol* Feb 2012;5:8-14.
- 12 Nademanee K, McKenzie J, Kosar E, et al. A new approach for catheter ablation of atrial fibrillation: mapping of the electrophysiologic substrate. *J Am Coll Cardiol* Jun 2 2004;43:2044-2053.
- 13 Atienza F, Calvo D, Almendral J, et al. Mechanisms of fractionated electrograms formation in the posterior left atrium during paroxysmal atrial fibrillation in humans. *J Am Coll Cardiol* Mar 1 2011;57:1081-1092.
- 14 Calvo D, Atienza F, Jalife J, et al. High-rate pacing-induced atrial fibrillation effectively reveals properties of spontaneously occurring paroxysmal atrial fibrillation in humans. *Europace* Nov 2012;14:1560-1566.
- 15 Narayan SM, Baykaner T, Clopton P, et al. Ablation of rotor and focal sources reduces late recurrence of atrial fibrillation compared with trigger ablation alone: extended follow-up of the CONFIRM trial (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation). *J Am Coll Cardiol* May 6 2014;63:1761-1768.
- 16 Jais P, Cauchemez B, Macle L, et al. Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study. *Circulation* Dec 9 2008;118:2498-2505.
- 17 Cosedis Nielsen J, Johannessen A, Raatikainen P, et al. Radiofrequency ablation as initial therapy in paroxysmal atrial fibrillation. *N Engl J Med* Oct 25 2012;367:1587-1595.
- 18 Morillo CA, Verma A, Connolly SJ, et al. Radiofrequency ablation vs antiarrhythmic drugs as first-line treatment of paroxysmal atrial fibrillation (RAAFT-2): a randomized trial. *JAMA* Feb 19 2014;311:692-700.

- 19** Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* Feb 2010;3:32-38.
- 20** Mont L, Bisbal F, Hernandez-Madrid A, et al. Catheter ablation vs. antiarrhythmic drug treatment of persistent atrial fibrillation: a multicentre, randomized, controlled trial (SARA study). *Eur Heart J* Feb 2014;35:501-507.
- 21** Verma A, Jiang CY, Betts TR, et al. Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation. *N Engl J Med* May 7 2015;372:1812-1822.
- 22** Wazni OM, Marrouche NF, Martin DO, et al. Radiofrequency ablation vs antiarrhythmic drugs as first-line treatment of symptomatic atrial fibrillation: a randomized trial. *JAMA* Jun 1 2005;293:2634-2640.
- 23** January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* Dec 2 2014;130:e199-267.
- 24** Verma A, Macle L, Sanders P. Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* Aug 27 2015;373:878-879.
- 25** Macle L, Khairy P, Weerasooriya R, et al. Adenosine-guided pulmonary vein isolation for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: an international, multicentre, randomised superiority trial. *Lancet* Aug 15 2015;386:672-679.
- 26** Zhang Z, Letsas KP, Zhang N, et al. Linear Ablation Following Pulmonary Vein Isolation in Patients with Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* Jun 2016;39:623-630.
- 27** Gianni C, Mohanty GB, Di Biase L, et al. Acute and early outcomes of focal impulse and rotor modulation (FIRM)-guided rotors-only ablation in patients with nonparoxysmal atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2016;13:830-835.
- 28** Kuck KH, Brugada J, Furnkranz A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* Jun 9 2016;374:2235-2245.
- 29** Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a registered branch of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed by the governing bodies of the American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, the Asia Pacific Heart Rhythm Society, and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm* Apr 2012;9:632-696 e621.
- 30** Calkins H. Catheter ablation to maintain sinus rhythm. *Circulation* Mar 20 2012;125:1439-1445.
- 31** Palanca Sánchez I (Dir.), Castro Beiras A (Coord. Cient.), Macaya Miguel C (Coord. Cient.), et al. Unidades asistenciales del área del corazón: estándares y recomendaciones. In: Ministerio de Sanidad PSeI, ed. Madrid 2011.
- 32** Brugada J, Javier Alzueta F, Asso A, Farre J, Jose Olalla J, Tercedor L. [Guidelines of the Spanish Society of Cardiology on requirements and equipment in electrophysiology]. *Rev Esp Cardiol* Jul 2001;54:887-891.
- 33** Haines DE, Beheiry S, Akar JG, et al. Heart Rythm Society expert consensus statement on electrophysiology laboratory standards: process, protocols, equipment, personnel, and safety. *Heart Rhythm* Aug 2014;11:e9-51.
- 34** Kuck KH, Wissner E, Metzner A. How to establish an arrhythmia unit in the 21st century. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* Jan 2012;65:92-96.
- 35** Merino JL, Arribas F, Lopez Gil M, Viñolas J. Guías de práctica clínica: requerimientos y equipamiento en electrofisiología. *Revista Española de Cardiología* 2010;54:887-891.
- 36** Lopez-Sendon J, Gonzalez-Juanatey JR, Pinto F, et al. Quality Markers in Cardiology. Main Markers to Measure Quality of Results (Outcomes) and Quality Measures Related to Better Results in Clinical Practice (Performance Metrics). INCARDIO (Indicadores de Calidad en Unidades Asistenciales del Area del Corazon): A SEC/SECTCV Consensus Position Paper. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* Nov 2015;68:976-995 e910.

---

**37** Kirchhof P, Breithardt G, Bax J, et al. A roadmap to improve the quality of atrial fibrillation management: proceedings from the fifth Atrial Fibrillation Network/European Heart Rhythm Association consensus conference. *Europace* Jan 2016;18:37-50.

**38** Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico (Ministerio de la Presidencia «BOE» núm. 173, de 18 de julio de 2009 Referencia: BOE-A-2009-11932).

**39** Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico. BOE» núm. 20, de 23 de enero de 1996, páginas 1958 a 1962.

**40** Raviele A, Natale A, Calkins H, et al. Venice Chart international consensus document on atrial fibrillation ablation: 2011 update. *J Cardiovasc Electrophysiol* Aug 2012;23:890-923.

**41** Reynolds MR, Walczak J, White SA, Cohen DJ, Wilber DJ. Improvements in symptoms and quality of life in patients with paroxysmal atrial fibrillation treated with radiofrequency catheter ablation versus antiarrhythmic drugs. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* Nov 2010;3:615-623.