

• • • • • • • • • • •

Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca



CT: 14/2006

Publicación del Centro de Formación Vitatron



**YOU AIN'T
SEEN
NOTHING
YET**

**Después de 50 años de estimulación,
estamos listos para el
Diagnóstico & Monitorización sucutánea**

vitaltron • The Pace Makers

Contenido

	Página
Editorial	3
Ablación con cateter de punta irrigada Javier García, Juan Carlos Rodríguez	5
Manejo de la infección asociada a dispositivos electrofisiológicos cardíacos implantables (DECI) José María Aguado García, Rafael San Juan Garrido	15
Síncope recurrentes en paciente con marcapasos VDD J. Rodríguez García, G. Balcifcueta Florez, R. Coma Samartín, B. Martínez Noriega, C. García López, M.J. Martínez Alcazar	19
Informe del Banco Nacional de Marcapasos, Año 2004 R. Coma Samartín, B. Martínez Noriega, P. Gómez Pérez	25
Acreditación en Estimulación Cardíaca J. Martínez Férrer	33
Congresos y Reuniones	45
Fé de Erratas	45
Normas de publicación	47

Editor

Vitatron Medical España, S.A.

Editor Jefe

Jesús Rodríguez García

Editores Asociados

José Roda Nicolas

Tomás Roldán Pascual

Jorge Silvestre García

Comité Editorial

Pablo Ancillo García

Rafael Barba Pichardo

Juan Luis Bardají Mayor

José Benegas Gamero

Raul Coma Samartín

Joaquim Declós Urgell

Juan José Esteve Alderete

Ignacio Fernandez Lozano

Ramón Garcia Calabozo

Damián Gascón López

Ricardo Ginestal Gómez

Antonio Goicolea de Oro

Manuel Gómez Recio

Federico Gutierrez Larraya

Jesus de Juan Montiel.

Juan Leal del Ojo

Claudio Ledesma Garcia

José Martinez Ferrer

Ricardo Morales Pérez

Jose Luis Mont Girbau

José Olagüe de Ros

Francisco Javier Ortigosa Aso

Aurelio Quesada Dorador

Francisco Ridocci Soriano

Jerónimo Rubio Sanz

Juan José Rupilanchas Sánchez

Maria José Sancho-Tello

Gustavo Senador Gómez Oderiz

Sergio Villalba Caballero

Coordinador Vitatron Medical

Felix Ballesteros Fominaya

Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca es una publicación del Centro de Formación Vitatron y su propósito es divulgar entre la comunidad médica aspectos relevantes y soluciones terapéuticas de vanguardia en el campo de la estimulación cardíaca.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de los artículos y/o opiniones reflejadas en el presente documento sin la expresa autorización de los autores así como del comité editorial de la publicación.

Tanto el editor como el consejo y comité editorial no se hacen responsables de la veracidad de las opiniones ni de los resultados publicados en **Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca**.

Vitatron Medical España S.A.
Centro Empresarial El Plantío Ed. 6
28023 Madrid
Tel. 913 728 426
Internet: <http://www.vitatron.es>

Depósito legal: M-26436-2005
Impreso en España por: Gráficas San Enrique-Madrid

Editorial

Los pasados días 24 y 25 de Marzo tuvo lugar en el Hotel Grand Marina (Barcelona), el Simposio sobre Fibrilación Auricular (FA), que Vitatron organiza anualmente.

Previamente, el día 23, se había convocado la reunión de investigadores del estudio SAFARI (Study of Atrial Fibrillation Reduction) con objeto de presentar los resultados iniciales de dicho estudio, dirigido a comprobar el papel de la sobreestimulación auricular preventiva (continua o “triggered”) sobre la reducción de la FA. Los objetivos primarios de este estudio, consistían en comprobar la seguridad y eficacia de los algoritmos de sobreestimulación auricular.

Una vez analizados los datos iniciales, se ha comprobado que no existen diferencias estadísticamente significativas con respecto al desarrollo de FA permanente entre las ramas del estudio, en las que los pacientes eran incluidos, en función de que se activaran no, los algoritmos de sobreestimulación (criterio de seguridad).

Si se encontraron diferencias significativas, por el contrario, con respecto a la “carga” de FA, entre la situación basal y la fase de randomización en los dos brazos, algoritmos ON y OFF (criterio de eficacia).

Durante el AF Symposium se expuso un amplio programa de temas sobre FA que abarcó aspectos generales del tratamiento y manejo de los pacientes con FA como los resultados del Euro Heart Survey, que muestran como se tratan los pacientes con FA en los diversos países europeos, así como los primeros resultados del registro alemán AFNET (Atrial Fibrillation Competence Network) y se presentó un sistema experto (AF Clinic) que trata de aplicar las guías de práctica clínica a la atención extrahospitalaria con objeto de mejorar el tratamiento de la FA.

También se trató el papel de la ecocardiografía transesofágica, de las técnicas de imagen (tomografía computa-



rizada y resonancia nuclear magnética) y de las técnicas que asocian el mapeo eléctrico y el anatómico.

En el apartado correspondiente a la terapia farmacológica se expusieron diversos aspectos relacionados con la anticoagulación en los pacientes con FA como las nuevas drogas (ximelagatran, fondaparinux y idraparinux), las recomendaciones para anticoagulación en función de la estratificación del riesgo y el tratamiento con nuevos fármacos de la FA.

Con respecto a la práctica clínica se presentaron las recomendaciones relativas al tratamiento de la FA desarrolladas por el NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) y diversos aspectos de las Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Europea de Cardiología y de la AHA/ACC.

Finalmente se analizó el papel de la estimulación ventricular en el desarrollo de FA, así como el futuro desarrollo de estudios dirigidos a comprobar como el proceso de digitalización de las señales intracardiacas puede mejorar la detección de la señal auricular, identificando las detecciones auriculares producidas por ondas de campo lejano.

Ablación con cateter de punta irrigada

Javier García García, Juan Carlos Rodríguez
Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria



FUNDAMENTOS DE LA ABLACIÓN IRRIGADA.

La ablación con radiofrecuencia se emplea cada vez más en el tratamiento de arritmias cardíacas. Las lesiones causadas por la radiofrecuencia se originan por el calentamiento resistivo en zonas adyacentes a la punta del catéter y por la conducción pasiva del calor hacia zonas más profundas¹. Aunque con limitaciones, la temperatura de la punta del catéter se considera un buen indicador de la extensión de la lesión. No obstante, si la temperatura de la interfase electrodo-tejido alcanza los 100° C, puede formarse un coágulo en la punta del catéter, compuesto por plasma coagulado y tejido desecado, lo que junto al riesgo tromboembólico, produce un aumento brusco de impedancia con la consiguiente reducción de la potencia administrada y del tiempo de aplicación efectivo.

Para aumentar el tamaño de la lesión impidiendo la formación de coágulo durante la ablación, se han desarrollado catéteres con la punta irrigada por solución salina que evitan que la temperatura de la interfase alcance cifras elevadas. Al aumentar la potencia y el tiempo de aplicación se producen lesiones de mayor diámetro, profundidad y volumen.

En estudios animales y preparaciones experimentales^{2,3} se han comprobado que las lesiones causadas por catéteres de punta irrigada son elipsoidales y cóncavas, con límites bien definidos, rodeados por un halo hemorrágico. Además, las lesiones son más anchas a varios milímetros (mm) de la superficie endocárdica. Estas características también se han confirmado en pacientes con trasplante cardíaco o fallecidos, sometidos previamente a ablación irrigada por taquicardia ventricular^{4,5}. Microscópicamente, se observó necrosis coagulativa en el endocardio, cubierta por fibrina y plaquetas, con tejido de granulación en torno a los bordes de la lesión.

COMPARACIÓN CON LA ABLACIÓN CONVENCIONAL.

Comparación de las características de las lesiones.

Varios estudios en investigación experimental han demostrado que la ablación con catéter irrigado provoca lesiones más grandes y sobre todo más profundas que la ablación convencional (figura 1).

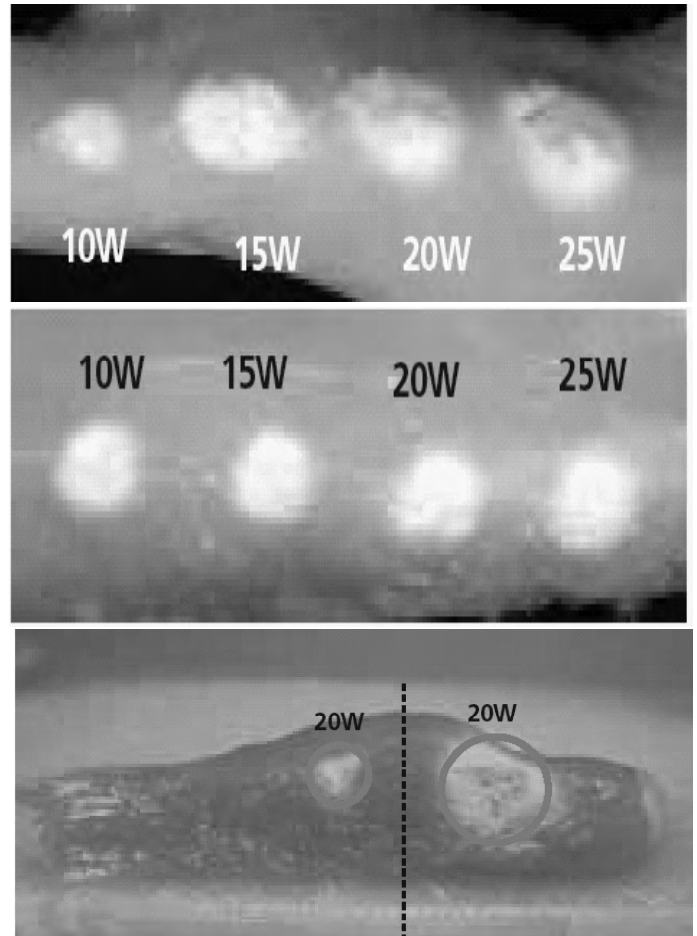


Figura 1. Comparación de lesiones producidas por catéteres irrigado y convencional. Arriba, lesiones producidas por catéter irrigado empleando diferentes potencias. Medio, lesiones producidas por catéter convencional de 4 mm. Abajo, comparación de lesiones empleando potencia de 20 W con catéter convencional (izda) e irrigado (dcha).

Nakagawa et al² empleando una preparación de músculo canino, realizaron aplicaciones con catéter convencional (temperatura de la punta 80-90°C) y con catéter irrigado (potencia 50 W), e incorporaron sondas térmicas en la preparación para medir temperaturas a 3,5 y 7 mm. Posteriormente analizaron las características de las lesiones, observando mayor diámetro máximo, profundidad y volumen en las lesiones causadas por catéter irrigado (tabla I). Asimismo, comprobaron que el máximo diámetro de la lesión con dicho catéter se producía a $4,1 \pm 0,7$ mm de la superficie endocárdica mientras que con la técnica convencional, se situaba más superficial (a $1,2 \pm 0,5$ mm).

	Convencional Temperatura 80-90°C	Irrigada Potencia 50 W
Características De Las Lesiones		
Diámetro máximo (mm)	11,3 ± 0,9	14,3 ± 1,5
Profundidad (mm)	6,1 ± 0,5	9,9 ± 1,1
Volumen (mm ³)	275 ± 55	700 ± 217
Distribución De Temperatura (°C)		
Punta de electrodo	84,5 ± 1,4	38,4 ± 5,1
3,5 mm	67,9 ± 7,5	94,7 ± 9,1
7 mm	48,3 ± 4,8	65,1 ± 9,7

Tabla I. Comparación entre ablación convencional e irrigada: características de las lesiones y distribución de temperatura²

Respecto a la distribución de temperaturas (punta, 3,5 mm y 7 mm), los resultados con catéter irrigado fueron 38,4, 94,7 y 65,1°C para la ablación con punta irrigada frente a 84,5, 67,9 y 48,3°C en el otro grupo (Tabla I). Esto explica las características de las lesiones con diámetros máximos a diferentes niveles de profundidad. En el caso de la ablación irrigada la temperatura de la punta es resultado del calentamiento desde tejido subendocárdico y del enfriamiento por la irrigación, lo que explica la baja temperatura de la punta del catéter comparado con la ablación convencional (figura 2).

De lo antedicho se extraen las siguientes conclusiones:

- 1) La ablación con catéter irrigado produce lesiones de mayor diámetro, profundidad y volumen.
- 2) El máximo diámetro se correlaciona con la temperatura a 3,5 mm y la profundidad con la temperatura a 7 mm.
- 3) El calentamiento resistivo se desplaza varios mm desde la superficie endocárdica.

Skrumeda et al³ compararon ambas técnicas en un modelo canino empleando diferentes potencias y temperaturas (Tabla II). Las lesiones causadas por catéter irrigado aplicando potencia de 30 W durante 120 segundos tenían una profundidad, área y volumen mayores que la ablación convencional con temperatura de 70° C durante el

	Profundidad (mm)	Área mm ²	Volumen mm ³
Convencional 70°C	6,1 ± 2,5	42 ± 14	168 ± 75
Convencional 90°C	7,0 ± 1,8	64 ± 19	301 ± 130
Irrigado 30 W	7,9 ± 1,4	119 ± 17	635 ± 162
Irrigado 50 W	9,6 ± 2,2	151 ± 38	986 ± 357

Tabla II. Comparación entre ablación convencional e irrigada empleando diferentes parámetros³

mismo tiempo. Dichas mediciones también eran mayores con ablación irrigada con 50 W frente a convencional con temperatura de 90° C. Al igual que en el estudio citado previamente, se observó que con la irrigación del electrodo se previenen los aumentos de temperatura en la interfase electrodo-tejido evitando o retrasando los incrementos de impedancia.

Otros autores⁶ demostraron en un modelo animal mayor profundidad de las lesiones en ablación epicárdica con catéter irrigado (6,7 ± 1,7 mm; 44,8 ± 6,8 W) que con ablación convencional (3,7 ± 1,3 mm; 25 ± 16,8 W). En regiones con tejido adiposo la ablación convencional no provocaba lesiones apreciables frente a lesiones de 4,1 ± 2 mm de profundidad con irrigación.

Circuito de radiofrecuencia.

Hernández-Madrid et al⁷ emplearon diferentes potencias con catéter irrigado (15, 25 y 50 W) comparando las lesiones resultantes con las debidas a ablación convencional con 50 W en un modelo porcino.

Valorando las lesiones en conjunto (22 lesiones con catéter irrigado frente a 20 con convencional), no se observaron diferencias significativas en la duración de las aplicaciones (34 ± 22 vs 34 ± 20 segs) y sí en la potencia (33 ± 16 W vs 50 W). Las lesiones con ablación irrigada tuvieron mayor profundidad (6,4 ± 2,5 vs 4,2 ± 1,7 mm), anchura (9 ± 3 vs 5,3 ± 1,9 mm) y volumen (856 ± 864 vs 146 ± 110 μl).

Posteriormente, se establecieron comparaciones entre

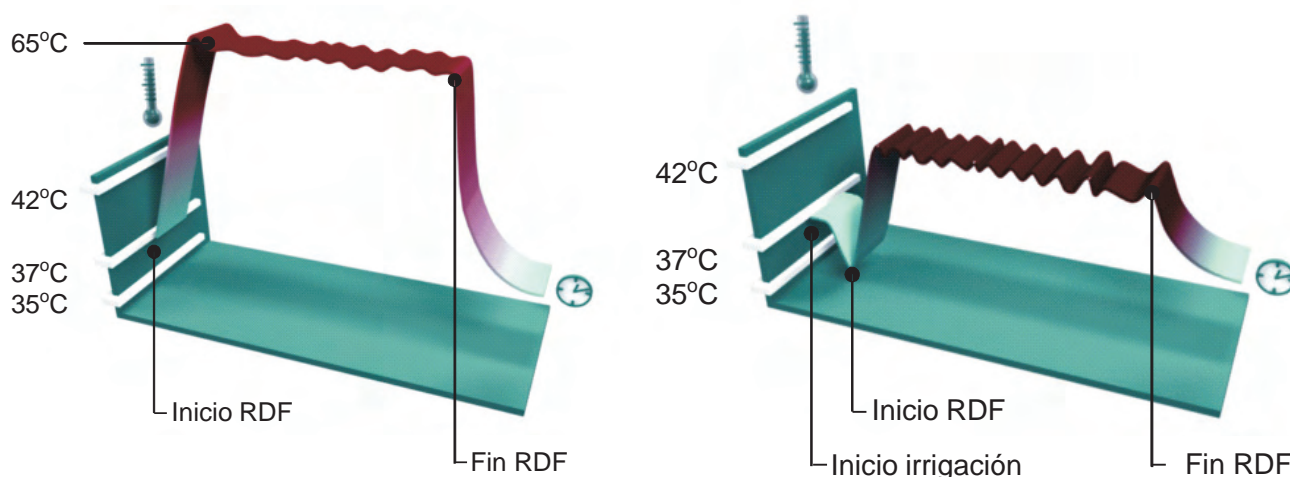


Figura 2. Curvas de temperatura registrada en la punta del catéter durante la ablación con catéter convencional (izda) e irrigado (dcha).

ambas técnicas considerando diferentes potencias y duraciones. La ablación convencional con potencia de 50 W causaba lesiones de menor tamaño que la ablación con catéter irrigado con 50 W y llamativamente también con 25 W. No hubo diferencias significativas con potencia de 15 W en la ablación irrigada. Respecto a la duración de las aplicaciones, la ablación con catéter de punta irrigada provocaba lesiones mayores independientemente de duraciones mayores o menores de 30 segundos.

Por tanto, el efecto de la ablación irrigada no sólo se debe a la administración de mayor potencia o a una mayor duración de las aplicaciones. Las características del circuito de ablación irrigada son distintas al de ablación con catéter convencional. Debido a que la superficie del tejido en contacto con el catéter se calienta menos, la impedancia cerca de la superficie es menor (existe una relación entre impedancia y temperatura). La mayor parte de la energía se transmite al interior y se produce un desplazamiento del punto de calentamiento resistivo (figura 3).

En la actualidad, se han desarrollado catéteres de punta irrigada con circuito cerrado y abierto. En el primer caso el sistema de irrigación es un circuito cerrado por el que circula suero salino a temperatura ambiente a 0,6 ml/segundo durante las aplicaciones. En catéteres con sistema de refrigeración abierto se emplea suero salino heparinizado y el flujo es variable: 2 ml/minuto durante el mapeo, 30 ml/min en ablación ventricular y 10-30 ml/min en ablación auricular, en general 17 ml/min. El fundamento de ambos tipos de catéteres difiere pues en el sistema cerrado se enfría la punta del catéter mientras que en el abierto se refrigera también el tejido.

Se ha argumentado que en el catéter irrigado de circuito abierto se produciría un “electrodo virtual”. Debido a la irrigación con solución salina (5 veces más conductora que la sangre), la impedancia de contacto del catéter irrigado sería menor lo que implicaría mayor eficiencia en la transmisión de energía de radiofrecuencia y un mayor tamaño de las lesiones. Sin embargo, Petersen et al⁸ no observaron dicho fenómeno de “electrodo virtual” en un estudio in vitro con músculo cardíaco de origen porcino. Estos autores realizaron aplicaciones de radiofrecuencia empleando como líquido de irrigación agua destilada,

dextrosa y salino a distintas concentraciones, sin que se observaran diferencias significativas entre dichos fluidos. Llamativamente, la irrigación con salino 50 g/l, que implicaría un incremento de la conductividad eléctrica, causaba lesiones de menor tamaño con menor temperatura de la punta y menor impedancia, lo que podría deberse a una pérdida de la energía aplicada en ese entorno altamente conductivo y a una menor densidad de corriente.

RIESGOS DE LA ABLACIÓN CON PUNTA IRRIGADA.

El riesgo de la ablación con catéter irrigado se produce cuando la temperatura del tejido subendocárdico alcanza los 100° C, provocando la formación de un cráter, con frecuencia asociado a un pequeño “pop” audible, ya que este tipo de lesiones pueden conducir a la rotura de pared, especialmente en las aurículas.

Skrumeda et al³ observaron en estudios animales que la formación de cráteres era más frecuente con potencias superiores a 30 W, aumentando de 0 % con 30 W durante 30 segundos a 30 % con 50 W durante el mismo tiempo, alcanzando incluso un 54 % con potencia de 50 W durante 120 segundos. Mittelman et al⁹ no encontraron ningún cráter empleando potencias entre 10 y 20 W.

Por tanto, para prevenir la formación de cráteres, debe limitarse la administración de potencia. También se ha observado que es útil el control de temperatura de la punta, que en estos casos recoge el calentamiento desde el tejido subendocárdico y el enfriamiento del catéter por la irrigación.

ASPECTOS TÉCNICOS DE LA ABLACIÓN IRRIGADA.

Se ha estudiado el efecto sobre el tamaño de la lesión, en catéteres irrigados, de la potencia, temperatura de la punta, características de la irrigación y contacto del electrodo (Tabla III).

Potencia y temperatura de la punta.

El volumen de la lesión producida aumenta conforme se incrementa la potencia, aunque por encima de ciertas cifras el volumen disminuye o no se modifica por sobrecalentamiento intramiocárdico e incremento de impedancia. Por el efecto de la irrigación existen diferencias entre la temperatura de la punta y el tejido, que son más marcadas en zonas con alto flujo sanguíneo o al modificar las características de la irrigación (incremento de flujo o enfriamiento del irrigante). Algunos autores han estudiado la reducción de dicha diferencia mediante el aislamiento térmico de los canales de irrigación¹⁰.

Al iniciar la aplicación un descenso de impedancia indica calentamiento del tejido, de forma similar a la ablación convencional. Si se producen altas temperaturas de la punta del catéter con potencias superiores a 30 W existe riesgo de incremento de impedancia y “pop” audible, sobre todo si la duración de la aplicación es superior a 1 minuto. Ante un descenso brusco de temperatura coinci-

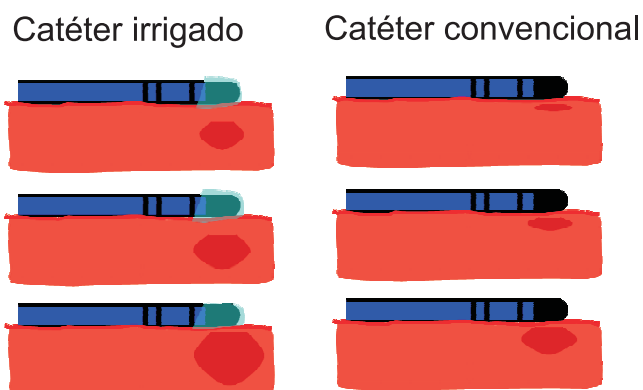


Figura 3. Desplazamiento hacia el interior de la zona de calentamiento resistivo durante ablación con catéter de punta irrigada (izda) comparado con catéter convencional de 4 mm (dcha), provocando lesiones más grandes y, sobre todo, más profundas.

POTENCIA y TEMPERATURA de la PUNTA:

- →Temperatura + Potencia > 30 W → Riesgo de →Impedancia y pop audible
- Temperatura > 40°C + Potencia < 20 W:
 - Escaso enfriamiento por el flujo sanguíneo
 - Fallo en sistema de irrigación

CARACTERÍSTICAS de la IRRIGACIÓN:

- Flujo: a igual potencia, mayor flujo → lesiones de menor diámetro¹⁴
- Temperatura del fluido: no diferencias en tamaño¹⁵
- Composición: salino más concentrado → lesiones de menor tamaño⁸

CONTACTO DEL ELECTRODO:

- Mayor contacto ? mayor profundidad¹⁴

COMPARACIÓN ENTRE CATÉTERES IRRIGADOS y de 8 mm¹⁶:

	PROFUNDIDAD	DIÁMETRO
Irrigado Abierto	8,3 ± 1,9 mm	13,7 ± 1,3 mm
Irrigado Cerrado	8,0 ± 1,0	12,3 ± 1,5
Punta De 8 mm	6,3 ± 1,0	14,1 ± 1,7

Tabla III. Aspectos técnicos de la ablación irrigada.

dente con un aumento de impedancia debe detenerse la aplicación. Temperaturas superiores a 40° C con potencia menor de 20 W pueden deberse a escaso enfriamiento por el torrente sanguíneo o a fallo en el sistema de irrigación del catéter.

Watanabe et al¹¹ estudiaron la temperatura de la punta en un modelo canino empleando catéter irrigado de circuito cerrado y observaron “pop” audible e incremento de impedancia en 1 de 33 aplicaciones con potencia ≤ 30W pero en 10 de 31 con potencias superiores, registrándose en todos los casos temperaturas de la punta mayores a 45° C. Detectaron “pop” audible con temperaturas de 54 ± 5°C (48-60°C) e incremento de impedancia con 59 ± 10°C (51-75°C). Por su parte, Cooper et al¹² analizaron en un modelo ovino, también con catéter cerrado, la presencia de explosiones detectadas con ecocardiograma intracardíaco durante aplicaciones con un incremento progresivo de potencia desde 20 W. El 86% de las explosiones se observaron con temperaturas de la punta ≥ 40°C (43,6 ± 5,3°C). Algunas explosiones ocurrían simultáneamente con cambios de impedancia y temperatura aunque estos no siempre estaban presentes. Estos autores no encontraron “pop” audible en las explosiones, lo que atribuyen a que el “pop” podría producirse en una fase más avanzada, con sobrecalentamientos más bruscos o prolongados. Por tanto, en la práctica clínica deben considerarse conjuntamente la potencia, temperatura e impedancia, y no como parámetros aislados.

Características de la irrigación.

Teóricamente, flujos más rápidos permitirían la administración de más potencia sin incremento de la impedancia pero también aumentaría la diferencia entre la temperatura tisular y la del electrodo, con los riesgos descritos si esta última se emplea como guía. Se ha descrito¹³ que empleando una potencia de 20 W, el perfil de temperatura a diferentes niveles de profundidad de la lesión depende mucho de la tasa de infusión. Para analizar el tamaño de la lesión, Weiss et al¹⁴, emplearon un catéter irrigado abierto

con potencia de 30 W durante 30 segundos, comprobando menor diámetro de lesión con flujo de 20 ml/ min (0,63 ± 0,1 cm) que con 5 ml/ min (0,88 ± 0,2) y 10 ml/ min (1 ± 0,1), sin diferencias significativas en la profundidad de la lesión. Respecto a la temperatura del fluido de irrigación no se han encontrado diferencias en el tamaño de lesión al emplear suero salino helado frente a salino a temperatura ambiente¹⁵. Como se ha indicado previamente, también se ha estudiado el efecto de la composición del fluido sobre las características de las lesiones⁸.

Contacto del electrodo.

Se ha observado¹⁴ que una presión de contacto de 0,5 Newton perpendicularmente provoca lesiones significativamente más profundas que presiones menores (0,05-0,3 N). Esto puede deberse a una mayor transmisión de potencia al tejido. Aunque en ablación convencional un mayor contacto del catéter puede causar formación de trombos en la interfase electrodo-tejido, la ablación irrigada previene la formación de coágulos, incluso con gran contacto y bajo flujo de irrigación. No obstante, es recomendable en aplicaciones en seno coronario o bajo el anillo mitral, el empleo de potencias menores a 30 W.

Comparación entre catéteres irrigados abierto, cerrado y catéteres de 8 mm.

No existen en la literatura demasiadas comparaciones entre catéteres irrigados con circuito abierto y cerrado. Dorwarth et al¹⁶ analizaron las lesiones producidas por diferentes tipos de catéteres en un modelo in vitro con músculo cardíaco porcino. El volumen de las lesiones era mayor con catéteres irrigados y de 8 mm que empleando catéteres de ablación convencional, alcanzando las lesiones su máximo volumen con una potencia de 30 W en el catéter irrigado abierto y de 20 W en el cerrado y en el 8 mm. El diámetro era mayor empleando irrigado abierto y 8 mm respecto al irrigado cerrado mientras que la profundidad era mayor en ambos catéteres irrigados al compararlos con el de 8 mm (tabla III). Además, en los catéteres irrigados se alcanzaba el máximo diámetro entre 3,2 y 3,6 mm de profundidad mientras que en los no irrigados se producía entre 1,9 y 2,3 mm. La incidencia de incrementos de impedancia fue menor con el catéter irrigado abierto (28%) y de 8 mm (27%), en ambos casos con potencias ≥ 30 W, que con catéter irrigado de circuito cerrado (44 % con potencias ≥ 20 W). No obstante, en catéteres no irrigados el incremento de impedancia se acompañaba de trombo en la interfase, lo que era menos frecuente en el irrigado cerrado (38%) y excepcional en el irrigado abierto (4%). Otros autores⁸, por el contrario, no han encontrado diferencias significativas en las lesiones producidas por catéteres irrigados de circuito abierto y cerrado.

APLICACIONES CLÍNICAS.

Dada la posibilidad de producir lesiones de mayor tamaño, y sobre todo de mayor profundidad, la ablación con catéter de punta irrigada se ha aplicado en diferentes situaciones clínicas: flutter auricular, fibrilación auricular, taquicardia ventricular y vías accesorias.

FLUTTER AURICULAR.

El circuito del flutter auricular típico se produce en torno al anillo tricúspide, consiguiéndose un alto porcentaje de éxito con la ablación del istmo cavotricuspideo mediante líneas de aplicaciones entre el anillo tricúspide y la vena cava inferior.

Comparación con catéter de 4 mm.

En los estudios iniciales se comparó la ablación irrigada con la ablación convencional y en ocasiones se valoró su empleo, en casos resistentes a esta técnica. Así, Jais et al¹⁷ publicaron un estudio prospectivo aleatorizado comparando ablación convencional y con catéter irrigado (tabla IV). La muestra incluía 50 pacientes, 29 de los cuales tenían cardiopatía estructural y 21 antecedentes de fibrilación auricular.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a ablación convencional o irrigada. En los procedimientos de ablación convencional se empleó un catéter de 4 mm, programando una temperatura diana de 65-70° C. Para la ablación irrigada se utilizó un catéter de circuito abierto de 3,5 o 5 mm, con tasa de infusión de 17 ml/ min durante las aplicaciones. En estos casos la potencia máxima se situó en 50 W y la temperatura diana en 50° C. La ablación se realizó en flutter auricular en 29 pacientes y durante estimulación auricular en el resto. El procedimiento se consideró exitoso si se conseguía bloqueo bidireccional del istmo y línea de bloqueo, determinada por la presencia de dobles potenciales. En los casos en los que no se alcanzaba el éxito tras 21 aplicaciones, el paciente se sometía al procedimiento alternativo.

Se consiguió ablación exitosa en los 24 pacientes asignados a catéter irrigado y en 22 de los 26 pacientes sometidos a ablación convencional, si bien la diferencia (100 % vs 85 %) no fue estadísticamente significativa. Los 4 pacientes con ablación convencional fallida tuvieron buen resultado con catéter irrigado tras 1-11 aplicaciones más. No se observaron complicaciones durante los procedimientos. La duración del procedimiento fue menor empleando catéter de punta irrigada, con menos tiempo de escopia.

Estos mismos autores¹⁸ habían demostrado previamente la utilidad del catéter con punta irrigada en la ablación de casos resistentes a ablación convencional, consiguiendo éxito en 12 de los 13 pacientes tratados mediante aplicación en gaps.

Comparación con catéter de 8 mm.

En la práctica clínica se emplean actualmente en la ablación del istmo cavotricuspideo catéteres de 8 mm, que provocan lesiones de mayor tamaño que los de 4 mm. Se han realizado varios estudios que comparan catéteres irrigados con 8 mm con resultados contradictorios. En 2005 Da Costa et al¹⁹ publicaron un metaanálisis de 8 trabajos²⁰⁻²⁷ comparando ambos tipos de catéteres que incluían 603 pacientes, 302 con 8 mm y 301 con irrigado (tabla IV). Los criterios de cambio al otro tipo de catéter variaban según el estudio: 10-12 minutos de radiofrecuencia, 15-25 aplicaciones, bloqueos transitorios repetidos del istmo. Los resultados fueron muy similares analizando consecución de bloqueo bidireccional (84 % vs 85 %) o

Comparación Con Catéter De 4 Mm¹⁷

	4 mm (N=26)	Irrigado (N=24)	P
Éxito	85 %	100 %	ns
Número de aplicaciones	13 ± 10	5 ± 3	0,0003
Tiempo de escopia (min)	18 ± 14	9 ± 6	0,01
Duración de procedimiento (min)	53 ± 41	27 ± 16	0,0008

Comparación Con Catéter De 8 Mm

Metaanálisis¹⁹ de 8 estudios²⁰⁻²⁷: no diferencias significativas.

	8 MM (N=302)	Irrigado (N=301)
Bloqueo bidireccional (%)	84	85
Por intención de tratar (%)	99,4	99,7
Duración de aplicaciones (min)	13,2 ± 8,8	12,5 ± 8
Tiempo de radioscopia (min)	21 ± 14,7	18,9 ± 12,6
Duración del procedimiento (min)	82,2 ± 27,9	81 ± 29,2

Tabla IV. Ablación con catéter de punta irrigada en flutter auricular

por intención de tratar (99,4 % vs 99,7 %). No se observaron diferencias significativas en duración de las aplicaciones de radiofrecuencia, tiempo de radioscopia y duración del procedimiento. Los autores concluyen que ambos catéteres son igual de efectivos y seguros con bajo porcentaje de recurrencia (aproximadamente 2 % a los 11,5 ± 3,3 meses). Por tanto, en la ablación con radiofrecuencia del istmo cavotricuspideo pueden emplearse inicialmente catéteres de 8 mm o de punta irrigada, cambiando al otro tipo de catéter en casos resistentes.

FIBRILACIÓN AURICULAR.

Aislamiento de venas pulmonares.

Haissaguerre et al²⁸ demostraron en algunos pacientes inicio espontáneo de fibrilación auricular (FA) por latidos ectópicos originados en las venas pulmonares. Posteriormente se propuso el tratamiento de la FA con ablación con radiofrecuencia mediante aislamiento eléctrico de las venas pulmonares²⁹. Este procedimiento se realiza guiado por un catéter circular en el ostium de venas pulmonares (figura 4) y con frecuencia con un mapa electroanatómico, con aplicaciones en dicho ostium hasta la eliminación o disociación de los potenciales de venas pulmonares. Macle et al³⁰ demostraron la utilidad del catéter irrigado en 136 pacientes, 122 con FA paroxística y 14 con arritmia persistente. Se consiguió aislamiento de venas pulmonares en todos los pacientes, aunque fue preciso un nuevo procedimiento en el 49 %. A los 8,8 ± 5,3 meses el 81 % de los pacientes se encontraban libres de FA (66 % sin fármacos antiarrítmicos). Respecto a las complicaciones, un paciente presentó una estenosis pulmonar moderada. Otros autores^{31,32} también han encontrado buenos resultados, especialmente en pacientes menores de 50 años y con FA paroxística³².

Inicialmente se consideraron candidatos al procedimiento pacientes con FA paroxística sintomática con episodios frecuentes (más de uno al mes), resistente a dos o más fármacos antiarrítmicos. Se emplean potencias 30-35 W, temperatura de la punta 50° C y tasa de irrigación 5-20

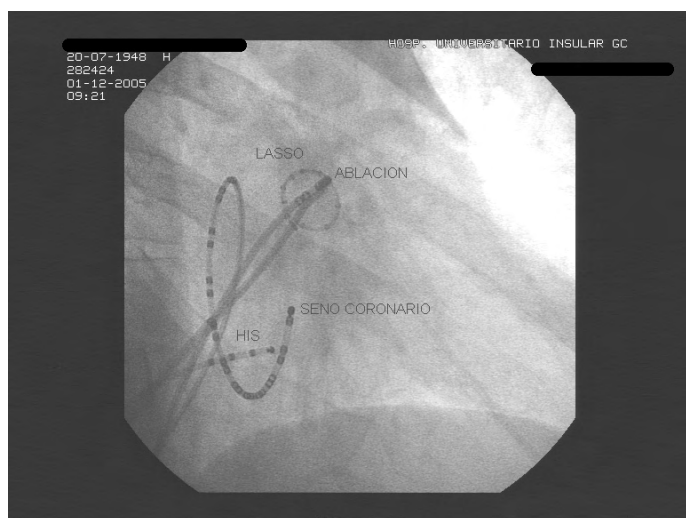


Figura 4. Disposición de catéteres durante ablación con radiofrecuencia del ostium de vena pulmonar superior izquierda: catéter de ablación y catéteres de diagnóstico en His, seno coronario (Orbiter) y en torno al ostium de vena pulmonar (Lasso). Proyeccion oblicua anterior derecha.

ml/ min. Deben evitarse las aplicaciones en el interior de las venas pulmonares que podrían provocar estenosis de las mismas. Además de criterios anatómicos y morfología de electrogramas, algunos autores³³ han observado mayor caída de la impedancia al aplicar en vena comparado con aurícula y proponen limitar la potencia para un descenso máximo de impedancia de 20 Ω . Algunos grupos emplean ecocardiograma intracardiaco para, entre otros aspectos, la detección de microburbujas que indicarían sobrecalentamiento del tejido, aunque éste puede producirse en ausencia de dicho fenómeno³⁴.

Modificación de sustrato.

Conforme aumenta la experiencia en la técnica se han incluido cada vez más pacientes con FA persistente^{35,36}. En este caso y en algunas recurrencias de FA tras ablación de venas pulmonares, algunos grupos completan el procedimiento con modificación del sustrato mediante ablación del istmo mitral y otros procedimientos.

- a) Ablación del istmo mitral³⁷: Se basa en la realización de una línea de aplicaciones desde región lateral del anillo mitral hasta el ostium de vena pulmonar inferior izquierda. Con frecuencia son necesarias aplicaciones dentro del seno coronario empleando menores potencias. Se ha demostrado³⁸ un mayor porcentaje de pacientes libres de arritmias tras un año de seguimiento cuando se asocia al aislamiento de venas pulmonares, especialmente en pacientes con FA persistente.
- b) Otros procedimientos^{35,39}: Realización de líneas entre venas pulmonares superiores, líneas en la cara auricular anterior hacia el anillo mitral, aplicaciones en puntos con actividad eléctrica continua o potenciales fraccionados...

Comparación con ablación convencional.

Las ventajas teóricas de la ablación irrigada sobre la convencional en el aislamiento del ostium de venas pulmonares radican en la mayor profundidad de las lesiones

y en el menor riesgo de formación de coágulos. Thomas et al⁴⁰ compararon 48 pacientes sometidos a ablación irrigada (grupo 1) con 31 pacientes en los que se empleó un catéter de 4 mm (grupo 2). Tras 3,5 \pm 3,5 meses de seguimiento, un mayor número de pacientes del grupo 1 se mantenían en ritmo sinusal (73 % vs 45 %), mientras que el uso de fármacos antiarrítmicos (57 % vs 26 %) y el porcentaje de recurrencias (90 % vs 58 %) fue mayor en el grupo 2. Se recomienda, por tanto, el uso de catéteres irrigados en el aislamiento de venas pulmonares.

TAQUICARDIA VENTRICULAR.

Aunque existen otros tipos de taquicardia ventricular (TV), la ablación irrigada se ha empleado sobre todo en TV postinfarto. El sustrato de esta arritmia son grupos de miocitos supervivientes en el área del infarto que forman un circuito continuo. Estos miocitos incluidos en áreas de cicatriz forman una zona de conducción lenta, crítica para el mantenimiento de la arritmia. Con la salida del frente de activación de dicha zona se inicia el complejo QRS. Posteriormente, conforme se activa el resto del ventrículo, el frente de activación rodea las áreas de cicatriz y alcanza la entrada de la zona de conducción lenta, iniciándose de nuevo su activación. Algunos circuitos tienen además asas internas y vías muertas (bystander). El objetivo de la ablación con radiofrecuencia es la lesión de la zona de conducción lenta (figura 5).

Experiencia con ablación irrigada en taquicardia ventricular.

En 2000 Calkins et al⁴¹ publicaron un estudio multicéntrico de ablación irrigada en pacientes con TV. Fueron incluidos 146 pacientes que se sometieron a 171 procedimientos. Todos ellos presentaban cardiopatía estructural (isquémica en el 82 % de los casos), con FEVI 31 \pm 13 % (menor del 35 % en el 73 % de los pacientes) y 115 pacientes eran portadores de desfibrilador automático implantable.

Para la ablación se empleó un catéter con sistema de irrigación cerrada, administrando inicialmente 25W, que se incrementaban hasta conseguir temperaturas de la punta entre 40 y 50° C (potencia máxima 50 W).

El objetivo del procedimiento fue la eliminación de todas las TV con estabilidad hemodinámica. Se definieron tres tipos de éxito:

- 1) Éxito agudo: ausencia de TV inducibles y mapeables tras el procedimiento;
- 2) Éxito a largo plazo: ausencia de TV espontánea sostenida en el seguimiento.
- 3) Éxito clínico: reducción superior al 75 % en el número de episodios de TV espontánea comparado con la situación dos meses antes del procedimiento.

Respecto a los resultados, todas las TV mapeables fueron eliminadas en 106 pacientes (75 %). En 59 pacientes ninguna TV (mapeable o no) fue inducible tras la ablación. Tras un seguimiento de 243 \pm 153 días, un 46 % de pacientes presentaron TV (44 % en pacientes sin TV indu-

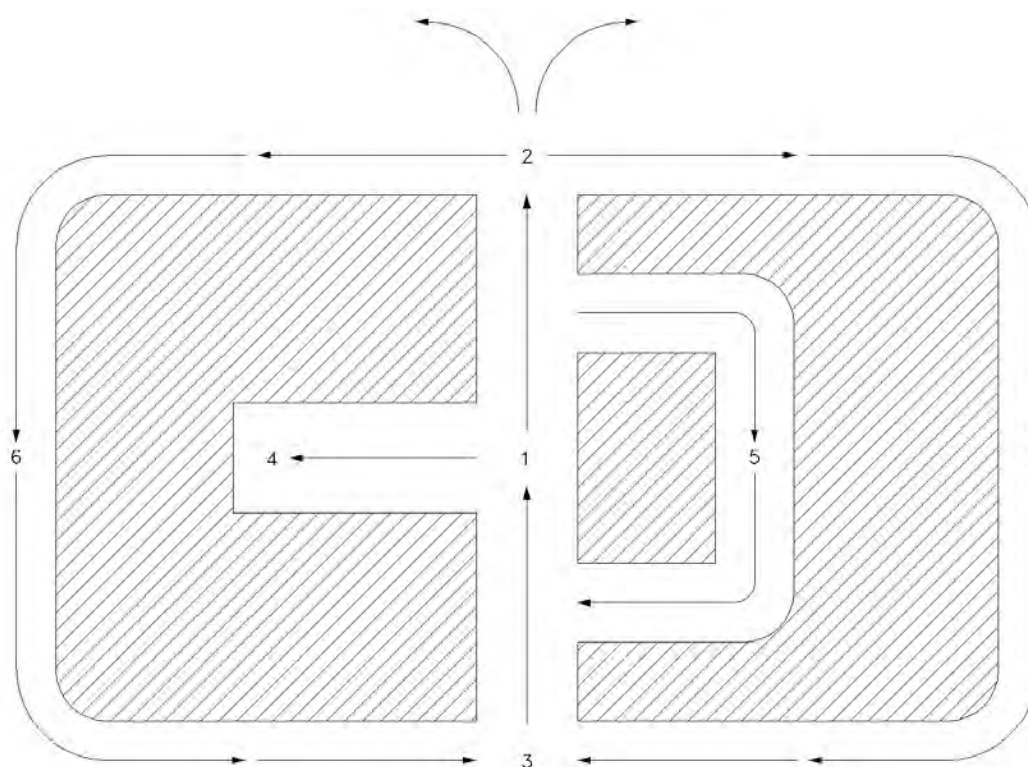


Figura 5. Esquema de un circuito de taquicardia ventricular. 1-Zona de conducción lenta. 2-Salida. 3-Entrada. 4-Vía muerta (bystander). 5-Asa interna. 6-Asa externa.

cible tras el procedimiento y 46 % en el resto). El éxito clínico se alcanzó en un 81 % de los pacientes analizados. Durante el seguimiento fallecieron 26 pacientes, 4 de ellos en el período periprocedimiento. En los 22 restantes la causa fue fallo de bomba en 16, arritmia ventricular en 4 y no cardíaca en 2 pacientes. Fueron variables predictoras de supervivencia la menor edad y la presencia de menos de dos TV inducibles antes de la ablación.

Se presentaron complicaciones mayores en un 8 % de los casos: accidente cerebrovascular o isquemia transitoria y taponamiento en 2,7 %; bloqueo auriculoventricular completo en 1,4 %; infarto agudo de miocardio, daño valvular y laceración de la arteria femoral en 0,7 %. En 4 pacientes dichas complicaciones fueron mortales.

Posteriormente, otros autores⁴² han descrito su experiencia con catéter irrigado en TV postinfarto realizando líneas de aplicaciones que atravesaban los límites entre la zona infartada y el tejido normal. Consiguieron la eliminación de la TV objetivo en 9 de 11 pacientes (82 %) y la desaparición de todos las TV monomórficas inducibles en el 64 %. Tras $13,9 \pm 1,9$ semanas sólo 2 pacientes (ambos sin éxito agudo) presentaron TV espontánea.

Por su parte, Nabar et al⁴³ publicaron la utilidad de la ablación irrigada en 8 pacientes con TV resistente a ablación convencional consiguiendo éxito en 5 de ellos, sin recurrencia tras $6,5 \pm 4$ meses de seguimiento.

Comparación con ablación convencional.

No existe demasiada información en la literatura comparando ambas técnicas. Soejima et al⁴⁴ analizaron retrospectivamente las diferencias entre la ablación convencional e irrigada en 66 pacientes con taquicardia ventricular

tras infarto previo. Se valoraron 366 puntos de aplicación clasificados por criterios de encarrilamiento y la presencia de potenciales aislados; se realizó ablación convencional en 247 de ellos e irrigada en 119. Clasificados según su posición en el circuito de reentrada la distribución era la siguiente: 259 en istmo (zona de conducción lenta), 62 en “bystander” (vía muerta unida al istmo), 28 en asa interna y 17 en asa externa.

Se consiguió terminación de la taquicardia en istmo con presencia de potenciales aislados en el 89 % de los casos con catéter irrigado frente al 54 % con ablación convencional. Estos porcentajes se reducían en ausencia de dichos potenciales, aunque se mantenían los mejores resultados con ablación irrigada (36 % vs 21 %). Cuando el catéter de punta irrigada se situaba en asa interna los resultados eran llamativamente mejores que en ablación convencional (60 % vs 22 %). No se obtuvieron altos porcentajes de éxito en aplicaciones en “bystander” o en asa externa, independientemente del tipo de catéter.

Considerando los datos publicados y la mayor experiencia con ablación convencional, la ablación irrigada se recomienda en TV resistente a dicha técnica cuando se sospecha circuito intramiocárdico o subepicárdico.

VÍAS ACCESORIAS.

Los estudios publicados se refieren a la utilidad del catéter de punta irrigada en vías accesorias resistentes a ablación convencional. Yamane et al⁴⁵ estudiaron el valor de un catéter irrigado abierto en 18 pacientes con vías accesorias resistentes a ablación convencional, 17 de ellos con preexcitación. Respecto a la localización de la

vía accesoria, 6 se situaban en pared libre izquierda, 5 en región septal media o posterior (3 derechas y 2 izquierdas) y 7 en seno coronario. Se consiguió ablación exitosa en 17 pacientes, con una media de aplicaciones de $3,4 \pm 2,6$. En los casos de vías accesorias dependientes del seno coronario fue suficiente 1 aplicación en el 71 % de los casos. Se empleó una potencia media de $36,5 \pm 8,2$ W, alcanzándose temperatura media de la punta de $42,8 \pm 3,2^\circ$ C. En las aplicaciones en el interior del seno coronario se administraron potencias entre 20 y 30 W con temperatura diana de 50° C. Tras el procedimiento se realizaron venografías, sin observarse alteraciones en 5 de los 7 pacientes. En los pacientes restantes se aplicó radiofrecuencia en la vena cardíaca media, evidenciándose irregularidades en un paciente y estenosis en el restante.

García García et al⁴⁶ describen su experiencia en cuatro pacientes con vías accesorias posteroseptales derechas resistentes a ablación convencional. Ningún paciente presentaba cardiopatía estructural. En dos pacientes las vías accesorias tenían conducción bidireccional.

Previamente se habían empleado catéteres con punta de 4 mm con control de temperatura en dos procedimientos. En los 4 pacientes se exploraron los lados derecho e izquierdo del septo mediante abordaje aórtico retrógrado. En un paciente también se realizó punción transeptal con aplicaciones en puntos auriculares derechos e izquierdos. No se observaron divertículos o aneurismas en la venografía del seno coronario en ningún caso. La impresión de los autores es que la inestabilidad del catéter no fue problema en ningún paciente. La ablación no fue exitosa a pesar de electrogramas aparentemente adecuados.

En este grupo de pacientes se realizó ablación con catéter de punta irrigada con circuito cerrado. Tras abordaje venoso femoral, se administraron aplicaciones de radiofrecuencia en región inferoseptal del anillo tricúspide u ostium del seno coronario. Se consiguió bloqueo persistente de la vía accesoria al final del procedimiento en todos los casos tras 18, 2, 2 y 1 aplicaciones. En tres pacientes se observaron éxitos transitorios previamente. Los operadores tuvieron la impresión fluoroscópica de que los puntos de aplicación exitosa con catéter irrigado se habían alcanzado durante los procedimientos convencionales previos. En ningún paciente hubo complicaciones (fenómenos embólicos, complicaciones vasculares, bloqueo auriculoventricular) durante el procedimiento ni durante el seguimiento posterior. Ningún paciente presentó recurrencia de taquicardias supraventriculares.

CONCLUSIONES.

La ablación con catéter de punta irrigada produce lesiones de mayor tamaño y, sobre todo, más profundas que la ablación convencional. La irrigación evita que la temperatura de la interfase electrodo-tejido alcance cifras elevadas. Se produce la transmisión de más energía hacia el interior y la zona de calentamiento resistivo se desplaza varios mm desde la superficie endocárdica. Los factores que influyen en las lesiones producidas comprenden la potencia administrada, temperatura de la punta, caracte-

rísticas de la irrigación y contacto del electrodo. El catéter irrigado se ha empleado en el aislamiento de venas pulmonares en pacientes con FA y ha demostrado eficacia similar al catéter de 8 mm en la ablación del istmo cavotricuspideo en el flutter típico. También ha sido útil en pacientes con TV y en vías accesorias resistentes a ablación convencional.

AGRADECIMIENTOS.

- A D. Antón Solé, Ingeniero de Telecomunicaciones, Biosense Webster, por las figuras 1, 2 y 3 y tantas conversaciones sobre la ablación con catéter irrigado.
- A D. Francisco Rodríguez, RS Medical, por aportar bibliografía.
- A D. Jorge García, Ingeniero Informático, por la figura 5.

BIBLIOGRAFIA.

- 1- García García J, Rodríguez JC. Ablación con radiofrecuencia: Bases fisiológicas y características de las lesiones. Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca 2005; CT 13: 5-12.
- 2- Nakagawa H, Yamanashi WS, Pitha JV et al. Comparison of in vivo tissue temperature profile and lesion geometry for radiofrequency ablation with a saline-irrigated electrode versus temperature control in a canine thigh muscle preparation. *Circulation* 1995; 91: 2264-2273.
- 3- Skrumeda LL, Mehra R. Comparison of standard and irrigated radiofrequency ablation in the canine ventricle. *J Cardiovasc Electrophysiol* 1998; 9: 1196-1205.
- 4- Delacretaz E, Stevenson WG, Winters GL et al. Ablation of ventricular tachycardia with a saline-cooled radiofrequency catheter: anatomic and histologic characteristics of the lesions in humans. *J Cardiovasc Electrophysiol* 1999; 10: 860-865.
- 5- Deneke T, Muller KM, Lemke B et al. Human histopathology of electroanatomic mapping after cooled-tip radiofrequency ablation to treat ventricular tachycardia in remote myocardial infarction. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16(11): 1246-1251.
- 6- D'Avila A, Houghtaling C, Gutierrez P et al. Catheter ablation of ventricular epicardial tissue: A comparison of standard and cooled-tip radiofrequency energy. *Circulation* 2004; 109(19): 2363-2369.
- 7- Hernández-Madrid A, Del Rey JM, González Rebollo JM et al. Correlación anatomopatológica y bioquímica de lesiones debidas a catéteres de ablación convencional e irrigada de 4 mm. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1347-1355.
- 8- Petersen HH, Roman-Gonzalez J, Johnson SB et al. Mechanisms for enlarging lesion size during irrigated tip radiofrequency ablation: is there a virtual electrode effect? *J Interv Cardiol* 2004; 17(3): 171-177.
- 9- Mittleman RS, Huang SKS, De Guzmán WT et al. Use of the saline infusion electrode catheter for improved energy delivery and increased lesion size in radiofrequency catheter ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 1995; 18: 1022-1027.
- 10- Wittkamp F, Nakagawa H, Foresti S et al. Saline-irrigated radiofrequency ablation electrode with external cooling. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16(3): 323-328.

- 11-Watanabe I, Masaki R, Min N et al. Cooled-tip ablation results in increased radiofrequency power delivery and lesion size in the canine heart: importance of catheter-tip temperature monitoring for prevention of popping and impedance rise. *J Interv Card Electrophysiol* 2002; 6(1): 9-16.
- 12-Cooper JM, Sapp JL, Tedrow U et al. Ablation with an internally irrigated radiofrequency catheter: learning how to avoid steam pops. *Heart Rhythm* 2004; 1(3): 329-333.
- 13-Wong WS, Vanderbrink BA, Riley RE et al. Effect of saline irrigation flow rate on temperature profile during cooled radiofrequency ablation. *J Interv Card Electrophysiol* 2000; 4(1): 321-326.
- 14-Weiss C, Antz M, Eick O et al. Radiofrequency catheter ablation using cooled electrodes: impact of irrigation flow rate and catheter contact pressure on lesion dimensions. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25(4): 463-469.
- 15-Demazunder D, Mirotznik MS, Schwartzman D. Biophysics of radiofrequency ablation using an irrigated electrode. *J Interv Card Electrophysiol* 2001; 5: 377-389.
- 16-Dorwarth U, Fiek M, Remp T et al. Radiofrequency catheter ablation: different cooled and noncooled electrode systems induce specific lesion geometries and adverse effects profiles. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (7 Pt 1): 1438-1445.
- 17-Jais P, Shah DC, Haissaguerre M et al. Prospective randomized comparison of irrigated-tip versus conventional-tip catheters for ablation of common flutter. *Circulation* 2000; 101: 772-776.
- 18-Jais P, Haissaguerre M, Shah DC et al. Successful irrigated-tip catheter ablation of atrial flutter resistant to conventional radiofrequency ablation. *Circulation* 1998; 98: 835-838.
- 19-Da Costa A, Cucherat M, Pichon N et al. Comparison of the efficacy of cooled-tip and 8 mm-tip catheters for radiofrequency catheter ablation of the cavotricuspid isthmus: a meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28 (10): 1081-1087.
- 20-Schreieck J, Zrenner B, Kumpmann J et al. Prospective randomized comparison of closed cooled tip ablation versus conventional 8 mm tip radiofrequency ablation of common atrial flutter. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13: 980-985.
- 21-Da Costa A, Faure E, Thevenin J et al. Effect of isthmus anatomy and ablation catheter on radiofrequency catheter ablation of the cavotricuspid isthmus. *Circulation* 2004; 110: 1030-1035.
- 22-Cuesta A, Alvarenga N, Mont L et al. Prospective randomized comparison of open irrigated-tip versus 8-mm tip for the ablation of common atrial flutter (abstract). *Eur Heart J* 2003; 24: 496.
- 23-Scaveé C, Jais P, Hsu LF et al. Does the type of catheter matter for the common atrial flutter? (abstract). *Eur Heart J* 2003; 24: 496.
- 24-Scaveé C, Jais P, Hsu LF et al. Prospective randomized comparison of irrigated-tip and large-tip catheter ablation of cavo-tricuspid isthmus-dependent atrial flutter. *Eur Heart J* 2004; 25: 963-969.
- 25-Scaveé C, Georger F, Jamart J et al. Is a cooled tip catheter the solution for the ablation of the cavotricuspid isthmus? *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26 (Pt II): 328-331.
- 26-Meyerfeldt U, Schuett HF, Christow S et al. Prospective comparison between 4-mm-tip, 8-mm-tip and cooled-tip catheters for radiofrequency ablation of typical atrial flutter (abstract). *Pacing Clin Electrophysiol* 2001; 24 (Pt II): 725.
- 27-Ventura R, Klemm H, Lutomsky B et al. Pattern of isthmus conduction recovery using open cooled and solid large-tip catheters for radiofrequency ablation of typical flutter. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004; 15: 1126-1130.
- 28-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* 1998; 339: 659-666.
- 29-Haissaguerre M, Jais P, Shah DC et al. Electrophysiological end point for catheter ablation of atrial fibrillation initiated from multiple pulmonary venous foci. *Circulation* 2000; 101: 1409-1417.
- 30-Macle L, Jais P, Weerasooriya R et al. Irrigated-tip catheter ablation of pulmonary veins for treatment atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13: 1067-1073.
- 31-Horlitz M, Schley P, Shin DI et al. Circumferential pulmonary vein ablation for treatment of atrial fibrillation using an irrigated-tip catheter. *Am J Cardiol* 2004; 94 (7): 945-947.
- 32-Vasamreddy CR, Lickfett L, Jayam VK et al. Predictors of recurrence following catheter ablation of atrial fibrillation using an irrigated-tip ablation catheter. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004; 15 (6): 692-697.
- 33-Reithmann C, Remp T, Hoffmann E et al. Different patterns of the fall of impedance as the result of heating during ostial pulmonary vein ablation: implications for power titration. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 1282-1291.
- 34-Bruce GK, Bunch TJ, Milton MA et al. Discrepancies between catheter tip and tissue temperature in cooled-tip ablation: relevance to guiding left atrial ablation. *Circulation* 2005; 112 (7): 954-960.
- 35-Haissaguerre M, Sanders P, Hocini M et al. Catheter ablation of long-lasting persistent atrial ablation: critical structures for termination. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16 (11): 1125-1137.
- 36-Haissaguerre M, Hocini M, Sanders P et al. Catheter ablation of long-lasting persistent atrial fibrillation: clinical outcome and mechanisms of subsequent arrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16 (11): 1138-1147.
- 37-Jais P, Hocini M, Hsu LF et al. Technique and results of linear ablation at the mitral isthmus. *Circulation* 2004; 110: 2996-3002.
- 38-Fassini G, Riva S, Chiodelli R et al. Left mitral isthmus ablation associated with PV isolation: long-term results of a prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005; 16 (11): 1150-1156.
- 39-Sanders P, Jais P, Hocini M et al. Electrophysiologic and clinical consequences of linear catheter ablation to transect the anterior left atrium in patients with atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2004; 1: 176-185.
- 40-Thomas SP, Aggarwal G, Boyd AC et al. A comparison of open irrigated and non-irrigated tip catheter ablation for pulmonary vein isolation. *Europace* 2004; 6 (4): 330-335.
- 41-Calkins H, Epstein A, Packer D et al. Catheter ablation of ventricular tachycardia in patients with structural heart disease using cooled radiofrequency energy: Results of a prospective multicenter study. Cooled Radiofrequency Multicenter Investigators Group. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 1905-1914.
- 42-Reddy VY, Neuzil P, Taborsky M, Ruskin JN. Short-term results of substrate mapping and radiofrequency ablation of ischemic ventricular tachycardia using a saline-irrigated

catheter. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41 (12): 2228-2236.

- 43-Nabar A, Rodriguez LM, Timmermans C, Wellens HJJ. Use of saline-irrigated tip catheter for ablation of ventricular tachycardia resistant to conventional radiofrequency ablation: early experience. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001; 12 (2): 153-161.
- 44-Soejima K, Delacretaz E, Suzuki M et al. Saline-cooled versus standard radiofrequency catheter ablation for infarct-related ventricular tachycardia. *Circulation* 2001; 103: 1858-62
- 45-Yamane T, Jais P, Shah DC et al. Efficacy and safety of an irrigated-tip catheter for the ablation of accessory pathways resistant to conventional radiofrequency ablation. *Circulation* 2000; 102: 2565-2568.
- 46-García García J, Almendral J, Arenal A et al. Irrigated-tip catheter ablation in right posteroseptal accessory pathways resistant to conventional ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25 (5): 799-803.

Manejo de la infección asociada a dispositivos electrofisiológicos cardíacos implantables (DECI)

José María Aguado García, Rafael San Juan Garrido

Unidad de Enfermedades Infecciosas. Hosp. Universitario 12 de Octubre, Madrid



DIMENSIÓN DEL PROBLEMA

Se calcula que existen actualmente más de tres millones de marcapasos (MP) y más de 180.000 desfibriladores implantables (DFI) funcionando en el mundo¹. La infección de estos dispositivos puede limitarse a una infección local en el bolsillo del generador subcutáneo o submuscular o en el trayecto subcutáneo del cable, pero en algunos casos la infección puede afectar también al trayecto intravascular del dispositivo o llegar a afectar a las válvulas cardíacas produciendo una endocarditis asociada a MP o a DFI². En la Figura 1 se representa el porcentaje de las distintas complicaciones infecciosas que puede sufrir un paciente con MP según diferentes series.

La incidencia global de la infección asociada a MP ha descendido en las últimas décadas (Figura 2) y actualmente oscila entre el 0,1 y el 7% en adultos^{1, 3} y recientemente se ha cifrado una incidencia alrededor del 7% en niños⁴. En el caso de los DFI, la complejidad técnica de su implantación que inicialmente requería una intervención en dos tiempos (toracotomía y esternotomía), se traducía en una incidencia de infecciones que alcanzaba hasta el 17%⁵. La introducción de sistemas de implantación transvenosa, similares a los marcapasos, ha permitido reducir el nivel de estas de complicaciones hasta un 0.3-5%^{5, 6}.

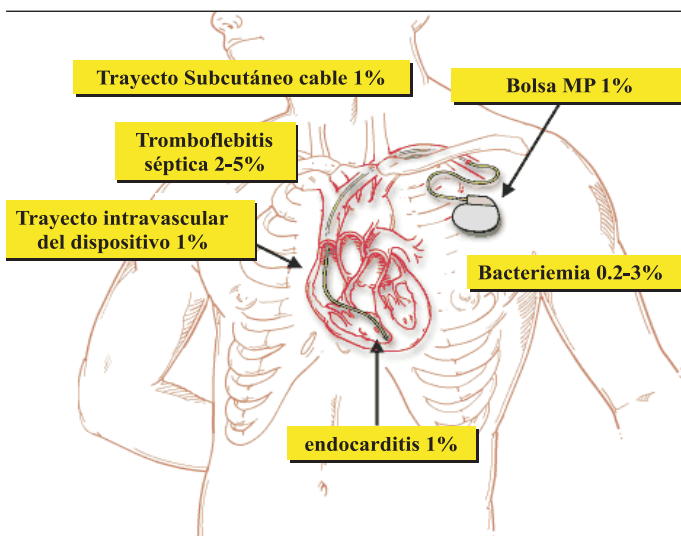


Figura 1. Tipo y porcentaje global de complicaciones infecciosas en pacientes con marcapasos según diferentes series*

*Jara FM, et al J Thorac Cardiovasc Surg 1979;78:298 Scully RE, et al. N Engl J Med 1980;303:628-36. Grogler FM, et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1975;69:895. Camus C, et al. Clin Infect Dis 1993;17:46-55.

Admitiendo un porcentaje global de infección relacionada con DECI del 4% y dado que estas infecciones requieren generalmente el reemplazo quirúrgico en dos tiempos, se estima que el coste medio por cada dispositivo infectado es de 35.000 dólares, lo que da idea de la magnitud económica del problema¹.

DATOS ETIOPATOGÉNICOS.

Hay tres factores etiopatogénicos que tienen que ver con el desarrollo de infección de un DECI: el microorganismo, el tipo de huésped y ciertos factores locales. Con respecto al microorganismo, señalaremos que *el Staphylococcus epidermidis* y *el Staphylococcus aureus* son los responsables de más del 70% de este tipo de complicaciones infecciosas, siendo *S. aureus* más frecuentemente responsable de cuadros precoces y *S. epidermidis* de las formas tardías. Otros microorganismos implicados son *Pseudomona aeruginosa*, *enterobacterias*, *Propionibacterium acnes* y *Corynebacterium sp.* También se han descrito infecciones polimicrobianas, sobre todo en cuadros crónicos en pacientes diabéticos o que toman corticoides^{1,2}. Este perfil etiológico es aplicable tanto a infecciones asociadas a MP como a las asociadas a DFI^{1,5}. La proporción porcentual de estos microorganismos varía según estén produciendo infecciones de la bolsa del generador o del trayecto subcu-

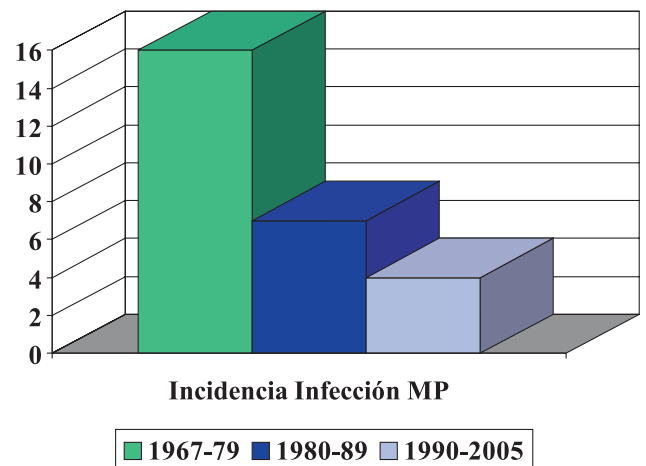


Figura 2. Incidencia de Infecciones relacionadas con marcapasos en diferentes décadas.

Datos extraídos de diferentes referencias. Craig CP. Am Heart J 1972;84:714-5. Beeler BA. Heart Lung 1982;11:152. Bluhm GL. Scand J Thorac Cardiovasc Surg 1985;19:231-5. Grogler FM et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1975;69: 895-904. Heimbürger TS. Infect Dis Clin North Am 3: 221-45, 1989. Klug D et al Am Heart J. 2005;149:322-8.

Sitio de la Infección	Microorganismo aislado
Bolsa del generador o electrodos (sin afectación intravascular)	<i>S. epidermidis</i> <i>S. aureus</i> <i>Corynebacterium</i> spp. <i>E.coli</i> , <i>Proteus</i> spp. <i>Enterobacter cloacae</i> , otros bacilos gramnegativos, otros cocos grampositivos
Bacteriemia o endocarditis	<i>S. aureus</i> <i>S. epidermidis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Klebsiella</i> spp., <i>Proteus</i> spp., <i>Serratia marcescens</i> . Otros bacilos gramnegativos, <i>Candida</i> spp. Otros hongos.

Tabla I. Agentes microbiológicos responsables de Infección de DECI

Datos extraídos de Lai KK et al. Clin Infect Dis 1998;27:265.

táneo o bien produzcan endocarditis (Tabla I). En la endocarditis asociada a MP los microorganismos responsables descritos en las tres series publicadas son similares a los de las infecciones locales^{3,7,8}, a excepción la de serie de Cacoub y cols.⁸, donde *S. epidermidis* se aisló más frecuentemente en las endocarditis relacionadas con infecciones precoces de MP.

Con respecto al *S. aureus* conviene señalar el incremento que están sufriendo nuestros hospitales, de cepas de *S. aureus* meticilin-resistentes (SAMR) e incluso la aparición de cepas de SAMR en la comunidad. Estas cepas, junto a la mayoría de cepas de *S. epidermidis* son resistentes a los betalactámicos y requieren para su tratamiento del uso de vancomicina. Este hecho aumenta el riesgo de toxicidad del tratamiento antibiótico de estos pacientes. Junto a ello, el manejo de la infección se complica debido a la agresividad de estas bacterias. Los mecanismos de patogenicidad de *S. aureus* dependen de la producción por este microorganismo, de gran número de proteínas de superficie (proteína de unión a fibronectina, proteína de unión al colágeno, proteína A, coagulasa, etc) y de exotoxinas (enterotoxina β , toxina relacionada con el síndrome del shock tóxico, β -toxina, etc), mientras que la patogenicidad de *S. epidermidis* se basa en la producción de una biopelícula de glucopéptidos ("slime") que rodea la luz del catéter y en la que subsiste englobado, inerte a la acción de los antibióticos.

Se asume que la infección de los DECI suele ser inicialmente local, en la región subcutánea o submuscular de alojamiento del dispositivo, derivada de la contaminación previa por microorganismos de la piel durante la implantación o por la manipulación del dispositivo. Si este proceso se deja evolucionar, acaba colonizando el cable intravascular, desarrollando infección endovascular y posteriormente sistémica (endocarditis sobre MP o DFI). Esta última se puede desarrollar de forma precoz en el caso de microorganismos de alta patogenicidad como *S. aureus* pero en el caso de *S. epidermidis* y otros microorganismos de menor virulencia pueden tardar meses y hasta años en producirse. Parece demostrado que los microorganismos son capaces de avanzar a través de los cables del DECI, produciendo infección de los mismos a pesar de que sólo haya manifestación aparente a nivel de la bolsa del gene-

rador. Algunos autores han comprobado mediante técnicas de biología molecular que las cepas bacterianas aisladas de la bolsa del generador son las mismas que finalmente infectan los cables del DECI³.

Otra posible vía de acceso de microorganismos al cable intravascular es la hematogena, desde otro foco infeccioso a distancia. Se estima que esto podría ocurrir en un 15% aproximadamente de los casos de infección de un DECI. La importancia de este mecanismo es cada vez mayor ya que nuestros pacientes están sometidos con frecuencia a manipulaciones que producen bacteriemia, especialmente debida a *S. aureus*. La incidencia de infección de un DECI en presencia de bacteriemia previa por *S. aureus* puede llegar a ser del 75% si la bacteriemia sucede en las primeras semanas después de la implantación del DECI y globalmente es del 45%^{9,10}. Como puede verse, este es un problema muy serio que exige el máximo cuidado a la hora de evitar el desarrollo de bacteriemia por *S. aureus* relacionada generalmente con la colocación de vías o catéteres venosos. Afortunadamente la bacteriemia por otros microorganismos que no sean *S. aureus* y especialmente la bacteriemia por bacilos gramnegativos no parece comportar tan mal pronóstico debido a que la capacidad de adherencia de estos microorganismos a los cables del DECI es mucho menor⁹.

En cuanto a los factores dependientes del huésped se ha señalado que los ancianos, pacientes diabéticos o con enfermedades subyacentes, así como los que reciben tratamiento con anticoagulantes orales o con esteroides, tendrían un mayor riesgo de infección. Estos factores son comunes a muchos de los pacientes portadores de DECI, por lo que resulta difícil precisar el papel relativo de cada uno de ellos.

Se ha investigado la importancia de diferentes factores de riesgo locales para desarrollar infección de un DECI, como son la experiencia del implantador, el desarrollo de hematomas en la bolsa del generador, la existencia de revisiones previas de la bolsa, la erosión de la bolsa, el abandono de cables previos, la utilización de MP transitorios, etc. Hasta ahora, sin embargo, los únicos factores de riesgo identificados en los escasos estudios que lo han intentado son la presencia de diabetes en pacientes con implantación de un DFI¹¹ y las revisiones previas del marcapasos en pacientes pediátricos⁴.

PROBLEMAS DIAGNÓSTICOS

Datos clínicos:

Según el tiempo transcurrido desde la última intervención relacionada con el DECI, los episodios de infección se dividen en precoces (antes de 6 semanas) y tardíos (después de las 6 semanas), siendo éstos últimos los más frecuentes (aproximadamente el 60-70%). La aparición de síntomas tanto locales (inflamación en la zona de la bolsa, supuración, dolor local) como sistémicos (fiebre, escalofríos o postración) orientan al diagnóstico, cuando éstos aparecen de forma precoz tras la implantación o manipulación del dispositivo. De hecho, en las formas precoces, la media de aparición de síntomas es de 4 días³ lo que ayuda

a relacionar los síntomas con la implantación del dispositivo. Esto no ocurre así en las formas tardías, donde la media de aparición es de 25 meses³ y es necesario un alto índice de sospecha para llegar al diagnóstico.

Los síntomas locales de infección sólo se observan en un 42-55% de las endocarditis asociadas a MP y a veces el único síntoma es la fiebre, con o sin escalofríos, que aparece en casi todas las series en más del 80% de los pacientes, aunque sólo aparecen síntomas mucocutáneos "clásicos" de endocarditis (manchas de Janeway, nódulos de Osler, etc) en menos del 10% de los casos. La aparición de síntomas pulmonares asociados con la presencia de embolismos sépticos se describe hasta en el 44% de las endocarditis asociadas a infecciones tardías de MP y pueden constituir un dato que ayude en el diagnóstico³.

Otros datos diagnósticos:

El aislamiento del microorganismo responsable en el cable del marcapasos permite el diagnóstico definitivo. En los casos con afectación sólo local, el diagnóstico se suele conseguir mediante cultivos superficiales o de supuración de la bolsa². Sin embargo en las endocarditis asociadas a DECI los cultivos superficiales sólo son positivos en el 20-30% de los casos. Por tanto, el diagnóstico microbiológico de aproximación previo a la retirada del cable se basa en el aislamiento en hemocultivos pese a que su rendimiento es menor que en otro tipo de endocarditis, oscilando entre el 60 y el 80%^{3, 8}. En estos pacientes siempre se debe dar relevancia al crecimiento en los hemocultivos de *S. epidermidis* y otros *Staphylococcus* coagulasa negativos (SCN) como posibles patógenos.

El aumento de la velocidad de sedimentación o de la proteína C reactiva se observa en más del 95% de los pacientes, por lo que pueden ser técnicas útiles en pacientes sin fiebre. Sin embargo sólo se observa leucocitosis en menos del 60% de los pacientes^{3, 7}.

La ecocardiografía es fundamental para el diagnóstico de infección endovascular. Dado que la afectación valvular más frecuente, en estos casos, es la tricuspídea la ecocardiografía transtorácica (ETT) tiene muy baja sensibilidad, menor del 20-30%. Sin embargo la ecografía transesofágica (ETE) es capaz de detectar alteraciones sugestivas de endocarditis en más del 95% de los pacientes y definitivas en el 90%^{3, 8}.

Algunos autores proponen la utilización de los criterios de Duke¹² adaptados especialmente en los criterios ecocardiográficos de probabilidad y de seguridad, incluso proponiendo la inclusión como criterios mayores de los signos locales de infección así como los signos de infección pulmonar, lo cual permitiría detectar hasta el 85% de las endocarditis utilizando dichos criterios³.

MANEJO DE LA INFECCIÓN DEL DECI

Manejo de la infección del DECI comprobada

El manejo de este tipo de complicaciones queda determinada por el grado de dependencia al DECI que presente cada paciente por un lado y, por otro lado, por el grado de

virulencia del microorganismo responsable y/o el grado de afectación sistémica del cuadro infeccioso. Es aconsejable reevaluar antes que nada la necesidad del dispositivo, pues la clave en el manejo es la retirada precoz y total (generador y cables) del dispositivo infectado y la reimplantación, si es necesaria, en el momento en que se asegure la esterilidad del espacio intravascular.

Cuando la infección se encuentra limitada al bolsillo del generador o al espacio subcutáneo, aunque se puede intentar su recambio en un solo tiempo una vez que se ha iniciado el tratamiento antibiótico², lo mas aconsejable es realizar un nuevo implante en otra localización, a las 48 horas, de haber comprobado la negatividad de los hemocultivos, ya que un 20% de pacientes con sólo síntomas locales presentan bacteriemia¹. Serán necesarias además medidas de desbridaje y de desinfección local en la zona del generador y siempre que sea posible se debe proceder también a la retirada de los cables y no a su abandono.

En el caso de infección bacteriémica con o sin datos en la ETE de endocarditis, parece evidente que lo fundamental es la extracción del sistema completo, cables incluidos^{1,3,7,8,10}. En la Tabla II se detallan los datos de diferentes series que demuestran una mayor mortalidad relacionada con la no retirada de los cables en pacientes con endocarditis relacionada con MP.

Habitualmente se realiza la extracción de los cables por técnicas de tracción percutánea excepto en aquellos pacientes en los que se hayan detectado vegetaciones mayores de 10 mm o en los que el sistema lleve implantado mucho tiempo, dado el riesgo elevado que conllevan estas técnicas, de producción de embolismos pulmonares sépticos o de rotura miocárdica durante la extracción. En estos casos se suele optar por la extracción con cirugía abierta³.

Posteriormente, se debe esperar al menos, a completar dos semanas de tratamiento antibiótico sistémico eficaz y a que exista evidencia clínica y microbiológica de control de la infección para proceder al implante de un nuevo dispositivo en una nueva localización.

Manejo de pacientes con DECI y bacteriemia

Existe escasa evidencia que nos permita resolver el manejo de los pacientes con bacteriemia y un DECI.

No. de casos	Cultivos con <i>S. aureus</i> (%)	Retirada Electroodos (%)	Mortalidad sin retirada sistema	Mortalidad con retirada sistema
12	83	58	40	0
9	67	100	NA	0
7	84	100	NA	28
14	64	57	33	12
9	56	89	0	0
5	60	80	0	25
44	50	57	31	20
Total 100	61	67	32	13

Tabla II. Mortalidad relacionada con endocarditis por MP en diferentes series de la literatura*

* J Thorac Cardiovasc Surg 1981;8:794. Johns Hopkins Med J 1974;134:118-27. PACE 1987;10:564-70 J Thorac Cardiovasc Surg 1979;78:298. Heart Lung 1982;11:152. Am Heart J 1972;84:714-5.

Revisando los dos estudios que tratan de perfilar este problema^{9, 10} se pueden extraer algunas conclusiones.

En primer lugar, que la bacteriemia estafilocócica en estos pacientes, especialmente por *S. aureus*, es secundaria a infección del DECI en más del 70% de los casos, a diferencia de lo que ocurre con la bacteriemia no estafilocócica, donde su implicación con el DECI es menos probable. En cualquier caso, en la bacteriemia por *S. aureus*, aunque sea originada en un foco primario distinto del DECI, existe una alta probabilidad de siembra en el dispositivo intravascular.

Basándonos en esas observaciones, se puede concluir que la bacteriemia estafilocócica en pacientes portadores de DECI nos obliga a intentar descartar infección del dispositivo, bien con cultivos de la bolsa y/o mediante ETE. En cualquier caso, especialmente en el caso de *S. aureus*, se recomienda la retirada completa del sistema además del tratamiento antibiótico. Sólo en el caso de tener otro foco primario claro, y una vez descartada razonablemente la infección del DECI, se podría intentar conservar el DECI con tratamiento antiestafilocócico eficaz prolongado (2-4 semanas) para evitar la colonización secundaria del dispositivo y siempre con estrecha vigilancia de una posible bacteriemia de brecha que obligaría a la retirada del mismo.

En el caso de bacteriemia no estafilocócica sin datos de infección del DECI se puede realizar tratamiento conservador con antibióticos sin necesidad de retirar el dispositivo.

Finalmente, un comentario sobre el tratamiento antibiótico de estas infecciones. Como se dijo anteriormente la mayoría de cepas de *S. epidermidis* y las cepas de SAMR hasta ahora sólo podían ser tratadas con vancomicina, un antibiótico lentamente bactericida con el que se han descrito fracasos en el tratamiento de la infección endovascular en general y de la endocarditis ligada a DECI en particular. La aparición de nuevos antibióticos como el linezolid y en el futuro de otros antibióticos como la daptomicina (perteneciente a la nueva familia de los lipopéptidos), la tigeciclina (un derivado de la minociclina con excelente actividad frente a SAMR) o de nuevos gluco péptidos como la dalvabancina, que son más rápidamente bactericidas, contribuirán a mejorar probablemente el manejo de este tipo de infecciones.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Chua JD, Wilkoff BL, Lee I, Juratli N, Longworth DL, Gordon SM. Diagnosis and management of infections involving implantable electrophysiologic cardiac devices. *Ann Intern Med* 2000;133(8):604-8.
2. Karchmer AW. Infections of Prosthetic valves and Intravascular Devices. In: Mandell G DR, and Dolin R., ed. *Principles and Practice of Infectious Diseases*. 5 Th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2000:903-917. vol 1).
3. Klug D, Lacroix D, Savoye C, et al. Systemic infection related to endocarditis on pacemaker leads: clinical presentation and management. *Circulation* 1997;95(8):2098-107.
4. Cohen MI, Bush DM, Gaynor JW, Vetter VL, Tanel RE,

Rhodes LA. Pediatric pacemaker infections: Twenty years of experience. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;124(4):821-7.

5. Lai KK, Fontecchio SA. Infections associated with implantable cardioverter defibrillators placed transvenously and via thoracotomies: epidemiology, infection control, and management. *Clin Infect Dis* 1998;27(2):265-9.
6. Gold MR, Peters RW, Johnson JW, Shorofsky SR. Complications associated with pectoral implantation of cardioverter defibrillators. *World-Wide Jewel Investigators. Pacing Clin Electrophysiol* 1997;20(1 Pt 2):208-11.
7. Arber N, Pras E, Copperman Y, et al. Pacemaker endocarditis. Report of 44 cases and review of the literature. *Medicine (Baltimore)* 1994;73(6):299-305.
8. Cacoub P, Leprince P, Nataf P, et al. Pacemaker infective endocarditis. *Am J Cardiol* 1998;82(4):480-4.
9. Chamis AL, Peterson GE, Cabell CH, et al. Staphylococcus aureus bacteremia in patients with permanent pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 2001;104(9):1029-33.
10. Camus C, Leport C, Raffi F, Michelet C, Cartier F, Vilde JL. Sustained bacteremia in 26 patients with a permanent endocardial pacemaker: assessment of wire removal. *Clin Infect Dis* 1993;17(1):46-55.
11. Spinler SA, Nawarskas JJ, Foote EF, Sabapathi D, Connors JE, Marchlinski FE. Clinical presentation and analysis of risk factors for infectious complications of implantable cardioverter-defibrillator implantations at a university medical center. *Clin Infect Dis* 1998;26(5):1111-6.
12. Durack DT, Lukes AS, Bright DK. New criteria for diagnosis of infective endocarditis: utilization of specific echocardiographic findings. Duke Endocarditis Service. *Am J Med* 1994;96(3):200-9.

Síncopes recurrentes en paciente con marcapasos VDD

J. Rodríguez García, G. Balcicueta Florez, R. Coma Samartin, B. Martínez Noriega*, C. García López*, M.J. Martínez Alcázar*

*ATS/DUE.

Unidad de Marcapasos. Hospital Universitario "12 de Octubre". Madrid.



Jesús Rodríguez

INTRODUCCIÓN

El síncope en pacientes portadores de marcapasos supone un problema diagnóstico, que obliga inicialmente a descartar como causa del mismo, la posible disfunción del sistema de estimulación, aunque en ocasiones el mecanismo del síncope obedezca a causas ajenas al marcapasos.

PRESENTACIÓN DEL CASO

Mujer de 88 años, con antecedentes de diabetes mellitus tipo II y estenosis aortica moderada, con calcificación valvular y gradiente máximo de 48 mm Hg, a la que se había implantado en 1997, un marcapasos VDDR Vitatron modelo Saphir III por presentar síncope y bloqueo auriculo-

loventricular completo de probable etiología degenerativa.

Seis meses antes del actual ingreso, se había procedido, por agotamiento de la batería, al recambio del generador por un Vitatron modelo Clarity. Una semana después, en la revisión establecida, se comprobó el correcto funcionamiento del sistema, con la programación y electrocardiograma (ECG) que se muestran en las figuras 1 y 2.

Acude, en esta ocasión, a Urgencias por presentar desde cuatro días antes, disnea progresiva, ortopnea, oliguria y edemas.

Ante la evidencia de un cuadro de insuficiencia cardíaca se inició tratamiento con furosemida intravenosa y tras realizar un ECG (Figura 3) se asoció amiodarona en perfusión (dosis inicial 300 mgrs iv seguidos de 300 mgrs en perfusión en 8 horas y 600 mgrs en 24 horas) con lo

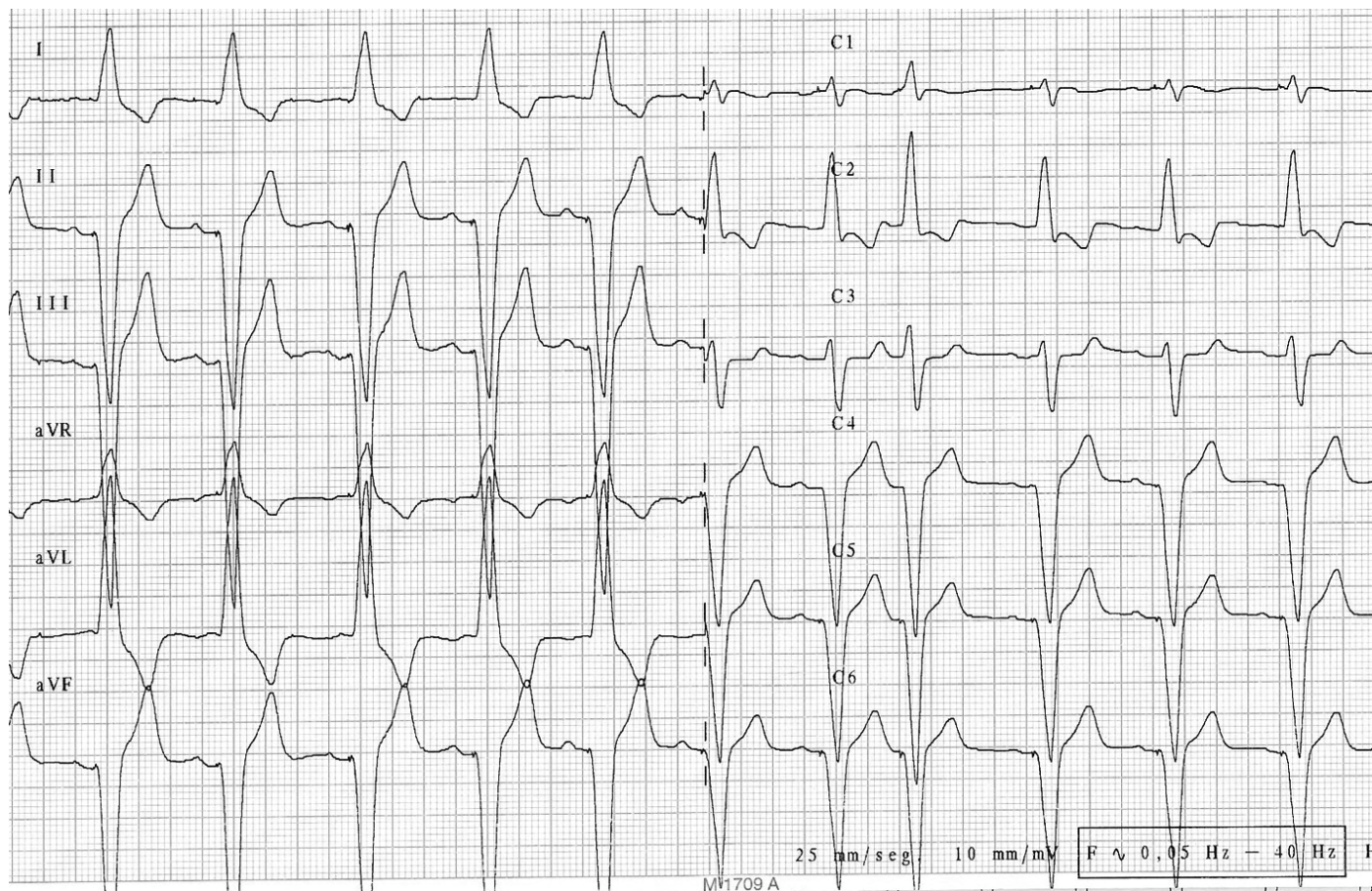


Figura 1: Ritmo sinusal con correcta captura ventricular por espícula bipolar del marcapasos VDD. Extrasistolia auricular ocasional

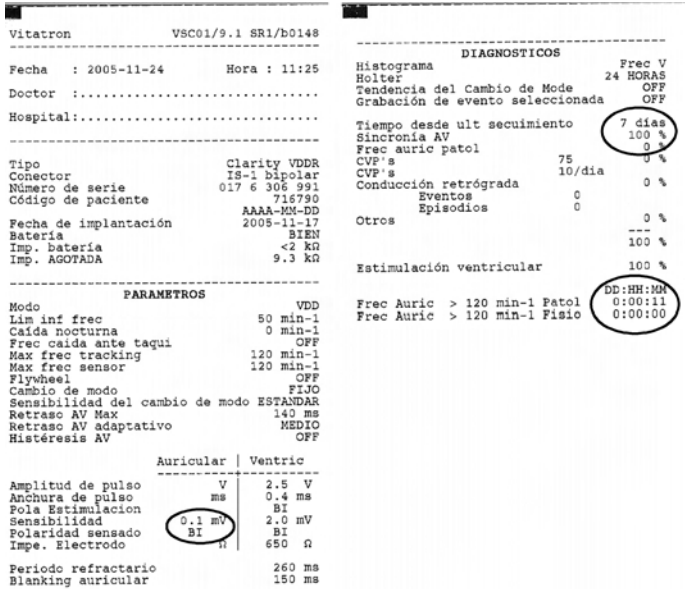


Figura 2: Programación del generador a semana del recambio. Señalados con círculos, la sensibilidad auricular, la sincronía AV y la ausencia de ritmos auriculares patológicos.

que el ritmo cardíaco se modificó progresivamente como muestran los sucesivos ECG realizados (Figuras 4 y 5) a la vista de los cuales se decidió suspender el tratamiento con amiodarona.

Un día después, la paciente presenta episodios repetidos de mareo, síncope y opresión precordial, coincidentes en la monitorización con lo que se interpretó como taquicardias ventriculares (Figura 6).

Con el fin de descartar disfunción del marcapasos, fue consultada la Unidad de Marcapasos, donde tras compro-

bar la arritmia ventricular (Figura 7) e interrogar al generador (Figura 8) se procedió a la reprogramación del generador en modo VVIR con limite inferior de frecuencia a 80 impulsos por minuto. Con dicha medida, las arritmias ventriculares cedieron. (Figura 9)

INTERPRETACIÓN

El motivo de ingreso de la paciente fue un episodio de insuficiencia cardíaca, probablemente relacionado con la entrada en fibrilación/flutter auricular y la respuesta del marcapasos VDD, que a pesar de tener activado el algoritmo de cambio automático de modo, estimulaba el ventrículo de forma anárquica, debido al funcionamiento intermitente de dicho algoritmo por pérdida de la detección de algunos electrogramas auriculares, aunque la sensibilidad auricular estuviera programada en 0,25 mV, lo que explica el ECG correspondiente a la figura 3.

Por otra parte la comparación entre las interrogaciones del marcapasos, demuestra que las arritmias auriculares se habían iniciado tres días antes de que la paciente consultara a Urgencias. (ver Figuras 2 y 8).

El tratamiento con amiodarona iniciado a su ingreso, produjo en esta paciente además de la bradicardia, por enlentecimiento de la conducción a nivel del nodo AV, la progresiva prolongación del intervalo QT hasta valores de 572 milisegundos (Figura 5), factores ambos que desencadenaron los episodios recurrentes de taquicardia ventricular polimorfa tipo torsades de pointe, responsables de los mareos y síncope de la paciente (Figuras 6 y 7).

La supresión del fármaco así como una moderada sobreestimulación ventricular permitieron el control de la arritmia

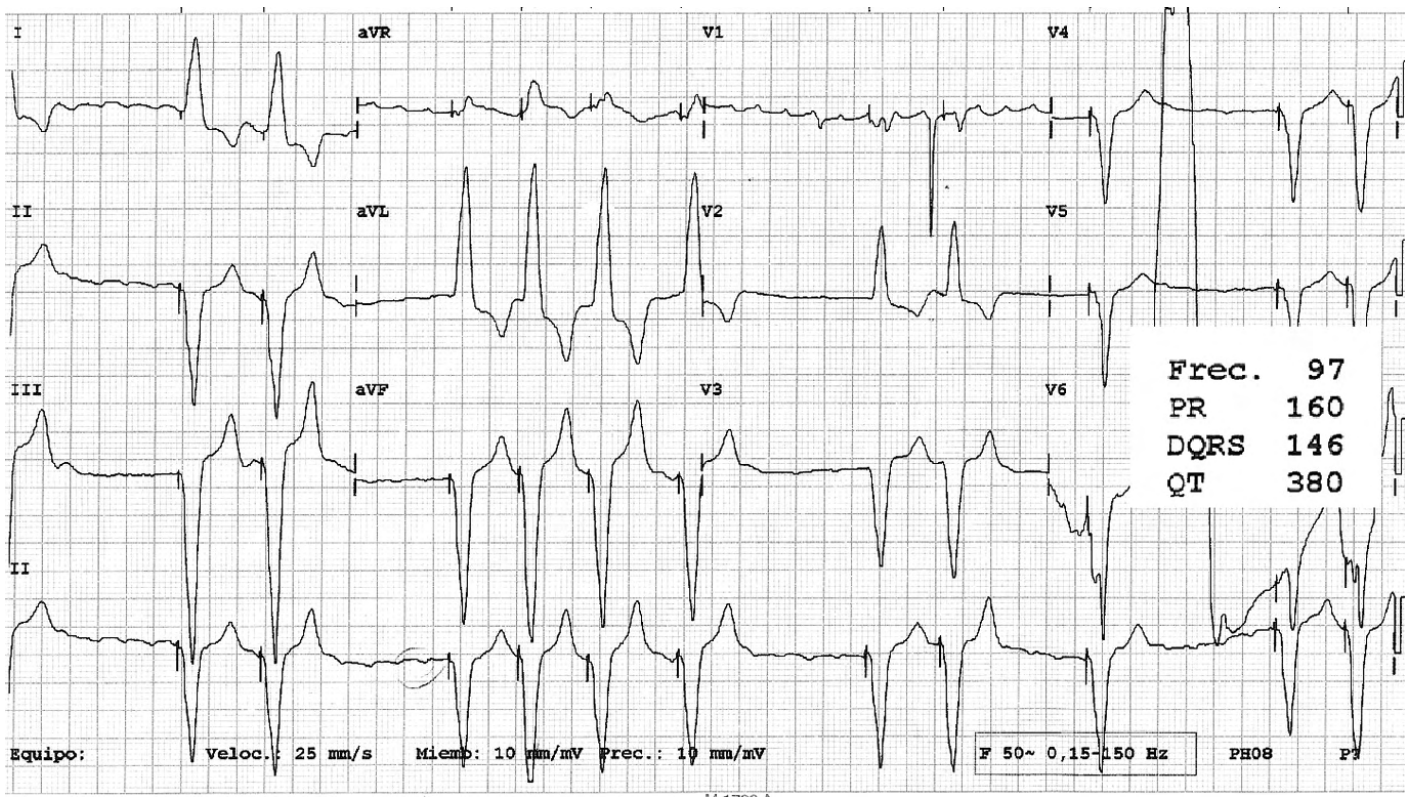


Figura 3 ECG al ingreso. Fibrilación/flutter auricular con captura ventricular a frecuencia variable. QT 380 milisegundos



Figura 4: ECG con fibrilación/flutter auricular que muestra ritmo estimulado irregular. QT 532 milisegundos, tras amiodarona

COMENTARIO

Las torsades de pointe fueron descritas por MacWilliams¹ en 1923 y su denominación es debida a una de las características electrocardiográficas que esta entidad presenta, consistente en complejos QRS anchos, de morfología rápidamente cambiante, que dan la impresión, cada tres o mas complejos, de girar progresivamente alrededor de la línea isoelectrica del trazado.

Otras características de las torsades, son su aparición en salvas, cortas, de una duración entre 3 y 15 segundos, así como surgir sobre ritmo basal lento con intervalo QT muy largo (500 milisegundos o más) y con aparición tardía del primer complejo ventricular de cada salva.

Esta arritmia puede aparecer en pacientes con bloqueo auriculoventricular lo que puede ser debido al incremento del intervalo QT y a la dispersión del mismo derivados de la bradicardia².

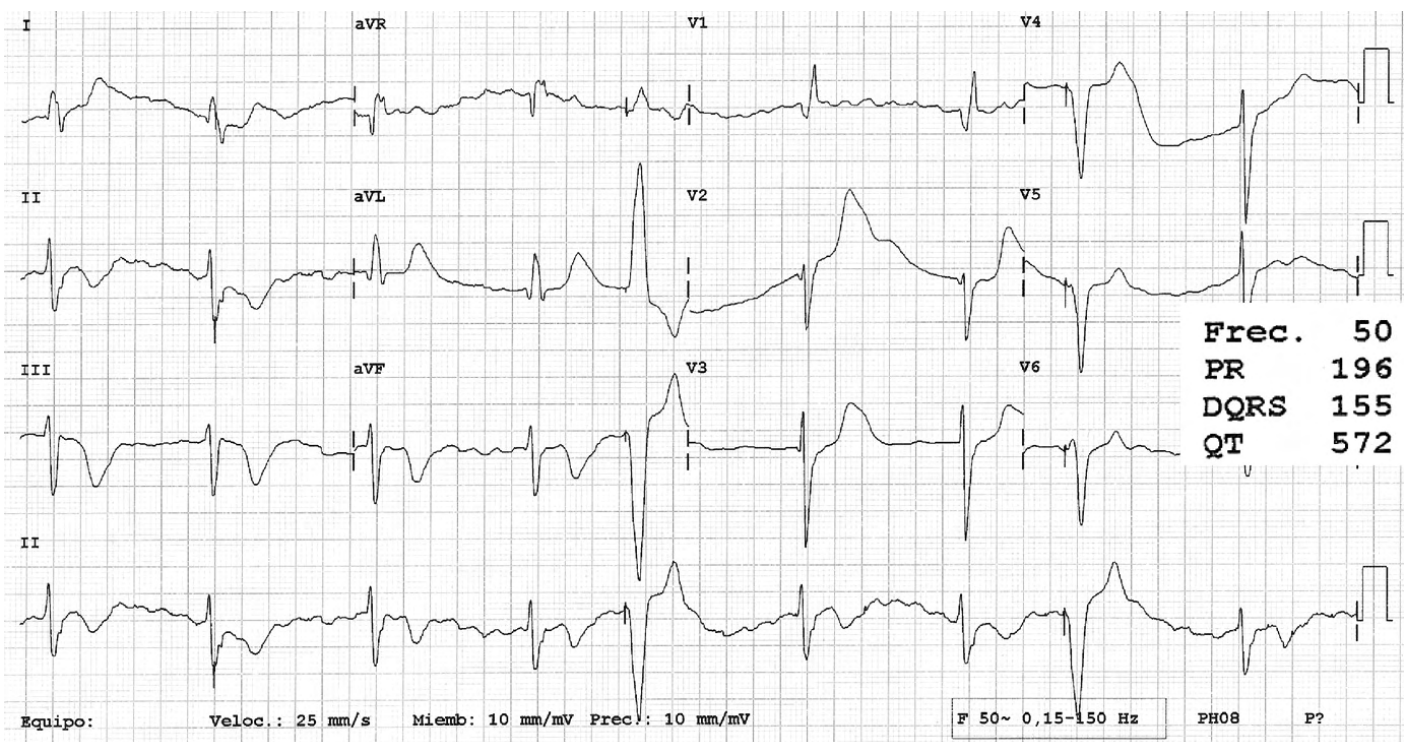


Figura 5: ECG con fibrilación/flutter auricular que muestra ritmo intrínseco lento con QRS ancho y ocasionales capturas ventriculares por el marcapasos. QT 572 milisegundos, tras amiodarona.

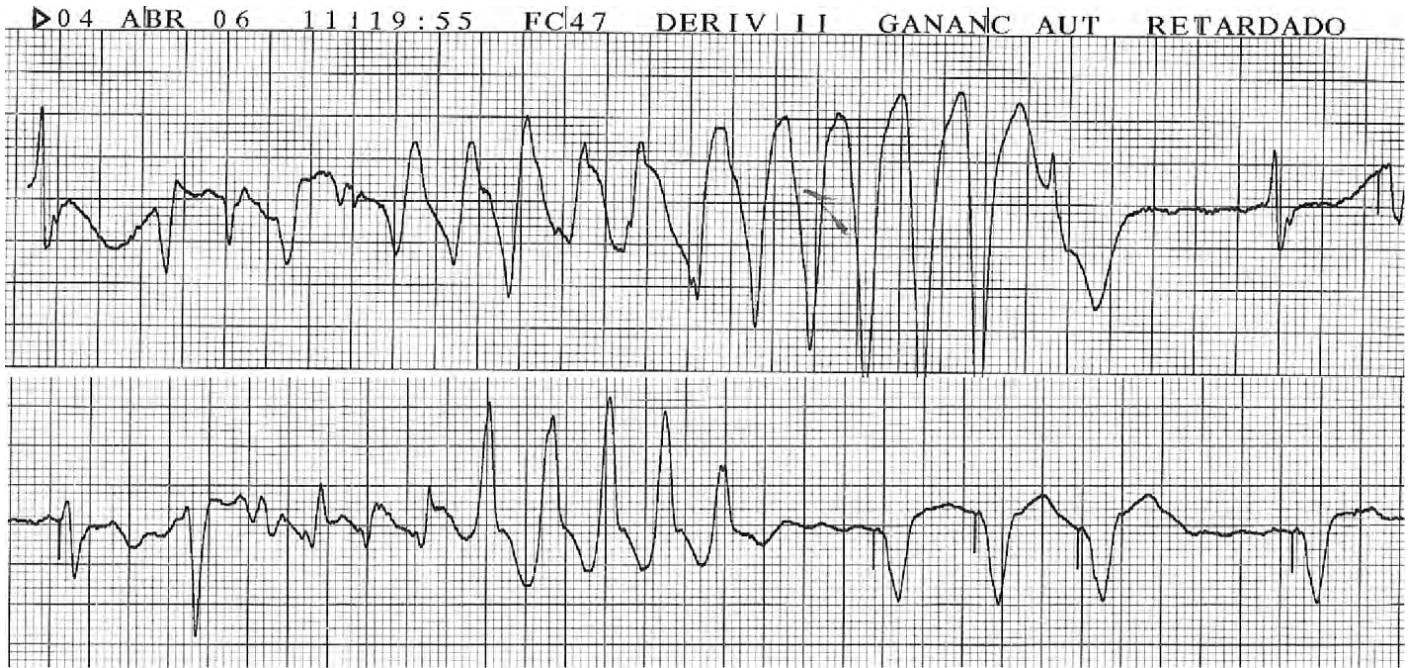


Figura 6, Registros de la monitorización en Urgencias que muestran episodios autolimitados de taquicardia ventricular polimorfa

Clínicamente, el síndrome del QT largo se manifiesta por mareos y/o síncope secundarios a la arritmia ventricular (torsades y fibrilación ventricular) y en la actualidad se distinguen dos tipos de síndrome : Congénito y adquirido.

El QT largo congénito incluye, a su vez, dos tipos en función del patrón hereditario, el Jervell y Lange-Nielsen, asociado a sordera y de carácter autosómico recesivo y el Romano y Ward, mas frecuente y autosómico domi-

nante. En la actualidad se han descubierto algunos genes causantes de los síndromes de QT largo congénito (genes KVLQT1, HERG, SCN5A y minK).

El síndrome de QT largo adquirido más común es el iatrogénico y se relaciona con la administración de fármacos antiarrítmicos, antidepresivos, alteraciones electrolíticas (hipopotasemia, hipocalcemia, hipomagnesemia) , eritromicina³, ciprofloxacino⁴, antihistamínicos, etc.

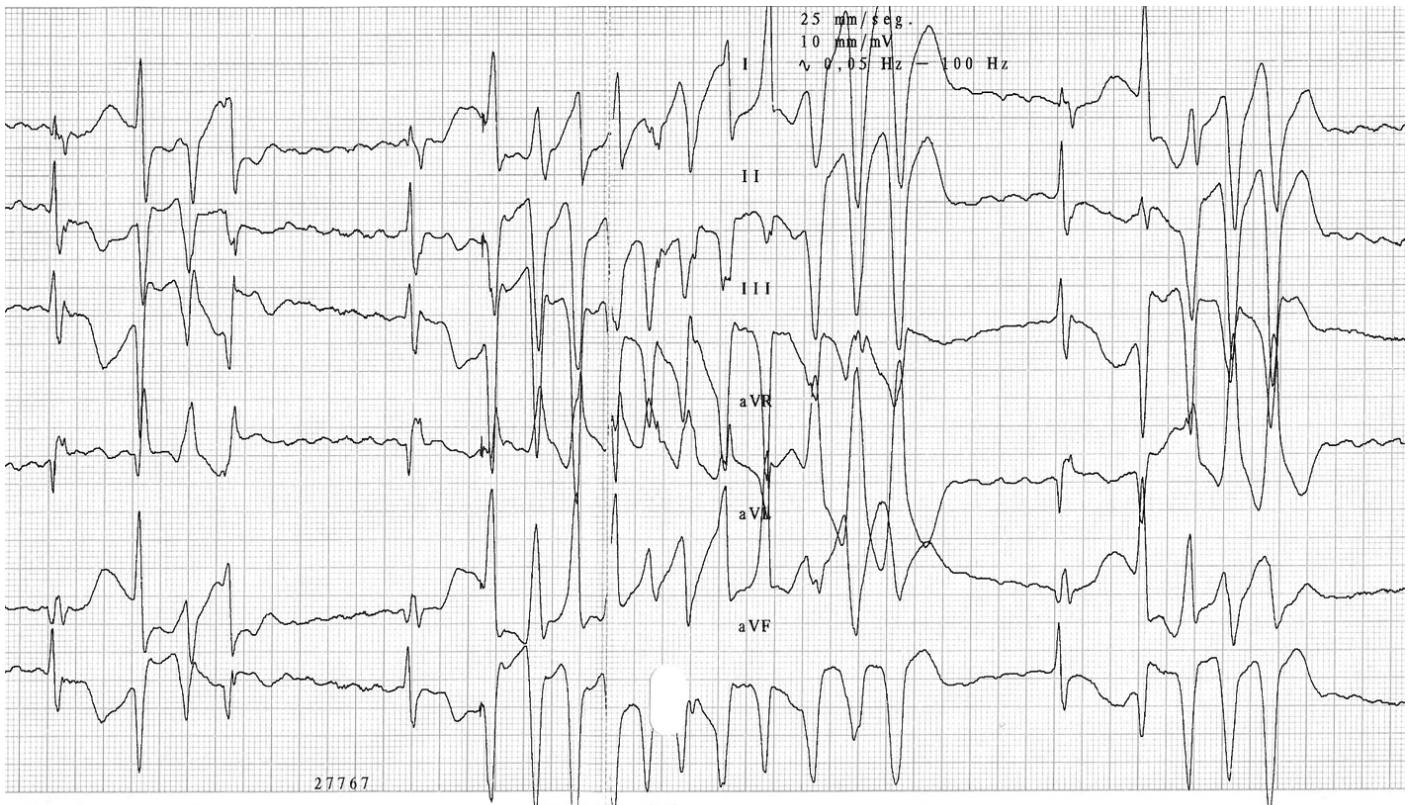


Figura 7, ECG (seis derivaciones) que evidencia episodios de taquicardia ventricular polimorfa con las características descritas para las "torsades de pointe".



Figura 8.- Interrogación del generador .Señalados con círculos, la sincronía AV y la presencia de ritmos auriculares patológicos, así como su duración.

También se ha sugerido, en los síndromes de QT largo adquirido, la existencia de una predisposición genética, que daría lugar a una respuesta excesiva a determinados fármacos, solo en aquellos pacientes portadores de esta predisposición. En este sentido, se ha comprobado que algunos fármacos prolongan el QT y producen torsades al bloquear el canal de potasio codificado por HERG, como los antiarrítmicos de la clase III y el ketoconazol⁵.

En el caso presentado, el fármaco relacionado con la aparición de torsades fue la amiodarona y es posible que la paciente tuviera una predisposición genética. No

se comprobaron hipokalemia ni déficit de magnesio ni se asociaron fármacos de los descritos como prolongadores del intervalo QT.

La amiodarona es un antiarrítmico encuadrado en el tipo III de la clasificación de Vaughan-Williams, y produce una prolongación de la duración del potencial de acción y del periodo refractario, debido a su acción sobre los canales iónicos

La prolongación del intervalo QT (hasta el 18 - 20% del valor inicial) es un efecto previsible de la amiodarona, que puede utilizarse como medida indirecta de su efecto terapéutico.

La incidencia de torsades de pointe como complicación del uso terapéutico de amiodarona es menor del 1 % siendo lo habitual que este efecto proarrítmico se manifiesten en los primeros días o semanas de uso y este efecto se ha relacionado con una reacción idiosincrásica del paciente, mientras que si aparece en el curso de un tratamiento prolongado suele relacionarse la prolongación del QT, con la introducción de un nuevo fármaco o con cambios en la dosis inicial del antiarrítmico⁶.

Se ha descrito prolongación del intervalo QT en pacientes en tratamiento prolongado con amiodarona , bien tolerado, al administrar simultáneamente azitromicina, un antibiótico derivado de la eritromicina, de uso frecuente en infecciones respiratorias⁷. Un efecto similar se ha descrito para otros fármacos que prolongan el QT, como la eritromicina oral, si se utiliza de forma concomitante con carbimazol⁸.

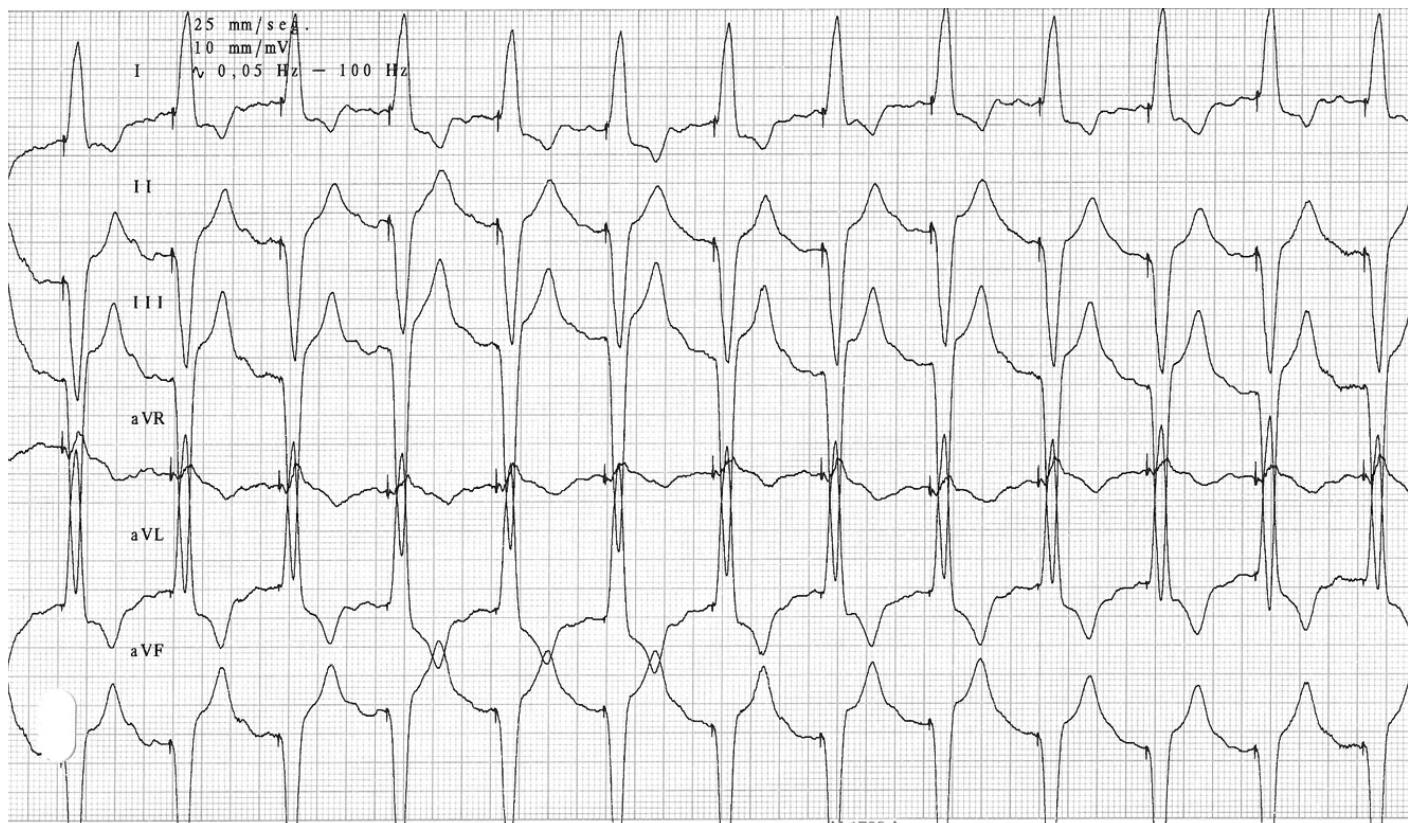


Figura 9, ECG tras reprogramación a VVIR con límite inferior de frecuencia a 80 impulsos/minuto. Ausencia de arritmias ventriculares.

BIBLIOGRAFÍA

1. MacWilliam JA. Some applications of physiology to medicine. II Ventricular fibrillation and sudden death. *Br Heart J* 1923; 2: 215.
2. Strasberg B, Kusniec J, Erdman S et al. Polymorphous ventricular tachycardia and atrioventricular block. *PACE* 1986; 9: 522 – 526.
3. Schoenenberger RA, Haefeli WE, Weiss P et al. Association of intravenous erythromycin and potentially fatal ventricular tachycardia with QT prolongation (torsades de pointes). *Br Med J* 1990; 300: 1375 – 1376.
4. Prabhakar M, Krahn AD. Ciprofloxacin-induced acquired long QT syndrome. *Herat Rhythm* 2004; 5: 624 – 626.
5. Brugada R. Bases genéticas de las arritmias. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 274 – 285.
6. Antzelevitch C, Sun ZQ, Zhang ZQ et al. Cellular and ionic mechanism underlying erythromycin induced long QT intervals and torsades de pointe. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1836 – 1848.
7. Samarendra P, Kumasi S, Evans SJ, Sacchi TJ, Navarro V. QT prolongation associated with Azithromycin/Amiodarona combination. *PACE* 2001; 24: 1572 – 1574.
8. Koh TW. Risk of torsades de pointes from oral erythromycin with concomitant carbimazole (methimazole) administration. *PACE* 2001; 24: 1575 – 1576

Informe del Banco Nacional de Datos de Marcapasos. Año 2004

R. R. Coma Samartín*, B. Martínez Noriega**, P. Gómez Pérez**

*Director del Banco Nacional de Marcapasos. **ATS/DUE

Sección de Estimulación Cardíaca

Sociedad Española de Cardiología



Raul Coma

RESUMEN DEL INFORME

A continuación se presentan, de forma gráfica y detallada, los resultados del análisis de los diversos campos de las 8.958 unidades de la Tarjeta Europea de Paciente Portador de Marcapasos, correspondientes a la actividad desarrollada durante el año 2004, en los hospitales colaboradores que se relacionan en el Anexo I.

El número de marcapasos implantados (primoimplantes y recambios) en España durante dicho año se estima, según información procedente de la industria, en 25.194, lo que supone un consumo de 571 generadores por millón de habitantes.

El porcentaje de recambios fue de un 20%, similar al correspondiente a los últimos 4 años.

Tanto en la edad media en el momento del primoimplante (75 años), como en la distribución por sexos no se han producido variaciones significativas con respecto al año 2003, manteniéndose la mayor proporción de implantes en los varones (55,74%), lo que se explica porque aunque la incidencia de la enfermedad del nódulo sinusal (ENS) es similar entre hombres y mujeres, es claramente superior el porcentaje de los diversos trastornos de la conducción aurículo-ventriculares (AV) o intraventriculares en los varones. La década con mayor número de implantes corresponde a la de los años 70, seguida de los 80.

Los cables-electrodos utilizados en los implantes fueron casi en su totalidad, bipolares, salvo un porcentaje inferior al 1%, que fueron unipolares, correspondiendo en la mayor parte de los casos a implantes epicárdicos, durante intervenciones de cirugía cardíaca o endovenosas a través de seno coronario para la terapia de resincronización.

Uno de cada cuatro cables fue de fijación activa, y el empleo de este sistema de fijación fue dos veces superior en aurícula que en ventrículo.

Los síntomas reseñados más frecuentemente en el implante, consecuencia de la alteración del ritmo que lo motiva, fueron el síncope, seguido del mareo y la disnea.

Las etiologías reportadas en mayor porcentaje fueron la desconocida y la fibrosis del sistema de conducción. Es de destacar la distribución de los siguientes grupos: Iatrogénica/terapéutica: 2,65% (quirúrgica o complicación de esta 1,17%, ablación 1,41%, farmacológica 0,07%), sín-

dromes neuromediados: 1,64% (síndrome del seno carotídeo: 1,06%; vasovagal: 0,58%) y del grupo de las miocardiopatías/miocarditis 4,87% (en hipertrofica 0,79%, dilatada 1,77, no especificada 2,24, miocarditis 0,07%)

Las alteraciones electrocardiográficas más frecuentes fueron los trastornos de la conducción AV seguidos de la ENS y la fibrilación / flutter auricular con respuesta ventricular lenta.

En cuanto a los modos de estimulación la distribución fue: Estimulación unicameral auricular 1,42%, unicameral ventricular 38,35%, bicameral 40,04% y secuencial VDD monocable 20,19%.

Cerca de un 19% de los casos de estimulación unicameral ventricular, podrían haber sido estimulados secuencialmente a la vista del porcentaje de fibrilación auricular permanente.

El porcentaje de estimulación unicameral ventricular fue del 19,48%, en pacientes con ENS y conducción AV conservada. Dicho porcentaje correspondió en el 37,15% del total a pacientes mayores de 80 años y en el 13,24% a pacientes menores de 80 años.

El porcentaje de estimulación unicameral ventricular en el bloqueo AV fue del 26,8%, correspondiendo el 44,59% de los casos a pacientes mayores de 80 años y el 16,98% a menores de 80 años.

La estimulación con respuesta en frecuencia, supuso el 75,54% del total y la estimulación para la terapia de resincronización cardíaca supuso el 1,37% del total de los datos remitidos

COMENTARIOS

1. La configuración bipolar de los cables, en ambas cámaras fue empleada en la práctica totalidad de los casos.
2. Se mantiene el incremento progresivo de cables de sistema de fijación activa, por medio de hélice retráctil o no.
3. Los trastornos de la conducción auriculoventricular son la causa que condiciona el mayor número de implantes, seguidos de la ENS y esta de la fibrilación/flutter auricular con respuesta lenta.
4. La estimulación secuencial AV continúa incrementándose de forma significativa, debido al aumento de

la estimulación bicameral o DDD, mientras que la Estimulación VDD monocable no varia, permaneciendo como en los tres últimos años, en 20%, mientras que en el año 1999 era del 25 %.

5. Según los datos analizados, la edad constituye un factor que se valora al seleccionar el modo de estimulación (conservación o no de la sincronía AV y contribución auricular) tanto en la ENS como en el bloqueo AV
6. La estimulación monocameral auricular en la ENS supuso solo el 5,5%, circunstancia quizás debida al empleo de unidades DDD con algoritmos de prevención de estimulación ventricular innecesaria.
7. La terapia de resincronización presenta un crecimiento progresivo pero lento.

Nota: Las figuras que incorpora este artículo se encuentran disponible en la página web de la Sección de Estimulación Cardíaca (www.marcapasossec.org).

Anexo 1: Hospitales Colaboradores Año 2004

Andalucía

- Clinica de Fátima
- Clinica El Ángel
- Complejo Hospitalario Virgen de La Macarena
- Hospital Costa del Sol
- Hospital de La Línea
- Hospital General de Jerez de La Frontera
- Hospital Infanta Elena
- Hospital Juan Ramón Jiménez.
- Hospital Punta de Europa.
- Hospital Reina Sofía.

Aragón

- Hospital Miguel Servet

Canarias

- Hospital Dr. Negrín
- Hospital de La Candelaria
- Hospital General de La Palma
- Hospital Insular
- Hospital Militar de Sta. Cruz de Tenerife
- Hospital Universitario de Canarias

Castilla Y León

- Hospital Clínico Universitario de Salamanca
- Hospital de León
- Hospital del Bierzo
- Hospital del Río Hortega
- Hospital General del Insalud de Soria
- Hospital General Yagüe
- Hospital Provincial San Telmo
- Hospital San Juan de Dios de León
- Hospital Universitario de Valladolid
- Hospital Virgen de La Concha

Castilla-La Mancha

- Hospital Alarcos
- Hospital General Virgen de La Luz
- Hospital La Mancha-Centro
- Hospital Ntra. Sra. del Prado

Cataluña

- Centro Médico Teknon
- Hospital Clínico Y Provincial Barcelona
- Hospital del Mar
- Hospital Germán Trias I Pujol
- Hospital Joan XXIII de Tarragona

- Hospital Mutua de Tarrasa
- Hospital Sant Camilo
- San Pau I Santa Tecla

Extremadura

- Hospital San Pedro de Alcántara
- Hospital Universitario Infanta Cristina

Galicia

- Centro Médico Povisa
- Complejo Hospitalario Arquitecto Marcide
- Complejo Hospitalario Juan Canalejo
- Complejo Hospit. Universitario de Santiago de Compostela
- Complejo Hospitalario Xeral de Lugo-Calde
- Complejo Hospitalario Xeral-Cies
- Hospital Do Meixoeiro
- Policlínico Vigo (Povisa)

Islas Baleares

- Complejo Asistencial Son Dureta
- Hospital Son Llatzer

Madrid

- Cínica La Milagrosa
- Clinica Moncloa
- Clinica Ntra. Sra. de América
- Clinica Puerta de Hierro
- Clinica San Camilo
- Fundación Hospital Alcorcón
- Hospital 12 de Octubre
- Hospital Clínico San Carlos
- Hospital de Fuenlabrada
- Hospital de Madrid
- Hospital de Mostoles
- Hospital General Gregorio Marañón
- Hospital La Paz
- Hospital Ramón Y Cajal
- Hospital Universitario de Getafe
- Hospital Universitario San Carlos
- Ruber Internacional

Murcia

- Hospital General Santa María del Rosell
- Hospital Morales Meseguer

Navarra

- Clinica San Miguel
- Clinica Universitaria de Navarra

País Vasco

- Clinica San Sebastián
- Clinica Vicente de San Sebastián
- Clinica Virgen Blanca de Bilbao
- Clinica Virgen del Pilar
- Hospital de Cruces
- Hospital de Galdakano
- Hospital de Guipúzcoa
- Hospital Santiago Apóstol
- Hospital Txagorritxu
- Policlínica de San José
- Policlínica de Guipúzcoa S.L.

Asturias

- Hospital de Cabueñes

La Rioja

- Hospital San Millan

Valencia

- Hospital General Universitario de Valencia
- Hospital Universitario La Fe
- Hospital de La Vega Baja

Distribución de la población

Nº de Marcapasos registrados en BNDM año 2004:
8.958 (total estimado: 25.194 datos de la industria)
EDAD MEDIA : primoimplantes 75,03 años
EDAD MEDIA: recambios 75,40

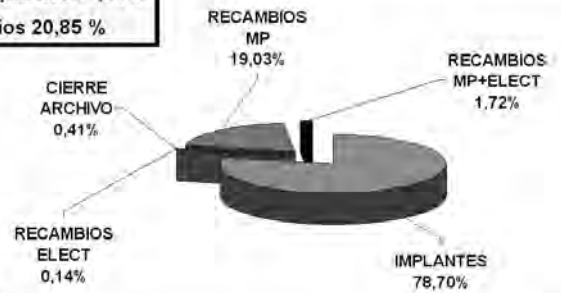


Nº de MP por millón habitantes: 517,1
Primoimplantes por millón habitantes: 452,1
Censo de población 2004, I.N.E, 44,1 millones.

BNDM 2004

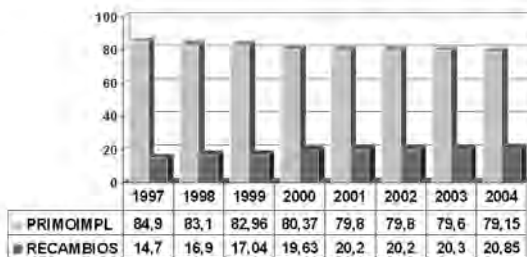
Tipo Actividad Global Registrada. % el Total, 2004

Primoimplantes 79,15%
Recambios 20,85 %



BNDM 2004

Primoimplantes y recambios evolucion en %



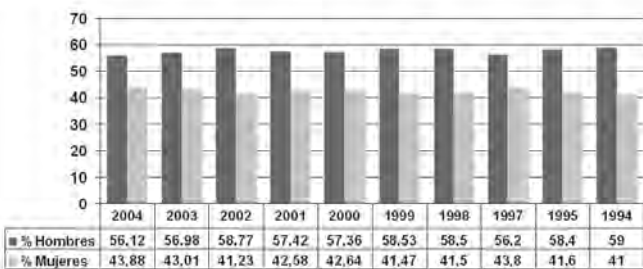
BNDM 2004

Primoimplantes/recambios sexo y edad en %



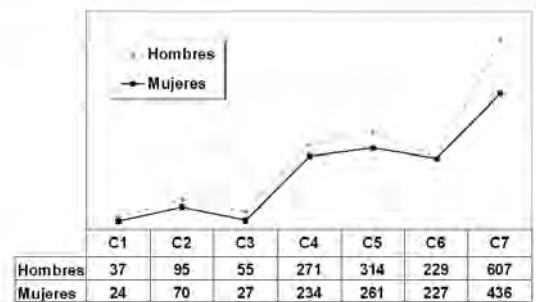
BNDM 2004

Primoimplantes con relación al sexo



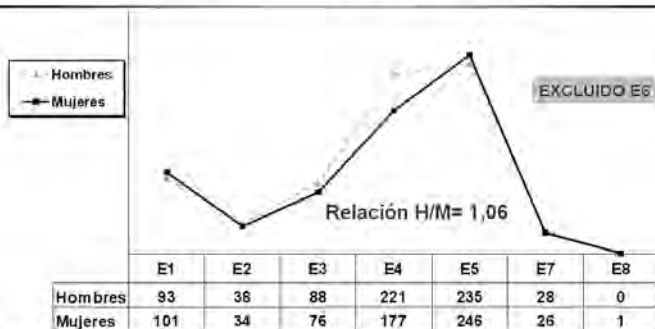
BNDM 2004

Distribución estimulación en BAV (C1-C7) con relación al sexo



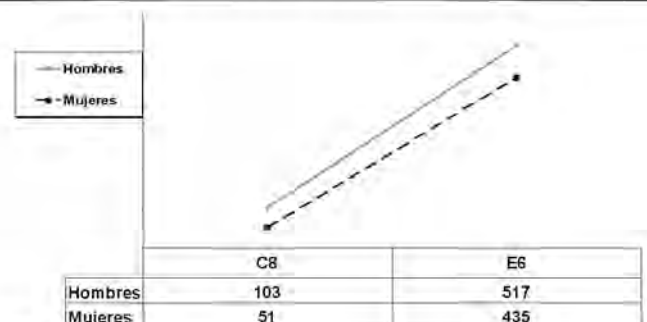
BNDM 2004

Distribución estimulación en ENS (E1-E8) con relación al sexo



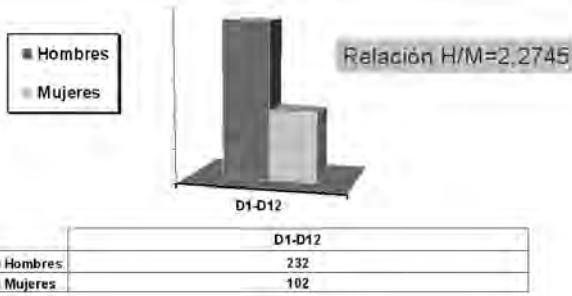
BNDM 2004

Distribución estimulación en fibrilación auricular/flúter con BAV o bradicardia (C8-E6) con relación al sexo



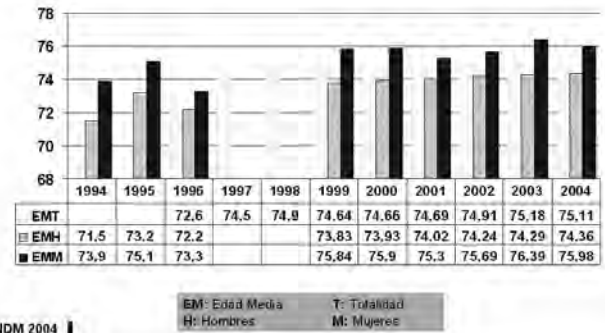
BNDM 2004

Distribución estimulación en TCIV (D1-D12) con relación al sexo



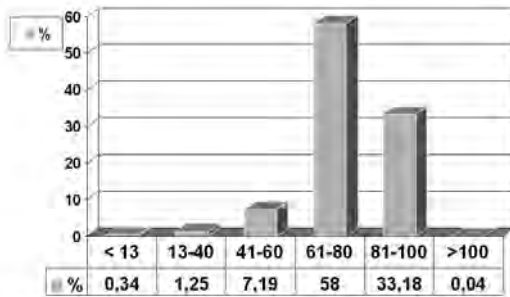
BNDM 2004

Datos evolutivos: edad media



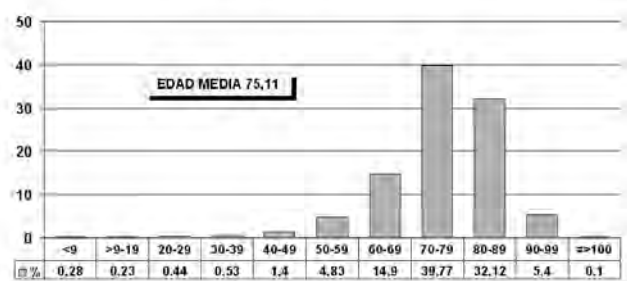
BNDM 2004

Distribución de los pacientes por grupos de edad en porcentaje



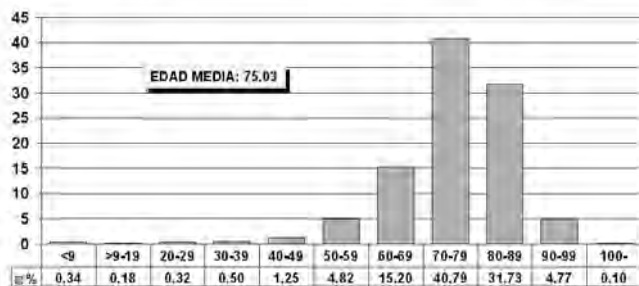
BNDM 2004

Implantes + recambios, distribución de los pacientes por grupos de edad en porcentaje



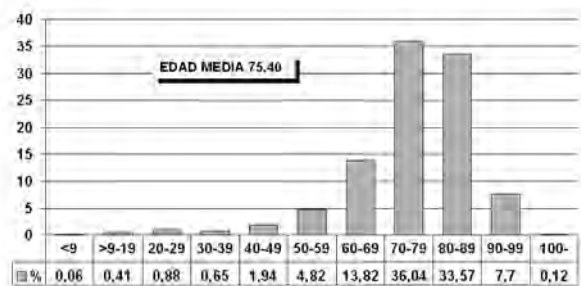
BNDM 2004

Implantes, distribución de los pacientes por grupos de edad en porcentaje



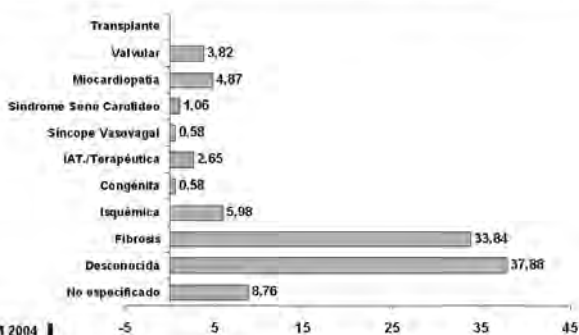
BNDM 2004

Recambios, distribución de los pacientes por grupos de edad en porcentaje



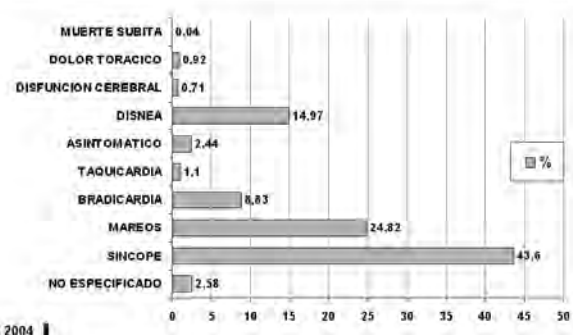
BNDM 2004

Etiología estimulación 2004



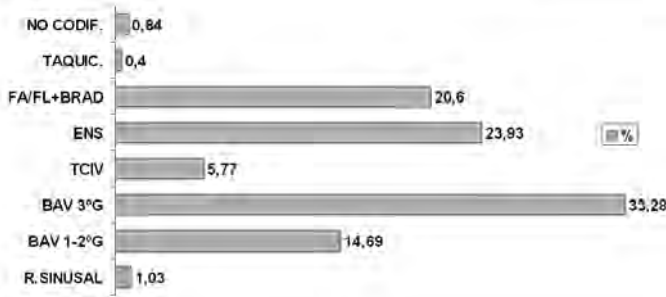
BNDM 2004

Síntomas primoimplantes 2004



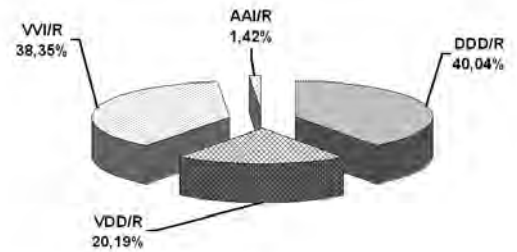
BNDM 2004

ECG preimplantación 2004 en %



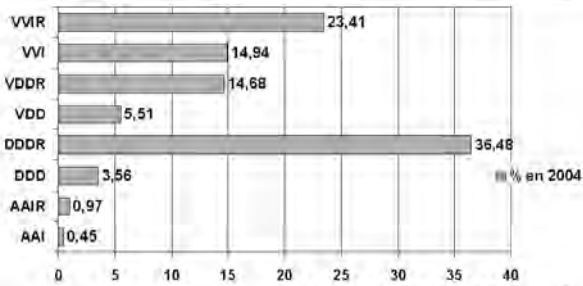
BNDM 2004

Modos estimulación 2004



BNDM 2004

Modos estimulación 2004
Primoimplantes y recambios

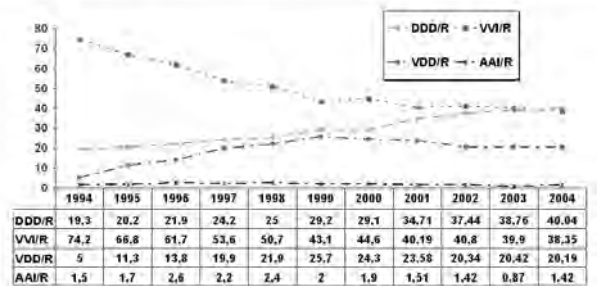


BNDM 2004

RESPUESTA EN FRECUENCIA: 75,54%

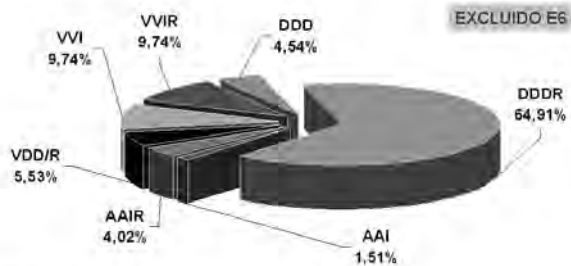
RESINCRONIZACION VETRICULAR 1,37%

Evolución global modos de estimulación



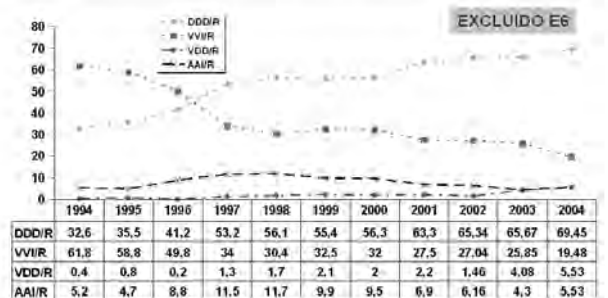
BNDM 2004

Modos respecto ECG
ENS (E1-E8) primoimplantes año 2004



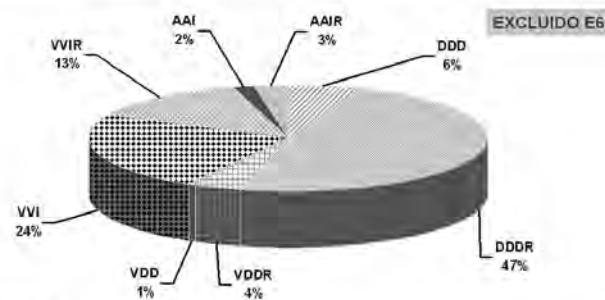
BNDM 2004

Evolución de modos de estimulación en la ENS
(E1-E8) en %



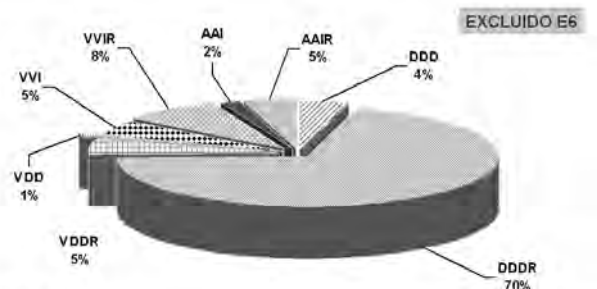
BNDM 2004

Modos respecto ECG ENS (E1-E8) 2004
>80 años



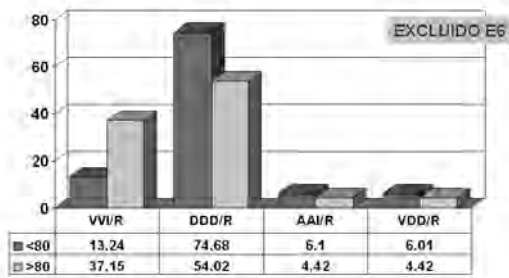
BNDM 2004

Modos respecto ECG ENS (E1-E8) 2004
<80 años



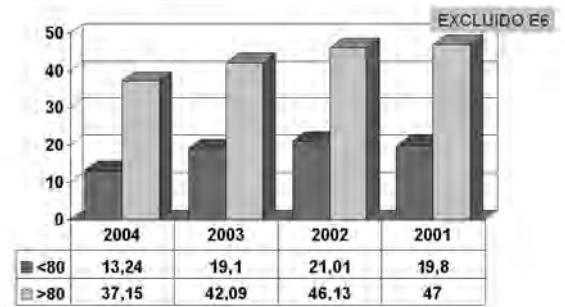
BNDM 2004

Estimulación en E1-E8 2004 por grupos edad



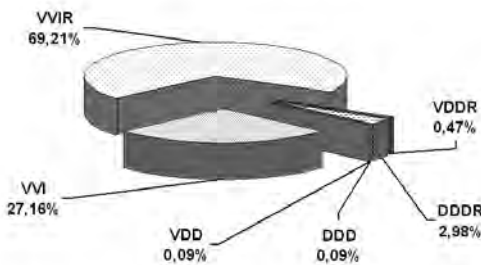
BNDM 2004

Estimulación VVI/R en ENS. Códigos E1-E8 por grupos edad (evolución)



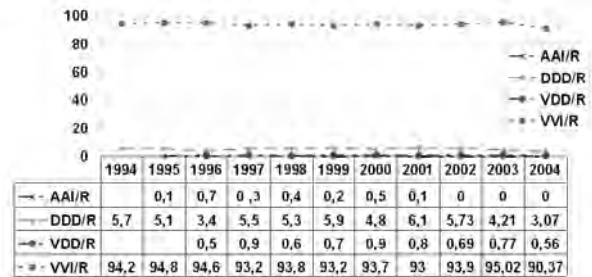
BNDM 2004

Modos estimulación respecto ECG FA/FL + bradicardia (E6) 2004



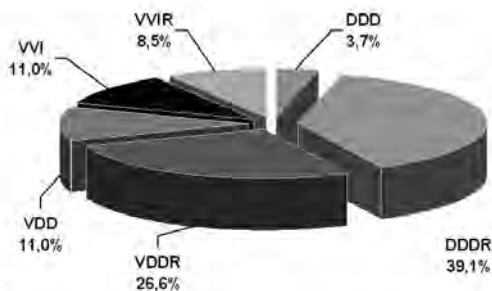
BNDM 2004

Evolución modos estimulación FA/FLT + Bradicardia (E6)



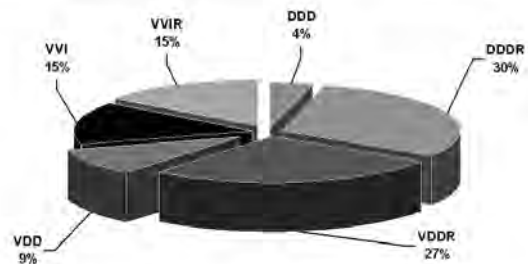
BNDM 2004

Modos estimulación respecto ECG BAV 1º y 2º grado C1-C4 (2004)



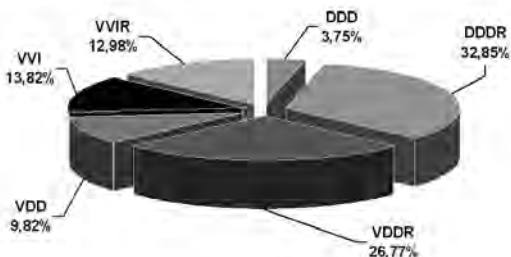
BNDM 2004

Modos respecto ECG BAV 3º Grado C5-C7 (2004)



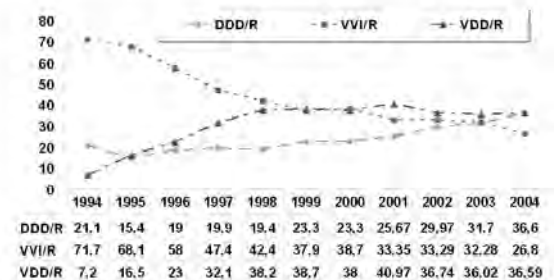
BNDM 2004

Modos estimulación respecto ECG BAV 1º-2º-3º Grado (datos globales C1-C7) 2004



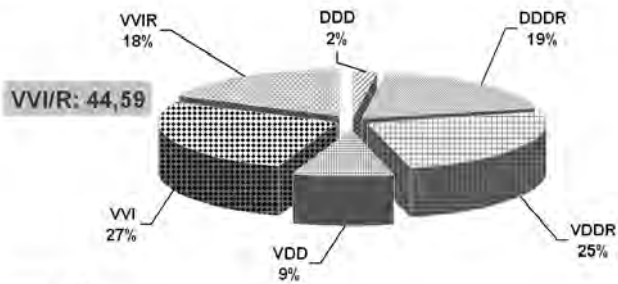
BNDM 2004

Evolución de modos de estimulación en el BAV (C1-C7) en %



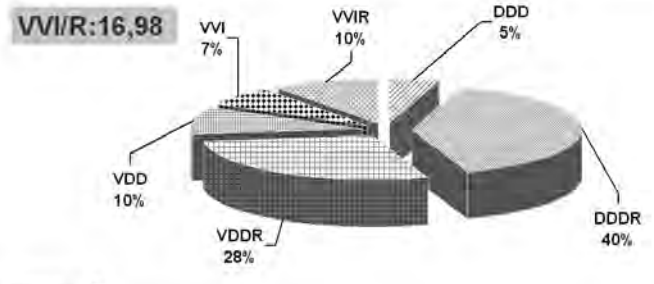
BNDM 2004

Modos estimulación respecto ECG BAV (datos globales C1-C7) 2004 > 80 años



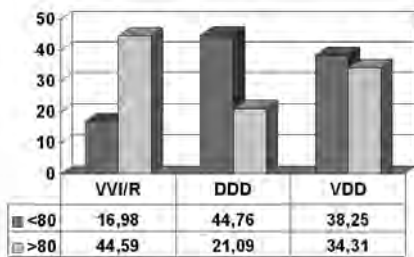
BNDM 2004

Modos respecto ECG BAV 1-2-3º grado Datos globales (C1-C7) 2004 <80 años



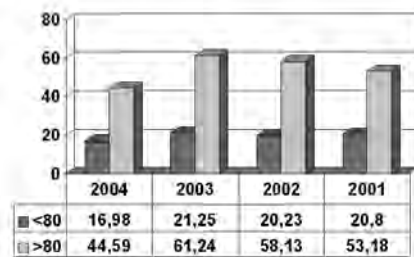
BNDM 2004

Estimulación en BAV 1º-2º-3º Códigos C1-C7 Por Grupos edad 2004



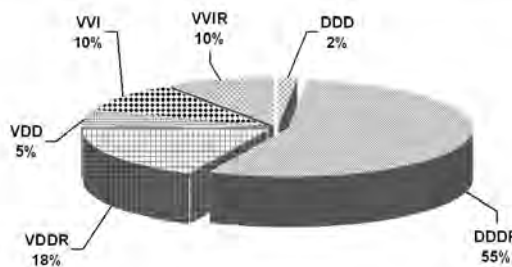
BNDM 2004

Estimulación VVI/R en BAV Códigos C1-C7 Por grupos edad (evolución)



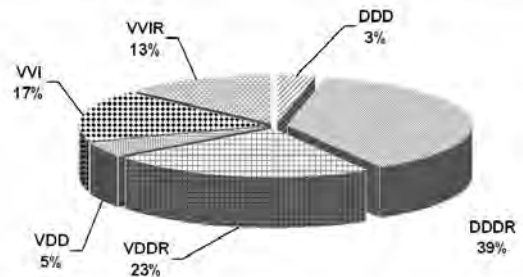
BNDM 2004

Modos respecto ECG. TCIV (D1-D12) 2004



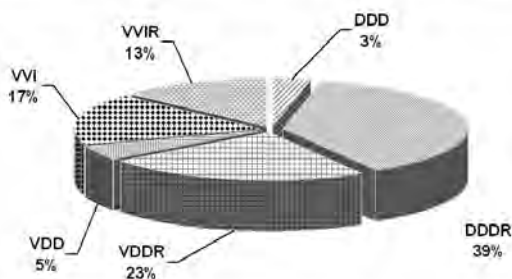
BNDM 2004

Modos respecto ECG TCIV (D1-D12) 2004 > 80 AÑOS



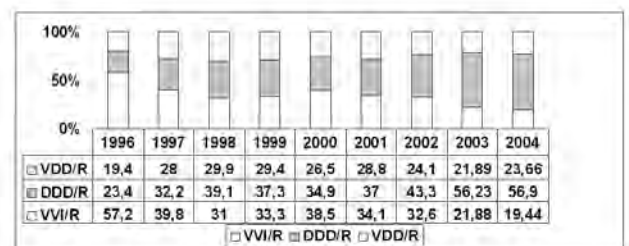
BNDM 2004

Modos respecto ECG TCIV (D1-D12) 2004 > 80 AÑOS



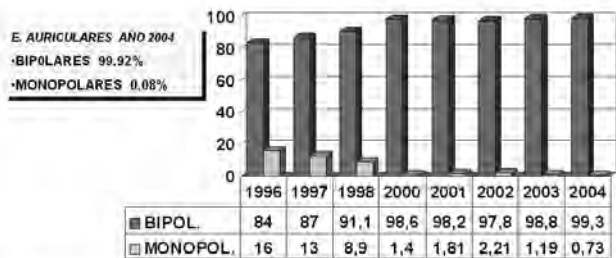
BNDM 2004

Evolución estimulación TCIV



BNDM 2004

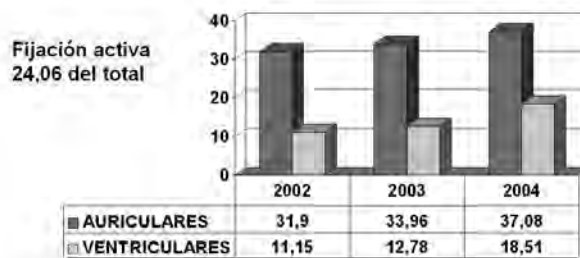
Electrodos implantados polaridad en %



BNDM 2004

unipolares el 13,43% electrodos en seno coronario

Electrodos % de fijación activa



BNDM 2004

Accreditación en Estimulación Cardíaca Permanente

José Martínez Ferrer

Responsable del proceso de acreditación en Estimulación Cardíaca
Sociedad Española de Cardiología



J. Martínez Ferrer

1-INTRODUCCIÓN:

En el año 2004 la Asamblea de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología planteó la conveniencia de elaborar un sistema de acreditación en estimulación cardíaca permanente por centros hospitalarios. Desde entonces el trabajo desarrollado en este sentido, ha sido complejo pero consideramos que, dos años después, hemos alcanzado el objetivo.

Este documento resume los aspectos más relevantes que, describiendo las diferentes fases del proceso asistencial, constituyen el esquema a evaluar para lograr la acreditación en este área asistencial.

En la reunión inicial de la Sección y en otras posteriores, se han ido abordando diferentes facetas del procedimiento, y se han recogido diversas ideas que han constituido el espíritu central de este sistema de mejora asistencial que podrían resumirse en los siguientes aspectos:

- 1- El acceso a la acreditación será voluntario y en ningún caso excluyente para el centro que decida no llevarla a efecto.
- 2- Existirá una privacidad absoluta por parte del comité acreditador en lo referente a los hospitales solicitantes y sus resultados tras la evaluación.
- 3- No existirán fechas límite, de tal manera que se establece el proceso de evaluación de forma continuada, tanto en la presentación inicial de la documentación de los solicitantes como en el cumplimiento posterior de los requisitos pendientes si estos se determinaran.

Tratándose de un sistema dirigido a lograr una mejora asistencial existirán unos plazos de reacreditación, modulados por los resultados de la evaluación previa.

Se habilitará también la posibilidad de acreditación individual de los profesionales que reúnan determinados criterios curriculares y que realicen su labor en un centro acreditado. Por expreso deseo de la asamblea no se utilizará el sistema de examen teórico individual en ningún paso del proceso.

Por último, recogiendo la realidad asistencial de nuestro país, éste procedimiento de acreditación por centros en estimulación cardíaca permanente estará abierto a cualquier hospital que reúna los requisitos que se exponen a

continuación, independientemente de a qué servicio hospitalario quede adscrita de responsabilidad del implante o del seguimiento de los dispositivos.

2- DEFINICIÓN GLOBAL DEL PROCESO:

Cuando utilizamos el término “proceso” nos referiremos a un conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que efectuadas de forma secuencial y ordenada, tienen como fin obtener un resultado que satisfaga plenamente las necesidades del cliente al que va dirigido.

A- *Objetivo de la gestión de la calidad en estimulación cardíaca:*

El tratamiento mediante estimulación cardíaca permanente de determinadas patologías del ritmo cardíaco involucra a un variado grupo de profesionales sanitarios de diferentes ámbitos: industria electromédica, asistencia sanitaria extrahospitalaria y a diversos colectivos sanitarios de ámbito hospitalario.

En cada uno de estos apartados se encuadran otras subdivisiones hasta describir de forma pormenorizada la composición de todos los integrantes en el proceso de estimulación cardíaca. Podemos optimizar los resultados de las actividades de estos colectivos tanto evaluando sus competencias como su interrelación para mejorarlas y así lograr un resultado asistencial óptimo.

El abordaje de esta actividad como proceso asistencial tiene como objetivo estructurar y llevar a cabo, de una forma ágil y eficaz, todos los pasos del diagnóstico, estudio clínico cardiológico, implantación del dispositivo, seguimiento clínico postimplante, optimización de la terapia, vigilancia específica de las disfunciones del dispositivo y procedimiento de recambio al alcanzarse el fin de vida de la batería del generador, estableciendo unos requisitos mínimos recomendados para cada actividad.

Por último, la gestión de procesos se enfoca hacia la mejora continua y por tanto exige a los profesionales sanitarios implicados una puesta al día permanente con objeto de obtener un proceso de la máxima calidad asistencial, que consiga además la satisfacción del paciente, con una optimización permanente de los costes sanitarios de dicho proceso.

Estos principios básicos están inspirados esencialmente en la norma ISO 9001:2000. No por ello se pretende una acreditación acogiendo a dicha norma ya que en deter-

minados aspectos se ha tomado la decisión de no seguir sus directrices debido a que, en nuestro criterio, se sobrecargaría excesivamente el trabajo documental y de análisis de calidad en las unidades asistenciales. Este planteamiento podrá ser modificado en el futuro, una vez evaluada la aplicación de este sistema de gestión por procesos.

B- Alcance de la estimulación cardíaca permanente:

En todo proceso asistencial tenemos que definir con claridad su destinatario. Es indiscutible que en el caso que nos ocupa, el proceso va dirigido a aquellos pacientes con trastornos del ritmo cardíaco que reúnan los criterios de indicación de estimulación recogidos en las guías internacionales de actuación clínica, constituyendo la aplicación de estas últimas una herramienta básica de selección y un sólido indicador de calidad.

Comentábamos anteriormente que todo proceso se constituye por la actividad de diferentes grupos profesionales. Para lograr un análisis y su subsiguiente mejora debemos definir con precisión las actividades centrales desarrolladas, sus características fundamentales de calidad, la documentación genérica en la que nos basaremos y los registros en los que quedará recogida la actividad asistencial personalizada. A este conjunto de actividades lo denominaremos “alcance del proceso” y están recogidas en la tabla I.

A continuación se desarrollan de forma pormenorizada, cada una de las cinco actividades básicas.

En la detección o diagnóstico previo del paciente subsidiario de recibir un sistema de estimulación cardíaca permanente intervienen varias unidades asistenciales, siendo las más representativas los Centros de Atención Primaria, los Hospitales Secundarios dependientes del centro implantador, los Servicios de Urgencias del propio hospital, el Servicio de Cardiología (consultas externas, área de hospitalización, unidades funcionales, etc) y

otros servicios relacionados con pacientes que presenten sintomatología justificable por trastornos del ritmo cardíaco, como son Cuidados Intensivos, Medicina Interna, Neurología, etc.

El análisis y optimización de estas unidades se debe dirigir a que la detección del paciente con sospecha clínica de precisar estimulación cardíaca permanente acceda al servicio que presta la asistencia al proceso y realiza el implante en el menor tiempo posible. El objetivo fundamental en este caso, será la reducción al máximo del riesgo temporal de morbimortalidad que entrañan las arritmias cardíacas subsidiarias de la terapia de estimulación eléctrica permanente.

Una vez que el paciente se encuentra a cargo del Servicio donde se llevará a cabo el implante, en el caso de que se confirme su indicación, intervendrán otros grupos profesionales para completar el estudio clínico, como son algunos servicios centrales del hospital (Radiología y Laboratorio) y diversas unidades dentro del servicio responsable: Cardiología clínica (consulta externa, planta de hospitalización, Unidad de Agudos...), Electrocardiografía, Telemetría, Holter, Ecocardiografía y Electrofisiología. El objetivo de estos grupos asistenciales se dirige a completar el estudio preliminar que permita decidir la indicación de estimulación cardíaca permanente y comprobar si existen otras patologías asociadas al trastorno del ritmo, tanto cardíacas como extracardiacas, que puedan condicionar el tipo de estimulación más conveniente en cada caso.

Completado el estudio se establecerá la indicación de estimulación cardíaca permanente y sus especificaciones, en la que participarán los profesionales que realizan el implante propiamente dicho y así como los responsables de los cuidados postoperatorios: Unidad de Estimulación Cardíaca. Planta de hospitalización, Electrocardiografía, Radiología, Laboratorio, Ecocardiografía, etc.

ALCANCE DEL PROCESO

Actividades	Características relevantes de calidad	Registros	Documentos
Detección del paciente	Acceso rápido y seguro al sistema asistencial	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud asistencia especializada 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolos de derivación
Estudio clínico Cardiológico	Optimización del diagnóstico clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica • Exploraciones complementarias • Consentimientos informados 	<ul style="list-style-type: none"> • Guías de práctica clínica • Formularios de consentimiento
Implantación del dispositivo	Selección del modo de estimulación y técnica de implante	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica • Base de datos (hoja quirúrgica) • Informe de alta 	<ul style="list-style-type: none"> • Guías de práctica clínica
Seguimiento clínico de por vida	Optimización de estimulación, detección de disfunciones o enfermedades intercurrentes	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica • Base de datos con registro de disfunciones y complicaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Guías de práctica clínica • Protocolo de detección complicaciones
Recambio de dispositivo	Optimización de la duración de la batería, proceso de recambio del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica • Base de datos • Consentimiento informado 	<ul style="list-style-type: none"> • Guías de práctica clínica

Tabla I: Descripción del alcance del proceso con las especificaciones básicas en actividades, características básicas de calidad, documentos y registros de soporte

Dependiendo de la complejidad del caso y del tipo de implante puede requerirse la colaboración de un mayor o menor número de grupos profesionales. A través de su concurso se logrará una implantación eficiente, que se adapte a la patología de cada caso, con el máximo rendimiento y sin un coste de riesgo innecesario.

Este apartado se completará con unos cuidados perioratorios que incluyen la correcta información al paciente y sus familiares; la profilaxis de riesgos y la prevención de complicaciones, con el fin de lograr una estancia hospitalaria corta y una reincorporación del paciente a su vida habitual lo más precoz y satisfactoria posible.

Tras el alta hospitalaria el seguimiento clínico dependerá de tres grupos de profesionales:

- 1) El Centro de Salud
- 2) La consulta general de Cardiología, que puede encontrarse en el hospital remitente, un centro de especialidades independiente o el propio hospital donde se ha realizado el implante
- 3) La Consulta de seguimiento de estimulación cardíaca, habitualmente ubicada en el hospital implantador.

El objetivo común e imprescindiblemente coordinado será mantener una atención integral que incluya la correcta prevención primaria y secundaria de las enfermedades cardiovasculares, la atención y cuidado de las patologías detectadas y el seguimiento personalizado de la estimulación cardíaca con especial énfasis en la prevención de complicaciones, rentabilización de las prestaciones del dispositivo en la patología del paciente y la correcta utilización de las herramientas diagnósticas del generador.

Finalmente la Unidad de Seguimiento establecerá llegado el momento, la necesidad de recambio del generador, procurando obtener la mayor duración temporal de los dispositivos sin riesgo alguno para el paciente portador, y de este modo optimizar la relación entre coste económico, riesgo clínico en el seguimiento o quirúrgico acumulado. Una vez seleccionado el momento idóneo para el recambio se realizará utilizando la misma estructura que se aplicó en el primoimplante.

Los indicadores para evaluar el desarrollo del alcance del proceso en el hospital en consideración se referirán a las características relevantes de calidad de las cinco actividades señaladas en la tabla I, su capacidad de medida, mecanismos de análisis y de mejora y la utilización de los registros y documentos correspondientes a cada una de ellas.

Dado que la realidad asistencial en nuestro país no es uniforme, la mayor parte de estos indicadores exigirán en primer lugar su existencia, su aplicación, un mínimo de fácil cumplimiento general y un compromiso de mejora exigible en los procesos de reacreditación.

C- Responsable del proceso:

Es la persona, facultada por los diferentes directivos involucrados, que se responsabiliza de la gestión y mejora del proceso, independientemente de su nivel jerárquico dentro de la organización. En el caso que nos ocupa, esta

figura no es generalizable, pero es imprescindible su existencia aunque en cada unidad puede proceder de un estamento diferente.

Dado que el proceso involucra a diferentes unidades asistenciales, administrativas y de gestión, el responsable deberá pertenecer a la unidad que, en cada caso, gestione el mayor volumen de actividad.

Deberá existir un documento firmado por el Jefe del Servicio y el Gerente en el que se reconozca la figura de responsable así como las funciones que formen su competencia. Entre dichas funciones figurarán la gestión sistemática del proceso (realización, evaluación, actualización y revisión), y será, lógicamente, reconocido como el interlocutor de la organización en todos los aspectos relacionados con el proceso.

El responsable deberá aceptar, de forma voluntaria, dicha responsabilidad, conocerá en profundidad todas las fases del proceso y dispondrá de una adecuada formación en herramientas de gestión. Por otra parte, la cadena de mando de la organización deberá reconocerle capacidad de decisión en lo referente al proceso.

Las obligaciones del responsable de la estimulación eléctrica permanente serán:

- 1- Asegurar la eficacia y eficiencia global del proceso.
- 2- Garantizar el cumplimiento de las demandas de los pacientes, así como de los requisitos técnicos y legales.
- 3- Estructurar el organigrama de trabajo de tal forma que en cada unidad, cada miembro del equipo conozcan sus responsabilidades y designará una persona como responsable de integrar la actividad del equipo en el proceso de estimulación.
- 4- Mantener contacto con los directivos de la organización sanitaria en la que se trabaja y con los proveedores externos para lograr un correcto funcionamiento del proceso.
- 5- Garantizar las actividades de seguimiento del proceso, documentarlas y transmitir esta información a todos los participantes en el proceso.

D- Equipo gestor del proceso:

Una característica del desarrollo de la estimulación cardíaca en nuestro país es la heterogeneidad de los grupos responsables del implante y el seguimiento de los pacientes. De este modo, existen hospitales en los que el servicio clínico responsable es el de Cardiología, mientras que en otros, es Cirugía Cardíaca, Cuidados Intensivos y con menor frecuencia Cirugía General o Medicina Interna. Por todo ello, no se recogerá en este documento ningún organigrama concreto, y en su lugar se propone la selección de un grupo de personas que representen a las áreas con dedicación a esta patología. En la tabla II se presenta un ejemplo que puede ser de utilidad en la mayoría de los centros sanitarios dedicados a la estimulación cardíaca permanente.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE PROCESO
Detección del paciente	Clínico especialista de consulta externa
Estudio clínico Cardiológico	Especialista de consulta-hospitalización
Implantación del dispositivo	Responsable área quirúrgica
Seguimiento clínico de por vida	Clínico especialista de consulta externa
Recambio de dispositivo	Responsable área quirúrgica-consulta externa

Tabla II : Ejemplo de un esquema de distribución de corresponsables del proceso asistencial por unidades clínicas

E- Clientes y proveedores del proceso:

Esta actividad sanitaria debemos considerarla como asistencial alrededor de una actuación terapéutica. Por ello el destinatario último, que se beneficiará de los flujos de salida de nuestro protocolo, es el paciente con indicación de estimulación cardíaca permanente y en segundo término su entorno familiar y sociolaboral.

Los proveedores del proceso son por excelencia las empresas de electromedicina dedicadas a la fabricación y suministro de los dispositivos de estimulación cardíaca: (marcapasos, desfibriladores, resincronizadores...). Con respecto al hospital debemos contar con la provisión del personal necesario y el mantenimiento de los equipos (Tabla III).

Cientes del proceso	Proveedores del proceso
<ul style="list-style-type: none"> • Paciente con estimulación cardíaca • Entorno familiar del paciente • Entorno social y laboral del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Empresas suministradoras de estimuladores • Unidad de apoyo: mantenimiento, personal

Tabla III : Esquema de clientes y proveedores en estimulación cardíaca permanente.

En estos tres últimos apartados se utilizarán indicadores de calidad documentales, debiendo estar definidos en todos los casos los componentes de cada actividad, recogidas sus funciones dentro del proceso y un histórico de su actividad más relevante.

Los indicadores de calidad en lo referente al apartado de clientes y proveedores deberán recoger además la siguiente información específica:

Clientes: Encuestas de satisfacción sistemáticas que nos permitan percibir y corregir defectos de práctica clínica y de percepción de cuidados.

Proveedores externos: Con la frecuencia preceptiva y nunca superior a tres años, se realizará concurso público de adjudicación del suministro del material protésico utilizado.

3- INTERACCIÓN CON OTROS PROCESOS:

A- Interacciones con otros procesos asistenciales:

El proceso que nos ocupa precisa, esencialmente, de la colaboración de otras cuatro unidades asistenciales en el ámbito del hospital implantador. Nos referimos a los servicios de Radiología, Laboratorio, Área Quirúrgica y en determinados pacientes el servicio de Anestesiología.

En lo correspondiente a estas unidades debemos evaluar dos aspectos: un control obligatorio de calidad que confirme que el producto recibido por las mismas cumple los requisitos obligatorios para desarrollar su labor asistencial y por otro lado que asegure los resultados percibidos en nuestros pacientes.

Siguiendo un esquema de exposición, similar al apartado anterior, resumimos en la tabla IV, las entradas y los resultados en cada una de las unidades asistenciales mencionadas. En cada caso resumimos los datos a partir de los cuales construimos los indicadores de calidad que nos permitirán establecer los criterios de evaluación y de mejora particularizados para cada centro.

INTERACCIONES CON OTROS PROCESOS

ENTRADAS	DATOS DE CALIDAD	RESULTADOS	DATOS DE CALIDAD
Radiología (Tórax PA y L)	Peticiones cumplimentadas. Disponibilidad.	Despistaje de patología cardíaca. Localización de cables y control de complicaciones	Demoras aceptables Información de placas Recepción en la unidad clínica responsable
Laboratorio (Bioquímica básica, iones, coagulación y hemograma)	Cumplimiento controles de calidad. Peticiones cumplimentadas	Examen de salud preoperatorio.	Procesado que no demore significativamente el procedimiento quirúrgico
Quirófanos (Disponibilidad)	Cumplimiento de normativa área quirúrgica Radioscopia	Esterilidad Monitorización Personal experto Escopia radiológica Equipo quirúrgico	Proceso quirúrgico sin superar incidencia de complicaciones recogidas en hoja de consentimiento
Anestesiología (Protocolo preoperatorio)	Agilidad en la evaluación	Soporte anestésico para implantes que lo requieran	No demora de procedimiento. No complicaciones.

Tabla IV: Interrelación entre la estimulación y otras unidades asistenciales. Se describen las actividades que deben contar con certificaciones de calidad (Entradas) y su aplicación directa en el paciente con indicación de estimulación cardíaca definitiva (Resultados).

B- Interacciones con los procesos de gestión de recursos generales:

En este apartado recogemos los recursos materiales y humanos que se precisan para llevar a cabo el fin del proceso.

Se debe contar con un sistema de gestión de personal que, siguiendo las directrices de la organización, proporcione el grupo humano necesario para realizar el proceso (ver apartado de recursos humanos). Igualmente debemos contar con una dotación de material que permita llevar a cabo los objetivos de tratamiento en suficientes condiciones de seguridad y eficiencia. Parte de él, se catalogará como inventariable y parte como protésico (Ver apartado de recursos materiales).

C- Interacción con los procesos de planificación y gestión:

El proceso completo debe ser comunicado a la Dirección del centro, y se contará con su aprobación, previamente a su puesta en marcha.

La disponibilidad de recursos para llevar a cabo el proceso, también será pactada con la Dirección del centro e incluirá todos los apartados expuestos. Serán necesarias reuniones periódicas con la Dirección del centro, así como reuniones del servicio responsable, al menos anualmente y siempre que se detecte alguna disfunción significativa que afecte a proveedores fuera del núcleo responsable del proceso.

4- ANÁLISIS DE LOS RECURSOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DEL PROCESO:

Es evidente que para la realización de cualquier tratamiento debemos conocer en detalle los recursos que vamos a necesitar y cuya falta puede poner en riesgo la seguridad de los pacientes.

Relacionamos a continuación, exclusivamente, los recursos necesarios para el correcto funcionamiento de la unidad central (Figura nº 1), asumiendo que los del resto de unidades corresponden a otras entidades asistenciales

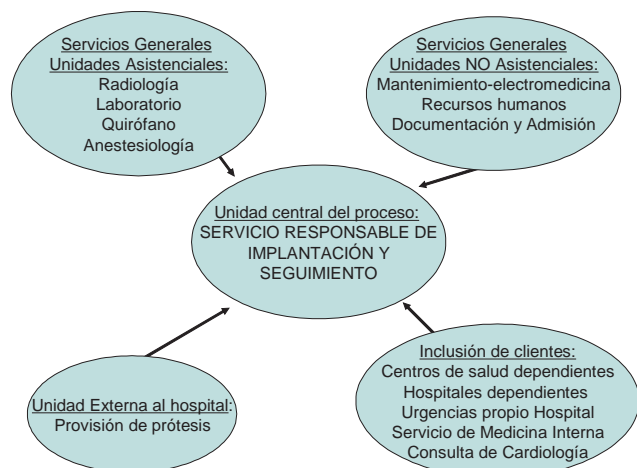


Figura nº 1: Esquema de las unidades involucradas en el proceso de estimulación cardíaca permanente.

en sí mismas y que sólo nos referiremos a ellos, al analizar las prestaciones que se les exigen en el proceso que nos ocupa.

A- Recursos Humanos:

Las personas que participan en este proceso deben ser competentes y estarán en posesión de la formación, habilidades y experiencia necesarias. La propia organización del proceso debe vigilar que el personal de nueva incorporación adquiera los conocimientos específicos necesarios para cada área de responsabilidad y mantendrá un sistema de formación continuada que actualice la preparación del personal con experiencia. Pormenorizamos a continuación las necesidades de personal atendiendo a las diferentes áreas del proceso asistencial:

Servicio de Electrocardiografía:

Unidad con un enfermero-a entrenado (mínimo) en la realización de electrocardiografía de superficie.

Consulta externa:

- 1- Consulta diagnóstica:
 - a. Un ATS-DUE y/o Auxiliar Clínico entrenado en realizar un electrocardiograma, medida de tensión arterial y frecuencia cardíaca central
 - b. Un médico especialista de perfil clínico.
- 2- Consulta de seguimiento:
 - a. Un ATS-DUE cualificado: capaz de interrogar un dispositivo de estimulación.
 - b. Especialista formado en el seguimiento de dispositivos implantables, con capacidad para interpretar la información recogida en el seguimiento y programar la unidad, optimizando su rendimiento de forma personalizada.

Área de Registros Gráficos:

- 1- Registro Holter:
 - a. Un ATS-DUE entrenado en la colocación de registradores de Holter y en el manejo de la información y análisis preliminar de la misma.
 - b. Un cardiólogo con experiencia en la valoración de registros de electrocardiografía dinámica y arritmias.
- 2- Mesa basculante:
 - a. Un ATS-DUE entrenado en la colocación de vías venosas, medida de tensión arterial, monitorización electrocardiográfica y maniobras de resucitación cardiopulmonar básica.
 - b. Un cardiólogo con experiencia en la valoración y análisis de test de mesa basculante.
- 3- Ecocardiografía:
 - a. Un ATS-DUE ó Auxiliar de Clínico entrenado en el área de ecocardiografía
 - b. Un cardiólogo experto en la realización e interpretación de las técnicas de ecocardiografía.

Área de Electrofisiología:

- a. Un ATS-DUE entrenado en la asistencia a estudios de electrofisiología..
- b. Un Auxiliar de Enfermería.
- c. Dos cardiólogos expertos en Electrofisiología.

Área de hospitalización, general y de cuidados especiales:

En este apartado no se pormenorizan los recursos humanos dado que están condicionados por la estructura general del área y el proceso de estimulación cardíaca no requiere ningún planteamiento específico.

Área quirúrgica:

- a. Un ATS-DUE entrenado en la asistencia al implante de dispositivos de estimulación cardíaca, con conocimiento de analizadores y programadores.
- b. Un Auxiliar de Enfermería.
- c. Dos médicos, de los cuales uno de ellos, obligadamente será experto en implantación de dispositivos de estimulación cardíaca.

Según la estructura funcional de cada hospital, podrán ser cardiólogos, cirujanos cardíacos, intensivistas, etc.

- d. En determinados procedimientos puede ser preciso, dada su complejidad técnica e incremento de riesgo, la presencia de dos médicos con experiencia. Así mismo se puede precisar el siguiente personal específico:

1. Técnico de la empresa proveedora de la prótesis.
2. ATS-DUE de campo quirúrgico
3. Anestesiólogo
4. ATS-DUE con experiencia en colaboración en anestesiología

B- Recursos Materiales:

Se considera innecesaria la descripción del material general no específico del proceso que nos ocupa.

Material protésico específico:

En el siguiente listado se recogen los diferentes tipos de prótesis atendiendo a sus características de estimulación, y cuya disponibilidad debe estar asegurada, bien sea por encontrarse en el stock del centro o porque las aporten las casas comerciales.

Es imprescindible esta disponibilidad con objeto de posibilitar el empleo del dispositivo más adecuado en cada caso independientemente de la previsión inicial o ante la aparición de eventualidades.

1. Marcapasos de una cámara sin respuesta de frecuencia (SSI).
2. Marcapasos de una cámara con respuesta de frecuencia (SSIR).
3. Marcapasos doble cámara sin respuesta de frecuencia (DDD).
4. Marcapasos doble cámara con respuesta de frecuencia (DDDR).

5. Marcapasos con detección auricular y estimulación ventricular monocable (VDDR).
6. Marcapasos doble cámara con respuesta de frecuencia y tratamiento preventivo de fibrilación auricular (DDDRP).
7. Resincronizador tricameral para tratamiento de insuficiencia cardíaca grave.
8. Desfibrilador ventricular monocameral.
9. Desfibrilador ventricular con estimulación doble cámara.
10. Desfibrilador bicameral.
11. Desfibrilador resincronizador.
12. Cables de marcapasos definitivo,rectos, de fijación pasiva.
13. Cables de marcapasos definitivo preformados, de fijación pasiva.
14. Cables de marcapasos definitivo rectos, de fijación activa.
15. Cables específicos apartado nº 5.
16. Cables específicos para apartado nº 7º y 11º.
17. Cables desfibrilación ventricular, fijación activa.
18. Cables desfibrilación ventricular, fijación pasiva.
19. Holter implantable subcutáneo.
20. Introdutores venosos específicos para cada cable, descrito en apartado anterior.

Al establecer las especificaciones del concurso de adquisición de los dispositivos , se establecerán unas condiciones generales que obliguen a las empresas a suministrar de forma gratuita el material necesario para el uso de sus dispositivos (analizadores, programadores, etc) así como a garantizar la asistencia técnica en el centro implantador.

Cada una de las empresas licitantes seleccionadas deberá contar con una estructura de distribución que asegure el mantenimiento de un stock permanente en el centro y cuyo volumen recomendable asegurará las necesidades previstas en función del consumo semanal de la Unidad .

Los generadores se ceñirán a las normas actuales de compatibilidad de conexión y se dispondrá de generadores destinados a recambios, con conexiones tipo 3,2 LP, 5 y 6 mm.

Durante el periodo de vigencia del concurso-contrato se podrán actualizar los productos correspondientes a cada segmento mediante adjudicación directa sin incremento en su coste.

Para el resto de dispositivos el servicio técnico de la empresa adjudicataria deberá aportar el material (estimuladores, introductores y cables), personándose en cada implante.

C- Recursos de equipamiento e infraestructuras:

En el área de hospitalización se debe contar con monitorización electrocardiográfica continua vigilada, que podrá ubicarse en la unidad de agudos (Unidad Coronaria o Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos) o, mediante monitorización telemétrica, en la misma plan-

ta de hospitalización. Esta monitorización se mantendrá desde el ingreso y al menos hasta transcurridas 24 horas del implante, especialmente en los primoimplantes de pacientes dependientes del marcapasos.

La implantación debe realizarse en una sala específica que reúna condiciones de asepsia similares al ambiente quirúrgico. Esta sala se encontrará en la zona de hospitalización, con proximidad física y funcional a la zona de Cuidados Intensivos y al bloque quirúrgico. Tendrá una superficie suficiente para permitir el acceso sin dificultad al paciente y permitirá realizar cualquier actuación sobre el mismo (extracciones analíticas, intubación, resucitación cardiopulmonar, pericardiocentesis, toracocentesis, etc).

La medida mínima recomendable debe ser superior a 20 metros cuadrados. Contará con oxígeno, vacío, aspiración y gases anestésicos, aislamiento eléctrico y radiológico siendo este último comprobado de forma reglamentaria (dosimetría). Dispondrá también de mesa quirúrgica radiotransparente y de luz cenital quirúrgica orientable, graduable y manejable con mantenimiento de la esterilidad.

Es conveniente disponer de un almacén contiguo que permita acceder de forma rápida a cualquier material de estimulación que se precise y con armarios a los que solo pueda acceder el personal de la unidad. Existirá un registro de entradas y salidas del material donde conste el periodo de vigencia de la esterilización que se debe ser mantenido al día.

Para garantizar un procedimiento óptimo se dispondrá de un equipo de fluoroscopia, que reúna características adecuadas. Es evidente que a mayor complejidad en el implante se precisa mejor calidad de imagen. Dicha calidad es, especialmente necesaria, en caso de implante de cables en el sistema venoso coronario para estimulación ventricular izquierda.

El material quirúrgico debe ser adecuado al acto quirúrgico que se plantee y en cualquier caso estará duplicado en cada procedimiento para así posibilitar su sustitución en caso de contaminación o pérdida de esterilidad. En la tabla V se recogen las características del equipo radiológico, junto a una relación del instrumental quirúrgico básico.

Durante la intervención se dispondrá de monitorización continua electrocardiográfica con selección de derivaciones, medida permanente de frecuencia cardíaca, presión arterial incruenta y pulsioximetría. Todos estos parámetros deben contar con sus correspondientes alarmas.

El material específico en los procedimientos de implante comprende el analizador de umbrales, que permite la determinación del umbral de estimulación, la medida de amplitud de la señal endocavitaria y de la impedancia del cable implantado así como el registro impreso de los datos obtenidos. Es deseable contar con registros endocavitarios que podrán obtenerse mediante el mismo analizador o a través de un polígrafo independiente.

Aunque no es imprescindible contar en la sala con un programador, este debe estar disponible de forma inmediata si fuera preciso, con objeto de confirmar la programación del generador antes de su implante o reprogramar-

MATERIAL QUIROFANO	
Sistema fluoroscopia	Instrumental quirúrgico
<ul style="list-style-type: none"> • Material plomado (delantal...) • Tubo giratorio (PA-oblicuas) • Control dosimétrico • Capacidad trabajo 50 min. • Aislamiento de la sala • Campo intensificador 18 cm • Doble pantalla • Revisión imágenes mediante loop, video, impresora... 	<ul style="list-style-type: none"> • Bisturí mecánicos de hoja • Bisturí eléctrico • Pinzas disección vascular • Pinzas disección con dientes • Tijeras de Mayo curvas • Tijeras de disección • Pinzas de hemostasia • Pinzas de campo • Separadores de Fareveufe • Separadores automáticos

Tabla V : Listado básico de material de quirófano. Descripción de las características principales del equipo fluoroscópico que se recomienda utilizar en los implantes y ejemplo de instrumental básico

lo de forma personalizada, en el momento del implante.

Por último, en el área de implante se contará con el siguiente material de emergencia:

- Carro de parada normalizado
- Desfibrilador externo (preferiblemente bifásico) utilizable con palas convencionales o adhesivas
- Material para drenaje torácico y pericárdico
- Marcapasos temporal transvenoso
- Marcapasos transcutáneo mediante parches adhesivos.

El centro contará con una consulta externa específica, convenientemente dotada para el seguimiento y valoración de los posibles candidatos a la terapia de estimulación cardíaca permanente. Es conveniente que disponga de un desfibrilador externo.

Como ya hemos señalado anteriormente, para el seguimiento de los pacientes se precisan las siguientes pruebas complementarias cardiológicas: Electrocardiografía, Holter, mesa basculante y ecocardiografía. En ocasiones para establecer la indicación de estimulación cardíaca definitiva es preciso disponer de una unidad de electrofisiología.

5- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PROCESO:

Todas las actividades desarrolladas para lograr el objetivo final de calidad de vida optimizada del paciente quedan estructuradas en el Mapa del Proceso (Figura nº 2). El repaso de los epígrafes recogidos en dicho mapa nos permitirá confirmar que disponemos de la documentación completa que acredita la calidad de aplicación del sistema de gestión que nos ocupa.

Dadas las diferencias entre los centros en la recogida de información del proceso que nos ocupa, la estructura de análisis para cualquier concepto a evaluar deberá ser inicialmente la siguiente:

- 1- ¿Se cuenta con una herramienta para evaluar resultados de calidad en determinado concepto? (Registro, banco de datos, historia clínica).

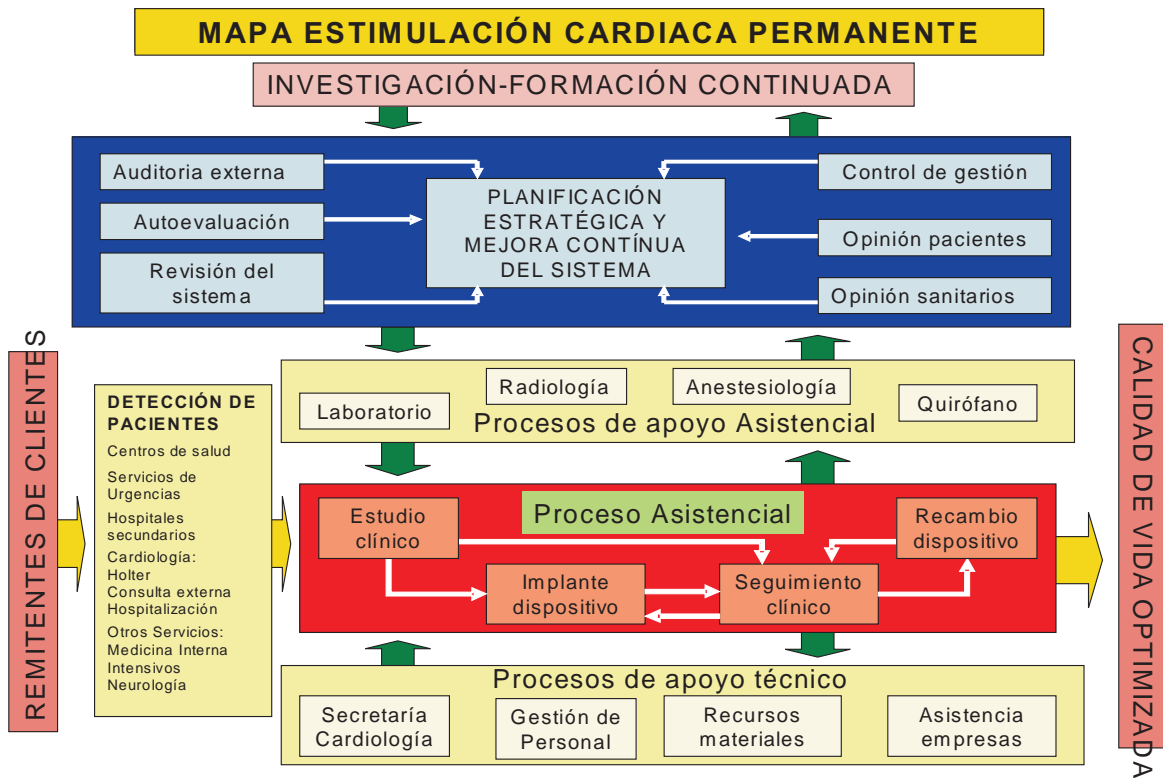


Figura nº 2: Mapa del proceso de estimulación cardíaca permanente. El diagrama de flujos representa las interrelaciones entre todos subprocesos

- 2- ¿Se utiliza dicha herramienta de forma reglada? (porcentaje de pacientes tratados registrados con la herramienta seleccionada).
- 3- ¿Se analizan los resultados globales con determinada periodicidad? (se podrían recoger y luego no utilizar...).
- 4- ¿Qué objetivos de mejora se desprenden de su análisis? Cada uno de estos aspectos es, en si mismo, un indicador independiente de calidad. De la no utilización o inexistencia de una herramienta puede desprenderse un objetivo de mejora: su implantación.

Los indicadores que se utilizarán para evaluar la optimización del proceso de estimulación en cada centro irán dirigidos a conocer los siguientes cinco conceptos.

- 1- Agilidad de acceso: Evaluación de las listas de espera asistencial con registro del tiempo de demora en acceso de patologías urgentes y demorable a la primera evaluación por el centro especializado, así como las

esperas para la realización de las exploraciones complementarias específicas (Holter, Mesa Basculante, Ecocardiografía, etc) o generales (Radiología, Laboratorio) discriminando si el paciente está ingresado o las exploraciones se solicitaron ambulatoriamente.

Igualmente se registrarán las demoras quirúrgicas en ambas situaciones, diferenciando si desde régimen ambulatorio se ha solicitado la intervención con carácter urgente, preferente o normal. Por último se registrarán también los tiempos de espera en las consultas de seguimiento atendiendo al carácter prioritario con el que se solicitaron y si corresponden a pacientes portadores de desfibrilador, marcapasos o resincronizador biventricular. Esta información quedará recogida siguiendo el esquema de la tabla VI.

- 2. Eficacia: Este grupo de indicadores de calidad se utilizan especialmente en dos conceptos. Por una parte, se incluirá la documentación que permita evaluar la

ATRIBUTO: AGILIDAD DEL PROCESO				
INDICADOR	CÁLCULO	FUENTE DE INFORMACIÓN	PERIODICIDAD MEDICIÓN	OBJETIVO Ó ESTÁNDAR

Tabla VI : Esquema de tabla de recogida de información para indicadores de agilidad del proceso. Definiremos cada indicador, estableceremos el sistema de medida, por ejemplo la sumatoria de los tiempos de espera en determinada patología dividido por el número de pacientes que han sido tratados con dicho diagnóstico en un periodo de tiempo. Deberá también quedar reflejada la fuente de información, el periodo de tiempo evaluado y las acciones de mejora que se detraigan del análisis del indicador en concreto.

adaptación de los diagnósticos a las recomendaciones planteadas en las Guías de Actuación Clínica. Existirá un registro específico en el que se recoja en cada paciente la solicitud de implante con el diagnóstico clínico y posteriormente el sistema de estimulación colocado. De forma anual se revisarán estos conceptos para comprobar los porcentajes de desvíos con respecto a las Guías de Actuación Clínica, su justificación si la hubiere y las medidas correctoras planteadas.

En segundo lugar se deberá contar con un registro de complicaciones, para , tras evaluar la causa, establecer las acciones preventivas y correctoras. En la tabla VII se propone un listado de incidencias críticas para seleccionar criterios de indicadores de calidad, correspondientes a complicaciones relacionadas con el procedimiento de implantación, diferenciados según sean perioperatorios o tardíos. Este análisis de complicaciones recogerá datos sobre el tipo de incidencia, fecha de producción y plazo desde la causa raíz hasta la detección, documentación por la que se tiene constancia de la misma, causa raíz (conclusión extraída del análisis del problema), acción preventiva y acción correctora.

- 3- Actualización permanente: Dentro de este grupo de indicadores se encuentran especialmente los relacionados con la preparación técnica del personal y la actualización del equipamiento.

Dado que en el terreno de la estimulación cardíaca permanente los cambios derivados del progreso científico y de las mejoras técnicas de las empresas fabricantes son constantes, es obligada la continua puesta al día del personal que participa en el proceso que nos ocupa. Toda unidad de estimulación contará con un plan de formación continuada del personal basado en la actualización sistemática de conocimientos y en la profundización científica y técnica derivada de las acciones correctivas y del análisis continuo del proceso.

Por otra parte , también son una fuente de información y mejora las opiniones de todo el personal parti-

cipante en el proceso, por lo que se considera un criterio de análisis de calidad, la utilización de un libro de recogida de incidencias que permita no perder aquella información no contemplada específicamente como indicador de calidad, la realización de reuniones periódicas con el personal sanitario implicado en el proceso, y la evaluación de los resultados de encuestas de opinión por áreas de trabajo.

De forma periódica, que podría ser bianual, será preciso revisar el material fungible, renovándolo preferiblemente mediante concurso público.

El material inventariable deberá contar con la documentación de uso en regla que garantice su seguridad.

- 4- Satisfacción del paciente: Este es el objetivo de calidad primordial de la norma ISO que ha inspirado este sistema de gestión por procesos, aunque probablemente este aspecto sea uno de los menos tratados en nuestro país dentro de la asistencia sanitaria en general. En cualquier caso, es preceptivo obtener información sobre la percepción de trato, de agilidad y eficacia percibida y establecer un sistema que recoja y analice las posibles reclamaciones y demandas por parte del paciente.

Por lo tanto, la unidad debe disponer de un sistema de evaluación y mejorá de la satisfacción percibida por los clientes. Dependiendo de sus posibilidades, la evaluación se hará mediante uno o más de los siguientes procedimientos: encuestas, análisis de reclamaciones, demandas, entrevistas por muestreo con pacientes concretos, agradecimientos o buzón de sugerencias. Todas estas herramientas son de gran utilidad y los responsables de la unidad asistencial deberán establecer las normas para que todos los pacientes atendidos reciban su encuesta anónima, se establezca con claridad la mecánica para la realización de reclamaciones, demandas y la ubicación del buzón de sugerencias. En la reunión anual con la Dirección del centro, se expondrán los resultados de estas fuentes de información.

Complicaciones perioperatorias:			Complicaciones tardías (<4 meses):	
<ul style="list-style-type: none"> • Neumotórax • Muerte relacionada con el implante • Perforación miocárdica • Hematoma de bolsa. • Recolocación cable auricular • Recolocación cable ventrículo derecho • Recolocación cable ventrículo izquierdo • Reintervención de cualquier causa • Infección • Dehiscencia de sutura 			<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Decúbito • Sepsis • Endocarditis • Dislocación cable auricular • Dislocación cable ventrículo derecho • Dislocación cable ventrículo izquierdo. • Muerte relacionada con el implante 	
TIPO DE INCIDENCIA	FECHA	INFORMA	CAUSA RAIZ	ACCIÓN PREVENTIVA O CORRECTORA

Tabla VII : Esquema para seleccionar criterios de indicadores de calidad en el ámbito de la eficacia.

5- Optimización de costes: Los criterios de calidad en lo relativo a costes se podrán establecer básicamente mediante dos acciones: La comprobación de la duración de los estimuladores por tipos y patologías y el establecimiento de concursos públicos con selección de proveedores del material protésico. La optimización de costes referente al material fungible e inventariable depende en gran manera de las decisiones de los departamentos y de la dirección de los hospitales públicos.

La realidad asistencial de cada centro puede ser diferente y se deberán diferenciar los indicadores de aplicación general de aquellos otros, en los que el objetivo inicial sea conocer la realidad local, dirigidos a establecer un objetivo de mejora pactado con la gerencia.

6- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL PROCESO:

La documentación que utilizaremos como soporte para la evaluación del proceso se denominará de dos formas: "Documentos", que incluirá la documentación de aplicación general y "Registros" que serán de aplicación por paciente, y cuyo contenido no se hará público y precisará custodia específica.

Documentos:

- 1- Evaluación del paciente:
 - a. Protocolo de derivación.
 - b. Libro del paciente portador del dispositivo.
 - c. Guías de buena práctica clínica.
 - d. Consentimiento informado específico:
 1. Implante de marcapasos
 2. Implante de resincronizador
 3. Implante de desfibrilador
 4. Implante de resincronizador –desfibrilador
 5. Implante de holter subcutáneo
 6. Recambio generico
 7. Consentimiento de Test de Mesa Basculante
 8. Consentimiento de estudio electrofisiológico diagnóstico.
 9. Cardioversión eléctrica
 - e. Protocolo de detección de complicaciones.
 - f. Base de datos o petición normalizada de implante y seguimiento.
 - g. Peticiones Radiología.
 - h. Peticiones Laboratorio .
 - i. Protocolo de evaluación anestésica.
 - j. Modelo encuesta de satisfacción de paciente.
- 2- Procedimiento administrativo:
 - a. Modelo encuesta personal sanitario.
 - b. Documentación describiendo los responsables del proceso.

- c. Documentación describiendo la composición del equipo sanitario del proceso.
- d. Controles de calidad del laboratorio.
- e. Descripción del área quirúrgica y su material inventariable.
- f. Descripción de material específico inventariable de estimulación.
- g. Listado de material protésico.
- h. Modelo documento concurso público.
- i. Parte de utilización de material fungible

Registros:

- 1- Evaluación del paciente:
 - a. Documento de solicitud de asistencia especializada.
 - b. Historia clínica: Soporte documental global de la patología del paciente.
 1. Se contará con soporte documental específico de cada una de las exploraciones realizadas al paciente.
 2. Se hará constar la indicación de estimulación cardíaca permanente y el tipo de dispositivo que se va a implantar.
 3. Quedarán registrados en el apartado correspondiente los datos de seguimiento y programación del dispositivo desde el alta hospitalaria así como la evolución clínica del paciente, hasta la indicación de recambio.
 4. Quedarán registrados los consentimientos informados cumplimentados.
 5. Se contará con informe de alta del paciente.
 - c. Solicitud de implante de dispositivo. En todos los casos, tras la toma de decisión se transcribirán a un documento específico los criterios clínicos, el dispositivo a implantar y los datos relevantes para que consten en el momento del procedimiento quirúrgico. Este impreso servirá también como base para citar al paciente si permanece en su domicilio entre el diagnóstico y el ingreso para la intervención.
 - d. En el caso de tratarse de un recambio deberá contener las características técnicas del dispositivo previo.
 - e. Hoja quirúrgica
 - f. Tarjeta Europea del paciente portador.
- 2- Procedimiento administrativo:
 - a. Documento anual de indicadores de eficacia:
 1. Adaptación de las indicaciones a Guías de Actuación Clínica.
 - 2- Evaluación de complicaciones
 - b. Documento anual de indicadores de Actualización:
 - 1- Plan de formación continuada.
 - 2- Actas de reuniones de opinión del personal.
 - 3- Análisis de material inventariable.

- c. Documento anual de indicadores de Satisfacción del paciente:
 - 1- Encuestas de satisfacción.
 - 2- Hojas de reclamaciones.
 - 3- Sugerencias.
 - 4- Agradecimientos.
 - 5- Denuncias.
- d. Contratación de compra con los proveedores externos:
 - 1- Sanción de concurso público de material.
 - 2- Aprobación por parte de gerencia del centro.
- e. Parte de utilización:
 - 1- Registro de material utilizado por implante
- f. Base de datos de material fungible.

F. Auditoría externa:

La solicitud de acreditación de la calidad del proceso de estimulación cardíaca se enviará por el centro que voluntariamente la desee a la junta habilitada específicamente en la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología.

Dicha junta revisará inicialmente la documentación aportada y, de acuerdo con el centro solicitante, dará paso a una evaluación directa mediante una empresa auditora independiente que ratificará los conceptos recogidos en la documentación. Posteriormente la Sección acreditará la calidad del proceso en el centro y en su caso, a nivel individual por un periodo de tres a cinco años.

ANEXO N° 1:

Propuesta inicial de acreditación individual dentro de la acreditación previa por centros.

Los parámetros cualitativos y su cuantificación se recogen en la tabla siguiente:

7- PLANIFICACIÓN GENERAL DE MEJORA DEL PROCESO:

Se basará en los siguientes aspectos:

A. Opinión del personal sanitario:

Se contará al menos con alguna herramienta que permita la evaluación de los criterios aportados por cualquier participante en el proceso.

- a. Libro de recogida de incidencias que permita no perder información no contemplada específicamente como indicador de calidad.
- b. Reuniones periódicas, al menos una al año, para análisis de las incidencias recogidas y de evaluación de medidas de mejora planteadas.
- c. Encuesta de satisfacción de percepción de objetivos laborales

B. Opinión de los pacientes y usuarios:

Análisis de la información recogida a través de los procedimientos propuestos a través del atributo “satisfacción del paciente” por el equipo gestor y los sanitarios involucrados en el punto del proceso a que haga referencia determinada opinión.

C. Sistema de autoevaluación y corrección de disfunciones:

Se solicitará a los sanitarios involucrados en el proceso, con carácter periódico, que podría ser anual, un resumen de su labor enfocado a definir áreas de mejora tanto desde el punto de vista estructural como asistencial.

D. Control de gestión:

Se realizará de forma anual una evaluación del proceso por la unidad asistencial y la dirección de gestión.

E. Revisión del sistema:

De forma periódica se deberá revisar el proceso en su totalidad, adaptándose a las variaciones propuestas por la entidad acreditadora. Para que el proceso acreditador sea eficiente se deberá evitar la evaluación periódica en plazos inferiores a tres años.

Propuesta baremo acreditación personal		
1.- Pertenecer a la plantilla médica de un centro acreditado 2.- Poder aportar experiencia en estimulación cardíaca permanente en los 5 años previos. 3.- Alcanzar una puntuación superior o igual a 5 puntos aplicando la siguiente escala.		
Implante MP unicameral	40 MP / año	2 puntos max.
Implante MP Bicameral	20 MP / año	
Implante resincronizador	6 Resinc./año	1 puntos max.
Implante DAI	10 DAI / año	1 puntos max.
Seguimiento marcapasos	400 ptes /año	3 puntos max.
Seguimiento DAI	80 ptes / año	1 puntos max.
Public.-Comun.- Ensayos	10 / últimos 5 años	1 puntos max.
Formación continuada	5 / últimos 5 años	1 puntos max.

Abreviaturas: MP=Marcapasos, Resinc=resincronizadores, DAI=Desfibrilador automático implantable

ANEXO N° 2

Cronograma de la consolidación del proceso de acreditación en estimulación cardíaca permanente.

Una vez concluido el documento raíz expuesto desde Diciembre de 2005 en la página web de la Sección hemos seguido el siguiente protocolo:

- Apertura de un periodo de tiempo para correcciones.
- Redacción de los indicadores que se utilizarán para evaluar cada candidato
- Consulta con la agencia asesora en calidad .Enero-2006

- Depósito del documento en la Directiva de la Sociedad Española de Cardiología en Diciembre de 2005. La SEC realizó una consulta a la asesoría jurídica y finalmente quedó aceptado el proceso, en Marzo de 2006
- Creación de un tribunal dentro de la Sección para establecer la acreditación provisional tras considerar suficientes los datos proporcionados por un centro candidato que se elevará a definitiva tras la realización de la auditoría independiente, según consta en acta de la reunión administrativa del congreso nacional de Barcelona celebrado en el 2005
- Convocatoria de un concurso público para la selección de la empresa auditora independiente que acreditará la veracidad y suficiencia de la documentación facilitada por los centros candidatos.
- Tras este proceso se alcanzarán las situaciones siguientes:
 - Documentación pendiente (a aportar cuando se disponga de la misma)
 - Acreditación por 3 años
 - Acreditación por 5 años
- La puesta en marcha definitiva del proceso se someterá la opinión de los miembros de la Sección, durante la reunión administrativa a celebrar en Mayo del 2006 (Logroño).

En la página web de las Sección de Estimulación Cardíaca, www.marcapasossec.org, se puede acceder al listado de indicadores extraídos del presente documento. Aconsejamos sea revisado dado que será la herramienta utilizada por la empresa auditora independiente para confirmar la acreditación solicitada

CONGRESOS

1-3 Junio Córdoba (España)

III Reunión anual de la Sección de Insuficiencia Cardíaca, Trasplante Cardíaco y Otras Alternativas Terapéuticas de la SEC

Secretaría: CONGREGA, S.L. Rosalía de Castro, 13 - 1º izq. 15004 A Coruña.
Tfno: 981 216 416/ Fax:981 217 542
E-mail:anaguima@congrega.es
Web: www.congrega.es

8-9 Junio Barcelona (España)

Congreso de La Sociedad Catalana de Cardiología

Secretaría:Soc. Catalana de Cardiología. Major de Can Caralleu, 1-7. 08017 Barcelona.
Tfno: 932 036 098 / Fax:932 123 569
E-mail:sccardiologia@acmcb.es

14 - 17 Junio 2006 Niza (Francia)

Cardiostim 2006

Secretaria: J. Mugica Clinique Chirurgicales Val d'or
12 Rue Pasteur F92210 Saint-Cloud France
Tel: +33 1 41 12 07 10 / Fax: +33 1 46 02 05 09
E-mail:cardiostim@wanadoo.fr

16-17 Junio A Coruña (España)

2.ª Reunión Cardio-Renal

Secretaría: CONGREGA. Rosalía de Castro, 13, 1.º izqda.
15004 A Coruña
Tfno: 981 21 64 16 / Fax:981 21 75 42
E-mail:congrega@congrega.es

17-20 Junio Helsinki (Finlandia)

Heart Failure 2006

Secretaría: European Society of Cardiology. 2035 Route des Colles, BP 179 - Les Templiers. 06903 Sophia Antipolis CEDEX
Tfno: 33 0 492 94 76 00 /Fax:33 0 492 94 76 01
Web: www.escardio.org

2-6 Septiembre Barcelona (España)

XXVI Congress of The European Society of Cardiology

Secretaría: Aine M. Gately/Industry Relations Administrator. Exhibition-Congress Services Department. ESC - European Society of Cardiology. 2035 Route des Colles. 06903 Sophia Antipolis Cedex.
Tfno: 33 0 492 94 86 78 / Fax:33 0 492 94 76 26
E-mail:agately@escardio.org
Web: www.escardio.org

2-6 Septiembre Barcelona (España)

World Congress Of Cardiologia

Secretaría: Aine M. Gately / Industry Relations Administrator. Exhibition - Congress Services Department. ESC / European Society of Cardiology. 2035 Route des Colles. 06903 Sophia Antipolis Cedex. FRANCIA
Tfno: 33 0 4 92 94 86 78 / Fax:33 0 4 92 94 76 26
E-mail:agately@escardio.org
Web: www.escardio.org

18 - 21 Octubre Málaga (España)

SEC 2006 - Congreso De Las Enfermedades Cardiovasculares

Secretaría: Servicio de Organización de Congresos de La Sec. Ntra. Sra. de Guadalupe, 5 - 7. 28028 Madrid
Tfno: 902 112 629 / Fax:902 113 630
E-mail: info@cardiologiacongresos.org
Web: www.secardiologia.es

FE DE ERRATAS.

En el anterior número de **Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca** en el artículo "Ablación con radiofrecuencia: bases fisiológicas y características de las lesiones", hay una errata en el apartado Tamaño del electrodo y en la tabla 3. En lugar de mm2 debe decir mm dado que se refiere a la longitud de la punta del electrodo.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

La revista **Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca** es una publicación propiedad de Vitatron Medical España y edita trabajos originales sobre aspectos relacionados con las cardiopatías y la estimulación eléctrica cardíaca. También incluye revisiones monográficas, comunicaciones de casos, comentarios editoriales, críticas de libros y cartas al editor.

Los trabajos admitidos para su publicación en **Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca** precisan para ser reproducidos total o parcialmente la conveniente autorización previa.

Todos los manuscritos se remitirán a Editor de **Cuadernos Técnicos de Estimulación Cardíaca**

Vitatron Medical España S.A.
Centro Empresarial 'El Plantío'. Edificio 6,
28023 Madrid.

ASPECTOS ÉTICOS

Los autores firmantes de los artículos aceptan la responsabilidad definida por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, publicada en Rev. Esp. Cardiol. 1993; 46:2-9.

Los artículos enviados deben ser originales, no publicados previamente ni enviados simultáneamente a otra revista.

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

Los manuscritos se enviarán mecanografiados a doble espacio, en papel tamaño DIN A4, por una sola cara, con márgenes laterales de 2,5 cm. Las hojas irán numeradas consecutivamente comenzando por la página frontal.

El manuscrito se ordenará del modo siguiente:

- 1) Página Frontal
- 2) Resumen
- 3) Texto
- 4) Bibliografía
- 5) Pies de Figuras
- 6) Tablas. Las figuras se remitirán adjuntas.

1. **Página frontal:** Incluirá el título del artículo, el nombre y los apellidos de los autores y el centro u Hospital de procedencia, con especificación de los Servicios o Unidades a los que pertenecen los autores, si se considera oportuno. Incluirá la dirección postal del primer firmante a quien debe dirigirse la correspondencia.

2. **Resumen:** En el caso de los artículos originales tendrá una extensión máxima de 250 palabras y de forma estructurada expondrá la introducción, objetivo, método, resultado y conclusiones del artículo. En el caso de comunicaciones de casos, el resumen tendrá una extensión máxima de 150 palabras y su estructura será libre. En ambos casos, el resumen deberá permitir conocer con su lectura el contenido del artículo y no contendrá citas bibliográficas ni abreviaturas.

3 **Texto:** Constará en el caso de los artículos originales de:

- a) Introducción

- b) Métodos
- c) Resultados
- d) Discusión
- e) Conclusiones

Cada apartado se indicará en el texto.

Si se utilizan abreviaturas, estas se definirán la primera vez que se utilicen en el texto.

Las abreviaturas serán las recomendadas en Requisitos de uniformidad para la remisión de manuscritos a revistas biomédicas. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Rev. Esp. Cardiol. 1993; 46: 2 - 9).

En el caso de las comunicaciones de casos, el texto seguirá el orden siguiente:

- a) Introducción
- b) Presentación de casos
- c) Comentarios.

Con el texto escrito, es requisito imprescindible el envío de su grabación en disquete de 3,5 pulgadas utilizando cualquiera de los procesadores de texto para ordenadores tipo PC o PC compatibles.

4. **Bibliografía:** Las referencias bibliográficas se citarán en secuencia numérica de acuerdo con su orden de aparición. No se admitirán las citas de artículos o datos no publicados.

Para la referencia a revistas médicas se usaran las abreviaturas que aparecen en el Index Medicus: List of Journals Indexed, que se publican en el número de Enero de cada año.

El formato de las referencias será el recomendado en Requisitos de uniformidad para la remisión de manuscritos a revistas biomédicas. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Rev. Esp. Cardiol. 1993; 46: 2 - 9).

5. **Figuras:** Las figuras que correspondan a dibujos y gráficos se enviarán mediante reproducciones en impresora láser o en reproducción fotográfica en blanco y negro, utilizando el negro para líneas y texto.

Las figuras de registros gráficos (electrocardiogramas, radiografías, etc) se enviarán en fotografía en papel brillante con tamaño mínimo de 13 x 18 cm. No se admitirán rotulaciones manuales.

Las figuras se enviarán indicando en el dorso el título del trabajo al que pertenecen, el número de orden en que aparece y la posición se indicará mediante una flecha.

Los pies de figura se incluirán en hoja aparte y si se usan abreviaturas se identificarán por orden alfabético, al final de cada pie de figura.

En las figuras no serán visibles los datos que permitan identificar la identidad del paciente y las fotografías de personas tampoco deben permitir su identificación, salvo que se envíe al editor el consentimiento de la persona fotografiada.

6. **Tablas :** Cada tabla ocupará una página, llevando en la parte superior el número de orden de aparición, en números romanos, su título y en la parte inferior, por orden alfabético la aclaración de las abreviaturas.

¿CÓMO LE GUSTARÍA QUE FUERAN SUS SEGUIMIENTOS?



Simple Fast

¿POR QUÉ NO AMBOS?

CARDIAC DASHBOARD™
▶▶ **SIMPLY FASTER**

Pregunte a su representante sobre los marcapasos de las series T y C* con Navegador

vitatron • The Pace Makers

*Vitatron Modelos C-A3

vitatron

UNA VISIÓN GLOBAL

Percepción inmediata. Decisiones informadas.
Amplia gama de Terapias. A la medida de las
necesidades de cada paciente.

Consiga la Visión Global
con la Estimulación Digital.

www.vitatron.com

T-series Sistema Digital de Marcapasos



Nuevos