

Artículo original

Ablación con catéter no guiada por fluoroscopia. Resultados de un registro prospectivo multicéntrico



Miguel Álvarez^{a,*}, Vicente Bertomeu-González^b, M. Fe Arcocha^c, Pablo Moriña^d, Luis Tercedor^a, Ángel Ferrero de Loma^e, Marta Pachón^f, Amaya García^g, Mónica Pardo^h, Tomás Datinoⁱ, Concepción Alonso^j y Joaquín Osa^k, en representación de los investigadores del Registro Multicéntrico Español de Ablación sin Escopia[◇]

^a Departamento de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Granada, España

^b Departamento de Cardiología, Hospital Universitario San Juan de Alicante, San Juan de Alicante, Alicante, España

^c Departamento de Cardiología, Hospital de Basurto, Bilbao, Vizcaya, España

^d Departamento de Cardiología, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

^e Departamento de Cardiología, Hospital Clínico de Valencia, Valencia, España

^f Departamento de Cardiología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

^g Departamento de Cardiología, Hospital General de Alicante, Alicante, España

^h Departamento de Cardiología, Hospital do Meixoeiro, Vigo, Pontevedra, España

ⁱ Departamento de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^j Departamento de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^k Departamento de Cardiología, Hospital La Fe, Valencia, España

Historia del artículo:

Recibido el 24 de abril de 2016

Aceptado el 20 de septiembre de 2016

On-line el 28 de octubre de 2016

Palabras clave:

Registro

Ablación con catéter

Fluoroscopia

RESUMEN

Introducción y objetivos: La ablación con catéter sin guía fluoroscópica es factible en la mayoría de los casos. El objetivo de nuestro registro es evaluar la factibilidad y la seguridad de la ablación no guiada por fluoroscopia en varios centros españoles.

Métodos: Once hospitales incluyeron prospectivamente a, al menos, 20 pacientes afectados de un sustrato arritmico cuyo procedimiento de ablación, a juicio de cada operador, se podía abordar sin fluoroscopia durante todo el procedimiento. No se incluyó a pacientes portadores de dispositivos intracardiacos. Electrofisiólogos de plantilla, becarios y residentes participaron en cada procedimiento de forma habitual.

Resultados: Se incluyó a un total de 247 pacientes (n = 247). Se realizó ablación en 235 casos (95,2%), y en 2 casos que no se incluyeron en el análisis la fluoroscopia se utilizó como primera intención. En el 99,15% (231/233) de los procedimientos analizados el sustrato arritmico abordado se localizaba en cavidades derechas. Se requirió fluoroscopia en 24 (10,3%), se obtuvo éxito en el 96,4% de los procedimientos y hubo complicaciones graves en 2 pacientes (0,85%). Las variables relacionadas con la necesidad de fluoroscopia fueron el centro realizador (máximo, 33,3%; mínimo, 0; p = 0,001) y el fracaso del procedimiento (el 13 frente al 2,4%; p < 0,05).

Conclusiones: El registro multicéntrico muestra que la ablación sin escopia de sustratos localizados en cavidades derechas es factible en la mayoría de los procedimientos. Se necesitan estudios aleatorizados para confirmar su seguridad. La necesidad de fluoroscopia es mayor en los procedimientos sin éxito y es variable en los centros realizadores.

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Nonfluoroscopic Catheter Ablation. Results From a Prospective Multicenter Registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: Nonfluoroscopic catheter ablation is feasible in most procedures. The aim of our registry was to evaluate the safety and feasibility of a zero-fluoroscopic approach to catheter ablation in several Spanish centers.

Methods: Eleven centers prospectively included a minimum of 20 patients. Patients with an arrhythmic substrate deemed suitable by the operator for a zero-fluoroscopic approach throughout the procedure were recruited. Patients with intracardiac devices were not included. Attending electrophysiologists, fellows, and resident physicians participated in each procedure, as in usual care.

Keywords:

Registry

Catheter ablation

Fluoroscopy

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.03.009>, Rev Esp Cardiol. 2017;70:690-693.

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Granada, Avda. Fuerzas Armadas 2, 18014 Granada, España. Correo electrónico: malvarez@secardiologia.es (M. Álvarez).

◇ En el anexo se puede consultar la lista de participantes.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.09.022>

0300-8932/© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Results: The study included 247 patients. Ablation was performed in 235 patients (95.2%). In 2 patients, who were not included in the analysis, fluoroscopy was performed as the first-line treatment. The arrhythmic substrate was located in the right chambers in most of the procedures (231 of 233 [99.15%]). Fluoroscopy was used in 24 procedures (10.3%). Catheter ablation was successful in 96.4% of the procedures and severe complications occurred in 2 patients (0.85%). Two variables were related to the need for fluoroscopy: the performing center (minimum 0% vs maximum 30.3%; $P = .001$) and procedural failure (13% vs 2.4%; $P < .05$).

Conclusions: The Spanish multicenter registry reveals that a zero-fluoroscopic approach is feasible in most right-sided catheter ablation procedures. Randomized trials are necessary to confirm the safety of this approach. The need for fluoroscopy was related to procedural failure, with significant differences among performing centers.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

SNINF: sistema de navegación intracardiaca no fluoroscópica

TIN: taquicardia intranodular

INTRODUCCIÓN

La ablación con catéter es el tratamiento de elección para la mayoría de las taquiarritmias cardiacas. Habitualmente, la monitorización de los movimientos de los catéteres dentro del sistema cardiovascular del paciente es factible gracias al uso de fluoroscopia. Desafortunadamente, la radiación ionizante es fuente de efectos nocivos tanto para los pacientes como para los profesionales, algunos tan graves como la inducción de cáncer y mutaciones genéticas (efectos estocásticos)¹ que pueden aparecer aunque se haga un uso juicioso de la fluoroscopia y de las prendas de protección radiológica¹. Por otra parte, las prendas de protección radiológica pueden producir lesiones vertebrales que derivan en tratamientos invasivos y bajas laborales².

Se ha demostrado que los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica (SNINF) reducen la cantidad de fluoroscopia necesaria para hacer una ablación con garantías³. Es preciso distinguir la metodología de un procedimiento de ablación con el objetivo inicial de no usar la fluoroscopia (abordaje cero fluoroscopia) del procedimiento en que el SNINF ayuda a reducir el uso de fluoroscopia (abordaje mínima escopia). Centros con gran experiencia han publicado sus datos en la ablación con abordaje cero fluoroscopia^{4–14}. No obstante, hay escasa información acerca de los resultados en centros con experiencia dispar. El objetivo de este registro multicéntrico es evaluar los resultados de los procedimientos de ablación con abordaje cero fluoroscopia en varios centros españoles con distintos grados de experiencia.

MÉTODOS

Los 11 centros participantes tenían experiencia variable en el uso de sistemas de navegación para realizar procedimientos con abordaje cero fluoroscopia. En 2 centros se habían realizado menos de 10 procedimientos antes del comienzo del registro, y en los otros 9 se habían realizado más de 10, aunque no todos los operadores habían realizado este tipo de procedimientos. El número mínimo de pacientes que incluir en cada centro fue 20, aunque había libertad para incluir a más pacientes hasta que todos los centros incluyesen el mínimo. La inclusión de pacientes se realizó de manera prospectiva. Pudieron participar en el registro

los profesionales que habitualmente en cada centro tomaban parte en procedimientos de ablación. El Comité Ético del Complejo Hospitalario Universitario de Granada (centro coordinador) aprobó el registro y posteriormente lo ratificaron los demás comités. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado.

Criterios de inclusión

Se incluyó a los pacientes con sustratos arrítmicos que, a criterio del médico responsable, se podía abordar con un procedimiento completamente libre de fluoroscopia desde el inicio (abordaje cero fluoroscopia). Se consideraron así todos los sustratos localizados en las cavidades derechas (taquicardia por reentrada intranodular común, vía accesoria, taquicardia auricular y taquicardia ventricular del tracto de salida del ventrículo derecho), aunque se podrían incluir otros sustratos siempre y cuando cumplieran esa premisa.

Criterios de exclusión

No se incluyó a pacientes sin documentación electrocardiográfica de la taquiarritmia clínica, a los portadores de electrodos intracardiacos o con un sustrato arrítmico que precisara abordaje transeptal o epicárdico. En caso de que el diagnóstico de presunción no se confirmase y el sustrato arrítmico por abordar no fuese tratable sin fluoroscopia como primera intención, el procedimiento se consideraba como desviación de protocolo y no se incluyó en el análisis final.

Procedimiento de ablación

Todo el procedimiento, desde el inicio de las punciones hasta la retirada de los catéteres, debía realizarse sin el apoyo de la fluoroscopia como primera intención. El sistema Ensite-NavX™ (St. Jude Medical; St. Paul, Minnesota, Estados Unidos) se utilizó en todos los procedimientos. El uso de la fluoroscopia quedaba a criterio del responsable del procedimiento, en ningún caso se pondría en riesgo la seguridad del paciente debido a un empecinamiento en no usarla. Se analizaron los motivos que llevaron a utilizar la fluoroscopia.

Cada centro realizó la ablación siguiendo su práctica habitual en cuanto a capacitación del personal, número, abordaje y posición de los catéteres diagnósticos y tipo y abordaje del catéter de ablación. Se evaluaron la identidad (técnico, enfermera, residente, electrofisiólogo en formación, electrofisiólogo de plantilla) de los operadores del sistema electroanatómico, los catéteres diagnósticos y el catéter de ablación en cada procedimiento.

Se consideró tiempo total de procedimiento el intervalo entre el inicio de las punciones y la retirada de catéteres. La duración del tiempo de espera no se preestableció. Las complicaciones registradas corresponden a las aparecidas durante el periodo de hospitalización; también se analizó la tasa de reablaciones por el sustrato previamente abordado. No se analizaron como recurrencia los casos sin evidencia de recurrencia del sustrato previamente ablacionado. El tiempo de seguimiento no estaba predefinido, sino que fue el habitual en cada centro.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresan mediante frecuencias y porcentajes. La asunción de la normalidad de las variables continuas se comprobó con el test de Kolmogorov-Smirnov. Las variables que siguieron una distribución normal se expresan como media ± desviación estándar. Las restantes se expresan como mediana [intervalo intercuartílico]. La asociación entre variables categóricas se comprobó mediante el test de la χ^2 o el exacto de Fisher, según procediera. La asociación entre las variables cuantitativas se determinó mediante la correlación de Pearson o Spearman, según las variables cumplieren o no la condición de normalidad. La comparación de variables cuantitativas entre los 2 grupos se llevó a cabo con la prueba de la t de Student (cuando cumplieren la condición de normalidad) y con el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney (cuando no la cumplieren).

Se consideraron significativas las diferencias encontradas con una probabilidad de error inferior al 5% ($p < 0,05$). Todos los análisis se realizaron mediante el sistema SPSS para Mac (Versión 20.1).

El análisis de la necesidad de fluoroscopia y de las variables relacionadas se hizo en los procedimientos en que la fluoroscopia no se utilizó como primera intención, excluidos los casos en que no se hizo ablación o los sustratos en cuya ablación se utilizó la fluoroscopia como primera intención.

RESULTADOS

Se incluyó prospectivamente a 247 pacientes desde noviembre de 2014 a septiembre de 2015. La velocidad de inclusión del mínimo de pacientes requerido (20) fue variable (167 ± 11 [intervalo, 51-296] días).

Las características basales de los pacientes se muestran en la tabla 1. Por orden de frecuencia, las arritmias que motivaron la indicación del procedimiento de ablación fueron: aleteo auricular común ($n = 129$, 52,2%), taquicardia por reentrada intranodular (TIN) ($n = 88$, 35,6%), vías accesorias ($n = 17$, 6,9%), taquicardia auricular focal de la aurícula derecha ($n = 7$, 2,8%) y taquicardia ventricular del ventrículo derecho ($n = 6$, 2,4%). Esta distribución no fue uniforme entre los centros participantes (figura 1).

Los operadores de los catéteres diagnósticos fueron residentes en el 17,4% de los procedimientos, electrofisiólogos en formación (becarios) en el 30,4% y electrofisiólogos de plantilla en el 52,2%. Los operadores del catéter de ablación ($n = 27$, $2,4 \pm 1$ por centro) fueron becarios en el 22,7% ($n = 7$) de los procedimientos y electrofisiólogos de plantilla en el 77,3% ($n = 20$); este porcentaje varió en función del centro realizador (figura 2) y el sustrato de ablación abordado (tabla 2).

Se utilizaron 485 catéteres diagnósticos en los 247 procedimientos ($1,96 \pm 0,53$ [1-4] catéteres/procedimiento); 209 tetrapolares, 135 decapolares, 120 duodecapolares, 2 octopolares, 3 pentapolares y 6 circulares; 2 catéteres de ablación se utilizaron como diagnósticos (8 catéteres no se definieron). En la gran mayoría de los casos el acceso utilizado fue

Tabla 1
Características basales

Pacientes, n	247
Varones	140 (56,7)
Edad (años)	59,11 ± 17 (9-88)
Ablación previa	21 (8,5)
Cardiopatía estructural	67 (27,1)
Isquémica, n	24
Valvular, n	15
Hipertensiva, n	13
Dilatada idiopática, n	14
Congénita, n	3
Otra, n	7
FEVI reducida	34 (13,8)
Cirugía cardíaca previa	15 (6,1)
Fármacos antiarrítmicos	101 (40,8)
Ic, n	30
II, n	37
III, n	27
IV, n	7
Anticoagulación	107 (43,3)
HBPM, n	7
ACO directos, n	30
Acenocumarol, n	70

ACO: anticoagulantes orales, FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo, HBPM: heparina de bajo peso molecular.

Salvo otra indicación, los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar (intervalo).

la vena femoral; la vena braquial y la subclavia se usaron con menos frecuencia (44 y 13 casos, respectivamente).

Se realizó ablación en 235 procedimientos. En 12 casos no se llevó a cabo por diferentes motivos: en 8 por ausencia de sustrato específico, en 2 por localización izquierda del aleteo, en 1 por bloqueo mecánico de la vía accesoria y en un caso por la especial localización de la taquicardia auricular. Se excluyó del análisis a 2 pacientes con vías accesorias izquierdas porque no se confirmó el diagnóstico de presunción y se precisaba, a criterio del operador responsable, la fluoroscopia como primera intención.

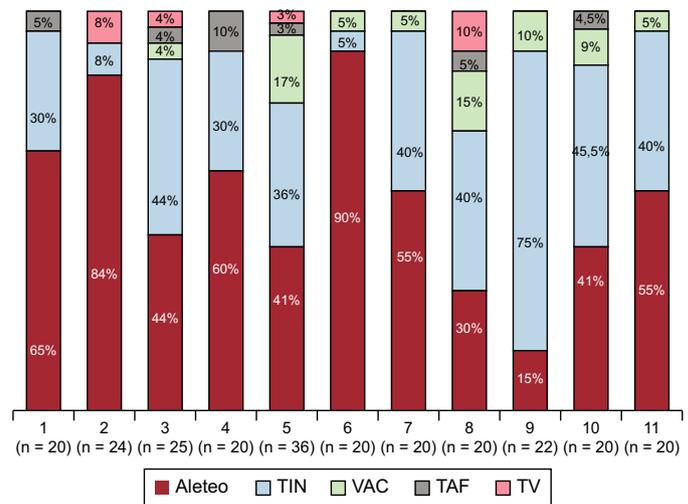


Figura 1. Distribución de frecuencias de los sustratos arrítmicos que indicaron el estudio electrofisiológico en cada centro; entre paréntesis, el número absoluto de procedimientos en cada centro. TAF: taquicardia auricular focal; TIN: taquicardia intranodular; TV: taquicardia ventricular; VAC: vía accesoria.

Tabla 2

Datos del procedimiento de ablación con abordaje cero fluoroscopia como primera intención

	ICT	TIN	VAC	TV	TAF	Total
Pacientes, n (%)	127 (54,5)	83 (35,6)	15 (6,4)	5 (2,1)	3 (1,3)	233
Edad (años)	66 ± 12	53 ± 17	35 ± 14	63 ± 14	54 ± 28	59 ± 17
Varones, %	79,5	71,1	46,7	80	33,3	57,9
N.º de catéteres diagnósticos	1,8 ± 0,5	2,1 ± 0,4	2,1 ± 0,5	1	2	1,9 ± 0,5
Referencia, %						
Virtual	62,8	51,2	53,3	80	33,3	56,8
Interna	30,7	47,8	33,3	20	66,7	38,6
Ambas	6,3	0	13,3	0	0	4,6
Reconstrucción 3D, %	79,8	49,4	46,7	100	100	67,4
Mapa EA, %	39,4	8,4	40	100	100	31,5
Voltaje	26	6	0	0	0	16,3
Activación	11	0	40	100	100	7,3
Ambos	2,4	2,4	0	0	0	6,9
Operador del catéter de ablación, %						
EEF-Plantilla	74	78,3	93,3	100	66,7	77,3
EEF-Formación	26	21,7	6,7	0	33,3	22,7
Catéter de ablación, %						
4 mm	1,6	81,9	33,3	66,7	20	33,5
8-10 mm	2,4	0	0	0	0	12,6
Punta irrigada	74,8	15,7	33,3	33,3	80	50,6
Crioablación	0	2,4	33,3	0	0	3
Tiempo del procedimiento (min)	90 ± 34	90 ± 32	116 ± 64	134 ± 53	130 ± 36	93 ± 38
Éxito, %	96,9	96,4	93,3	100	100	96,6
Complicaciones, %	0,8	2,4	6,7	0	0	1,7
Cero-Fx, %	91,3	86,7	86,7	100	100	89,7
Éxito y cero-Fx, %	89	84,3	86,7	100	100	87,6

EA: electroanatómico; EEF: estudio electrofisiológico; Fx: fluoroscopia; ICT: istmo cavotricuspidé; TAF: taquicardia auricular focal; TIN: taquicardia intranodular; TV: taquicardia ventricular; VAC: vía accesoria.

Finalmente, se analizaron 233 procedimientos de ablación sin el uso de escopia como primera intención durante todo el procedimiento (tanto diagnóstico como terapéutico) (tabla 2). Las taquicardias auriculares focales estaban localizadas en el septo interauricular (n = 2) y la *crista terminalis* (n = 1). La localización de las vías accesorias fueron: 7 paraseptal inferior derecha, 4 superior derecha, 2 inferior derecha y 2 de pared libre izquierda. El tiempo de procedimiento fue 93 ± 38 (31-255) min y el tiempo de espera fue 18 ± 9 min. La fluoroscopia fue necesaria en 24 (10,3%). El tiempo total de fluoroscopia necesario fue de 5.990 s (mediana, 120 [intervalo

intercuartílico, 22-372] [intervalo, 9-1.200]. Las causas que motivaron la ayuda fluoroscópica fueron: dificultades en el acceso venoso a las cámaras cardiacas (n = 8), dificultad en la movilización del catéter de ablación (n = 7), colocación de los catéteres diagnósticos (n = 6) y movilización de la referencia del sistema electroanatómico con desplazamiento del mapa (n = 3). La fluoroscopia no se necesitó en ninguno de los 12 procedimientos en los que no se realizó la ablación.

El porcentaje de necesidad de fluoroscopia en función del centro realizador (figura 3) varió entre 0 y el 33,3% (p = 0,001). De los 2 centros con menos de 10 procedimientos sin escopia antes del registro, uno no precisó fluoroscopia y otro la precisó en el 20% de sus casos. En los procedimientos cuyo operador del catéter de ablación fue el electrofisiólogo de plantilla, la fluoroscopia fue necesaria en el 10% (18/180) frente al 9,4% (5/53) de aquellos cuyo operador fue el electrofisiólogo en formación (sin significación estadística). No se encontró relación entre el número de procedimientos por centro y el porcentaje de uso de fluoroscopia. Las variables que se relacionaron con la necesidad de fluoroscopia fueron el centro realizador (máximo, 33,3%; mínimo, 0; p = 0,001) y el fracaso del procedimiento (el 13 frente al 2,4%; p < 0,05). Se halló una asociación entre el tiempo (días) de inclusión de los 20 pacientes requeridos y el porcentaje de uso de fluoroscopia (r = 0,69; p = 0,019).

Se obtuvo éxito en el 96,5% de los 233 procedimientos. El éxito en función del sustrato arritmico fue: el 96,9% de los procedimientos de ablación del istmo cavotricuspidé, el 96,4% de las TIN, el 93,3% de las vías accesorias y el 100% de las ablaciones de taquicardia ventricular y taquicardia auricular focal. Así, el porcentaje de procedimientos de ablación en que se obtuvo éxito y además no se precisó fluoroscopia durante todo el procedimiento varió en función del sustrato arritmico abordado (tabla 2). Estos

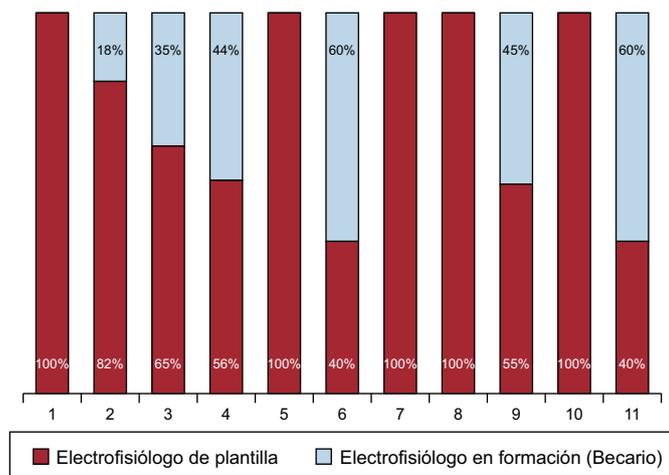


Figura 2. Distribución de los operadores del catéter de ablación en los 11 centros participantes.

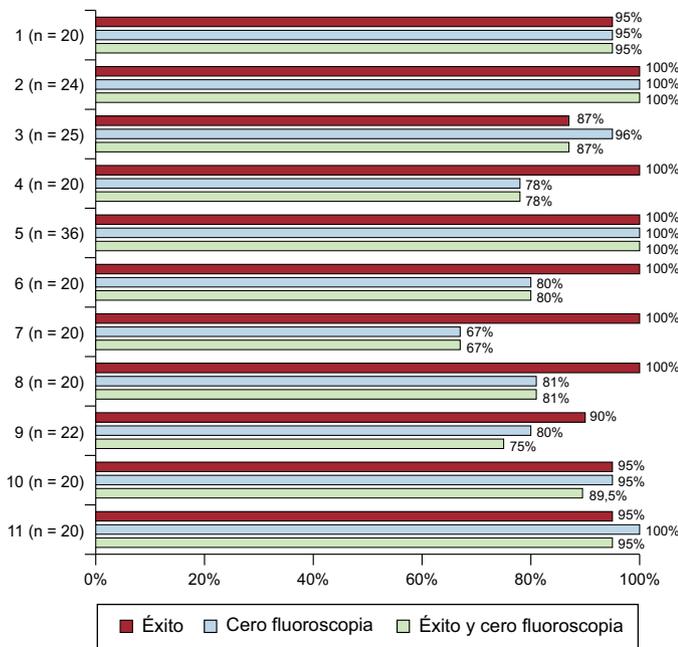


Figura 3. Porcentaje de procedimientos realizados con éxito y sin necesidad de fluoroscopia en los 11 centros participantes; entre paréntesis, el número absoluto de procedimientos en cada centro.

resultados también fueron diferentes en función del centro realizador (figura 3).

En 4 pacientes (1,6%, 4/247) hubo complicaciones: 2 graves (1 complicación vascular durante un procedimiento de ablación del istmo cavotricuspidé y 1 bloqueo auriculoventricular que requirió marcapasos definitivo en una ablación de TIN); 2 complicaciones fueron transitorias (1 bloqueo auriculoventricular de segundo grado en ablación de TIN y 1 alargamiento transitorio del intervalo AH en una crioablación de una vía accesoria septal inferior derecha); 4 pacientes (2 aleteos, 1 TIN y 1 vía accesoria) volvieron a necesitar ablación (1,8%, 4/225) por recurrencia del sustrato previamente ablacionado con éxito y sin escopia como primera intención.

DISCUSIÓN

Hasta la fecha, este es el registro multicéntrico de ablación con catéter no guiado por fluoroscopia con mayor número de

hospitales y operadores participantes. El registro multicéntrico demuestra que la ablación de sustratos localizados en las cavidades cardiacas derechas guiada exclusivamente por un SNINF es factible prácticamente en el 90% de los procedimientos, con porcentajes de éxito y de complicaciones similares a los estándares previamente publicados¹⁵.

El uso de SNINF ha demostrado reducir significativamente la dosis de radiación en sustratos de diferente complejidad³. Actualmente, los SNINF son una herramienta imprescindible en la ablación de sustratos arrítmicos complejos utilizándolos de primera intención, con lo que se consiguen reducciones drásticas de la dosis de radiación¹⁶. Por otra parte, en estudios aleatorizados se ha estimado una significativa reducción del riesgo de cáncer en los procedimientos menos complejos realizados con un SNINF^{17,18}. Por lo tanto, cuanto mayor fuese la reducción de la dosis de radiación, mayores podrían ser los efectos beneficiosos. Sin embargo, la exclusión total de la radiación desde el inicio del procedimiento de ablación de sustratos complejos como objetivo (además de conseguir la supresión del sustrato arrítmico sin complicaciones) está poco extendida. No obstante, algunos autores han publicado su experiencia en ablaciones de fibrilación auricular sin uso de fluoroscopia^{7,9}. Es probable que dicho reto (la ablación totalmente libre de radiación) quede restringida a los procedimientos que abordan sustratos menos complejos.

Varios han sido los centros que han publicado su experiencia en la ablación con catéter exclusivamente guiada por un SNINF en diferentes sustratos y grupos de pacientes⁴⁻¹⁴. El sesgo de estos estudios radica, precisamente, en que informan de la experiencia en un único centro, por lo que los resultados aportados pueden no ser exportables a otros centros con menos experiencia. Por eso la experiencia de estudios multicéntricos puede aportar más información de la factibilidad y la seguridad.

Se han publicado 3 estudios multicéntricos (tabla 3)¹⁹⁻²¹, con diferencias en cuanto al diseño y el tipo de pacientes incluidos. Los resultados de nuestro registro (éxito y complicaciones) son comparables a los publicados de estos 3 estudios multicéntricos (tabla 3). No obstante, hay claras diferencias en el porcentaje de procedimientos libres de fluoroscopia. En nuestro análisis, el centro realizador y el resultado del procedimiento se relacionaban con la necesidad de fluoroscopia, pero este análisis no se realizó en los otros 3 registros. En nuestro grupo solo 2 centros tenían experiencia dilatada en estos procedimientos^{8,10,14}. Es lógico pensar que la experiencia y la confianza del operador en estos procedimientos son pieza clave para finalizar un procedimiento sin utilizar la fluoroscopia, aun cuando el procedimiento tuviera éxito.

Tabla 3
Comparación de registros multicéntricos

	Álvarez et al.*	Stec et al. ¹⁹	Giaccardiet al. ²⁰	Casella et al. ²¹
Diseño	Prospectivo	Prospectivo	Retrospectivo	Prospectivo
Grupo control	No	Sí	Sí	Sí
Aleatorizado	No	No	No	Sí
Tiempo de inclusión (meses)	11	22	?	38
N.º de centros	11	8?	3	6
N.º de pacientes, grupo de estudio	247	188	297	134
Edad (años)	59 ± 11	45 ± 21	58 ± 19	36 ± 10
Mujeres, %	43,3	54,8	49	59
TIN/aleteo, %	35,6/52,2	57/12	34/41,4	63/8
TV	Sí (2,4%)	No	Sí (2%)	No
Éxito, %	96	98	96	99
Complicaciones, %	1,7	1	1	4
Cero fluoroscopia, %	89,7	95	86	72

TIN: taquicardia intranodular; TV: taquicardia ventricular.
* Datos del presente trabajo.

En nuestro registro no hubo diferencias en función de la experiencia del operador (electrofisiólogo de plantilla frente a becario). Esto podría explicarse porque el uso de fluoroscopia quedaba a criterio del responsable del procedimiento (electrofisiólogo de plantilla) quien, con más confianza, podría haber dirigido las maniobras del electrofisiólogo en formación para conseguir un procedimiento libre de fluoroscopia. En los otros registros los criterios de participación de los operadores fue variable; en el estudio NO-PARTY¹⁸, los centros participantes (6) ya habían adquirido experiencia en años previos²¹; solo 3 operadores con amplia experiencia previa participaron en otro de los registros²⁰ y en otro, los pacientes eran tratados con el abordaje cero fluoroscopia solo cuando había disponibilidad de operadores con experiencia adquirida¹⁸. No hay información detallada sobre la curva de aprendizaje necesaria para realizar un procedimiento con abordaje cero fluoroscopia. En un estudio, un único operador realizó todos los procedimientos (n = 60) de ablación libre de fluoroscopia. Este operador realizó su curva de aprendizaje en 17 procedimientos no consecutivos durante 5 meses¹³. En uno de los registros se indica que 10 procedimientos constituyen la curva de aprendizaje¹⁹. Creemos que un aspecto importante para adquirir esta confianza es el tiempo que transcurre en la adquisición de la experiencia oportuna. Es probable que dejar pasar mucho tiempo entre un procedimiento y otro no sea adecuado para adquirir experiencia y, por lo tanto, confianza. Se observa una asociación directa entre el porcentaje de escopia y el tiempo transcurrido en la inclusión de pacientes.

La distribución de sustratos también fue diferente. En nuestro registro el porcentaje de pacientes con sustratos localizados en las cavidades izquierdas fue anecdótico (0,8%). Se decidió que los pacientes que analizar serían aquellos con sustratos arrítmicos en cuyo abordaje no se iba a utilizar fluoroscopia como primera intención, que se localizaron en las cavidades derechas en la gran mayoría de los procedimientos. En nuestro registro, el método cero fluoroscopia en el abordaje retroaórtico para la ablación de vías accesorias fue asumido por algunos centros y no por otros. Otros autores han publicado su experiencia en la ablación de sustratos izquierdos utilizando técnicas de imagen añadidas (ecocardiografía transefágica o intracardiaca) para realizar la punción transeptal^{7,12}. Este método no es, necesariamente, el habitual en los laboratorios de electrofisiología, por lo que no se presumió durante el registro.

En todos los procedimientos se utilizó el SNINF Ensite-NavX, puesto que permite la monitorización de todos los catéteres, tanto diagnósticos como terapéuticos, desde su entrada en el sistema vascular del paciente, lo que favorece la realización efectiva de un abordaje cero fluoroscopia. Además, al ser un sistema abierto, se podría utilizar diferentes catéteres de ablación sin mermar el objetivo final. No obstante, se ha demostrado que otros SNINF facilitan un abordaje cero fluoroscopia^{17,22}.

La seguridad de este procedimiento está avalada por los resultados obtenidos (éxito, complicaciones), que son equivalentes a los de otros estudios y los datos del Registro Español de Ablación¹⁵. No obstante, hay que ser cautos, puesto que la ablación sin escopia no está exenta de complicaciones. Un bloqueo auriculoventricular completo y uno transitorio sobre un total de 89 casos de TIN al menos producen preocupación.

Limitaciones

La ausencia de un grupo control resta potencia estadística a nuestros resultados. La demostración de la reducción de la fluoroscopia ya se ha constatado en anteriores estudios, y la similitud de nuestros resultados con los de otros registros no los invalidaría.

En algunos centros el periodo de inclusión fue largo. Debían darse varios requisitos (recursos humanos y materiales) para incluir a 1 paciente. Esta circunstancia ha podido motivar que no se incluyera a pacientes con sustratos abordables, aunque los casos que cumplían con todos los requisitos sí se incluyeron consecutivamente.

Aunque los criterios de inclusión permitían sustratos izquierdos, los investigadores solo se encontraron «cómodos» realizando este enfoque de cero escopia en sustratos derechos. Solamente en 4 casos se abordaron sustratos de cavidades izquierdas (vías accesorias): 2 no se analizaron porque la fluoroscopia se usó de primera intención. Por lo tanto, no se puede asumir nuestros resultados para las ablaciones de dichos sustratos.

De los 2 centros con más experiencia previa en la ablación sin fluoroscopia, uno incluyó 36 casos y otro 20. Este hecho ha podido favorecer el porcentaje de procedimientos libres de escopia. Bien es cierto que, si todos los centros hubiesen incluido a más pacientes, dicho porcentaje podría haber sido mayor.

CONCLUSIONES

Nuestro registro multicéntrico demuestra que la ablación sin uso de escopia en procedimientos localizados en las cavidades derechas es factible en el 90% de la práctica habitual de centros no seleccionados. Se debería analizar la seguridad del procedimiento en estudios aleatorizados. En los procedimientos de ablación no sin éxito, es más frecuente el uso de la fluoroscopia. La necesidad de fluoroscopia es variable en función del centro donde se realiza la ablación.

AGRADECIMIENTOS

A todos los técnicos, residentes, enfermeras y electrofisiólogos que han participado con entusiasmo en la realización de este registro.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Álvarez y L. Tercedor han recibido honorarios por consultoría (St. Jude Medical).

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los SNINF reducen significativamente la dosis de radiación a pacientes y profesionales durante un procedimiento de ablación con catéter.
- Es posible realizar ablaciones sin recurrir a la fluoroscopia en centros con gran experiencia.
- Cuanto menor sea la cantidad de radiación absorbida, menor será el riesgo de sufrir efectos estocásticos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Información de resultados de la ablación no guiada por fluoroscopia en centros no seleccionados y con experiencia dispar.
- La experiencia del operador y el resultado de la ablación están relacionados con la posibilidad de completar sin radiación un procedimiento de ablación.

Anexo. Lista de participantes

Complejo Hospitalario Universitario de Granada: Manuel Molina, Pablo Sánchez; Hospital San Juan de Alicante: José Moreno, Jesús Castillo; Hospital Basurto de Bilbao: Jose Ormaetxe, Jesús Martínez-Alday, Larraitz Gaztañaga; Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva: Juan Miguel Fernández; Hospital Clínico de Valencia: Ricardo Ruiz-Granell, Maite Izquierdo, Juan Miguel Sánchez, Ángel Martínez; Hospital Virgen de la Salud de Toledo: Miguel Ángel Arias, Alberto Puchol, Finn Akerstrom; Hospital General de Alicante: Santiago Heras, Alicia Ibáñez; Hospital Gregorio Marañón de Madrid: Pablo Ávila; Hospital Sant Pau de Barcelona: Xavier Viñolas, José Guerra; Hospital La Fe de Valencia: Óscar Cano, Ana Andrés, Pau Alonso.

BIBLIOGRAFÍA

- Picano E, Vañò E, Rehani MM, et al. The appropriate and justified use of medical radiation in cardiovascular imaging: a position document of the ESC associations of Cardiovascular Imaging, Percutaneous Cardiovascular Interventions and Electrophysiology. *Eur Heart J*. 2014;35:665–672.
- Birnie D, Healey JS, Krahn AD, et al. Prevalence and risk factors for cervical and lumbar spondylosis in interventional electrophysiologists. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22:957–960.
- Shurrab M, Laish-Farkash A, Lashevsky I, et al. Three-dimensional localization versus fluoroscopically only guided ablations: a meta-analysis. *Scand Cardiovasc J*. 2013;47:200–209.
- Drago F, Silvetti MS, Di Pino A, Grutter G, Bevilacqua M, Leibovich S. Exclusion of fluoroscopy during ablation treatment of right accessory pathway in children. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2002;13:778–782.
- Smith G, Clark JM. Elimination of fluoroscopy use in a pediatric electrophysiology laboratory utilizing three-dimensional mapping. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007;30:510–518.
- Clark J, Bockoven JR, Lane J, Patel CR, Smith G. Use of three-dimensional catheter guidance and trans-esophageal echocardiography to eliminate fluoroscopy in catheter ablation of left-sided accessory pathways. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008;31:283–289.
- Ferguson JD, Helms A, Mangrum. et al. Catheter ablation of atrial fibrillation without fluoroscopy using intracardiac echocardiography and electroanatomic mapping. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2009;2:611–619.
- Álvarez M, Tercedor L, Almansa I, et al. Safety and feasibility of catheter ablation for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia without fluoroscopic guidance. *Heart Rhythm*. 2009;6:1714–1720.
- Reddy VY, Morales G, Ahmed H, et al. Catheter ablation of atrial fibrillation without the use of fluoroscopy. *Heart Rhythm*. 2010;7:1644–1653.
- Álvarez M, Tercedor L, Herrera N, et al. Cavotricuspid isthmus catheter ablation without the use of fluoroscopy as a first-line treatment. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22:656–662.
- Tuzcu V. Significant reduction of fluoroscopy in pediatric catheter ablation procedures: long-term experience from a single center. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35:1067–1073.
- Kerst G, Parade U, Weig HJ, Hofbeck M, Gawaz M, Schrieck J. A novel technique for zero-fluoroscopy catheter ablation used to manage Wolff-Parkinson-White syndrome with a left-sided accessory pathway. *Pediatr Cardiol*. 2012;33:820–823.
- Razminia M, Manankil MF, Eryazici PL, et al. Nonfluoroscopic catheter ablation of cardiac arrhythmias in adults: feasibility, safety, and efficacy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23:1078–1086.
- Fernández-Gómez JM, Moriña-Vázquez P, Morales EdIR, Venegas-Gamero J, Barba-Pichardo R, Carranza MH. Exclusion of fluoroscopy use in catheter ablation procedures: six years of experience at a single center. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25:638–644.
- Gil-Ortega I, Pedrote-Martínez A, Fontenla-Cerezuela A. Registro Español de Ablación con Catéter. XIV Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2014). *Rev Esp Cardiol*. 2015;68:1127–1137.
- Cano Óaue, Andrés A, Osa J, et al. Safety and feasibility of a minimally fluoroscopic approach for ventricular tachycardia ablation in patients with structural heart disease: influence of the ventricular tachycardia substrate. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2016. <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCEP.115.003706>.
- Earley MJ, Showkathali R, Alzetani M, et al. Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: a prospective randomized trial. *Eur Heart J*. 2006;27:1223–1229.
- Casella M, Pelargonio G, Dello Russo A, et al. “Near-zero” fluoroscopic exposure in supraventricular arrhythmia ablation using the EnSite NavX™ mapping system: personal experience and review of the literature. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011;31:109–118.
- Stec S, Sledz J, Mazij M, et al. Feasibility of implementation of a “simplified, No-X-Ray, no-lead apron, two-catheter approach” for ablation of supraventricular arrhythmias in children and adults. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25:866–874.
- Giaccardi M, Del Rosso A, Guarnaccia V, et al. Near-zero x-ray in arrhythmia ablation using a 3-dimensional electroanatomic mapping system: A multicenter experience. *Heart Rhythm*. 2016;13:150–156.
- Casella M, Dello Russo A, Pelargonio G, et al. Near zero fluoroscopic exposure during catheter ablation of supraventricular arrhythmias: the NO-PARTY multicenter randomized trial. *Europace*. 2016;18:1565–1572.
- Macías R, Uribe I, Tercedor L, Jiménez J, Barrio T, Álvarez M. A zero-fluoroscopy approach to cavotricuspid isthmus catheter ablation: comparative analysis of two electroanatomical mapping systems. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014;37:1029–1037.