

UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Medicina

Programa de Doctorado: Medicina Interna



Tesis Doctoral

Factibilidad y seguridad de la ablación con catéter no guiada por fluoroscopia de los sustratos arrítmicos localizados en las cavidades cardiacas derechas.

Miguel Álvarez López

Directores

Prof. Elena Espigares

Dr. Rafael Melgares Moreno

Prof. José Antonio Ramírez Hernández

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: Miguel Álvarez López
D.L.: GR 2124-2014
ISBN: 978-84-9083-144-1

Agradecimientos

A mis padres, Miguel y M^a Luisa, por su entrega a sus hijos y por inculcarme el sentido del deber.

A mi mujer Beatriz y a mis hijos, Miguel, Beatriz y Rocío, por aceptar que, muchas veces, mi deber se antepusiera a ellos. Sin su constante apoyo y cariño no habría acabado (ni empezado) esta tesis, ni toda la actividad científica desarrollada durante mi vida profesional.

Al Dr. Luís Tercedor por su apoyo en los tiempos difíciles y por su diario compañerismo, tanto dentro como fuera de la Electrofisiología.

Al Dr. José Azpitarte por sus enseñanzas en Cardiología y sus sabios consejos dentro y fuera del hospital.

Al Dr. Jesús Prieto por tomar una decisión valiente que me condujo plenamente a la Electrofisiología.

A los directores de la tesis (Dra. Elena Espigares, Dr. Rafael Melgares y Dr. José Antonio Ramírez) por su apoyo científico y por su dedicación al desarrollo de la misma.

A los cardiólogos del Servicio de Cardiología, los de antes y los de ahora, por colaborar en mi formación cardiológica.

A los residentes y becarios, los de antes y los de ahora, por su ilusión diaria a pesar de las dificultades.

Presentación

Este trabajo de investigación, compendio de nuestras publicaciones originales sobre el tema, y que hoy presentamos de forma unificada para la obtención del título de Doctor, es fruto del desarrollo de un abordaje novedoso en la ablación con catéter de sustratos arrítmicos localizados en las cavidades cardíacas derechas. La singularidad del tema de estudio consiste en que el procedimiento de ablación se realiza sin el uso de fluoroscopia, realizándose la navegación intracardiaca de los catéteres por sistemas que no usan radiaciones.

Desde hace mucho tiempo se sabe que la radiación ionizante tiene efectos nocivos sobre los pacientes y profesionales. Sin embargo, el uso de la fluoroscopia ha sido ineludible puesto que, hasta hace unos años, era la única forma de monitorizar los movimientos de los electrocatéteres que se utilizan en el procedimiento de ablación. Aunque los modernos equipos de radiología han disminuido enormemente la cantidad de radiación que reciben pacientes y profesionales, se siguen publicando casos de cáncer en profesionales dedicados a la cardiología intervencionista.

Bajo el lema ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), todas las sociedades científicas implicadas han elaborado unas claras recomendaciones, orientadas a realizar procedimientos intervencionistas de manera satisfactoria con la mínima dosis posible de radiación. Siguiendo este espíritu, los modernos sistemas de navegación fueron empleados inicialmente como apoyo a la fluoroscopia con el objeto de reducir la radiación de pacientes y profesionales. Sin embargo, cuando comenzamos a trabajar con métodos modernos de navegación, apenas existía información sobre la realización de procedimientos de ablación sin utilizar para nada la fluoroscopia. Por estas fechas, conseguir pasar de un método híbrido de

navegación, en el que la fluoroscopia continuaba siendo fundamental, a un método exclusivamente no fluoroscópico, era una meta que no parecía fácil de alcanzar. Era, si se me permite el símil, como pasar de un motor híbrido (de combustión, apoyado por un motor eléctrico) a uno exclusivamente eléctrico y, por tanto, mucho menos contaminante.

Así pues, nuestro objetivo inicial era el de demostrar la factibilidad y seguridad de la técnica en diferentes sustratos arrítmicos y, a partir de ahí, conforme ampliábamos nuestra experiencia, extender su uso para que en la mayoría de los procedimientos la cantidad de radiación ionizante pudiera llegar a ser cero. Este estudio de factibilidad y seguridad de la ablación no guiada por fluoroscopia fue autorizado por el Comité Ético del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada (anexo 1). El protocolo (anexo 2) incluía un cuaderno de recogida de datos (anexo 3), todo paciente debía firmar un consentimiento (anexo 4) informado para poder ser incluido.

En mayo de 2006 realizamos el primer procedimiento de ablación guiado exclusivamente por navegación no fluoroscópica. Los primeros 11 procedimientos de ablación del istmo cavo-tricuspídeo fueron realizados dentro de un registro multicéntrico español. Los resultados de esta experiencia fueron comunicados al Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (Ormaetxe-Merodio y cols, 2008). Desde entonces hemos practicado ablaciones sin escopia de todos los sustratos localizados en las cavidades derechas; sin embargo, las ablaciones de taquicardia por reentrada intranodal y del istmo cavo-tricuspídeo han sido las más frecuentes. De hecho estos dos sustratos acaparan la mitad de los procedimientos de ablación realizados en nuestro país (Díaz-Infante y cols, 2012; Ferrero de Loma y cols, 2013).

Nuestra experiencia en la ablación sin escopia de la taquicardia por reentrada intranodal fue comunicada al *Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares* de la Sociedad

Española de Cardiología de 2008 (anexo 5) y posteriormente fue publicada en la revista *Heart Rhythm* en 2009 (anexo 7).

La experiencia obtenida en la ablación sin escopia del istmo cavo-tricuspídeo fue inicialmente comunicada en el *15th World Congress on Heart Disease* en 2010 (anexo 5) y posteriormente publicada en la revista *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* en 2011 (Anexo 7). Posteriores análisis han sido comunicados al Congreso *Venice Arrhythmias* (Anexo 5), al *Congreso de las enfermedades Cardiovasculares* en 2011 (Anexo 5) y al Congreso *Europace* de la European Heart Rhythm Association en 2013 (Anexo 5). Recientemente, la revista *Pacing and Clinical Electrophysiology* ha aceptado para su publicación el análisis comparativo de dos sistemas de navegación en la ablación del istmo cavo-tricuspídeo sin escopia (Anexo 7).

Nuestro trabajo en la ablación no guiada por fluoroscopia se puede considerar pionero. Nuestra serie de ablación del istmo cavo-tricuspídeo sin fluoroscopia como primera intención ha sido reconocida como la primera experiencia publicada sobre el tema (Anselmino y cols, 2012). También nuestro grupo ha sido el primero en realizar un estudio comparativo entre la ablación de taquicardia por reentrada intranodal sin fluoroscopia y la realizada por el método tradicional; es decir, monitorizando los catéteres con fluoroscopia. Fruto de toda esta experiencia es la realización en nuestro laboratorio de un curso semestral dirigido a electrofisiólogos. Durante el curso se realizan ablaciones de taquicardia por reentrada intranodal y del istmo cavo-tricuspídeo guiadas exclusivamente con un sistema de navegación intracardiaca no fluoroscópica (Anexo 6).

ÍNDICE

	Página
I. Introducción	8
I-1 Taquiarritmias cardiacas	9
I-2 Tratamiento de las taquiarritmias	26
I-3. Los registros de ablación	34
I-4 La radioscopia en la ablación con catéter	37
I-5 Los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica	53
I-6 Ablación sin el uso de fluoroscopia	63
I-7 Justificación de los sustratos a estudio	66
II- Hipótesis y objetivos	68
III-Métodos	69
III-1 Diseño	70
III-2. Análisis comparativo	97
III-3. Análisis estadístico	103
IV. Resultados	104
IV.1. Ablación de la taquicardia por reentrada intranodal	105
IV.2 Ablación del Istmo Cavo-Tricuspídeo	111
V. Discusión	128
V.1 Principales hallazgos	129
V.2 Utilidad de los sistemas de navegación	139
VI. Conclusiones	146
VII. Bibliografía	151
VII. Anexos	172

Abreviaturas

3D: reconstrucción tridimensional
AD: aurícula derecha
ALARA: As Low As Reasonably Achievable
BRI: Bloqueo de rama izquierda
CR: Ciclo de retorno
DAI: Desfibrilador automático implantable FA: fibrilación auricular
ECG: Electrocardiograma
EEF: Estudio Electrofisiológico
EGM: Electrograma
EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FTA: Flutter Auricular
FA: Fibrilación Auricular
HBPM: Heparina de bajo peso molecular
ICT: istmo cavo-tricuspídeo
INR: International normalized ratio
LC: Longitud de Ciclo
NAV: Nodo aurículo-ventricular
SAOS: Síndrome de apnea obstructiva del sueño
TA: taquicardia auricular
TAF: taquicardia auricular focal
TAM: taquicardia auricular macrorreentrante
TRIN: taquicardia por reentrada intranodal
TRAV: taquicardia por reentrada aurículo-ventricular
TSV: Taquicardia supraventricular
TPSV: Taquicardia paroxística supraventricular
TV: Taquicardia ventricular VD: ventrículo derecho
SC: Seno coronario
SNINF: sistema de navegación intracardiaca no fluoroscópica
VD: Ventrículo derecho
VAC: Vía accesoria

Capítulo I

Introducción

I- INTRODUCCIÓN

I-1 Taquiarritmias cardíacas

a. Concepto

La *arritmia cardíaca* se define como la pérdida del ritmo cardíaco normal, en ausencia de condiciones fisiológicas que la justifiquen. En general las arritmias se deben a anomalías en la formación o en la conducción del impulso eléctrico. Ambas anomalías pueden expresarse bien por un exceso o defecto del número de latidos cardíacos. Las *bradiarritmias* son aquellas arritmias en las que la frecuencia auricular y/o ventricular es inferior a 55 latidos por minuto (lpm). Las *taquiarritmias* son aquellas arritmias en las que la frecuencia ventricular y/o auricular superan los 100 lpm.

Existen diferentes clasificaciones de las taquiarritmias en relación con el origen, localización, mecanismo, etc. Las taquiarritmias se producen por tres mecanismos electrofisiológicos, en la mayoría de estas arritmias el mecanismo implicado en su origen es la *reentrada*. Los otros mecanismos (*automatismo aumentado* y *actividad desencadenada*) son menos frecuentes. La reentrada se define como la circulación permanente de un mismo frente de propagación alrededor de una estructura. Se han definido hasta 5 clases de reentrada: clásica (obstáculo anatómico), funcional (circuito guía), anisotrópica, rotor y reflejo de un impulso (Gaztañaga y cols, 2012).

Según la localización las taquiarritmias se dividen en supraventriculares y ventriculares. Las *taquiarritmias ventriculares* son aquellas arritmias en las que las estructuras necesarias para su mantenimiento están por debajo de la bifurcación del tronco del His. Se localizan, por tanto, en los ventrículos, izquierdo o derecho. Las *taquiarritmias supraventriculares* (TSV) se definen como las arritmias en las que las estructuras necesarias

para su mantenimiento están por encima de la bifurcación del tronco del His. Una excepción a esta clasificación es la taquiarritmia dependiente de la existencia de una vía accesoria que conecta aurícula y ventrículo a través de los anillos mitral o tricúspide. Dichas vías accesorias producen las taquiarritmias conocidas como reentrada aurículo-ventricular por lo que ambas estructuras (aurícula y ventrículo), además del nodo aurículo-ventricular (NAV) y vía accesoria (VAC), son imprescindibles para el mantenimiento de la taquicardia, no obstante se suelen clasificar dentro de las taquiarritmias supraventriculares.

Las TSV se dividen, a su vez, en taquiarritmias nodo aurículo-ventricular dependientes o independientes; las primeras se definen como aquellas taquiarritmias en las que el nodo AV es una de las estructuras necesarias para su mantenimiento, las segundas son aquellas en las que el nodo AV no es imprescindible para el mantenimiento de la taquicardia. En la tabla 1 se detallan los diferentes tipos de taquiarritmias. (Almendral, 2012)

b. Presentación clínica

Las taquiarritmias producen síntomas en la mayoría de los pacientes que las sufren. El síntoma más frecuente son las *palpitaciones*, que se podrían definir como la sensación desagradable que el paciente tiene de que su corazón se encuentra *acelerado*, con más latidos de lo normal para la actividad que está realizando en ese momento. Otros síntomas asociados son dolor torácico, disnea, mareo, síncope, etc. Estos síntomas se suelen presentar de forma brusca puesto que el inicio de las taquiarritmias es súbito. El fin de los síntomas también suele ser brusco porque la taquiarritmia suele terminar abruptamente. La duración del episodio es variable, de segundos a horas. Esta forma de presentación en forma de *paroxismos* se ve reflejada en el nombre por el que se conoce comúnmente a estas taquiarritmias: taquicardias paroxísticas supraventriculares (TPSV). A diferencia de éstas, otras taquicardias

supraventriculares se presentan de forma *incesante*, siendo la taquicardia el ritmo habitual del paciente.

Menos frecuente es que la taquiarritmia no produzca síntomas y pase desapercibida para el paciente, entonces la taquiarritmia puede diagnosticarse al aparecer síntomas relacionados con una afectación cardíaca característica, la *taquicardiomiopatía*, que consiste en la aparición de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo producida por los efectos deletéreos que la taquiarritmia mantenida produce sobre el miocardio, situación que se presenta más frecuentemente cuando la taquiarritmia es *incesante*.

c. Diagnóstico electrocardiográfico

El electrocardiograma (ECG) de superficie es el método de elección para llegar a un diagnóstico aproximativo. Según los hallazgos del ECG las taquiarritmias se suelen dividir en taquiarritmias de QRS *ancho* cuando la anchura del intervalo QRS es superior o igual a 120 ms y de QRS *estrecho* cuando dicho intervalo es inferior a 120 ms.

Las taquicardias de QRS ancho tienen un origen ventricular en la mayoría de los casos, especialmente si el paciente es portador de cualquier cardiopatía estructural. Las taquicardias supraventriculares suelen presentarse como taquicardias de QRS estrecho, aunque en presencia de alteraciones en la conducción intraventricular el QRS puede ser ancho. En el caso de las taquicardias de QRS estrecho la aproximación diagnóstica se centra en la búsqueda de la onda P. Así, en presencia de una relación P-QRS >1 (más ondas P que complejos QRS) el diagnóstico más probable es el de una taquicardia auricular, en cualquiera de sus variables (focal, flutter, fibrilación). Si la relación P-QRS es 1:1 existen tres posibilidades diagnósticas: taquicardia por reentrada intranodal (TRIN), taquicardia por reentrada aurículo-ventricular (TRAV) y taquicardia auricular (TA). La colocación de la onda

P puede estar próxima o alejada del QRS precedente, hablamos de relación $RP < PR$ cuando la onda P se encuentra visible y el intervalo entre el complejo QRS y la onda P es inferior al intervalo onda P y el siguiente complejo QRS. Cuando la relación es $RP > PR$, la onda P se encuentra normalmente entre la finalización de la onda T y el siguiente QRS. A veces, la onda P es visible en el intervalo ST pero muy próxima al QRS alterando las fuerzas terminales del QRS con pseudo-ondas *r* y *s* que no aparecen en el QRS del ritmo sinusal, en este caso el diagnóstico más probable es de TRIN (Figura 1). En caso de que las ondas P no sean visibles, por coincidir con el QRS, el diagnóstico más probable también es de TRIN (Hernandez, 2001).

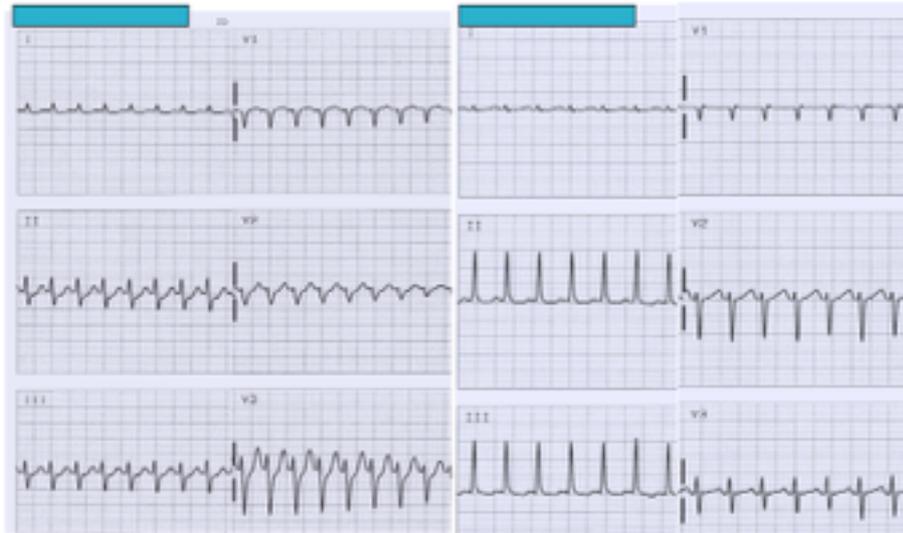


Figura 1: ECG que muestran ejemplos de TRIN. En el ECG de la izquierda no se aprecia onda P' y en el de la derecha la onda P' altera las fuerzas terminales del QRS (r' en V1).

El diagnóstico aproximativo es posible en ausencia de ECG coincidente con los síntomas del paciente. González-Torrecilla y cols. (2009) demostraron que la presencia de palpitations en el cuello (*signo de la rana*) y sexo femenino eran predictores de TRIN como diagnóstico más probable en pacientes sin cardiopatía estructural.

El ECG aporta datos que ayudan al diagnóstico diferencial entre una taquicardia auricular focal (TAF) y una taquicardia auricular macrorreentrante (TAM) o flutter auricular (FTA). En el flutter la frecuencia auricular suele ser superior a 240/min, presentando la onda F una ondulación continua, uniforme y regular y, característicamente, no se aprecia línea isoelectrica entre las ondas en, al menos, una derivación. Contrariamente, en la TAF la frecuencia auricular suele ser inferior a 240/min y se suele apreciar línea isoelectrica entre las ondas P en todas las derivaciones. El flutter auricular se suele diagnosticar con el electrocardiograma de superficie donde se observan ondas auriculares (llamadas ondas F) con secuencia regular en mayor número que complejos QRS (Figura 2). El flutter auricular *común o típico* es aquel en el que el circuito eléctrico circula alrededor del anillo tricúspide en ambos sentidos de las agujas de un reloj, cuando el sentido del circuito es antihorario las ondas F, en las derivaciones II, III, aVF, tienen una morfología característica en *dientes de sierra* (segmento lentamente descendente, seguido de una deflexión negativa y un posterior ascenso positivo rápido), en V1 la onda es positiva y es negativa en V6; por el contrario, cuando el sentido del circuito es horario (*flutter típico inverso*) las deflexiones en cara inferior son positivas asociadas a una onda negativa y empastada, como una *W*, en V1. (Saoudi, 2001)

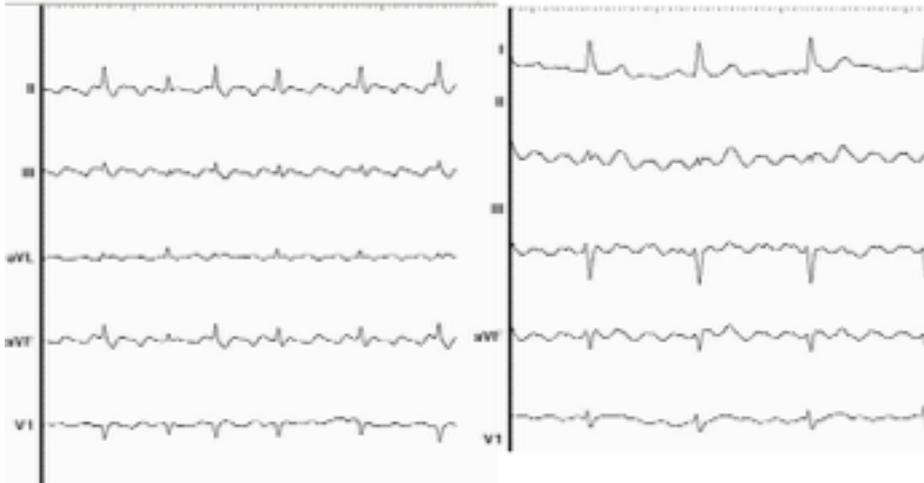


Figura 2: A la izquierda ECG de superficie compatible con flutter auricular común antihorario y a la derecha flutter auricular común inverso u horario.

Cuando la morfología de las ondas de flutter no siguen estas morfologías hablamos de *flutter atípico*, cuyo origen puede ser diverso: localizado en la aurícula izquierda, asociado a una cicatriz post-atriotomía.

d. Diagnóstico electrofisiológico

El *estudio electrofisiológico* (EEF) aporta el diagnóstico definitivo de la mayoría de las taquiarritmias cardiacas. El EEF exige la realización de un cateterismo cardiaco con introducción de electrocatéteres en el interior de las cámaras cardiacas a través del sistema vascular del paciente. El paciente requiere una preparación especial: ayuno, suspensión de cualquier fármaco antiarrítmico durante, al menos, cinco vidas medias y rasurado de ambas zonas inguinales por donde se realizarán las punciones venosas y/o arteriales; en algunos laboratorios de electrofisiología se suele utilizar el miembro superior izquierdo para realizar alguna punción venosa.

Utilizando la técnica percutánea de Seldinger introducimos en el sistema venoso del paciente entre 1 y 3 introductores, fundamentalmente en la vena femoral derecha. Por dichos introductores pasamos varios electrocatéteres que llegarán a las cámaras cardiacas derechas a través de la vena cava inferior. El número y posición de los catéteres utilizados en un EEF diagnóstico depende de la taquiarritmia a estudiar y de la sistemática de cada laboratorio de electrofisiología. A continuación se describen los EEF diagnósticos de TRIN y Flutter, taquiarritmias objeto de esta tesis.

d.1. Taquicardia por reentrada intranodal

Habitualmente, se introducen tres electrocatéteres diagnósticos en orejuela derecha, zona del His y ápex de ventrículo derecho. En algunos laboratorios se canaliza el seno coronario y no usan un catéter en la orejuela derecha. La fluoroscopia es la técnica de visualización más habitualmente utilizada para guiar los movimientos de todos los catéteres dentro del sistema venoso y cámaras cardiacas del paciente (Figura 3).

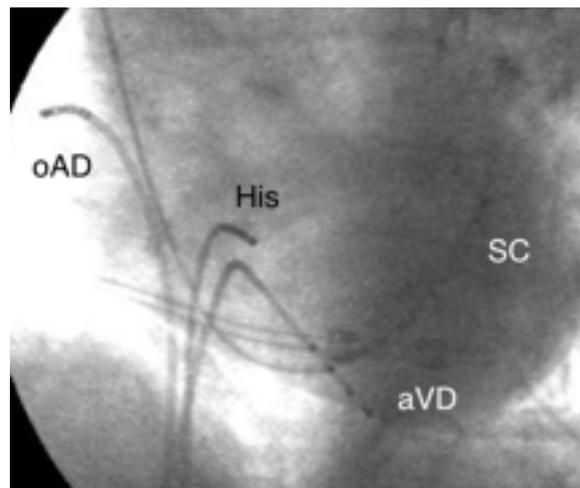


Figura 3: imagen fluoroscópica (oblicuo anterior izquierda) de los catéteres diagnósticos utilizados en un EEF de TRIN (His, ápex VD, aurícula y seno coronario). aVD: ápex de ventrículo derecho; oAD: orejuela de aurícula derecha; SC: seno coronario.

Tras el correcto posicionamiento anatómico de los catéteres se procede a la conexión de los catéteres al polígrafo a través de conectores apropiados. La señal eléctrica es amplificada y registrada mediante un sistema de poligrafía digital. Cada catéter, por su posición predefinida, emite unas señales características en relación con el latido cardiaco. En un EEF diagnóstico convencional registramos señal auricular a través del catéter alojado en la aurícula, señal ventricular mediante el catéter colocado en el ápex del VD y la señal característica del tronco del His (Figura 4).

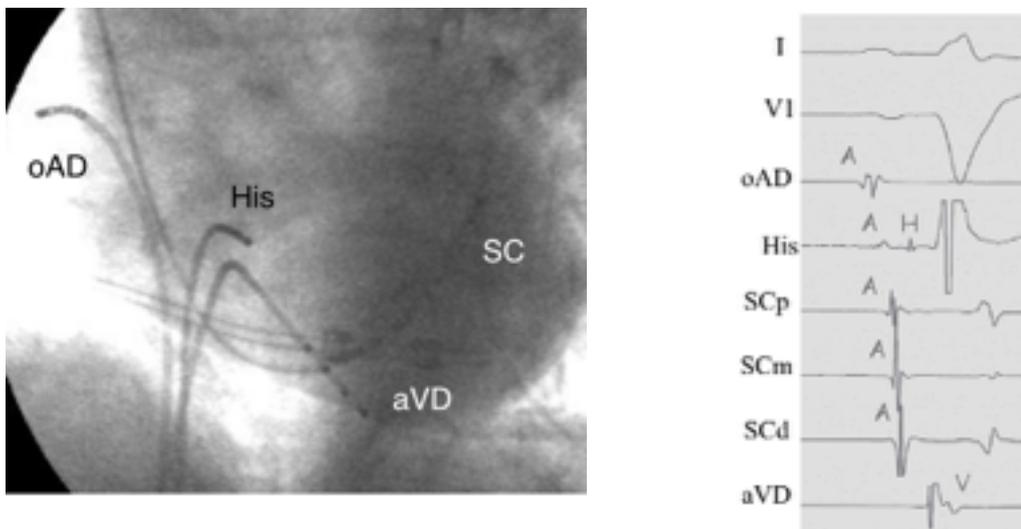


Figura 4: Registro de los electrogramas (EGM) intracavitarios registrados por los catéteres mostrados en la figura 3. I y V1 son derivaciones del ECG de superficie. aVD: ápex de ventrículo derecho; oAD: orejuela de aurícula derecha; SC: seno coronario. A: electrograma auricular; H: electrograma hisiano; V: electrograma ventricular. SCp: seno coronario proximal; SCm: seno coronario medio; SCd: seno coronario distal

A través de un estimulador podemos enviar señal a los catéteres para realizar protocolos de estimulación. El siguiente paso es realizar la medición basal de diferentes intervalos: AH y HV. El intervalo AH se mide entre el inicio del electrograma auricular recogido por el catéter del His y el inicio de la deflexión hisiana recogida por el mismo

catéter. Este intervalo refleja el tiempo de conducción en el nodo AV, aunque sus valores normales están muy influenciados por el sistema simpático y parasimpático se asume que no debe ser superior a 125 ms. El intervalo HV se mide entre el inicio de la deflexión hisiana y el inicio del QRS en el ECG de superficie, refleja el tiempo de conducción entre el tronco del His y el miocardio ventricular y tiene unos valores normales entre 35 y 55 ms. Ante un intervalo $HV < 35$ ms debemos sospechar la presencia de un síndrome de preexcitación ventricular y un intervalo $HV > 55$ ms refleja la presencia de trastornos de la conducción intraventricular (Josephson, 2002).

Una vez realizada la medición de dichos intervalos se procede a realizar protocolos de estimulación definidos, los más habituales son la estimulación continua a frecuencias crecientes y la introducción de extraestímulos a intervalos de acoplamiento decrecientes sobre un tren de estimulación continua. Todo corazón normal responde, habitualmente, de la misma forma a los diferentes protocolos de la estimulación programada.

Con la estimulación continua desde la aurícula estudiamos las propiedades electrofisiológicas de la conducción aurículo-ventricular (AV). La respuesta normal a la estimulación auricular es el alargamiento progresivo del intervalo AV al ir aumentando la frecuencia de estimulación hasta que se produce un bloqueo AV (fenómeno de Wenckebach). La localización habitual del bloqueo es la zona suprahisiana por lo que en el catéter del His se observará un electrograma auricular no seguido de electrograma hisiano, en caso de bloqueo infrahisiano será el electrograma hisiano el que no se siga de electrograma ventricular. En situaciones normales el fenómeno de Wenckebach aparece cuando la longitud de ciclo del tren de estimulación auricular está entre 500 y 350 ms, es muy variable porque es muy dependiente del estado autonómico del paciente. El bloqueo infrahisiano puede aparecer

normalmente a LC inferiores a 350 ms, en caso de aparecer con LC superiores a 400 ms estaríamos ante un hallazgo patológico (Josephson, 2002).

Las propiedades electrofisiológicas de la conducción ventrículo-atrial (VA) se estudian mediante estimulación continua desde ápex de VD. Como en la conducción AV, la respuesta normal de la conducción VA es el alargamiento progresivo a LC decrecientes, hasta que se produce el fenómeno de Wenckebach. Para localizar el nivel del bloqueo es imprescindible un aceptable registro de la deflexión hisiana, que no es posible en todos los pacientes. El registro de la secuencia auricular retrógrada durante la estimulación ventricular aporta información sobre la presencia o no de una vía de conducción anómala. La secuencia de activación normal es aquella en la que el nodo AV es la zona por la que llega el estímulo a la aurícula. Así cuando el primer electrograma auricular se registra a nivel del His decimos que la conducción VA sigue una *secuencia concéntrica*; una *secuencia excéntrica* es aquella en la que el electrograma auricular registrado a nivel del His no es el primero tras el electrograma ventricular. No obstante, es necesario además conocer la respuesta a la introducción de extraestímulos para concluir que la conducción VA sigue una conducción nodal normal o no.

La liberación de extraestímulos a intervalos de acoplamiento decrecientes sobre un tren de estimulación continua nos permite conocer los periodos refractarios de los diferentes tejidos. Habitualmente comenzamos desde ápex de VD para definir la conducción VA, la respuesta normal es el alargamiento progresivo del intervalo VA a intervalos de acoplamiento decrecientes.

En el diagnóstico diferencial de las TSV entran en juego diferentes maniobras electrofisiológicas tanto en la inducción de la taquicardia como durante la misma. La presencia de dos vías de conducción nodales con propiedades electrofisiológicas diferentes es la pieza clave en la TRIN. Su existencia se pone de manifiesto con la estimulación

programada mediante la liberación de extraestímulos desde aurícula observando la respuesta del intervalo AH. Estas vías no nodales se clasifican en:

- Vía Rápida (β): con tiempo de conducción corto y periodo refractario largo.
- Vía Lenta (α): con tiempo de conducción largo y periodo refractario corto.

La demostración electrofisiológica de la existencia de ambas vías viene determinada por el alargamiento de 50 ms o más en el intervalo AH como respuesta al decremento de 10 ms en el intervalo de acoplamiento del extraestímulo, constituyendo esta situación el periodo refractario de la vía rápida anterógrada. La conducción anterógrada por la vía lenta puede inducir la taquicardia siempre y cuando la refractariedad de la vía rápida retrógrada lo permita (Figura 5), en caso contrario es necesario proseguir con el protocolo hasta la inducción de la taquicardia. Durante la taquicardia se sospecha el diagnóstico de TRIN por la relación AV 1:1 y el intervalo VA < 60 ms. Son necesarias, no obstante, diferentes maniobras electrofisiológicas de reciclaje y encarrilamiento para confirmar el diagnóstico (Galdeano y cols, 2009).

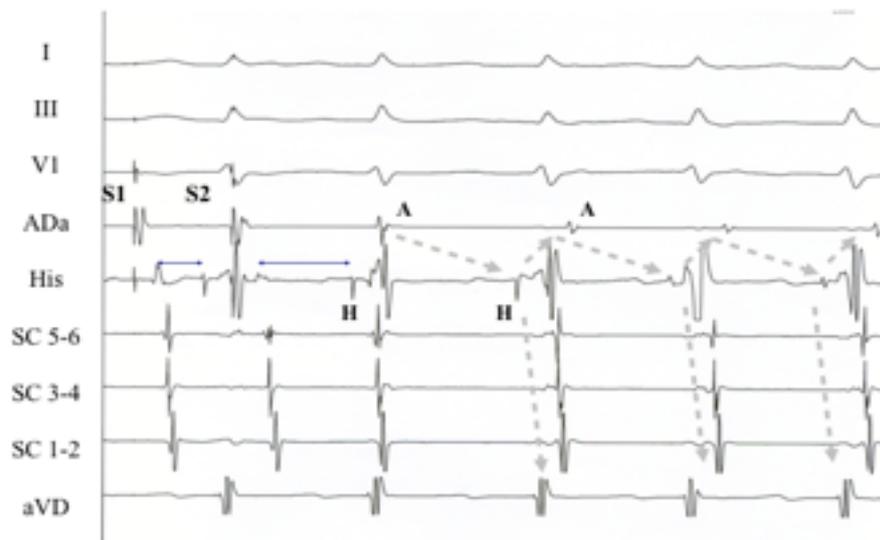


Figura 5: Registros intracavitarios (His, SC distal 1 a proximal 10 y aVD) de la inducción de una TRIN. S1: ADa: aurícula derecha alta; SC: seno coronario; aVD: ápex de ventrículo derecho. S1: latido auricular estimulado desde ADa; S2: extraestímulo; H: His; A: electrograma auricular.

d.2. Flutter auricular

No es infrecuente que el flutter auricular sea el ritmo basal del paciente, de hecho es preferible esta situación puesto que facilita todo el procedimiento diagnóstico. Si el paciente se encuentra en ritmo sinusal se podría intentar inducir el flutter auricular mediante estimulación continua desde diferentes posiciones auriculares con trenes de longitud de ciclo decreciente, normalmente hasta 200 ms puesto que existe riesgo de inducción de fibrilación auricular que obligaría a practicar una cardioversión eléctrica y/o farmacológica (García-Cosío, 1998). Esta situación puede darse al inicio del estudio, a veces por degeneración del flutter en fibrilación auricular y otras porque la FA sea parte de la historia arrítmica del paciente. En este caso sería necesario iniciar el procedimiento con la conversión de la FA a ritmo sinusal o a flutter para continuar el procedimiento.

Los catéteres diagnósticos varían entre 1 y 3 de un laboratorio a otro. El más comúnmente utilizado es un catéter duodecapolar introducido a través de la vena femoral y que se coloca en el anillo tricúspide. Para obtener registros de aurícula izquierda se suele canalizar el seno coronario con otro catéter o bien abocando el mismo catéter duodecapolar. A veces se coloca un catéter en la zona del His para disminuir el riesgo de bloqueo AV al servir de referencia de la conducción AV (Figura 6).

Los objetivos principales del EEF son confirmar que la arritmia en cuestión es una macrorreentrada y determinar su circuito, en el caso del flutter común es crucial demostrar que el istmo cavo-tricuspídeo (*diana* de la ablación) es necesario para el mantenimiento del flutter.

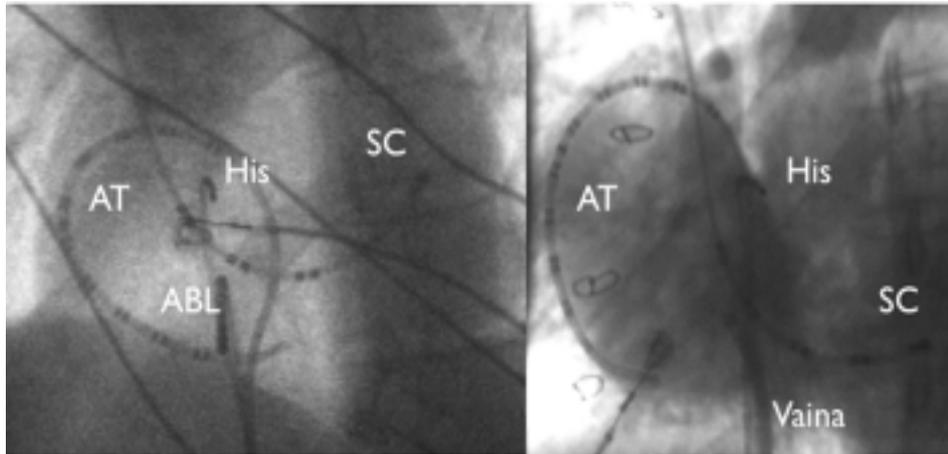


Figura 6: Imagen fluoroscópica (oblicuo anterior izquierda) de los catéteres usados en un procedimiento de ablación del ICT. ABL: catéter de ablación; AT: anillo tricúspide (catéter duodecapolar); His (catéter tetrapolar); SC: seno coronario (catéter decapolar mediante acceso braquial); Vaina que estabiliza los movimientos del catéter de ablación.

Una vez inducido el flutter, o si es el ritmo basal, debemos observar la secuencia auricular de los electrogramas recogidos por los diferentes electrodos de los catéteres colocados en la AD. Inicialmente se realiza el diagnóstico diferencial de macrorreentrada auricular vs. taquicardia auricular focal. La macrorreentrada se acompaña de una actividad eléctrica continua de la aurícula, por lo que se registrarán electrogramas auriculares durante todo el ciclo de la taquicardia, en la taquicardia auricular focal habrá línea isoeletrica (ausencia de actividad eléctrica) entre electrogramas. Varias son las maniobras electrofisiológicas realizadas durante la taquicardia las que ayudan al diagnóstico diferencial. La TA macrorreentrante se caracteriza por que durante el encarrilamiento de la taquicardia se puede producir fusión constante y progresiva en los EGM, el intervalo post-estimulación (ciclo de retorno) suele ser constante a diferentes protocolos de encarrilamiento.

El flutter auricular común es una macrorreentrada que gira en sentido antihorario en la AD. La secuencia de los EGM auriculares sigue una dirección antihoraria, ascendiendo por el

septo interauricular y descendiendo por la pared libre (lateral o anterior) de la AD. Esta dirección del frente de onda es la que origina la morfología en dientes de sierra de las ondas F (Figura 7).

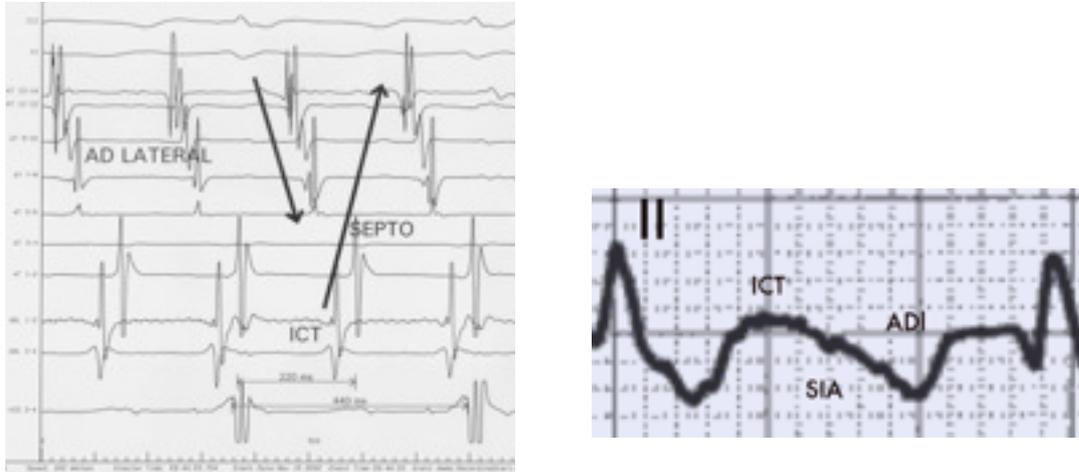


Figura 7: Registro intracavitario de EGM y correlación electrocardiográfica (derivación II) durante flutter auricular común. La deflexión negativa de la onda F corresponde al ascenso del frente de onda por el septo interauricular, la deflexión positiva al descenso por la pared libre de la AD y la zona de meseta corresponde a la conducción lenta por el istmo cavotricuspidео.

El sentido opuesto del giro (horario) corresponde al flutter auricular común reverso (Figura 8). Este flutter es menos frecuente y puede aparecer en el mismo paciente que tiene flutter antihorario. (García-Cosío, 1998)

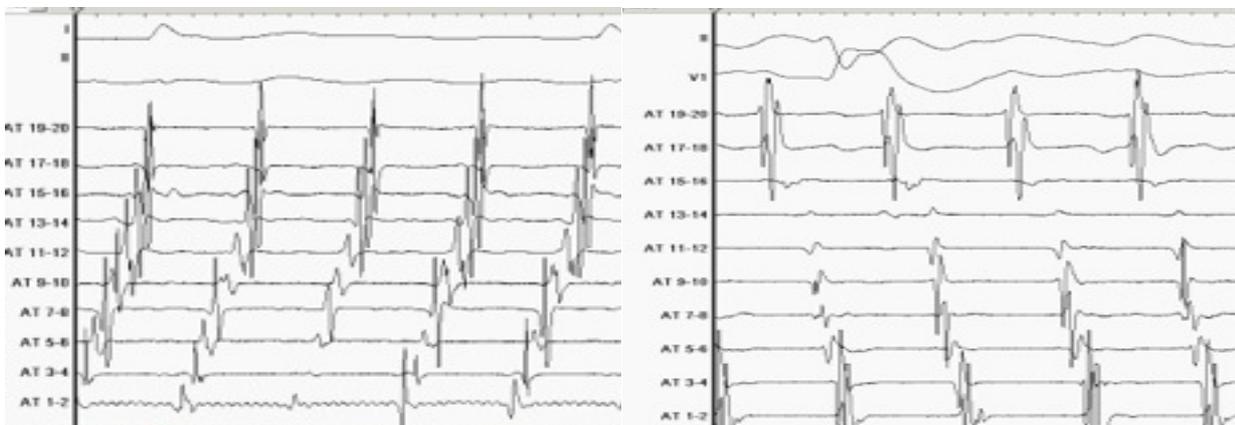


Figura 8: Registro intracavitario de un flutter común con sentido antihorario (derecha) y un flutter común con sentido horario (izquierda). AT: catéter duodecapolar en anillo tricúspide con AT 1-2 en seno coronario.

La maniobra de encarrilamiento nos ayuda tanto al diagnóstico diferencial como a la localización del circuito (Arenal y cols, 1992). El ciclo de retorno (CR) o intervalo post-estimulación (IPE) es el intervalo medido entre el último latido estimulado que encarrila la taquicardia en cuestión y el primer electrograma de la taquicardia registrado en el punto de estimulación. Cuanto mayor es el CR desde un par de electrodos mayor es la distancia que este par de electrodos se encuentra del circuito de la taquicardia (Miyazaki y cols, 2006). Se considera que un par de electrodos se encontraba en el circuito de la taquicardia cuando el CR-IPE es ± 30 ms diferente a la longitud de ciclo de la taquicardia. También ha evaluado la secuencia auricular durante el encarrilamiento para comprobar la presencia o ausencia de fusión local. Se considera fusión como el cambio de la secuencia auricular durante el encarrilamiento, la fusión local oculta o ausencia de fusión se define como la no modificación de la secuencia auricular durante el encarrilamiento.

Se considera que el ICT es una estructura necesaria para el mantenimiento del flutter cuando el CR es ± 30 ms diferente a la longitud de ciclo de la taquicardia y en ausencia de fusión (Figura 9).

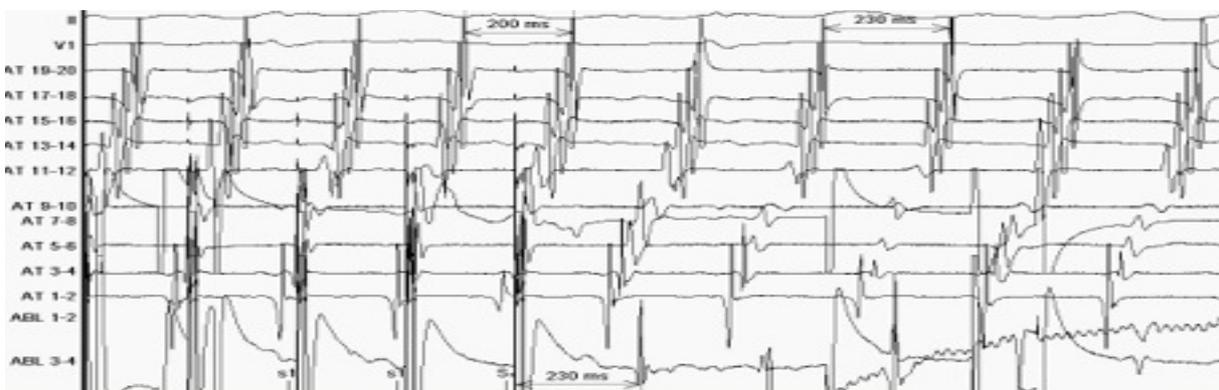


Figura 9: Encarrilamiento de un flutter desde el istmo cavotricuspidal a través del catéter de ablación. LC del encarrilamiento: 200 ms, LC flutter=CR. Ausencia de fusión en los electrogramas del catéter duodecapolar (AT). El CR (230 ms) es idéntico a la LC del flutter (230 ms).

e. Epidemiología

Las TSV son las arritmias más frecuentes en la práctica clínica diaria, dentro de ellas la fibrilación auricular (FA) es la que más frecuentemente se presenta en la actividad ambulatoria. (Vázquez y cols, 2005).

El flutter auricular (FTA) es, probablemente, la segunda TSV más frecuente. En el estudio MESA, realizado en Wisconsin (USA) se calculó una incidencia de 88/100.000 personas/año (Granada y cols, 2000). El FTA es más frecuente en hombres (2.5:1) y aumenta significativamente con la edad: en menores de 50 años la incidencia fue de 5/100.000 personas año frente a una incidencia de 587/100.000 en mayores de 50 años. La insuficiencia cardíaca y la EPOC son los dos principales factores predisponentes del FTA. En algunos casos se asociaba a la toma de fármacos antiarrítmicos.

No existe mucha información acerca de su incidencia y prevalencia en nuestro país, en un estudio se halló esta TSV en el 2% de todos los pacientes revisados en una consulta de Cardiología (Vazquez y cols, 2005). Es una arritmia asociada a la FA, de tal forma que muchos pacientes con FTA han presentado o presentarán FA en un futuro.

Aunque encuadrada dentro del grupo de TSV, el flutter auricular no es una arritmia benigna puesto que puede tener efectos deletéreos sobre la función sistólica (taquicardiomiopatía) y se asocia con una mayor tasa de mortalidad (Vidaillet y cols, 2002)

El resto de las TSV son menos frecuentes en la práctica clínica; de las arritmias encuadradas en el global de las TPSV, la taquicardia por reentrada intranodal (TRIN) es la más frecuente (55-60%) seguida por la reentradas AV mediadas por vía accesorio (25-30%) y las taquicardia auricular focal (TAF) y macroreentrante (TAM) (15-20%) (Polter y cols,

2004). En general, suponen el 3% de las visitas a una consulta de Cardiología (Vázquez y cols, 2005)

En un estudio poblacional realizado en Estados Unidos se calculó una prevalencia de 2.25 por 1000 habitantes y una incidencia de 35 por 100.000 personas/año (Orejarena y cols, 1998). Si realizamos una estimación para nuestro país, la incidencia de TPSV sería de 14.000 casos nuevos cada año (Álvarez y Tercedor, 2007).

En general, los pacientes con TPSV remitidos a una consulta de cardiología (Vázquez y cols, 2005) son, mayoritariamente, mujeres, de unos 55 años y sin cardiopatía estructural.

I-2 Tratamiento de las taquiarritmias

El tratamiento de estas taquiarritmias comprende diferentes escalones de complejidad, el uso de uno u otro dependerá de diferentes factores. La presentación clínica de las taquiarritmias es uno de los factores determinantes a la hora de decidir el tratamiento más adecuado. El tratamiento agudo (esto es el aplicado en el momento en el que el paciente sufre la taquiarritmia) es fundamentalmente farmacológico, aunque en situaciones determinadas la cardioversión eléctrica externa puede ser más eficaz que los fármacos. El tratamiento de prevención (el aplicado en ritmo sinusal normal para evitar la recurrencia de la taquiarritmia) es, asimismo, fundamentalmente farmacológico, aunque otras alternativas terapéuticas pueden ser necesarias. Las diferentes clasificaciones elaboradas en el apartado previo no solamente sirven para llegar a un diagnóstico diferencial lo más acertado posible sino que influyen significativamente en la elección del tratamiento, tanto agudo como preventivo.

La gran mayoría de las arritmias cardíacas son subsidiarias de ser tratadas mediante *ablación con catéter*. Las indicaciones de la ablación con catéter en pacientes con TPSV están claramente especificadas en las diferentes guías de práctica clínica publicadas hasta el momento (Blomström-Lundqvist y cols, 2003). Estudios aleatorizados han demostrado que esta técnica es más eficaz y eficiente que los fármacos antiarrítmicos para prevenir recurrencias de dichas arritmias (Nault y cols, 2010; Natale y cols, 2000,). Incluso se ha demostrado que la ablación es más coste-eficaz que el uso de fármacos antiarrítmicos (Kertes y cols, 1993), sobre todo en pacientes muy sintomáticos (Cheng y cols, 2000). Por todo ello, el uso de la ablación se ha generalizado en el mundo occidental.

a. Descripción de la técnica de la ablación con catéter

A través de una punción venosa o arterial se introduce un catéter en las cavidades cardíacas donde se asienta el sustrato arrítmico a tratar y se libera energía que produce una lesión de escaso tamaño en el endocardio. Esta pequeña lesión puede ser suficiente para tratar la arritmia o pueden ser necesarias más lesiones, bien porque la localización del sustrato arrítmico no fue exacta o bien porque sea necesario completar una o varias líneas de lesiones que aseguren el tratamiento correcto. A finales de los años ochenta la energía utilizada en la ablación fue la *fulguración*, esta energía fue sustituida posteriormente por la *radiofrecuencia*. El mecanismo por el que la radiofrecuencia produce daño tisular es el calor que se transmite a la punta del catéter en contacto con el endocardio. Las principales limitaciones de esta energía es la escasa profundidad de las lesiones y el riesgo de formación de trombos en la zona dañada. Para solventar estos problemas se diseñaron catéteres refrigerados mediante un sistema de irrigación que puede ser cerrado (circulación del fluido dentro del electrodo) o abierto (lavado de suero salino a través de unos poros localizados en la punta del electrodo). Este sistema de irrigación permite realizar lesiones más profundas con menor riesgo de trombosis (Yokoyama y cols, 2006).

Recientemente se ha introducido otra energía en el armamentario terapéutico, la *crioablación*, que aplica frío (-30 a -80°C) a la superficie del tejido produciendo una esfera de hielo que produce muerte celular. Esta energía ha demostrado ser menos trombogénica (Khairy y cols, 2003) y dolorosa que la radiofrecuencia (Bastani, 2013), con una eficacia aguda similar (Kuniss y cols, 2009; Deisenhofer y cols, 2010). Otras energías (láser, microondas) son usadas menos frecuentemente.

Cada sustrato arrítmico precisa un procedimiento de ablación específico, puesto que puede estar situado en diferentes localizaciones, puede precisar una o más lesiones o porque

puede precisar diferentes tipos de catéter de ablación. Antes del procedimiento de ablación es necesario realizar un estudio electrofisiológico diagnóstico.

El abordaje exclusivo del sistema venoso es el más simple y el que produce menos complicaciones vasculares. Son varias las taquiarritmias que pueden ser tratadas mediante ablación con catéter mediante un abordaje exclusivamente venoso, entre ellas se encuentran las dos taquiarritmias más frecuentemente tratadas en los laboratorios de electrofisiología de nuestro país: la taquicardia por reentrada intranodal (TRIN) y el flutter auricular común (FTA_c) (Díaz-Infante y cols, 2012; Ferrero de Loma, 2013). Otras arritmias localizadas en las cavidades cardíacas derechas son la TAF, el flutter auricular no común asociado a cirugía cardíaca y diferentes taquicardias ventriculares (asociadas o no a cardiopatía estructural).

b. Ablación de la TRIN

La TRIN es la taquiarritmia más frecuentemente tratada en los laboratorios de electrofisiología (Díaz-Infante y cols, 2012; Josephson, 2002). El objetivo de la ablación es la lesión de la vía lenta puesto que la vía rápida es la que, en ritmo sinusal normal, conduce la electricidad a los ventrículos con una velocidad determinada (menos de 200 ms) para que la sincronía aurículo-ventricular sea lo más fisiológica posible. El catéter de ablación se coloca en el *triángulo de Koch* donde se libera la energía (radiofrecuencia o crioenergía) en zonas en las que creemos que está situada la vía lenta (Figura 10).

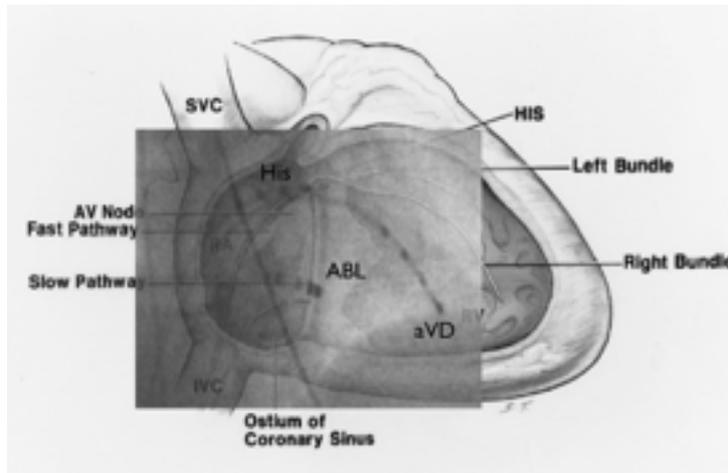


Figura 10: Imagen fluoroscópica superpuesta a un dibujo de la zona de aplicación de radiofrecuencia en una TRIN. ABL, aVD y His señalan las posiciones de los catéteres. ABL: catéter de ablación

La lesión en dicha zona puede producir supresión de la conducción por la vía lenta o su modulación, en ambos casos la taquicardia por reentrada nodal dejaría de producirse, dando por finalizado el procedimiento. En el caso de la radiofrecuencia, la irritación de la vía lenta produce un característico ritmo nodal a una longitud de ciclo estable y superior a 500 ms con evidencia de conducción VA. Este ritmo nodal no se aprecia durante la aplicación de crioenergía, el *objetivo último* en este caso sería la modulación de la vía lenta anterógrada durante la aplicación. El *éxito* del procedimiento viene dado por la no inducción de la TRIN previamente inducida, bajo las mismas condiciones farmacológicas. El resultado exitoso puede comprender la supresión de la conducción por la vía lenta o por su modulación, esto es, la inducción de ecos comunes tras un protocolo de estimulación (uno en ausencia de isoproterenol o hasta 3 ecos comunes bajo la infusión de isoproterenol) (Nakagawa y Jackman 2007).

Existen dos tipos de abordaje de la vía lenta: el abordaje por electrogramas en el que se buscan posibles potenciales de vía lenta (Jackman y cols, 1992; Haïsaquerre y cols, 1992) y el abordaje anatómico (Jazayeri y cols, 1992) que se basa en la aplicación de radiofrecuencia

de forma escalonada en el triángulo de Koch con una relación $AV < 0.5$ en el catéter de ablación.

En nuestro laboratorio (Galdeano y cols, 2009) utilizamos un abordaje mixto al colocar el catéter en zonas anteriores superiores al *ostium* del seno coronario y ahí realizar pequeños movimientos para localizar electrogramas auriculares sugerentes de vía lenta. El catéter de radiofrecuencia suele ser de punta de 4 mm y el de crioenergía suele ser de punta de 6 mm; en ambos casos se realizan aplicaciones punto a punto de una duración variable. En el caso de la radiofrecuencia suelen ser aplicaciones de 60-70 s siempre que se obtenga ritmo nodal apropiado, una vez finalizada la radiofrecuencia se realiza un protocolo para evaluar las propiedades de la vía lenta nodal; en caso de reinducción de la TRIN se suele seguir aplicando radiofrecuencia en otro punto distinto hasta conseguir el efecto buscado. En la crioablación las aplicaciones de frío suelen durar unos 4-6 minutos, una vez conseguido el objetivo se realiza de una aplicación de seguridad de la misma duración.

c. Ablación del flutter auricular

El FTAc es una macrorreentrada localizada en la aurícula derecha, su circuito se establece entre el septo interauricular, la pared libre y el istmo cavotricuspidé. Este último es una amplia zona de la aurícula derecha entre la válvula tricúspide y la desembocadura de la vena cava inferior con la aurícula. Constituye la zona de conducción lenta del circuito, imprescindible para su mantenimiento, y es el sustrato sobre el que debemos liberar la energía para suprimir el flutter auricular. Como en el caso de la TRIN es necesario llegar al diagnóstico definitivo de que el flutter auricular es ICT-dependiente, que también se sugiere por el ECG de superficie. Una vez determinado que el ICT es parte integrante del circuito del flutter liberamos energía con el catéter de ablación (radiofrecuencia o crioenergía) en dicha

zona practicando una o varias líneas de lesión en el endocardio hasta conseguir la ausencia total de conducción de electricidad a su través. Las líneas de lesión unirían el anillo tricúspide con la desembocadura de la vena cava inferior en la aurícula derecha (Figura 11).

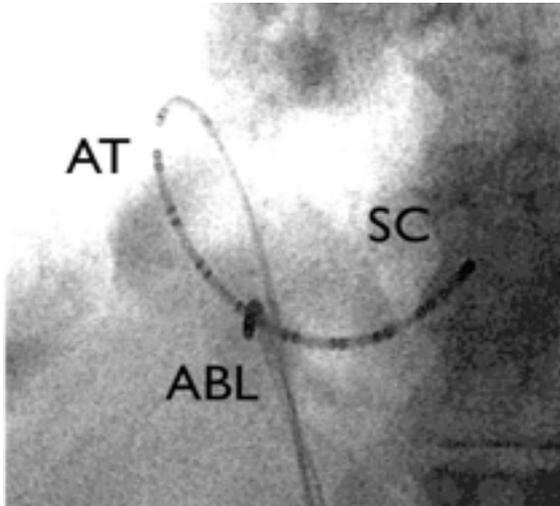


Figura 11: Imagen fluoroscópica de los catéteres utilizados más frecuentemente en nuestra Unidad de Arritmias para la ablación del ICT. Un catéter duodecapolar colocado en anillo tricúspide (AT) y seno coronario (SC) y un catéter de ablación (ABL).

La energía se puede liberar durante la arritmia o bien durante estimulación desde un lado del ICT. (Figura 12)

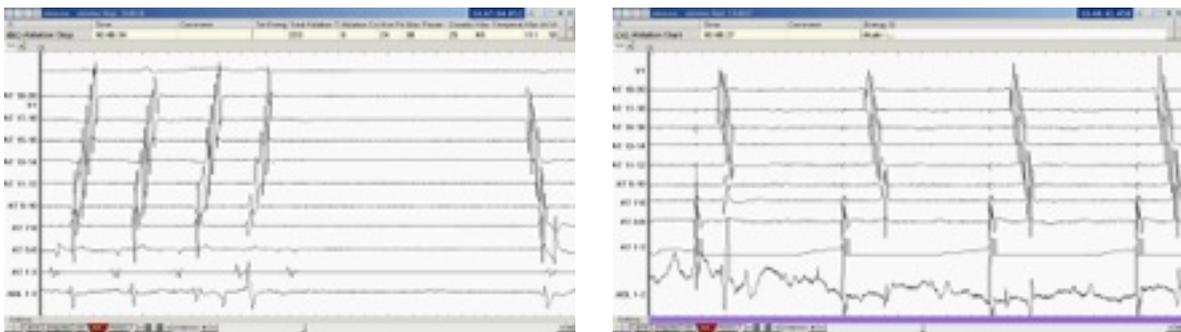


Figura 12: Aplicación de radiofrecuencia en el ICT con terminación del flutter en la izquierda y cambio en la secuencia auricular del catéter duodecapolar (bloqueo horario) durante estimulación desde SC (AT 1-2)

García-Cosío y cols. (1993) fueron los primeros en describir esta técnica de ablación. Inicialmente, el objetivo del procedimiento era la supresión y no re-inducibilidad del flutter

auricular, este objetivo se seguía de elevados porcentajes de recurrencia. Posteriormente, se desarrolló el concepto del bloqueo del ICT, que consistía en la demostración de que el frente de onda no atravesaba el ICT en sentido horario, antihorario o ambos (Schwartzman y cols, 1995). El objetivo actual de la ablación del ICT es el llamado *bloqueo bidireccional del ICT*, esto es la demostración de ausencia de conducción a través del ICT en ambos sentidos ya que el porcentaje de recurrencias es inferior al 10% (Perez y cols, 2009). Para demostrar dicho bloqueo se han descrito diferentes técnicas o hallazgos: registro de dobles potenciales en todo el trayecto del ICT (Shah y cols, 1999), registro de electrogramas monopoles tipo QS a ambos lados del ICT (Villacastin y cols, 2000). La técnica más frecuentemente utilizada en nuestro laboratorio es la *estimulación diferencial* (Figura 13), consiste en demostrar que, durante la estimulación auricular en una vertiente del ICT, el tiempo de activación registrado en la vertiente opuesta es superior cuanto más nos acercamos al ICT (Chen y cols, 1999).

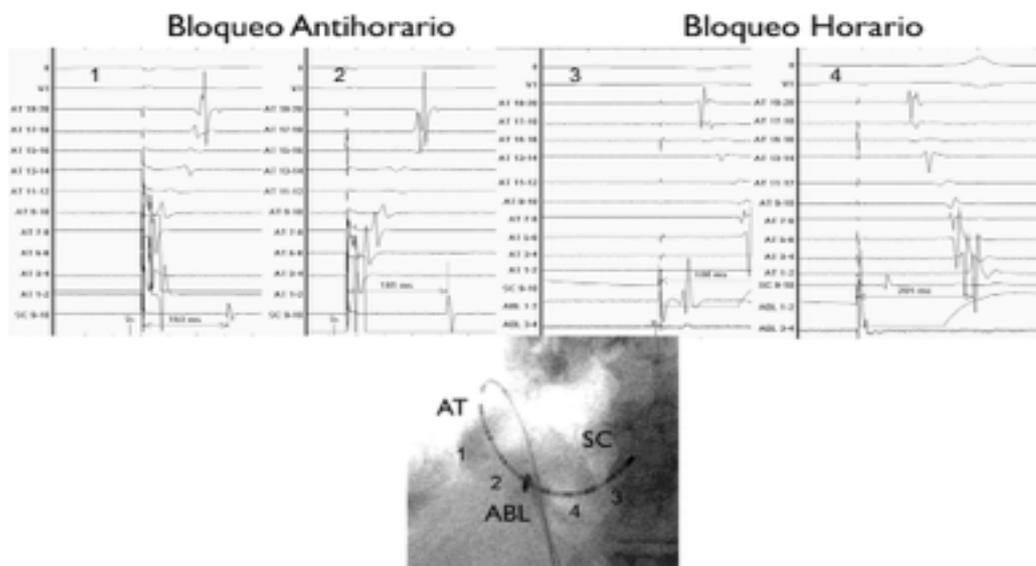


Figura 13: Demostración de bloqueo bidireccional mediante estimulación diferencial a ambos lados del ICT, representado por el catéter ABL en la imagen radiológica.

Varios son los catéteres de ablación que pueden utilizarse, el catéter de punta de 8 mm, el catéter de punta irrigada (Cuesta y cols, 2009) y, menos frecuentemente, el catéter de crioablación. En nuestro laboratorio el catéter más utilizado es el de punta irrigada con sistema de irrigación abierto (Scavée y cols, 2004), el catéter de crioablación lo reservamos para aquellos pacientes en los que la sedación profunda (necesaria para evitar el dolor producido por las aplicaciones de RF) está contraindicada (EPOC severo, etc.) ya que la crioablación produce mucho menos dolor (Bastani y cols, 2013), aunque se ha demostrado que la tasa de recurrencias es superior (Kuniss y cols, 2009).

I-3. Los registros de ablación

La unión de los laboratorios de electrofisiología "dio a luz" en 2002 a la publicación del primer registro español de ablación con catéter, avalado por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (Álvarez y Merino, 2002). Previamente, el Grupo de Arritmias de la Sociedad Andaluza de Cardiología había publicado una experiencia similar uniendo los datos de varios laboratorios de EEF andaluces (Álvarez y cols, 2002). La publicación anual de la experiencia de la mayoría de los laboratorios de EEF ha conseguido reunir una información inestimable acerca de la incidencia evolutiva de todos los sustratos de ablación y, además, información sobre los resultados de éxito y complicaciones de los procedimientos de ablación. Nuestro registro ha sido el primero en aportar información de la dotación de recursos humanos y materiales de los laboratorios y es uno de los registros más completos publicados hasta la fecha. A través de un formulario retrospectivo, y menos frecuentemente prospectivo, la mayoría de los laboratorios de nuestro país, públicos y privados, han ido enviando año a año, de forma anónima, los datos solicitados de frecuencia de presentación, éxito y complicaciones. (Álvarez y cols 2002, 2003, 2005, 2006; Rodríguez Font y cols, 2004, García Bolao y cols, 2007, 2008; Macías-Gallego y cols, 2009, 2011; Díaz-Infante y cols, 2010, 2012; Ferrero de Loma y cols, 2013)

Los sustratos arrítmicos tenidos en cuenta en el registro español son diez: taquicardia intranodal, taquicardia mediada por vía accesorio, nodo AV, istmo cavo-tricuspidéico, taquicardia auricular focal, flutter auricular atípico, fibrilación auricular, taquicardia ventricular idiopática, taquicardia ventricular asociada a IAM y taquicardia ventricular asociada a cardiopatía no isquémica.

La TRIN ha sido y es el sustrato más frecuentemente abordado en la mayoría de los laboratorios. La frecuencia de presentación ha sido del 25-32%, según el año. En el último

registro publicado (Ferrero de Loma y cols, 2013) los procedimientos de ablación de TRIN supusieron el 25% del global de todos los sustratos, todos los centros abordaron este sustrato y se realizaron 38 procedimientos por centro. El FTC ha sido, hasta el momento, el segundo sustrato más abordado (22-24%). En el último registro (Ferrero de Loma y cols, 2013), los procedimientos de ablación del FTC supusieron el 22% del global, todos los laboratorios lo abordaron realizándose 34 procedimientos por centro.

Un estudio retrospectivo comparó los datos de tres registros de ablación elaborados en el sur de Europa (Portugal, España e Italia). Este estudio recopiló datos de 5 años (2001 a 2005) y comparó la incidencia de los sustratos comparándolos en los diferentes registros. La incidencia de la TIN fue similar en los tres países, sin embargo en Italia el FTC se abordó con más frecuencia que en los otros dos países (Inama y cols, 2009).

En nuestro Unidad, el porcentaje de procedimientos de ablación de TRIN Y FTC ha ido variando a lo largo de los últimos años (Figura 14).

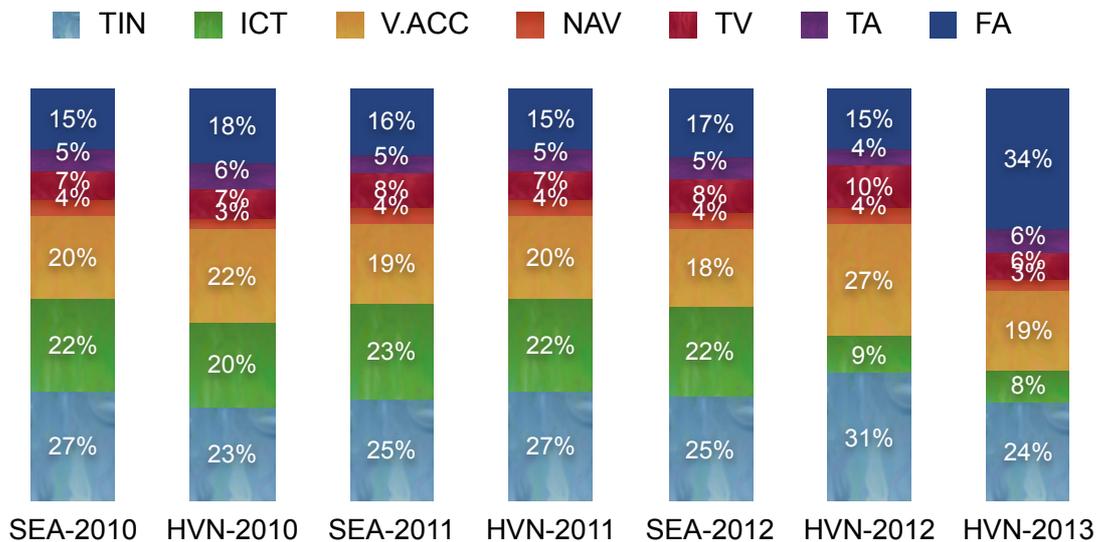


Figura 14: Distribución de frecuencias (desde 2010) de los diferentes sustratos de ablación en la Unidad de Arritmias (HVN) y comparación con los datos del registro de ablación de la Sección de Electrofisiología y Arritmias (SEA) de la Sociedad Española de Cardiología.

El porcentaje de éxito agudo depende del sustrato abordado, según datos del último registro español de ablación con catéter la media de éxito en la TIN fue del 98% y del FTC del 97%. Cuarenta y nueve y 37 centros, respectivamente, comunicaron una tasa de éxito del 100% en dichos procedimientos (Ferrero de Loma y cols, 2013).

Como todo procedimiento invasivo la ablación con catéter no está exenta de complicaciones, alguna de ellas grave. En la ablación de la TRIN el porcentaje de complicaciones comunicado en el registro español fue de 0.63%, siendo la más significativa la ablación no intencionada del nodo AV (105 casos, 0.35%), 6 pacientes sufrieron complicaciones en el acceso vascular y un paciente sufrió un tromboembolismo pulmonar. En el caso de la ablación del FTC se comunicaron 25 complicaciones mayores (1%), 17 complicaciones vasculares, un caso de bloqueo AV no intencionado, un caso de insuficiencia cardíaca, un caso de tromboembolismo pulmonar y dos casos de accidente cerebrovascular. Asimismo se comunicaron 2 muertes en los procedimientos de ablación del FTC (Ferrero de Loma y cols, 2013).

I-4 La radioscopia en la ablación con catéter

Todos los catéteres (entre 2 y 5, habitualmente) utilizados en un estudio electrofisiológico diagnóstico y/o terapéutico son movilizados desde el exterior del paciente y deben ser visualizados en su interior, desde el sistema venoso y/o arterial hasta las cámaras cardiacas. También es imprescindible que sus movimientos dentro del corazón puedan ser visualizados para lograr una posición correcta y, por ende, reducir las posibles complicaciones derivadas del manejo inadecuado de los catéteres.

Todos los catéteres empleados son radiopacos por lo que la escopia radiológica permite su correcta visualización. Todos los laboratorios de electrofisiología disponen de un equipo radiológico en cada una de las salas de radiología de la que disponen. Los recursos de cada centro hospitalario hacen que dicho equipamiento radiológico sea de mayor o menor calidad, concretamente los modernos equipos radiológicos disponen de un detector digital (*flat panel*) que aporta muchas más ventajas con respecto al detector analógico: mejor calidad de imagen, aumento de la velocidad de adquisición de imágenes, escopia pulsada, etc. (Figura 15). En el registro español de ablación con catéter el 61.4% de los laboratorios de EEF disponían en 2012 de un equipo radiológico digital (Ferrero de Loma y cols, 2013).



Figura 15: A la izquierda, equipo de radiología analógico perteneciente a la Unidad de Arritmias del HUVN de 2003 a 2011. A la derecha, equipo de radiología digital disponible en la Unidad de Arritmias del HUVN desde julio de 2012.

La radioscopia ha sido hasta hace unos años la única guía que permitía a los electrofisiólogos ver todos y cada uno de los catéteres desde la entrada en el sistema vascular del paciente, asegurar su correcta posición e, incluso, advertir precozmente complicaciones graves como el taponamiento cardiaco. El gran inconveniente del uso de la radioscopia viene derivado de los efectos nocivos de la radiación ionizante. Los médicos que utilizan la radiación en el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes deben emplear un proceso de decisión riesgo-beneficio acorde con las posibles consecuencias que la radiación ionizante puede producir sobre la salud de sus pacientes.

a. Generalidades sobre magnitudes radiológicas

La necesidad de establecer normas de protección contra los efectos biológicos perjudiciales de las radiaciones ionizantes, se hizo patente a los pocos meses del descubrimiento de los rayos X por Roentgen en 1895. Para caracterizar de forma cuantitativa y precisar las radiaciones ionizantes y sus posibles efectos fue necesario disponer de un conjunto de magnitudes con sus correspondientes unidades. La Comisión Internacional de Unidades de Radiación ha definido un sistema de unidades que han sido aceptadas internacionalmente (SI: Sistema Internacional).

La exposición es una medida de la ionización producida por una radiación, su unidad es el *Roentgen*. La magnitud dosimétrica fundamental utilizada en protección radiológica es la dosis absorbida (D), que es la energía absorbida por unidad de masa, independientemente de qué material se trate. En el SI su unidad es el *julio por kilogramo*, que recibe el nombre especial de *Gray (Gy)*. Lo que realmente interesa en protección radiológica es la dosis absorbida media en todo el tejido u órgano, ponderada con respecto a la calidad de la radiación. El factor de ponderación utilizado para este fin se conoce con el nombre de factor de ponderación de la

radiación (w_R) y se selecciona en función del tipo y energía de la radiación incidente sobre el cuerpo o, para fuentes internas, en función del tipo y energía de la radiación emitida por la fuente. La dosis ponderada se conoce como *dosis equivalente* (H_T), cuya unidad es el julio por kilogramo y recibe el nombre de *Sievert* (*Sv*). El Sv es igual a la dosis absorbida multiplicada por el factor de ponderación. Para los rayos X y gamma se asignó, arbitrariamente, el valor 1 a dicho factor de ponderación.

La relación entre la probabilidad de aparición de efectos nocivos y la dosis equivalente también depende del órgano o tejido irradiado. Resulta por tanto apropiado definir otra magnitud, derivada de la dosis equivalente, para expresar la combinación de diferentes dosis equivalentes en distintos tejidos de forma tal que se pueda correlacionar razonablemente con el efecto estocástico total. El factor utilizado para ponderar la dosis equivalente en un tejido u órgano se denomina factor de ponderación del tejido, w_T , y representa la contribución relativa de ese órgano o tejido al detrimento total debido a los efectos estocásticos resultantes de la irradiación uniforme de todo el cuerpo. La dosis equivalente ponderada se denomina *dosis efectiva* (E) y su unidad también es el julio por kilogramo (*Sievert* (*Sv*)).

Las unidades de dosis absorbida y dosis equivalente expresan la cantidad total de radiación recibida. No obstante, para controlar los riesgos de radiación es necesario conocer la rapidez con la que se recibe la dosis (razón o tasa). Se calcula dividiendo la dosis recibida entre el tiempo correspondiente.

b. Efectos de la exposición radiológica sobre los pacientes

Los efectos biológicos de la radiación ionizante derivan del daño que puede producir en la estructura química de las células, fundamentalmente en la molécula de ADN (ácido desoxirribonucleico), aunque también puede producir un daño letal, produciendo muerte

celular. Si como consecuencia de la irradiación, se produce la muerte de un número de células suficientemente elevado de un órgano o tejido, habrá una pérdida de función del órgano, efecto que se conoce como *determinista*.

Los *efectos deterministas* son un fenómeno predecible, dosis-dependiente, tienen una *dosis-umbral* por debajo de la cual no suelen producirse. La *dosis-umbral* es variable dependiendo de la naturaleza y condición del tejido expuesto y se entiende como una única dosis aguda; dosis fraccionadas en el tiempo no siguen la misma relación. Esto es, si un paciente recibe una dosis total que excede de la dosis umbral única en múltiples sesiones separadas en el tiempo, el efecto determinista es menos probable que si esa dosis total la recibe en una sesión única. Por el contrario, un paciente que recibe múltiples dosis en diferentes procedimientos puede sufrir un efecto determinista en la última sesión aun cuando la dosis recibida en ésta última sesión sea menor que la dosis umbral.

Los efectos deterministas más frecuentes se producen a nivel de la piel al ser moderadamente radiosensible. La piel es la puerta de entrada del rayo fluoroscópico y el órgano que, por tanto, recibe mayor dosis de radiación (Wagner y cols, 1994). Son necesarias dosis elevadas de radiación para su aparición, sin embargo, la complejidad y duración de los procedimientos intervencionistas actuales pueden liberar dosis de radiación que exceden esa dosis umbral. Con una dosis de 2 Gy pueden apreciarse eritemas transitorios a las pocas horas de la exposición radiológica y con dosis de 24 Gy la ulceración de la piel puede apreciarse a las 6 semanas. Se estima, no obstante, que dadas las variaciones individuales una dosis absorbida de 1 Gy tiene riesgo potencial de producir lesiones en la piel. La salud del paciente puede alterar la respuesta de la piel a la radiación, enfermedades del colágeno (esclerodermia, lupus), diabetes e hipertiroidismo hacen al paciente más susceptible a la radiación (Wagner y

cols, 1999). Menos frecuente, pero también descrita, es la producción de cataratas en el paciente (Hall y cols, 2000).

Como consecuencia de la exposición a radiación la célula puede no morir, sino verse modificada (mutada), hablándose en estos casos de *efectos estocásticos*.

El *efecto estocástico* es un efecto probabilístico y no está determinado por una dosis umbral, su probabilidad de aparición, pero no su gravedad, se incrementa en relación con la dosis y puede diferir entre individuos. Estos efectos ocurren tras exposición a dosis moderadas y bajas de radiación y se ponen de manifiesto a medio-largo plazo.

Así la IRCP (International Commission on Radiological Protection) utiliza una respuesta lineal no dosis-umbral para establecer la relación entre la dosis de radiación y el riesgo de cáncer. Este modelo dosis-respuesta sugiere que un incremento en la dosis se acompaña de un incremento en el riesgo de cáncer.

Los efectos biológicos de la radiación se producen a nivel del ADN y pueden no ser detectados. La célula dispone de mecanismos de reparación ante el daño producido por la radiación. Consecuentemente, los efectos de dosis bajas de radiación en las células pueden derivar en tres resultados: (1) daño celular con reparación eficaz, (2) muerte celular o (3) daño celular con reparación incompleta o ineficaz resultando en un cambio biológico que puede ser teratogénico, somático o genético.

Es imposible cuantificar el riesgo real de cáncer producido por bajas dosis de radiación. Los datos epidemiológicos, no obstante, indican una relación lineal dosis-respuesta entre la exposición a la radiación ionizante y la inducción de tumores sólidos. Un análisis en supervivientes de la bomba atómica demostró un incremento en la incidencia de cáncer tras una dosis total absorbida tan baja como 100 mGy (Pierce y Preston, 2000). Modelos estadísticos estiman un incremento en el riesgo de desarrollar un cáncer fatal del 0.04-0.12%

tras una exposición de 10 mSv. Aplicando este incremento de riesgo a un adulto joven, el riesgo de mortalidad por cáncer inducido durante un procedimiento de cardiología intervencionista con una DAP de 200 Gy.cm² es inferior al 1%. Este riesgo es considerablemente inferior en pacientes con más de 50 años. En mujeres el riesgo de cáncer es mayor, las mujeres expuestas a la monitorización fluoroscópica del tratamiento (neumotórax artificial) de la tuberculosis entre los años 1930-1950 sufrieron un incremento sustancial en la incidencia de cáncer de mama (Boice y Monson, 1977). El cáncer radiogénico está relacionado también con la edad del paciente, la radiosensibilidad disminuye conforme aumenta la edad (Brenner y cols, 2001). Los recién nacidos son de 10 a 30 veces más radiosensibles que un adulto. El riesgo de mortalidad de un recién nacido varón es 0.12-0.15% por una dosis de radiación de 10 mSv. El riesgo de cáncer aumenta con el número de procedimientos ya que el efecto estocástico de la radiación depende de la dosis acumulada en el paciente a lo largo de su vida. Un estudio realizado en el periodo 1991-1996 determinó que los rayos X utilizados en la práctica de la medicina eran responsables del 0.3-6% de todos los cánceres. Sin embargo, teniendo en cuenta la actividad médica actual se estima que la radiación médica es responsable del 20% de los cánceres en los países desarrollados.

Los efectos genéticos son producto de una mutación producida en las células reproductivas de un individuo expuesto a la radiación. Aunque no existen estudios concluyentes estos efectos se han observado en los supervivientes de la bomba atómica de Chernobyl (Otake y cols, 1990) y en radiólogos (Yosinaga y cols, 2004; Andreassi y cols, 2004). Los procedimientos intervencionistas no deben exponer las gónadas directamente al rayo de radiación. Habitualmente, la dosis recibida en las gónadas por la radiación dispersa cuando el rayo se dirige al tórax es muy escasa. El riesgo de efectos genéticos inducidos por

la radiación es 0.01% por 10 mGy. No obstante, se recomienda esperar 6 meses para tener descendencia tras una exposición en las gónadas superior a 100 mGy (Hall y cols, 2000).

El embarazo es una situación especial en la que los efectos nocivos sobre el embrión no son del todo conocidos (Wagner y cols, 1997). El principal riesgo para el niño expuesto a la radiación intraútero es el cáncer radioinducido (fundamentalmente leucemia). Se estima un riesgo en la edad infantil de 0.06% por 10 mSv, pero el riesgo a largo plazo es desconocido, aunque se asume que pueda ser similar al estimado en los niños. Dosis superiores a 100 mGy pueden producir en el embrión retraso en el crecimiento, malformaciones y aborto. Habitualmente, el embarazo es una contraindicación para la realización de un procedimiento intervencionista guiado por fluoroscopia, sin embargo, se asume su realización en caso de emergencia cuando la dirección del rayo se dirige exclusivamente a cabeza o tórax.

Dadas las dificultades descritas para cuantificar los efectos biológicos producidos por bajas dosis de radiación se ha propuesto el uso de biomarcadores para estimar dichos riesgos. En la actualidad están disponibles 4 biomarcadores detectables en los linfocitos de sangre periférica; de ellos la determinación de aberraciones estructurales en los cromosomas es el que dispone de mayor información que valida la relación de una elevada frecuencia de rotura cromosómica con un mayor riesgo de cáncer en la población sana (Foffa y cols, 2009)

Los efectos deterministas derivados de la exposición radiológica de los procedimientos de ablación con catéter no son muy frecuentes porque las dosis de radiación recibidas por los pacientes no son elevadas. Rosenthal y cols. describieron el caso de una paciente que sufrió una dermatitis tras recibir más de 15 Gy durante la ablación de una taquicardia intranodal debido a una avería en el tubo de Rx (Rosenthal y cols, 1997). Park y cols (1996) analizaron la dosis absorbida en 500 pacientes a los que se les realizó un procedimiento de ablación desde 1990 a 1995 y hallaron que sólo un 5.6% de pacientes

recibieron una dosis superior o igual a 2 Gy y un 36% recibieron una dosis igual o superior a 1 Gy. En ningún caso se observó lesiones dérmicas. McFadden y cols. (2002) reportaron un 12% de pacientes en el que superó la dosis de 2 Gy y en ninguno de ellos se detectó ninguna lesión dérmica. Aunque en ambos estudios el tiempo medio de fluoroscopia fue superior a 40 minutos no se realizaron procedimientos complejos (fibrilación auricular, flutter izquierdo, taquicardia ventricular). Kovoov y cols (1998) calcularon la dosis absorbida (mGy) en distintos órganos de mujeres a las que les hicieron una ablación de TPSV, la dosis media fue inferior a 0.05 m Gy.

La cantidad de dosis absorbida por los pacientes en una ablación con catéter depende de muchos factores. La complejidad del sustrato a abordar hace que la dosis de radiación sea mayor para su tratamiento. La ablación de vías accesorias derechas consumieron un mayor tiempo de radiación (Park y cols, 1996). Lickfett y cols. (2004) compararon el tiempo de radiación y la dosis absorbida en procedimientos de ablación de FA frente a procedimientos de ablación en flutter y TRIN. En la ablación de FA la dosis absorbida media fue superior a 1 Gy y tres veces superior a la dosis absorbida en los otros procedimientos. Sólo en un paciente (1/15: 6.6%) se superó la dosis de 2 Gy y en ninguno aparecieron lesiones dérmicas.

Los modernos generadores de Rx con tecnología digital de detección y posibilidad de escopia pulsada de baja intensidad hacen muy poco probable un exceso de dosis absorbida. La experiencia del operador desempeña un papel fundamental, en cualquier técnica manual a mayor número de procedimientos menor tiempo en realizarlos. Park y cols (1996) demostraron que la dosis absorbida en pacientes con vías accesorias era significativamente menor al aumentar la experiencia del electrofisiólogo.

Los efectos estocásticos en los pacientes derivados de la ablación con catéter son muy poco conocidos y la mayoría de la información viene derivada de estimaciones en función de

la dosis absorbida. Estudios publicados en los años 90 estimaron que el riesgo de cáncer debido a la ablación era de 300-1000/10⁶ (Calkins y cols, 1991; Lindsay y cols, 1992; Rosenthal y cols, 1998; Kovoov y cols, 1998). Estos mismos autores estimaron que el riesgo de defectos genéticos era muy inferior (1-20/10⁶). Estudios publicados en el siglo XXI no han estimado una reducción significativa del riesgo de estos efectos estocásticos (Perisinakis y cols, 2001; McFadden y cols, 2002; LickFett y cols, 2004; Efstathopoulos y cols, 2006).

c. Efectos de la exposición radiológica sobre los profesionales

Los médicos que utilizan la radiación ionizante en su labor diaria deben conocer los efectos adversos que dicha radiación puede producir en sus pacientes y en todos los profesionales sanitarios que los atienden, incluidos ellos mismos.

Mientras que el riesgo del médico asociado con la exposición aguda a la radiación por cada procedimiento no es de suficiente entidad como para ser motivo de preocupación, el riesgo acumulado asociado a la exposición durante la vida profesional puede ser significativo, especialmente si no se toman las precauciones adecuadas. Muchos factores intervienen en la dosis recibida por un trabajador expuesto: calidad del equipo radiológico, uso de medidas de protección radiológica, experiencia del operador, etc. Algunas encuestas han puesto de manifiesto el desconocimiento de los trabajadores expuestos acerca de los riesgos de la radiación ionizante y, por tanto, la falta de entrenamiento en el uso de las medidas disponibles para reducir la dosis de radiación. El Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, en su artículo 9 establece los límites de dosis para los trabajadores expuestos. El límite de dosis efectiva para trabajadores expuestos será de 100 mSv durante todo período de cinco años oficiales consecutivos, sujeto a una dosis efectiva máxima de 50 mSv en cualquier año oficial; el límite

de dosis equivalente para el cristalino será de 150 mSv por año oficial; y el límite de dosis equivalente para la piel será de 500 mSv por año oficial. Dicho límite se aplicará a la dosis promediada sobre cualquier superficie de 1 cm², con independencia de la zona expuesta. El límite de dosis equivalente para las manos, antebrazos, pies y tobillos será de 500 mSv por año oficial. Se calcula que la dosis recibida por un electrofisiólogo al año es de 10 mSv. A pesar de que los límites están plenamente establecidos se han descrito dosis en la cabeza superiores a 60 mSv y dosis superiores a 150 mSv en la retina en diferentes cardiólogos intervencionistas (Ciraj-Bjelac y cols, 2012).

Los efectos deterministas en los profesionales médicos son poco frecuentes. La dermatitis en las manos prácticamente ha desaparecido, fue muy frecuente a principios de siglo. Las cataratas son, probablemente, el efecto determinista más preocupante, aunque su incidencia actual sea escasa en profesionales convenientemente protegidos no así en aquellos con una deficiente protección (Ciraj-Bjelac y cols, 2012).

Se estima que el riesgo de cáncer radioinducido de un cardiólogo intervencionista durante toda su vida laboral (30 años) es del 3.6% (Limacher y cols, 1998). McFadden y cols. (2002) demostraron que la dosis media de radiación recibida por los electrofisiólogos en un procedimiento de ablación era, al menos, el doble de la dosis recibida por otro procedimiento de cardiología intervencionista. No obstante, estos autores demostraron que, en su centro, con la debida protección radiológica la dosis absorbida por los electrofisiólogos era inferior a la dosis límite de riesgo. En un estudio reciente, Efstathopoulos y cols (2006) determinaron que la dosis de radiación recibida por el primer operador de un procedimiento de ablación era muy baja, estimando el riesgo de cáncer de $3/10^6$ en cada procedimiento. El estudio fue realizado en un moderno laboratorio de electrofisiología y cada procedimiento de ablación fue realizado

por un operador con amplia experiencia. En este estudio el tiempo medio de fluoroscopia de la ablación del ICT y TIN fueron 35 y 19 minutos, respectivamente.

Se vienen publicando casos de cáncer cerebral en profesionales expuestos a la radiación ionizante (Finkelstein y cols, 1998; Roguin y cols, 2012), aunque aún no se han relacionado epidemiológicamente es cierto que empieza a existir cierta preocupación (Roguin y cols, 2012, 2013).

Los riesgos genéticos de los profesionales expuestos tampoco están cuantificados, la información parte de estimaciones según la dosis equivalente. Así, si se asume una dosis equivalente de 2 mSv/año, la exposición acumulada en las gónadas en un periodo de 20 años sería de 40 mSv. Por tanto, el riesgo genético sería de $8/10^5$ a $1.2/10^4$ por 40 mSv.

Día a día es más frecuente la presencia de mujeres médicos en los laboratorios de cardiología intervencionista. Si para una paciente en edad fértil es una preocupación la realización de un procedimiento, la preocupación para una profesional gestante se establece a diario. La dosis de radiación estimada que podría causar esterilidad es de 5 Gy, la muerte embriogénica puede ocurrir a una dosis de 100 a 500 mGy (Brent, 2013). Estas dosis están lejos de la exposición gonadal recibida normalmente por un trabajador convenientemente protegido (NCRP, 1995). La máxima dosis permitida para un feto de una trabajadora es 0.5 mSv al mes o una dosis total durante el embarazo de 5 mSV (NCRP, 1993), que es la mitad de lo que recibe un electrofisiólogo durante un año normal de trabajo. La dosis recibida por un feto sería de 1.2 mSv durante la gestación si asumimos una dosis equivalente de 0.03 mSv por semana en la cadera de su progenitora; el riesgo estimado de malformación o cáncer futuro para esta dosis equivalente sería de 0.024%.

El artículo 10 del Real Decreto 783/2001, anteriormente mencionado, se refiere a la protección especial durante el embarazo y la lactancia, en él se establece que "tan pronto

como una mujer embarazada comunique su estado al titular de la práctica, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea razonablemente posible, de forma que sea improbable que dicha dosis exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo".

d. Protección Radiológica

En la práctica, la Protección Radiológica tiene como objetivos prevenir la incidencia de los efectos deterministas y limitar la probabilidad de aparición de los efectos estocásticos a niveles que se consideren aceptables.

En general, para conseguir estos objetivos, toda actividad que implique un riesgo derivado de las radiaciones ionizantes deberá atenerse a los tres principios generales del "Sistema de Protección Radiológica":

1. Toda práctica con radiaciones ionizantes deberá ser justificada, esto es, deberá suponer un beneficio suficiente en relación con el detrimento que supone. (JUSTIFICACIÓN)

2. Las dosis individuales, el número de personas y las probabilidades de que se produzcan exposiciones potenciales, deberán mantenerse en el valor más bajo que sea razonablemente posible, principio conocido como OPTIMIZACIÓN ó ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

3. La suma de las dosis recibidas por los individuos procedentes de todas las prácticas pertinentes no debe exceder los límites establecidos para cada circunstancia.

(LIMITACIÓN DE DOSIS Y DE LOS RIESGOS)

Para cumplir el principio de **Justificación** los estudios electrofisiológicos diagnósticos y/o terapéuticos deben ajustarse a las indicaciones establecidas. Ya existen en la literatura

guías de actuación clínica referidas a estos procedimientos que nos sirven de consulta y apoyo a la hora de indicar o no un procedimiento de ablación. Los estudios electrofisiológicos diagnósticos se realizan en la mayoría de las ocasiones previo a una ablación durante el mismo procedimiento. La ablación con catéter es el tratamiento de elección en la mayoría de las taquiarritmias, aunque en algunas de ellas su realización está justificada en aquellos casos refractarios a fármacos antiarrítmicos. En pacientes con palpitaciones no documentadas la realización de un EEF diagnóstico está justificada en casos concretos: en presencia de preexcitación ventricular y cuando las características de las palpitaciones sean concordantes con la existencia de una taquiarritmia anormal.

Los puntos cardinales de la **Optimización** de la exposición radiológica y de la **Limitación** de la dosis son: *distancia aumentada, tiempo reducido y protección*. Habitualmente el médico-staff operador es el director del laboratorio y debe poseer el título apropiado que le confiere la responsabilidad de que el uso de la radiación ionizante sea el mínimo deseable para todos los que, en ese momento, están dentro de la sala (pacientes y profesionales). Por ello, el director del laboratorio debe asegurar que en cada procedimiento sólo estén presentes los profesionales imprescindibles, que pueden variar de un procedimiento a otro (médicos, enfermera, anestesista, auxiliar, estudiante, etc).

Existen unas claras recomendaciones para reducir la exposición radiológica a pacientes y profesionales aportadas por diferentes sociedades científicas (Hirshfeld y cols, 2005):

Los profesionales deben portar prendas de protección radiológica durante todo el procedimiento, gafas plomadas para reducir la incidencia de cataratas, guantes plomados para reducir la incidencia de dermatitis en las manos, collar de protección para reducir la incidencia de cáncer de tiroides y, finalmente, delantal plomado para reducir el resto de efectos nocivos. Todas estas prendas deber estar homologadas para poder desarrollar su

protección con total seguridad. Es responsabilidad del director de la sala de radiología que todos los trabajadores cumplan estas normas de seguridad. Durante la manipulación del generador de Rx podemos reducir la dosis de exposición radiológica realizando técnicas establecidas: utilización el menor tiempo posible de la proyección oblicua anterior izquierda, colimación del haz de rayos, separación de la mesa de exploración del generador de Rx y aproximación del detector al paciente. Estos últimos actos reducen la dispersión de rayos con el consiguiente beneficio para pacientes y profesionales. Por otra parte, cada profesional es responsable de portar los dosímetros personales que deben ser remitidos mensualmente al Servicio de Protección Radiológica para cuantificar la dosis acumulada.

Ahora bien, no es responsabilidad del director del laboratorio sino de la gerencia de cada hospital aportar a cada laboratorio de cardiología intervencionista todos los medios materiales para reducir la dosis de exposición radiológica. Asimismo, debe facilitar todos las prendas de protección a todos los profesionales implicados y facilitar los dosímetros para que mensualmente se controle el nivel de radiación absorbida por cada profesional.

Es sabido que los equipos de fluoroscopia analógica liberan más radiación que los equipos de fluoroscopia digital. En nuestro laboratorio disponemos de un equipo digital desde junio de 2012 (nuestra Unidad inició su actividad en 1997). En España, durante 2011, dispusieron de equipos de radiología digital sólo un 72% de las Unidades de Arritmias (Díaz-Infante y cols, 2012).

Sin embargo, la sensibilización sobre los riesgos de la radiación y el uso de medios para reducir su dosis de radiación no está totalmente diseminada. Una encuesta realizada en 53 laboratorios de EEF de Europa informó de la variabilidad del uso de las prendas de protección radiológica: sólo el 32% de los encuestados usaban con regularidad guantes plomados, el 89% usaban gafas plomadas, sólo el 71% utilizaban un protector plomado bajo

la mesa, los delantales y el collar de protección de tiroides lo usaban más del 90% de los encuestados. Otros medios de protección (cabinas, robot) eran usados menos frecuentemente, el 73% de los encuestados utilizaban algún SNINF para reducir la dosis de radiación (Marinskis y cols, 2013)

e. Otros riesgos profesionales en los laboratorios de cardiología intervencionista

Las prendas de protección radiológica son imprescindibles para realizar procedimientos de cardiología intervencionista porque reducen significativamente la dosis de radiación absorbida por los profesionales y, por tanto, reducen la incidencia de efectos deterministas y, probablemente, estocásticos. Prendas plomadas tales como gafas, guantes, collar y delantal son habituales en todas las salas de radiología intervencionista. Ya hemos dicho que el director del laboratorio debe exigir su uso aunque es responsabilidad de cada profesional portar dichas prendas.

El uso diario de las prendas de protección radiológica pueden ser responsables de otro tipo de lesiones en los profesionales. Se han descrito lesiones vertebrales en cuello y zona lumbosacra asociadas al uso del delantal plomado, es la llamada *enfermedad discal del intervencionista* (Ross y cols, 1997). Se describió inicialmente en los radiólogos intervencionistas (Moore y cols, 1992), posteriormente en los cardiólogos intervencionistas (Ross y cols, 1997) y, recientemente, también se ha descrito en electrofisiólogos (Birnie y cols, 2011), como no podía ser de otra manera. Aunque la columna vertebral es la más afectada (42%) también se afectan otras articulaciones de la rodilla, cadera y tobillo (Goldstein y cols, 2004). La columna lumbosacra se afecta más frecuentemente que la columna cervical. Los efectos varían desde el simple dolor a lesiones espinales más graves que requieren cirugía para su alivio; en cualquier caso, la mayoría de las bajas laborales se

deben a esta enfermedad laboral. Obviamente, el número de años dedicado a la cardiología intervencionista es uno de los factores relacionados con su presentación aunque no existen claros predictores. Para evitar o reducir su incidencia se recomienda la realización de ejercicios preventivos, el uso de delantales de dos prendas y trabajar sentado el mayor tiempo posible.

El uso de cabinas protectoras puede reducir el tiempo que el profesional hace uso de las prendas de protección, pudiendo ayudar a disminuir los síntomas relacionados con esta patología emergente (Dragusin y cols, 2007). También puede ayudar el uso de sistemas robotizados que permitan trabajar sentado fuera del laboratorio sin precisar las prendas de protección (Schmidt y cols, 2008).

En cualquier caso todo factor que ayude a reducir el tiempo de escopia reduciría el tiempo en el que el profesional debe portar las prendas. El mayor grado de experiencia del operador, el uso de menos catéteres y el uso de sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica son alguno de ellos.

I-5 Los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica (SNINF)

Los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica (SNINF) permiten la visualización tridimensional de los electrocatéteres, la reconstrucción tridimensional de las cámaras cardiacas completada con mapas de voltaje y la realización de mapas de activación en dichas cámaras de las arritmias cardiacas a estudiar. Los catéteres son monitorizados con gran precisión, pueden marcar puntos de referencia y marcar puntos donde se libera la energía propia de la ablación. Estos sistemas han conseguido reducir significativamente la cantidad de fluoroscopia necesaria para realizar una ablación con catéter (Shurrab y cols, 2013). Su uso está muy difundido en aquellos sustratos arrítmicos en los que el tiempo de fluoroscopia es elevado, aunque pueden utilizarse en cualquier sustrato.

a. Sistema Ensite-NavX™

El sistema EnSite™ está construido sobre los principios del sistema Localisa®. Esta metodología está basada en el principio que aplica un gradiente de voltaje a lo largo de los ejes entre los electrodos. Seis electrodos se colocan en el tórax del paciente en tres pares: anterior a posterior, izquierda a derecha y superior (cuello) a inferior (pierna). Los tres pares forman tres ejes ortogonales (X, Y, Z) con el corazón en el centro. Cuando los electrodos se conectan al sistema Ensite, una señal de 5 kHz es enviada alternativamente a través de cada par de electrodos para crear un gradiente de voltaje alrededor de cada eje, formando un campo eléctrico transtorácico.

Cuando un catéter entra en el campo transtorácico se mide la diferencia de potencial entre los parches y cada electrodo del catéter. El voltaje e impedancia sensados por esos electrodos del catéter son proporcionales a la distancia del electrodo a los parches, esto permite el cálculo de la localización del catéter en el espacio. Usando los voltajes sensados

comparados con el gradiente del voltaje en los tres ejes, el software del sistema calcula la posición tridimensional de cada electrodo. La posición calculada para cada electrodo ocurre simultáneamente y se repite 93 veces/segundo. El sistema representa los electrodos como cuerpo del catéter con navegación a tiempo real. Esto permite la visualización de múltiples catéteres (máximo 8 con 64 electrodos) y su movilización a tiempo real. Después de la calibración de la impedancia la posición en el espacio de cada electrodo puede ser determinada con una exactitud de 0.6 mm.

El sistema necesita una referencia que puede ser un electrodo de superficie o un catéter interno y fijo. El artefacto producido por los movimientos respiratorios puede ser medido y sustraído de las medidas y posición del catéter. El sistema puede registrar la localización de las lesiones de ablación y realizar sombras de localización del catéter para recordar posiciones previas.

El sistema EnSite™ puede generar un modelo geométrico de una o más de las cavidades cardíacas del paciente mediante el seguimiento del electrodo o electrodos de catéteres de EF convencionales en diversos puntos de la superficie endocárdica. Dispone de tecnología Multipunto: se pueden añadir puntos en el mapa desde el electrodo activo, desde todos los electrodos de un catéter especificado o desde todos los electrodos en uso. Los marcadores anatómicos permiten perfilar y rotular en el mapa estructuras tales como los orificios valvulares.

El sistema está formado por varias estructuras:

- Monitores: Los dos monitores muestran la interfaz del sistema. El monitor de la estación de trabajo está situado cerca del teclado para el manejo del sistema, y el segundo monitor, con una visualización idéntica, está colocado cerca de la camilla del paciente, para que lo utilice el electrofisiólogo.

- Caja de Conexiones. La Caja de Conexiones proporciona las conexiones para los electrodos de ECG, los catéteres de EF, los electrodos de referencia, los estimuladores externos.
- Estación de Trabajo de Visualización. La estación de trabajo contiene el *software* del sistema para identificar y mostrar los datos procedentes de la Unidad de Interfaz con el Paciente.
- Unidad de interfaz con el paciente. Ésta recibe señales procedentes del paciente y de otros equipos, las convierte a un formato digital y las envía a la estación de trabajo para su procesado.

El sistema puede realizar mapas isócronos de tiempo de activación local que muestran los tiempos de activación codificados por colores para cada localización obtenida (o superficie del modelo geométrico más próxima). El tiempo de activación local es la diferencia en milisegundos entre la activación detectada en la forma de onda de exploración y la forma de onda de referencia. Los colores van desde el blanco (precoz) al morado (tardío). Los mapas de voltaje pico a pico muestran los valores de voltaje codificados por colores para cada localización obtenida (o la superficie del modelo geométrico más próxima). El voltaje pico a pico es la diferencia en milivoltios entre los componentes del pico positivo y del negativo del complejo de activación detectado en la forma de onda de exploración. Los colores van desde el gris (voltaje bajo) al morado (voltaje alto).

b. Sistema Carto®3

Es un sistema de navegación intracardiaca no fluoroscópica que se basa en tres fundamentos:

Electrocardiograma: El subsistema ECG admite la recepción de las señales del ECG de superficie corporal.

Localización: Es uno de los elementos básicos del sistema e incluye el cálculo de la localización y la orientación del catéter (cuerpo y electrodos) en el corazón. El sistema incluye dos tecnologías de localización:

1. Localización Magnética

Los catéteres apropiados están equipados con un sensor de localización pasivo que ofrece información en tiempo real que se usa para calcular la localización del catéter según los campos magnéticos generados por un triángulo de localización que se coloca debajo de la camilla del paciente. La precisión de la localización basada en la media magnética del sistema es de 1 mm.

2. Localización avanzada de catéter

La localización se basa en la corriente de baja potencia y alta frecuencia emitida por todos los electrodos de cada catéter conectada al sistema. Seis parches de superficie conectados al paciente se encargan de medir esta corriente, a continuación un algoritmo calcula la posición de cada electrodo en función de la corriente relativa que se ha medido. El sistema asume que cuando se conserva la posición relativa entre los parches de la espalda, la posición de esos parches respecto al corazón también se conserva. La precisión de la localización avanzada es de 0.3 mm.

Los datos de punto de un catéter de cartografía con sensor se pueden adquirir y se añaden automáticamente al mapa. Estos puntos 3D pueden referirse a puntos de interés, localización de estructuras (His, orejuela, etc.) o ser puntos de ablación que nos orientan sobre la localización de la liberación de radiofrecuencia. El catéter de ablación puede visualizarse en el momento de la entrada en el sistema venoso del paciente por el sensor magnético que

incorpora en su punta; sin embargo, los catéteres diagnósticos se visualizarían dentro de la matriz eléctrica generada por el catéter de ablación dentro del campo magnético generado por el triángulo de localización (Figura 16).



Figura 16: Imagen del triángulo colocado bajo la camilla del paciente que, junto a los parches, realizan el *location pad* (rectángulo blanco) donde el catéter de ablación realiza la matriz eléctrica que posibilita la visualización de los catéteres diagnósticos.

Cartografía: Esta tecnología se utiliza para generar mapas de las cavidades cardiacas. Estos mapas se crean mediante la combinación de los datos de localización y los datos del ECG. Es posible realizar dos tipos de mapas 3D, los *mapas electroanatómicos* y la *cartografía anatómica rápida (FAM)*. Los mapas electroanatómicos se crean mediante la adquisición punto a punto, la superficie se genera automáticamente conectando todos los puntos adquiridos. El método FAM permite una generación rápida del mapa mediante el procesamiento de un gran volumen de datos de localización, a medida que manipula el catéter dentro del corazón los datos de ubicación se registran continuamente y el sistema genera una reconstrucción 3D continua desde la superficie de los datos de ubicación adquiridos.

La preparación del paciente conlleva la colocación de seis parches en la piel del paciente (tres en la espalda y tres en el tórax). El sistema usa las posiciones de los parches de la espalda, entre sí y con respecto al triángulo de localización, para determinar esta referencia de ubicación inicial. El triángulo de localización es un dispositivo colocado debajo de la camilla del paciente que genera campos magnéticos de baja amplitud. Todos los parches, catéteres, generador de radiofrecuencia, estimulador cardiaco y polígrafo se conectan a la unidad de la interfaz del paciente. Ésta transfiere la información a la estación de trabajo localizada habitualmente en la sala de control del laboratorio de EEF. Las imágenes se emiten en 2 monitores, uno colocado en la sala de radiología y otro en la sala de control.

La precisión de ambos sistemas en la localización y orientación de los catéteres es muy elevada por lo que su uso ha reducido enormemente la cantidad de fluoroscopia necesaria para realizar un procedimiento de ablación. Esta monitorización se ha mejorado al poder "navegar" dentro de la reconstrucción tridimensional de la cámara cardiaca de interés. En ambos casos es factible agrupar la imagen 3D con un mapa de voltaje de esa cámara por lo que se pueden diferenciar zonas de bajo voltaje (fibrosis, escara) de zonas de tejido cardiaco normal (zonas de alto voltaje) ya que se puede asignar colores a los diferentes rangos de voltaje encontrados. Asimismo, podemos realizar mapas de activación que consiste en la marca de zonas de mayor o menor precocidad con respecto a una señal de referencia y el sistema asigna también colores a los diferentes rangos de precocidad. Finalmente, podemos marcar puntos de referencia en las zonas donde se libera la energía y en zonas de interés para poder volver a ellos con una exactitud imposible de alcanzar con la fluoroscopia.

c. Experiencia de la Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Virgen de las Nieves con los SNINF

En nuestro laboratorio venimos utilizando estos SNINF desde 2003, comenzamos con el sistema Localisa®, ya obsoleto, que utilizaba un sistema similar al Ensite-NavX pero mucho más rudimentario, ya que solamente permitía la visualización de los catéteres y la marcación de puntos de interés. Actualmente, disponemos de dos SNINF (Carto y Ensite-NavX) que utilizamos, fundamentalmente, en sustratos complejos y para reducir la dosis de fluoroscopia.

En la figura 17 se aprecia el uso evolutivo en nuestra Unidad desde 2003.

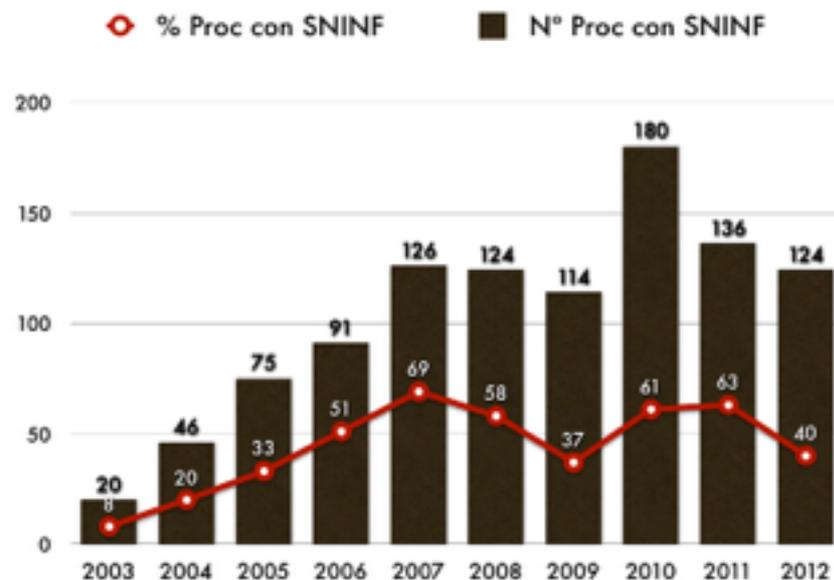


Figura 17: n° total y en porcentaje con respecto al número de EEF de los procedimientos realizados con un SNINF

d. Sistemas de Navegación Intracardiaca no fluoroscópica en España

En el registro español de ablación se ha informado anualmente del número de centros con estos SNINF. En las figura 18 se puede apreciar como, año a año, aumenta el número de

centros con, al menos, uno de estos sistemas y también el número de centros con más de un SNINF.

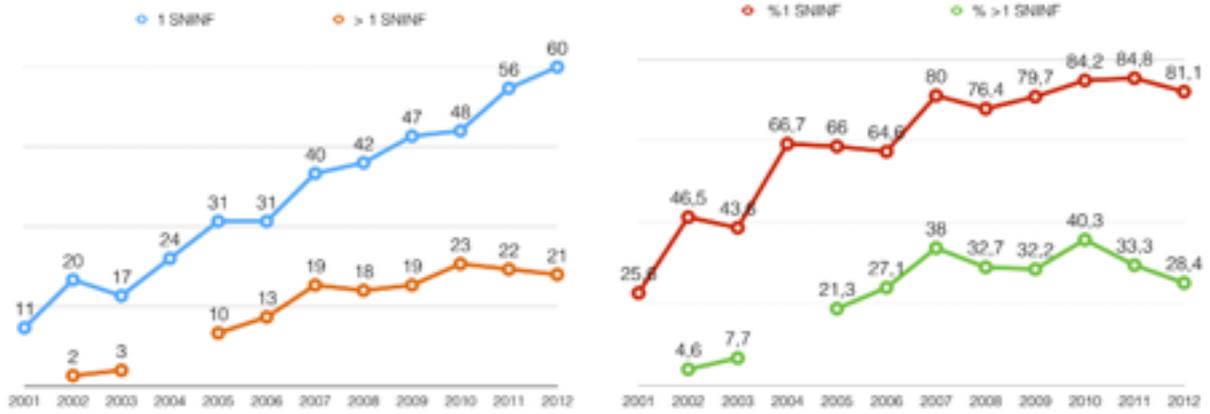


Figura 18: Izquierda, Evolución del número de centros de EEF con 1 SNINF y número de centros con más de 1 SNINF (salvo 2001 y 2004). Derecha, evolución del porcentaje de centros con 1 SNINF y porcentaje de centros con más de 1 SNINF.

Paralelamente, el número de centros con sistemas de radiología digital y ecocardiografía intracardiaca también han aumentado. En este último año se han equiparado el número de centros con SNINF y sistemas de radiología digital (Figura 19)

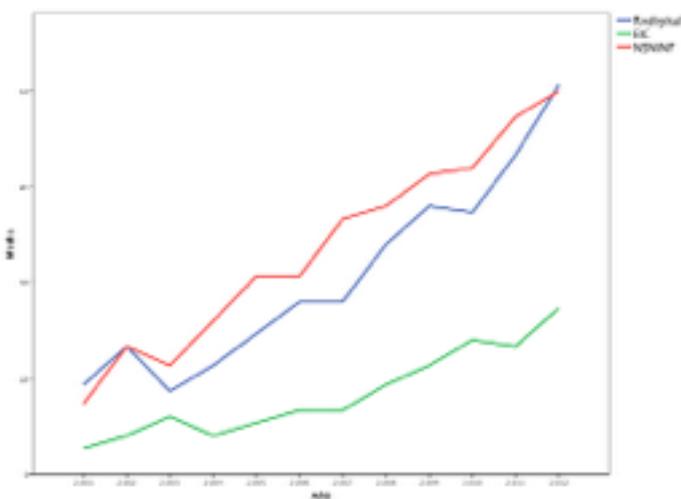


Figura 19: Evolución del número de centros de EEF con SNINF, con sistema de radiología digital y con ecocardiografía intracavitaria.

e. Utilidad de los SNINF para reducir la dosis de radiación

Los SNINF permiten la reconstrucción tridimensional de todas las cámaras cardíacas. Sobre estas figuras 3D se pueden añadir mapas de escala de voltaje y mapas de activación que permiten una mejor comprensión de los circuitos arrítmicos complejos y ayudan a localizar las zonas críticas del mantenimiento de las arritmias. Asimismo, los SNINF permiten marcar puntos en los que se libera la energía y realizar así líneas 3D de puntos de ablación. Todo ello va encaminado a mejorar la tasa de éxito de la ablación de sustratos arrítmicos complejos (de Ponti y Salerno-Uriarte, 2006). Es por todo ello por lo que el uso de los SNINF encaminado a este propósito ha extendido su presencia en los laboratorios de EEF. En nuestro país existe, al menos, uno de estos sistemas en más del 90% de los centros públicos (Diaz-Infante, 2012). Otros sistemas encaminados a reducir la dosis de radiación (robot, sistemas magnéticos, ecografía intracardiaca) están menos implantados en nuestro país.

En los procedimientos de ablación de sustratos complejos la dosis de fluoroscopia es superior a la dosis utilizada en la ablación de sustratos sencillos. Los SNINF permiten la visualización en tiempo real y con gran precisión de los electrocatéteres, tanto diagnósticos como terapéuticos. Estos sistemas pueden, por tanto, ejercer de complemento a la fluoroscopia y, en diferentes periodos del procedimiento, ser el único sistema de visualización de los movimientos de los electrocatéteres, reduciendo la dosis de radiación (Rotter y cols, 2005; Estner y cols, 2006). Innovaciones realizadas en los propios SNINF permiten reducir aún más la dosis de fluoroscopia con respecto a versiones previas del mismo sistema (Stabile y cols, 2012).

La utilidad de los SNINF tras múltiples estudios publicados responden a la pregunta que inicialmente se realizaron algunos autores: “*tool or toy?*” (Khongphatthanayothin y cols, 2000; Duru y cols, 2002).

Por tanto, todas las funciones de los SNINF han favorecido que estos sistemas se utilicen en los procedimientos de ablación de todos los sustratos complejos. Actualmente, los procedimientos de ablación de las venas pulmonares mediante sistemas de “*single shot*” (láser, crioablación, PVAC) son los únicos procedimientos de ablación de sustratos complejos en los que no se utilizan de forma rutinaria alguno de los SNINF. En nuestro laboratorio utilizamos, de forma rutinaria, alguno de estos sistemas en los procedimientos de ablación de TAF, TAM, ICT, TV, FA.

Los procedimientos de ablación de sustratos sencillos (TRIN, VAC, NAV, ICT) no precisan de un SNINF para mejorar los resultados (aumento en la tasa de éxito o reducción de la tasa de complicaciones y recurrencias). No son necesarias las funciones de reconstrucción 3D, mapas de voltaje y activación para realizar una ablación con garantías. Sin embargo, el uso de los SNINF en los procedimientos de ablación de los sustratos sencillos estaría indicada para reducir la dosis de radiación. En estudios aleatorizados los SNINF han reducido de forma estadísticamente significativa el tiempo de fluoroscopia en comparación con el procedimiento convencional guiado exclusivamente por fluoroscopia. Shurrab y cols (2013) demostró en un metaanálisis que los SNINF reducen la dosis de radiación en un 60% con respecto a los procedimientos guiados exclusivamente por fluoroscopia. Esta reducción de la cantidad de radiación ionizante puede ser asumida como una reducción de la probabilidad de desarrollo de cáncer para pacientes y profesionales (Sporton y cols; 2004; Earley y cols, 2006). También se ha demostrado esta eficacia en los procedimientos de ablación en pacientes pediátricos, precisamente los pacientes más susceptibles de padecer los efectos adversos de la radiación ionizante (Papagiannis y cols, 2001)

I-6 Ablación sin el uso de fluoroscopia

La posibilidad de realizar procedimientos de ablación sin necesidad de utilizar fluoroscopia en ninguna de las partes de dichos procedimientos es una idea atrayente por diferentes motivos. Si somos capaces de realizar ablaciones con mínima exposición radiológica, ¿por qué no intentar un procedimiento de ablación con cero-fluoroscopia? Los efectos nocivos de la radiación ionizante sobre pacientes y profesionales se reducirían a cero. Dentro del concepto *ALARA*, cero sería la mínima exposición radiológica, siempre que fuera razonablemente alcanzable. Trabajar en un entorno laboral libre de radioscopia sería el ideal para mujeres embarazadas o en vías de estarlo, tanto pacientes como profesionales.

Es indudable que no en todos los sustratos arrítmicos sería razonablemente alcanzable el abordaje de cero-fluoroscopia. Sería necesario adquirir una notable curva de aprendizaje para asegurar un verdadero abordaje de cero-fluoroscopia en más del 90% de los procedimientos en los que se intentase. Los sustratos arrítmicos localizados en las cavidades derechas son más fácilmente abordados con cero-fluoroscopia, los sustratos localizados en las cámaras izquierdas son más complejos y serían más difícilmente tratados con este abordaje. En el registro español de ablación los sustratos más frecuentes son la TRIN y el ICT, ambos localizados en las cavidades derechas, por lo que casi la mitad de todos los procedimientos en nuestro país podrían ser realizados con cero-fluoroscopia. No todos los laboratorios de electrofisiología realizan el mismo número de procedimientos ni abordan los mismos sustratos, existen laboratorios que abordan sustratos complejos con más frecuencia que otros. Sin embargo, aunque el porcentaje de TRIN e ICT fuese inferior en estos centros, en general, se realizan un mayor número de estos procedimientos. En resumen, este abordaje de cero-fluoroscopia sería factible en todos los centros, independientemente de su entidad porque, en cualquier caso, el objetivo sería reducir la dosis de exposición radiológica. No hay que olvidar

que la dosis recibida por un profesional se acumula a lo largo de su vida laboral, y cuanto menor dosis, mejor. Este abordaje de cero-fluoroscopia implica, asimismo, la no utilización de prendas de protección radiológica durante todo el procedimiento, desde el inicio de las punciones hasta la retirada de los catéteres. Estas prendas han demostrado tener efectos deletéreos sobre la columna cervical y dorsal de los cardiólogos intervencionistas (hemodinamistas y electrofisiólogos) llegando a producir lesiones que han derivado en cirugía vertebral por lo que este abordaje podría reducir la incidencia de esta enfermedad laboral.

Es cierto que la exposición radiológica puede ser mínima para pacientes y profesionales debido a diferentes factores: tecnología digital y escopia pulsada de las modernas salas de radiología, el uso responsable de las prendas de protección radiológica y la reducción del tiempo de fluoroscopia gracias a la experiencia del operador. Asimismo, existen alternativas a las prendas de protección radiológica que también reduciría las lesiones vertebrales (cabina, etc). Aún así, este abordaje de mínima-fluoroscopia no evita el riesgo de la radiación a los fetos de pacientes y profesionales embarazadas. Existen documentos de consenso que reclaman un entorno laboral seguro para profesionales embarazadas que permitan su continuidad laboral con los mínimos riesgos para el feto. Este abordaje de cero-fluoroscopia podría contribuir a la seguridad del laboratorio de electrofisiología para embarazadas y sus fetos.

Drago y cols. (2002) consiguieron un procedimiento de ablación con cero-fluoroscopia de vías accesorias derechas en 9 de 21 (43%) procedimientos en niños y jóvenes. Estos autores utilizaron el sistema Carto XP por lo que el catéter de ablación, único catéter en la mayoría de los procedimientos, no fue visible hasta alcanzar el campo magnético por lo que fue movilizado "a ciegas" durante la mayor parte del trayecto venoso hasta alcanzar la aurícula derecha. Los autores recomendaron no utilizar este abordaje para tratar vías

accesorias paraseptales por el riesgo de bloqueo AV y afirmaron que de 8 a 10 procedimientos constituían la curva de aprendizaje necesaria para realizar procedimientos con cero-fluoroscopia. Otros autores también consiguieron excluir la fluoroscopia en pacientes pediátricos (Smith y Clark, 2007; Tuzcu, 2007)

Kopelman y cols (2003) compararon el tiempo de exposición radiológica en pacientes con TRIN. Por medio del sistema Carto consiguieron un tiempo medio de fluoroscopia de 0.7 ± 0.5 minutos en el periodo de ablación, significativamente inferior al conseguido en el grupo convencional. Sin embargo, no consiguieron reducir el tiempo de fluoroscopia en el estudio electrofisiológico previo a la ablación. Al utilizar el sistema Carto XP los catéteres diagnósticos utilizados debían ser monitorizados por la fluoroscopia.

Similares resultados fueron obtenidos por Kottkamp y cols (2000) en la ablación del ICT guiada por Carto XP. El tiempo de fluoroscopia necesario para la colocación de los catéteres no fue diferente con respecto al grupo convencional; sin embargo, el tiempo de fluoroscopia necesario para monitorizar el catéter de ablación durante la liberación de RF fue inferior a 1 minuto, siendo cero en el 62% de los procedimientos.

Nuestro laboratorio participó en un registro multicéntrico (5 centros) español (Fluoro-Less) de ablación del ICT no guiado por fluoroscopia utilizando, como primera intención, el sistema Ensite-NavX como única guía. Cincuenta y un pacientes (10 por centro salvo nosotros que incluimos a 11) fueron incluidos (Ormaetxe-Merodio y cols, 2008). Alcanzamos el éxito del procedimiento en 46 casos (90%) y conseguimos realizar el procedimiento sin utilizar la fluoroscopia en 43 casos (84%).

Publicaciones recientes han demostrado que el abordaje de cero-fluoroscopia puede realizarse no solo en los sustratos derechos (TRIN, vías accesorias y flutter) sino también en

vías accesorias de anillo mitral (Kerst y cols, 2012) y fibrilación auricular (Reddy y cols, 2010).

Por otra parte la ecocardiografía en sus variantes de intracardiaca y transesofágica han ayudado a conseguir monitorizar los catéteres para conseguir un abordaje de cero-fluoroscopia (Clark y cols, 2008; Ferguson y cols, 2009).

I-7. Justificación del estudio de la ablación sin escopia fundamentalmente en los sustratos TIN e ICT

Los sustratos TIN e ICT han sido los modelos seleccionados para la elaboración de esta tesis. Las razones para esta elección son las siguientes:

1. Son dos de los sustratos más frecuentemente abordados en los laboratorios de electrofisiología. Su número global permiten una más rápida adquisición de curva de aprendizaje de la ablación sin escopia.
2. El acceso del catéter de ablación de estos sustratos es a través de la vena femoral en la práctica totalidad de los casos. Otros accesos (transeptal, retroaórtico), que impedirían la ausencia total de escopia desde el inicio del procedimiento, no son posibles.
3. Son sustratos que, por su menor complejidad, permiten la participación de electrofisiólogos en formación como primeros operadores del catéter de ablación. Ésta es una práctica habitual en los laboratorios donde existen electrofisiólogos en formación.

Capítulo II

Hipótesis y Objetivos

II- Hipótesis y objetivos

La hipótesis fundamental de esta tesis es que se pueden realizar los procedimientos de ablación con catéter, sin necesidad de fluoroscopia, en aquellos sustratos arrítmicos localizados en las cavidades derechas del corazón (fundamentalmente TRIN y FTA ICT-dependiente). A simple vista, el esfuerzo para desarrollar esta hipótesis podría considerarse como un mero alarde técnico; sin embargo, si se repara en los efectos indeseables de la radiación electromagnética, tanto para pacientes como, sobre todo, para profesionales, nuestro trabajo adquiere todo su sentido, dotándose incluso de un matiz ético no desdeñable.

El objetivo global del estudio es, pues, validar esta hipótesis, tanto en términos de factibilidad como de seguridad para el paciente. Para ello, se compararán los resultados de los procedimientos realizados con los modernos sistemas de navegación con los obtenidos mediante guía fluoroscópica.

Objetivos secundarios serán: 1) investigar si hay diferencias en los resultados, según el sistema de navegación utilizado, y 2) evaluar los factores que hacen necesaria la fluoroscopia en los procedimientos de ablación del ICT.

Capítulo III

Métodos

III-Métodos

III-1 Diseño

Todos los procedimientos de ablación con catéter en los que se presuponía que el sustrato arrítmico iba a estar localizado en las cavidades derechas del corazón fueron incluidos prospectivamente. No obstante, solamente fueron incluidos en este estudio la taquicardia intranodal común y el flutter auricular común por ser los sustratos más frecuentes. El abordaje de cero-fluoroscopia fue utilizado en otros sustratos, aunque, dada su escasa frecuencia en la práctica clínica habitual, no han sido analizados salvo como casos aislados. En el caso de las vías accesorias debido al hecho de que con mucha frecuencia se utilizaba un abordaje yugular, en el caso de la taquicardia auricular porque en, no pocos casos, era necesario descartar un origen septal izquierdo o aórtico y en el caso de la TV de VD porque era necesario utilizar, de primera intención, una catéter-vaina para un óptimo manejo del catéter de ablación.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Anexo)

III-1a Pacientes

Fueron incluidos los pacientes a los que su Cardiólogo de referencia les indicó, por motivos clínicos, un procedimiento de ablación con catéter para el tratamiento de sus taquiarritmias y que cumplían los criterios electrocardiográficos que, a continuación, serán descritos. Las indicaciones estuvieron sujetas, en la casi totalidad de los pacientes, a las descritas en las diferentes guías clínicas editadas por las diferentes sociedades científicas.

En el caso de las TPSV la indicación de ablación con catéter fue establecida debido al ineficiente control de los diferentes fármacos antiarrítmicos a la hora de prevenir las crisis de taquicardia. La ablación del ICT, como opción terapéutica de elección, fue establecida ante la

primera crisis en algunos pacientes, aunque en la mayoría de los casos se les indicó ante la presencia de flutter recurrente.

No hubo restricciones en cuanto a las características de los pacientes: bloqueo de rama, cardiopatía estructural, sexo, etc. Sin embargo, nuestro estudio fue limitado a pacientes adultos y pacientes no marcapasos-dependientes. No fueron excluidos pacientes con dispositivos con un único electrodo localizado en ventrículo derecho pero no fueron incluidos pacientes con electrodos en aurícula derecha por la posibilidad de movilizar dicho electrodo con los movimientos de los electrocatéteres habitualmente utilizados en un EEF.

Como si se tratase de un procedimiento convencional los pacientes tenían que haber suspendido los fármacos antiarrítmicos durante 5 vidas medias. Los anticoagulantes orales fueron suspendidos 2-3 días antes del procedimiento, el nivel de INR fue determinado previamente y no se realizaron procedimientos de ablación con un INR>2. Se realizó un ecocardiograma transesofágico en todos aquellos pacientes con flutter persistente sin tratamiento anticoagulante.

Los pacientes con flutter auricular y cardiopatía congénita intervenida fueron incluidos siempre y cuando el ECG de su taquiarritmia fuese compatible con un flutter ICT-dependiente, como es en la mayoría de estos pacientes.

III-1b Diagnóstico electrocardiográfico

El ECG de superficie durante un episodio de taquiarritmia fue utilizado como el predictor determinante de la localización del sustrato arrítmico. En aquellos casos en los que el procedimiento incluido en el estudio se realizó por recurrencia o por fracaso de un procedimiento previo el ECG de superficie no fue determinante en la inclusión del paciente.

a. Taquicardia por reentrada intranodal común

El diagnóstico de sospecha se realizó ante la existencia de una taquicardia regular de QRS estrecho en la que no se apreciaba onda P, el diagnóstico también se realizaba al apreciarse una onda pseudo-r' en V1 y ondas pseudo-s en derivaciones inferiores. En caso de apreciarse onda P' retrógrada debía cumplirse que el intervalo RP' debía ser más corto que el intervalo P'R y que la onda P' debía observarse dentro de los 70 ms posteriores al final del QRS y con una polaridad de la onda P concordante (negativa en cara inferior y V1). En otro caso, el diagnóstico de sospecha no se podía establecer y el procedimiento se realizaba de forma convencional. En presencia de taquicardia de QRS ancho la morfología del QRS debía ser concordante con aberrancia de la conducción.

b. Flutter auricular común

El diagnóstico electrocardiográfico de sospecha de flutter ICT-dependiente antihorario se realizaba ante la presencia de las típicas ondas F de sierra con polaridad negativa en derivaciones inferiores y ausencia de línea isoeletrica entre las ondas F. El flutter horario fue sospechado ante la presencia de ondas F con polaridad positiva en derivaciones inferiores y ondas F con morfología "W" en derivación V1.

En ausencia de las típicas ondas F el diagnóstico de sospecha de flutter ICT-dependiente no era establecido y el abordaje terapéutico de cero-fluoroscopia como primera elección no se realizaba.

III-1c Estudio Electrofisiológico

En todos los casos se realizó un estudio electrofisiológico diagnóstico previo al procedimiento terapéutico. El procedimiento diagnóstico fue realizado siguiendo el mismo

protocolo que el que se habían utilizado previamente en nuestro laboratorio para los diferentes sustratos arrítmicos con la única diferencia de la guía de monitorización.

a. Preparación del procedimiento con el SNINF

El personal de enfermería y auxiliar de enfermería fue el encargado de la preparación del paciente. Dicha preparación comprende la canulación de una vía venosa periférica apropiada para administrar la medicación necesaria, control de la presión arterial no invasiva, monitorización electrocardiográfica y antisepsia del paciente y material a utilizar.

En este protocolo además se incluye la colocación de los parches de los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica sobre la piel del paciente y realizar las conexiones de todos los electrocatéteres a utilizar.

El abordaje de cero-fluoroscopia fue utilizado como primera intención en todos los procedimientos. Toda la preparación del paciente fue similar al procedimiento convencional salvo en el uso de los parches cutáneos propios de cada paciente.

Las precauciones sépticas fueron las utilizadas en un procedimiento convencional. Ninguno de los profesionales portaba, desde el inicio del procedimiento, prendas de protección radiológica (delantal, collar, gafas y guantes plomados).

b. Operadores

Todos los miembros de la Unidad de Arritmias participaron, en mayor o menor grado, en cada uno de los procedimientos. Cada uno de ellos participó en un apartado concreto del procedimiento en función de su capacitación y responsabilidad.

- Enfermeras: Encargadas de la preparación del paciente, canalización de vía venosa, punción y manejo del introductor en la vena antecubital, operadora del sistema Ensite-NavX y manejo de los parámetros de la fuente de energía.

- Médicos Residentes: encargados de las punciones en vena femoral, operador del sistema Ensite-NavX y movilización y colocación de los catéteres diagnósticos.

- Becarios en formación: punciones de vena femoral, operador de los sistemas Ensite-NavX y Carto, movilización y colocación de los catéteres diagnósticos y operadores del catéter de ablación.

-Staff (Responsables del procedimiento): punciones de vena femoral, operador de los sistemas Ensite-NavX y Carto, movilización y colocación de los catéteres diagnósticos y operadores del catéter de ablación. Responsables de las decisiones a tomar en cada procedimiento: tipo y número de catéteres, reconstrucción tridimensional de las cámaras cardíacas, tipo de catéter de ablación y uso de la fluoroscopia.

c. Taquicardia intranodal

Habitualmente se realizan dos punciones en la vena femoral derecha y una punción en la vena antecubital izquierda. Por la vena femoral introducimos 2 catéteres tetrapolares que serán alojados en el ápex del ventrículo derecho y en la zona del His; por la vena basilica del MSI introducimos un catéter decapolar que será alojado en el seno coronario, en caso de imposibilidad de este acceso este último catéter es introducido a través de otra punción en la vena femoral. Con el catéter en seno coronario registramos actividad de la aurícula izquierda y zona inferior de la aurícula derecha septal, en otros laboratorios la señal auricular es captada a través de un catéter tetrapolar alojado en la orejuela de aurícula derecha, nosotros

preferimos canalizar el seno coronario porque nos da información adicional del anillo mitral y nos permite reducir el número de punciones en la vena femoral.

c.1 Colocación de catéteres

Un catéter tetrapolar fue introducido en primer lugar. El catéter, una vez conectado al sistema se monitoriza desde su introducción en el sistema venoso. El catéter se moviliza con suavidad y, en caso de obstáculo, con movimientos de retracción, rotación y empuje. En los primeros procedimientos utilizamos la herramienta de crear sombras del catéter para dibujar la trayectoria correcta hasta llegar a la aurícula derecha. Este "camino" era fácilmente seguido por el resto de catéteres (Figura 20).



Figura 20: representación en 2 proyecciones (AP a la izquierda y OAD a la derecha) de la movilización del catéter de ablación (blanco) siguiendo las sombras del catéter del His (amarillo), el catéter rojo está en el seno coronario.

El primer catéter tetrapolar colocado en la aurícula derecha se utiliza como guía para dirigir el catéter decapolar proveniente de la vena antecubital (Figura 21A). A través de la

vena subclavia el catéter llegaba a la vena cava superior y, posteriormente, a la aurícula derecha. Con movimientos de rotación, retracción y empuje se introduce en el seno coronario, posición confirmada anatómicamente por el sistema de navegación y eléctricamente por las presencia de electrogramas concordantes (electrogramas auricular y ventricular con una relación AV superior a 1). Si la posición del catéter no era óptima ni estable o el catéter no progresaba adecuadamente por el eje subclavia-cava procedíamos a utilizar un abordaje femoral para colocar el catéter en el seno coronario (Figura 21B). El abordaje venoso yugular (parecido a nuestro abordaje braquial) requiere más tiempo de fluoroscopia que el abordaje femoral (Chen, 2011).

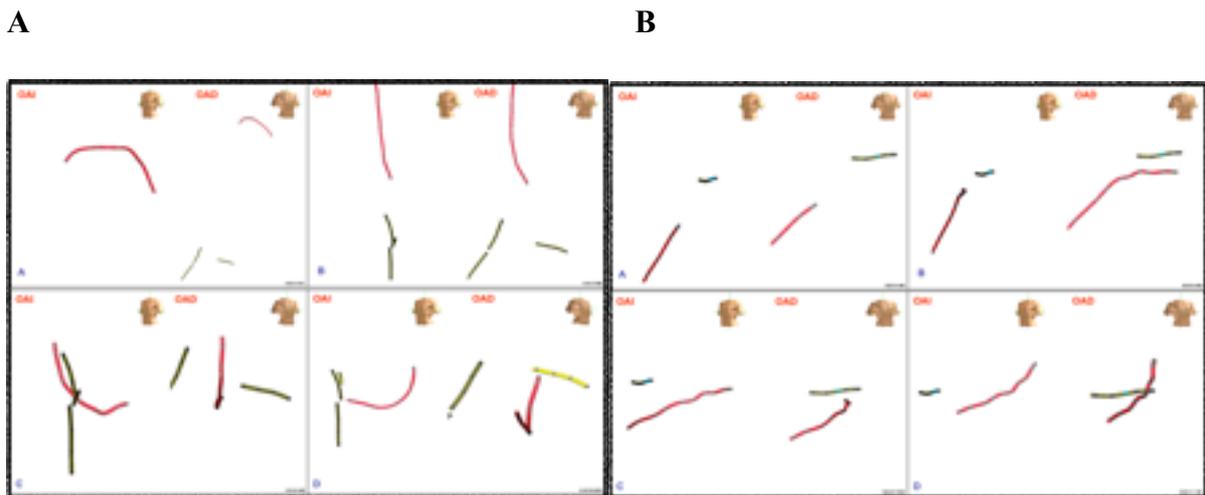


Figura 21: Imagen en 4 secuencias (A,B,C,D) de la canulación del seno coronario por el catéter decapolar (rojo). Panel B, En el panel A desde un abordaje braquial y en el panel B desde un abordaje femoral. El catéter tetrapolar (amarillo) está colocado en la zona del His.

El catéter tetrapolar guía fue entonces colocado en la zona del His confirmando su posición con la presencia de un electrograma entre los electrogramas auricular y ventricular. Un catéter tetrapolar fue, entonces, colocado en el ápex del ventrículo derecho confirmando

su posición con la anatomía concordante y la presencia de un electrograma de gran amplitud coincidente con el QRS.

El catéter de ablación, tras confirmar el diagnóstico de TRIN, fue introducido a través de la vena femoral y sus movimientos dentro del sistema venoso del paciente podían ser guiados a través de las sombras realizadas con el catéter tetrapolar.

La colocación final de los electrodos se refleja en la figura 22. El catéter de ablación podía ser introducido por su introductor o utilizar el del catéter de ápex de VD que era retirado previamente.

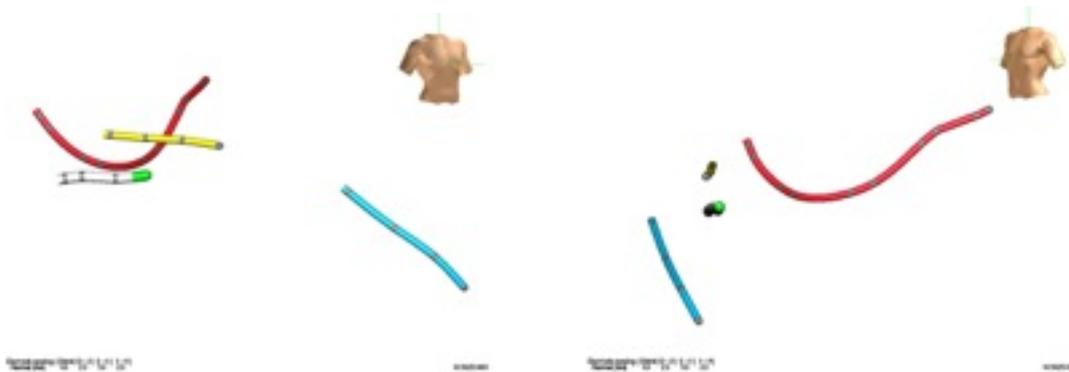


Figura 22: Imagen (OAD a la izquierda y OAI a la derecha) de la colocación adecuada de los catéteres, ablación (blanco), His (amarillo), ápex de VD (azul) y seno coronario (rojo).

Aunque no propusimos un tiempo límite para realizar los procedimientos, se podía producir un cambio de operador en caso de que un operador menos experto no pudiese manejar correctamente los catéteres o no los colocase adecuadamente.

La decisión del uso de fluoroscopia la tomaba el miembro del staff siempre y cuando el operador más experto no pudiese continuar el procedimiento con cero-fluoroscopia. Una vez los catéteres en posición estable y con aceptables umbrales de estimulación en ápex y seno coronario procedíamos a realizar el estudio electrofisiológico diagnóstico.

c.2 EEF diagnóstico

El EEF diagnóstico utilizado en este protocolo es el habitualmente realizado en nuestro laboratorio y que ha sido descrito con anterioridad. Si en situación basal se inducía reproduciblemente la taquicardia pasábamos al procedimiento de ablación una vez confirmado el diagnóstico de TIN con las maniobras electrofisiológicas pertinentes. En caso contrario administrábamos isoproterenol a dosis crecientes para estimular su inducción. Si, a pesar de todo, no se inducía una taquicardia lo suficientemente duradera como para confirmar el diagnóstico realizamos la ablación siempre y cuando se dieran una serie de circunstancias: ECG durante una de las crisis con morfología sugerente de TIN, fisiología de doble vía nodal anterógrada, aceptación del paciente.

c.3 Procedimiento de ablación

Utilizamos el mismo modelo de catéter de ablación (Marinr[®], Medtronic) en todos los procedimientos de TIN. Con este catéter habíamos realizado todos los procedimientos de ablación de TIN, previamente a la realización del abordaje de cero-fluoroscopia.

Una vez colocado el catéter de ablación en la aurícula derecha a decisión del staff se realizaba o no la reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha (Figura 23).

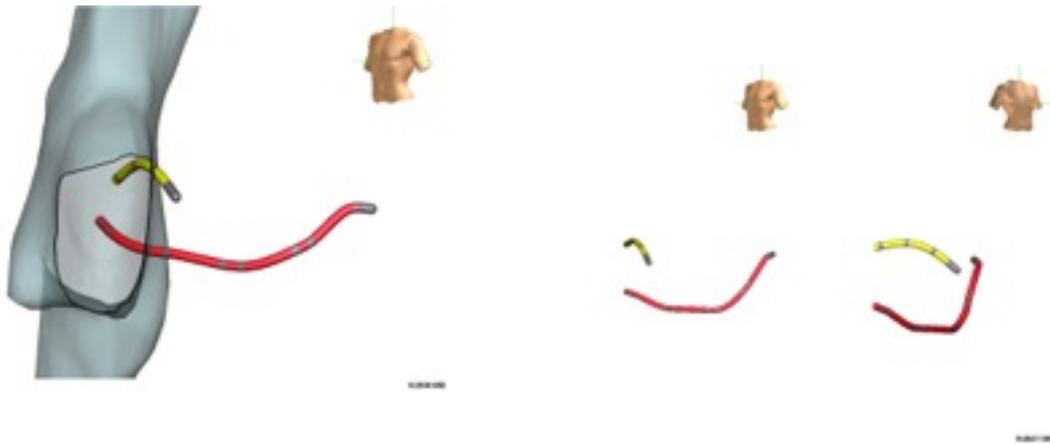


Figura 23: Imagen del mismo caso, representación del catéter tetrapolar en His (amarillo) y catéter decapolar en el seno coronario (rojo). A la izquierda la reconstrucción 3D de la aurícula derecha.

El catéter era colocado, sin el uso de la fluoroscopia, en el triángulo de Koch y una vez allí realizamos un abordaje mixto para localizar el punto de ablación. Este abordaje consiste en buscar electrogramas auriculares con morfología sugerente de poseer potenciales de vía lenta en la zona superior del ostium del seno coronario. Una vez localizada la posición óptima liberamos radiofrecuencia con niveles crecientes de potencia y temperatura hasta alcanzar 40W y/o 60°C. El objetivo de la aplicación era conseguir ritmo nodal estable con relación AV 1:1 y una longitud de ciclo superior a 400 ms. Si en los primeros 20 segundos no se producía ritmo nodal movilizamos el catéter para localizar otra posición óptima. En caso de aparición de ritmo nodal objetivo proseguíamos la aplicación durante 60 segundos. Las aplicaciones eran suspendidas precozmente si el ritmo nodal tenía una longitud de ciclo inferior a 400 ms, si algún latido nodal no era conducido a la aurícula (bloqueo VA), si se inducía taquicardia, si se prolongaba el PR o si había alguna onda P sinusal bloqueada. Las aplicaciones de radiofrecuencia eran marcadas con puntos de localización con distinto color en función de su resultado (Figura 24).

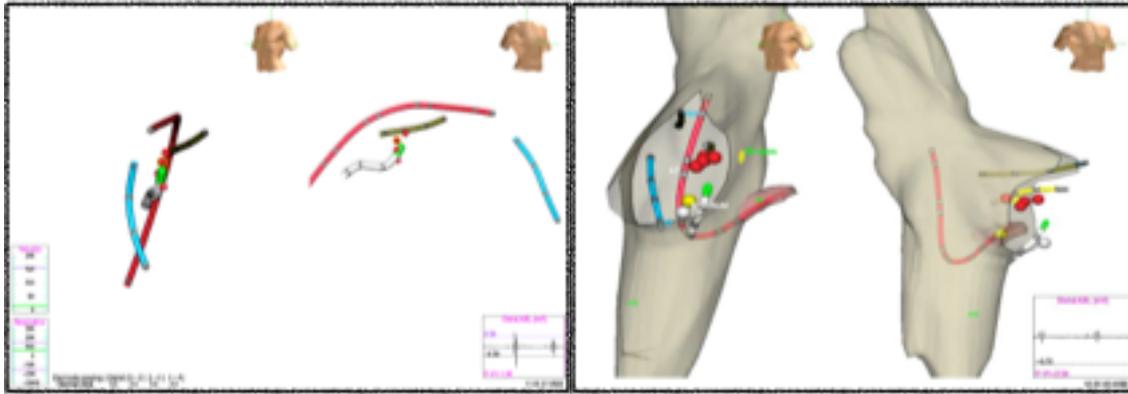


Figura 24: A la izquierda imagen de las zonas de aplicación de RF (bolas rojas) en un caso sin reconstrucción 3D. El catéter decapolar (rojo) se encuentra en la zona del His. A la derecha imagen del procedimiento de ablación con reconstrucción 3D de la aurícula derecha. La bola amarilla corresponde a la aplicación de éxito, el punto amarillo representa una zona de aplicación con resultado de ritmo nodal rápido.

Tras 60 segundos de una aplicación óptima se procedía a realizar un nuevo protocolo de estimulación para evaluar el resultado de la ablación. Se volvía a buscar otra posición óptima de forma inmediata si se inducían más de 3 ecos comunes, o se inducían menos de 3 siempre que se limitasen en la vía rápida. En igualdad de condiciones fisiológicas previas a la ablación se daba por eficaz aquella aplicación de RF que produjese una supresión de la conducción por la vía lenta o una modulación de la misma, definida como la presencia de hasta 3 ecos comunes limitados en la vía lenta. Durante el tiempo de espera, que en nuestro laboratorio es de 30 minutos, se realizaron varios protocolos de estimulación para confirmar el resultado óptimo de la ablación. Una vez alcanzado este tiempo se daba por finalizado el procedimiento siempre y cuando el resultado óptimo se mantuviese. La duración del procedimiento tampoco estaba predefinida y sólo había un cambio de operador cuando el menos experto no conseguía un manejo óptimo del catéter. Sólo los miembros del staff y becarios con óptima formación fueron los operadores del catéter de ablación. Asimismo, la

decisión del uso de fluoroscopia sólo era tomada por el miembro del staff responsable del procedimiento.

c.4 Procedimiento de ablación de TRIN guiado por el sistema Carto[®]3

El catéter de ablación debía ser introducido en primer lugar para crear la matriz eléctrica en la que se ve la imagen 3D de los catéteres diagnósticos. En este caso se creó la matriz eléctrica tanto en la vena cava inferior por la que navegarían los catéteres tetrapolares, que se colocan en el His y ápex de VD, como en la vena cava superior e innominada por donde se aproximaría el catéter decapolar desde el acceso braquial (Figura 25).

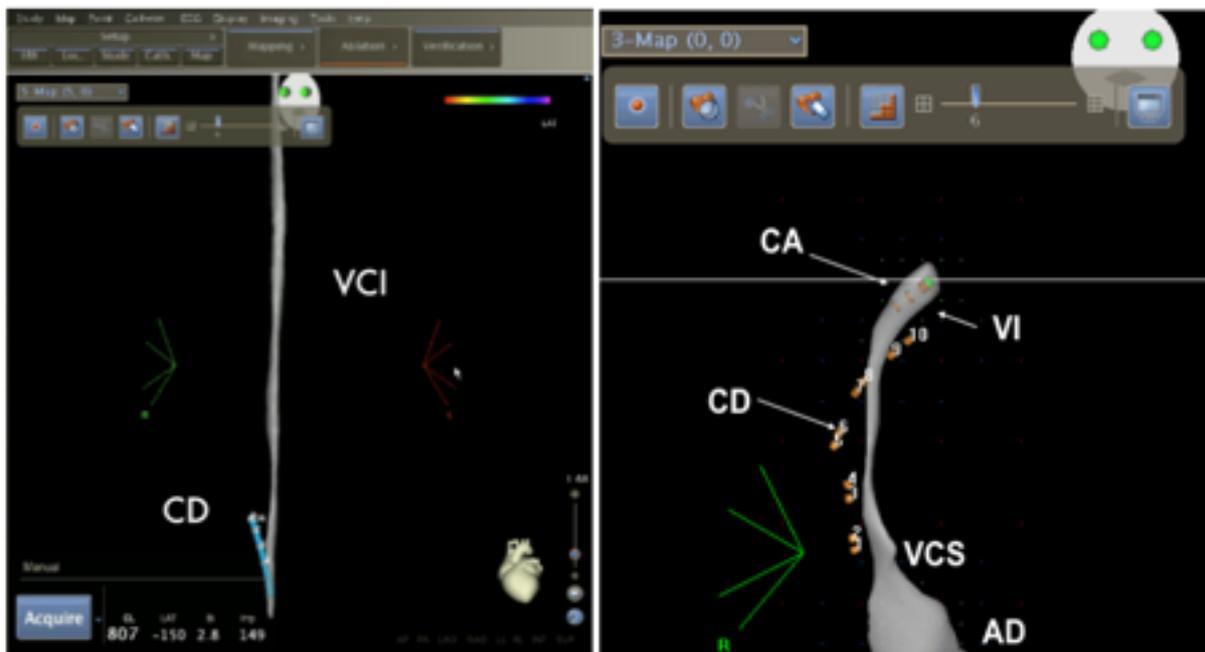


Figura 25: A la izquierda, entrada del catéter tetrapolar (CD) en la vana cava inferior a través de un acceso venoso femoral. A la derecha, entrada del catéter decapolar (CD), a través de un acceso braquial. En ambos casos la anatomía ha sido creada por el catéter de ablación (CA) VI: vena innominada; VCS: vena cava superior; AD: aurícula derecha

Una vez realizada la reconstrucción 3D de la aurícula derecha y seno coronario se colocaban los catéteres en su posición habitual (Figura 26).

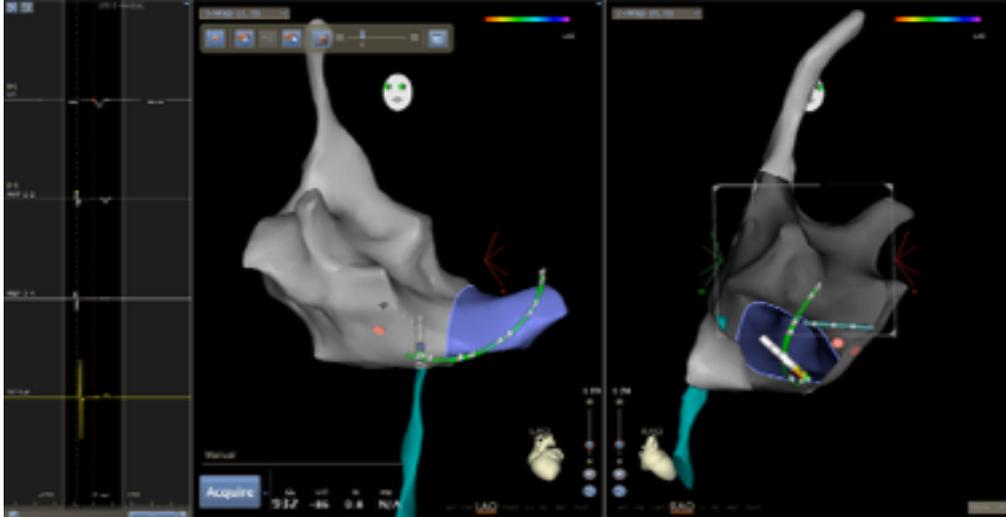


Figura 26: Reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha y seno coronario. Los catéteres diagnósticos (catéter azul en la zona del His, catéter verde en el seno coronario) y el catéter de ablación están colocados en la posición habitual. A la izquierda se puede apreciar los electrogramas intracavitarios del catéter de ablación (MAP) y de uno de los electrodos del catéter decapolar.

El EEF diagnóstico y la ablación con catéter sigue el mismo protocolo previamente descrito (Figura 27).

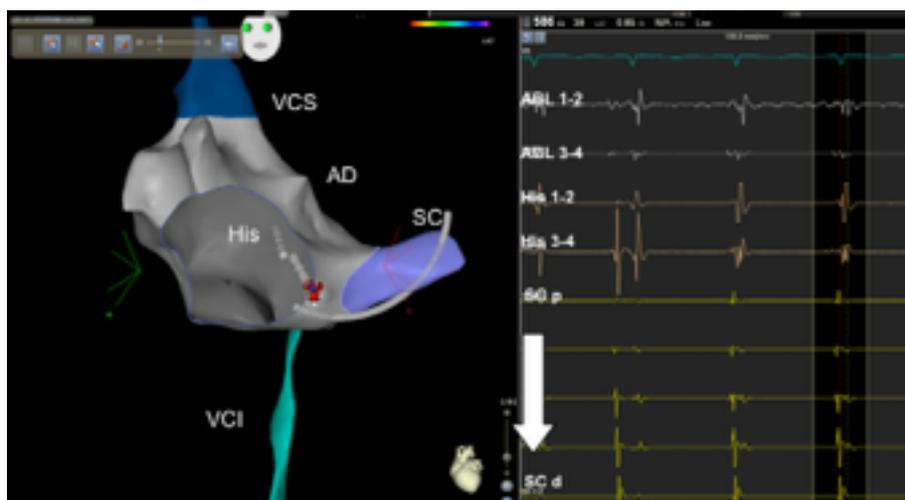


Figura 27: Imagen (oblicuo anterior izquierda) del sistema Carto®3 del procedimiento de ablación de una TRIN. En el panel de la izquierda se observa la representación del catéter de ablación en el punto en el que se consiguió el ritmo nodal (panel de la derecha) que consiguió la modulación definitiva de la vía lenta.

c. 5 Evolución del paciente

El paciente, tras finalizar el procedimiento, era trasladado a su habitación, en ausencia de complicaciones, y tras un periodo de hospitalización de 24 horas era dado de alta. No se le prescribían fármacos antiarrítmicos y se le pautaban 40 mg de heparina de bajo peso molecular durante 2-3 días.

Los pacientes fueron evaluados de forma ambulatoria para diagnosticar recurrencias arrítmicas a los 6 meses del procedimiento o bien de forma telefónica si pertenecían a otra provincia. Se definió recurrencia la aparición de síntomas sugerentes acompañados de ECG compatible con TIN.

d. Flutter auricular

Se realizó, en la mayoría de los procedimientos, dos punciones en la vena femoral. En ambas punciones se usó un introductor de 7 F por los que se introdujo un catéter duodecapolar y un catéter de ablación de punta irrigada. En caso de utilizar, además, un catéter tetrapolar o decapolar se realizó la tercera punción donde se usó un introductor de 5 F. Los pacientes que eran tratados con anticoagulación crónica eran advertidos de su suspensión 48 horas antes del procedimiento sin añadir heparina de bajo peso molecular como tratamiento alternativo. Un ecocardiograma transesofágico previo al procedimiento era indicado a aquellos pacientes con niveles subterapéuticos del valor INR y a aquellos pacientes no anticoagulados con FA > 48 horas como ritmo basal. No hubo un valor de INR elevado que motivara no ser incluido en el procedimiento de ablación sin escopia diferente al habitualmente utilizado en los procedimientos de ablación con escopia.

d. 1 Procedimiento con el sistema Ensite-NavX

El catéter duodecapolar era introducido en primer lugar y se movilizaba en el sistema venoso con suavidad y torques necesarios, cualquier modificación en la forma del catéter o cambio en la dirección nos obligaba a movimientos de tracción, rotación y nueva progresión (Figura 28).

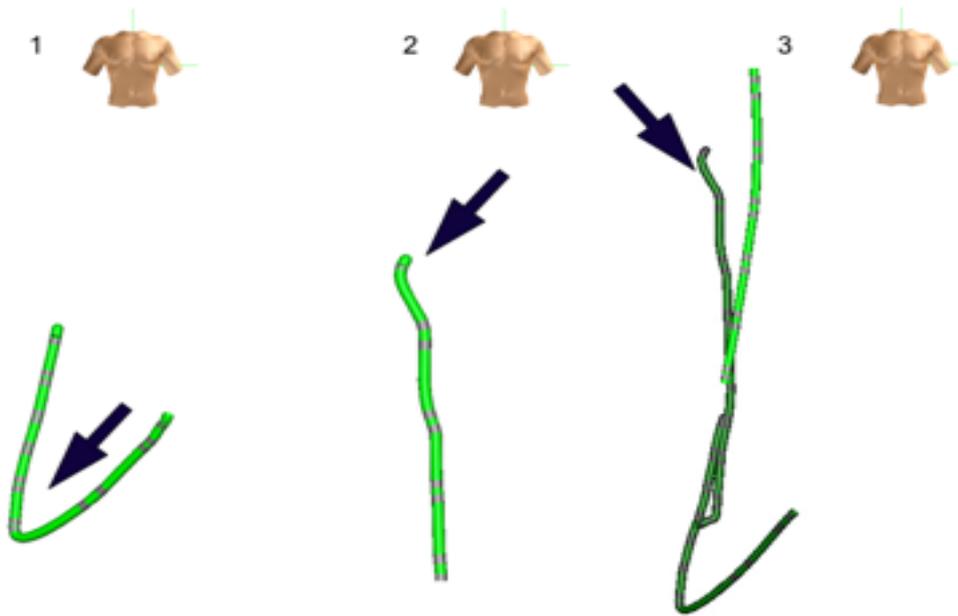


Figura 28: Representación del catéter duodecapolar en el sistema venoso. En el panel 1 la alteración en la forma del catéter es debido a que el catéter aún no ha salido totalmente del introductor. En el panel 2 la flecha indica un obstáculo en el camino del catéter. En el panel 3 se representa una sombra del catéter en una trayectoria errónea.

Al inicio de la experiencia el catéter duodecapolar marcaba una sombra cuando progresaba correctamente. Ésta “línea ficticia” servía de orientación a los movimientos del catéter de ablación en su camino hacia la aurícula derecha (Figura 29).

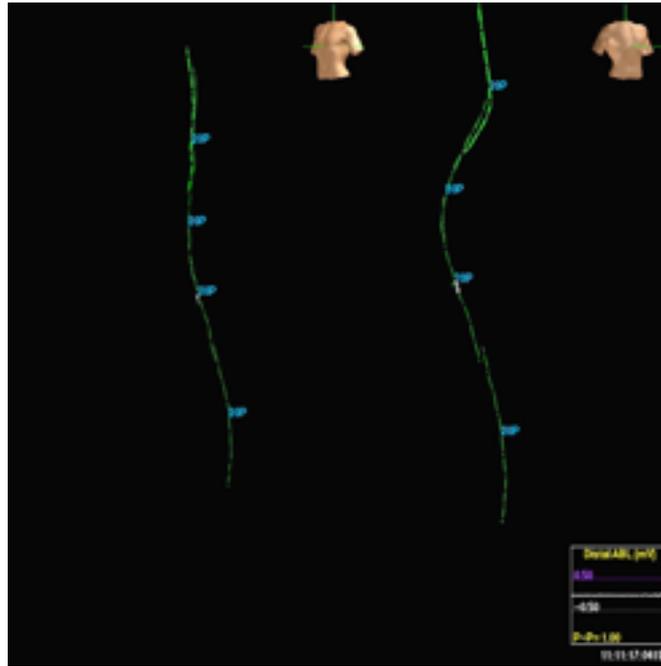


Figura 29: Representación de las sombras realizadas por el catéter duodecapolar (20P) que dibuja el “camino” a seguir dentro de la vena cava inferior.

La entrada en aurícula derecha se confirmaba con la aparición de electrogramas auriculares en los electrodos distales del catéter y se seguía avanzando hasta que la señal en dichos electrodos desaparecía, lo que indicaba la entrada en la vena cava superior. Con movimientos de retirada, rotación y flexión del catéter se conseguía abordar el anillo tricúspide y, una vez allí, con los movimientos apropiados, entrar en el seno coronario. En caso de dificultad en esta maniobra se introducía el catéter de ablación hasta la aurícula derecha y seno coronario para señalar el “camino” al catéter duodecapolar. Si, a pesar de todo, no era posible canalizar de forma estable el seno coronario el staff responsable decidía entre introducir un catéter decapolar o utilizar la fluoroscopia para resolver esta dificultad. (Figura 30).

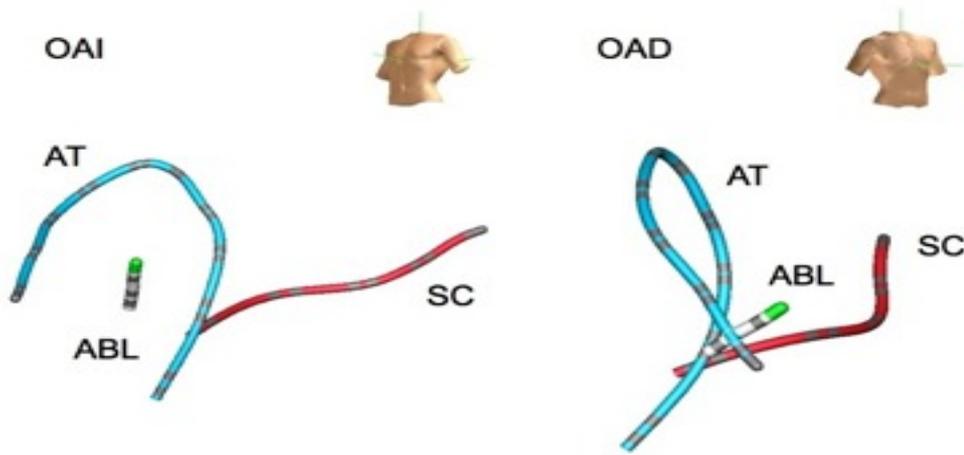


Figura 30: Imagen en dos proyecciones, OAI (oblicuo-anterior izquierda) y OAD (oblicuo-anterior derecha). Representación de los catéteres de un procedimiento en el que no se pudo canalizar el seno coronario con el catéter duodecapolar (azul) precisando el uso de un catéter decapolar (rojo) que sí canalizó el seno coronario a través de un acceso femoral. AT: anillo tricúspide; ABL: catéter de ablación; SC: seno coronario

Una sombra en la zona del His por medio del catéter de ablación y la posición del catéter en el ostium del seno coronario señalaban las zonas de riesgo para la liberación de energía (Figura 31).

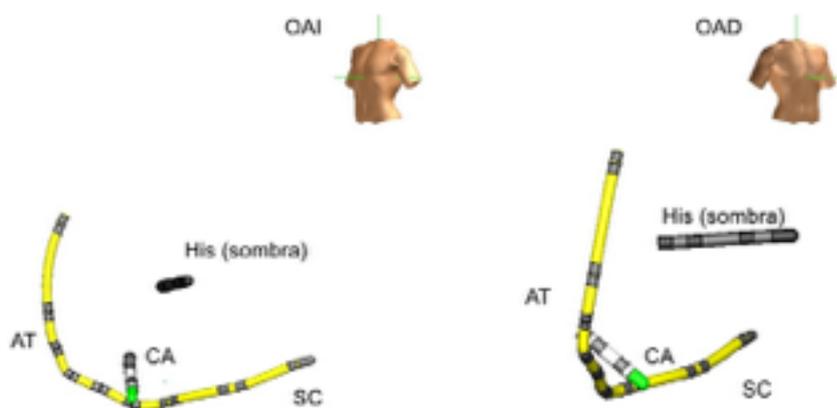


Figura 31: Imagen en dos proyecciones, OAI (oblicuo-anterior izquierda) y OAD (oblicuo-anterior derecha) Representación del catéter duodecapolar (amarillo) colocado en anillo tricúspide (AT) y seno coronario (SC). El catéter de ablación (CA) está colocado en el istmo cavo-tricuspídeo. En la zona del His se representa la sombra fija del catéter de ablación.

Un catéter tetrapolar fue utilizado a criterio del miembro del staff, el objetivo de este catéter fue, en algunos casos, monitorizar la zona del His y, en otros casos, tener una estimulación ventricular de rescate en caso de bloqueo de rama izquierda puesto que la lesión accidental de la rama derecha podría producir un bloqueo AV completo (Figura 32).

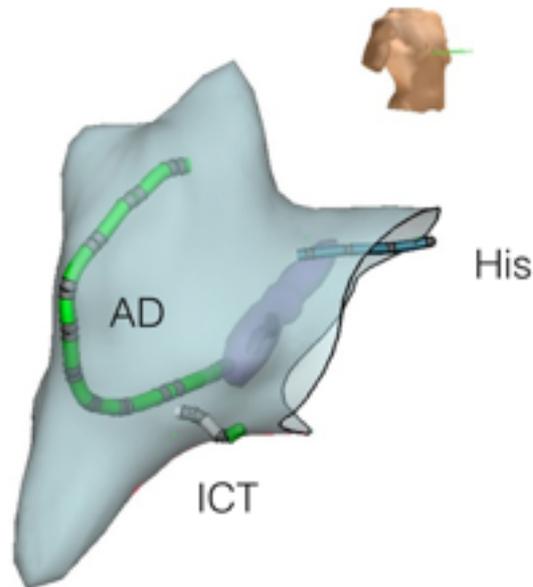


Figura 32: Representación de los catéteres utilizados en un procedimiento de ablación de flutter auricular. Se han usado dos catéteres diagnósticos, uno colocado en la aurícula derecha y seno coronario y otro colocado en la zona del His. El catéter de ablación está posicionado en el istmo cavo-tricuspídeo.

La reconstrucción 3D de la aurícula derecha y seno coronario se realizaron a criterio del médico responsable del procedimiento (Figura 33).

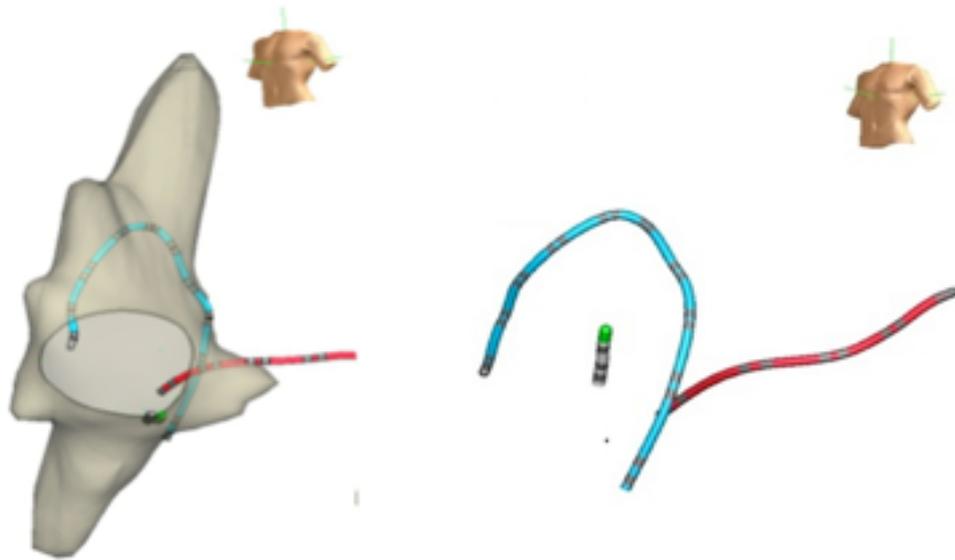


Figura 33: A la izquierda imagen de la reconstrucción tridimensional de aurícula derecha y seno coronario donde están colocados los catéteres. A la derecha, imagen del mismo procedimiento sin la reconstrucción 3D.

d.2 Procedimiento con el sistema Carto3®

El catéter de ablación de punta irrigada (Navistar®) se introducía en primer lugar. Su sensor permite su visualización desde la entrada en el sistema venoso del paciente. Con los mismos movimientos suaves de progresión, rotación y tracción llegamos a la zona del *location pad* donde el catéter realizaba una matriz eléctrica desde el eje íleo-femoro-cavo hasta las cámaras cardíacas. La matriz eléctrica era imprescindible para que todos los catéteres diagnósticos pudiesen verse dentro de la zona del *location pad* (Figura 34). Sin embargo, estos catéteres no eran visibles hasta llegar a dicha zona; es decir, desde la entrada en el sistema venoso hasta esa zona los catéteres eran movilizados sin posibilidad de que pudiesen verse. Hemos calculado esa distancia que es de unos 10-15 cm.

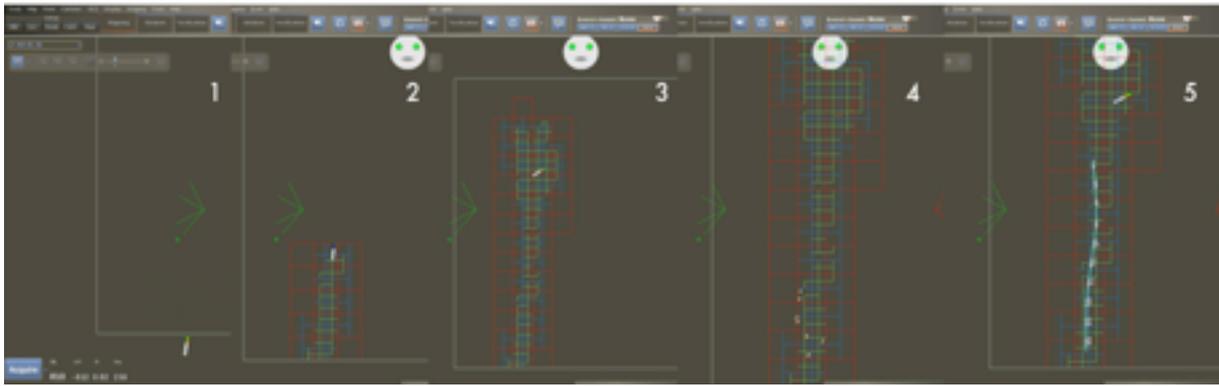


Figura 34: de izquierda a derecha (1 a 5), aproximación del catéter de ablación a la *location pad* (1) donde comienza a realizar la matriz eléctrica de la vena cava (2) y aurícula derecha (3). Se puede la representación de los electrodos del catéter duodecapolar a su llegada al *location pad* (4). Reconstrucción 3D del catéter duodecapolar al entrar por completo en la matriz eléctrica (5).

Una vez allí realizamos, en la casi totalidad de los casos, una reconstrucción 3D de la aurícula derecha y seno coronario, aprovechando la necesidad de realizar la matriz eléctrica en dichas cámaras. El catéter de ablación, a criterio del operador responsable, realizaba la reconstrucción 3D de la AD, venas cavas y seno coronario mediante el programa FAM (Fast Anatomic Mapping) en cuyo interior se podían ver todos los catéteres (Figura 35).

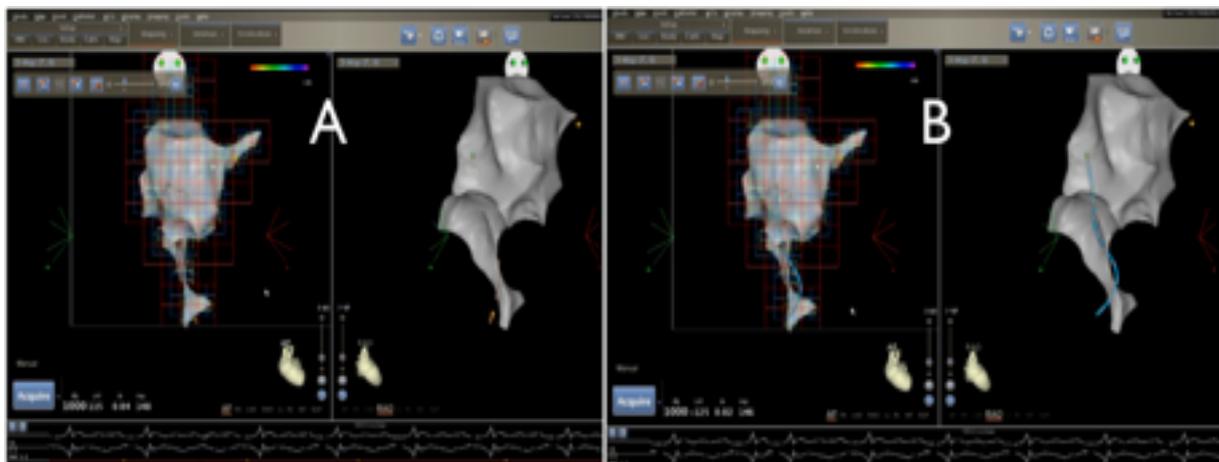


Figura 35: de izquierda a derecha, imagen del catéter duodecapolar (azul) entrando en la matriz y FAM elaborada por el catéter de ablación y como adquiere una morfología apropiada al progresar en dicha matriz.

Una vez posicionados ambos catéteres en la aurícula derecha se procedía de forma similar al procedimiento realizado con Ensite-NavX. La zona del His era marcada con un punto de localización realizado con el catéter de ablación. El catéter duodecapolar era colocado en el anillo tricúspide y seno coronario (Figura 36).

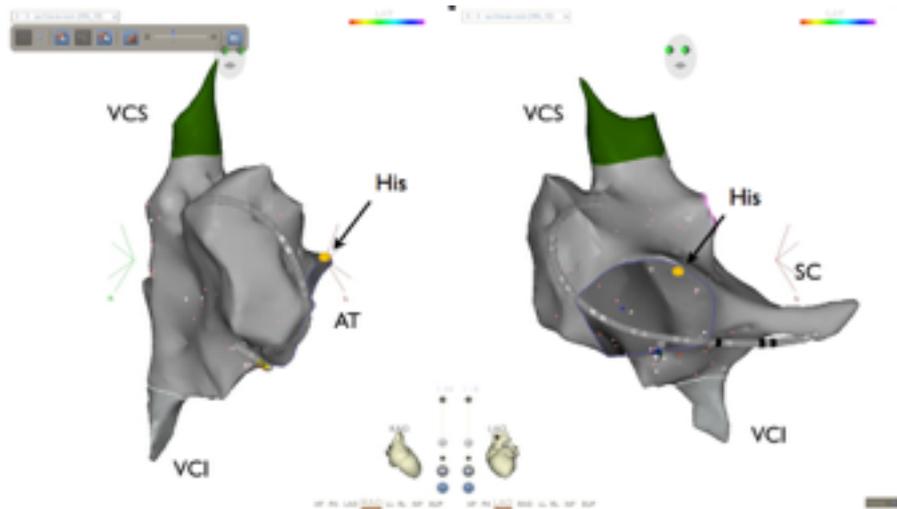


Figura 36: Imagen (OAI y OAD) de la reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha y venas cavas, superior (VCS) e inferior (VCI). El catéter duodecapolar está colocado en anillo tricúspide (AT) y seno coronario (SC). El His está marcado con un punto naranja. El catéter de ablación está colocado en el istmo cavotricuspidal a nivel del anillo tricúspide.

Por tanto, la principal diferencia entre ambos sistemas es el momento en el que el catéter diagnóstico (fundamentalmente el catéter duodecapolar) es monitorizado dentro del sistema venoso del paciente. En el caso del sistema Ensite-NavX™, el catéter se monitoriza una vez que sale del introductor estando ya en el eje femoro-iliaco. Por el contrario, el sistema Carto®3 lo hace cuando el catéter alcanza la matriz eléctrica realizada por el catéter de ablación, probablemente ya en la vena cava inferior (Figura 37).

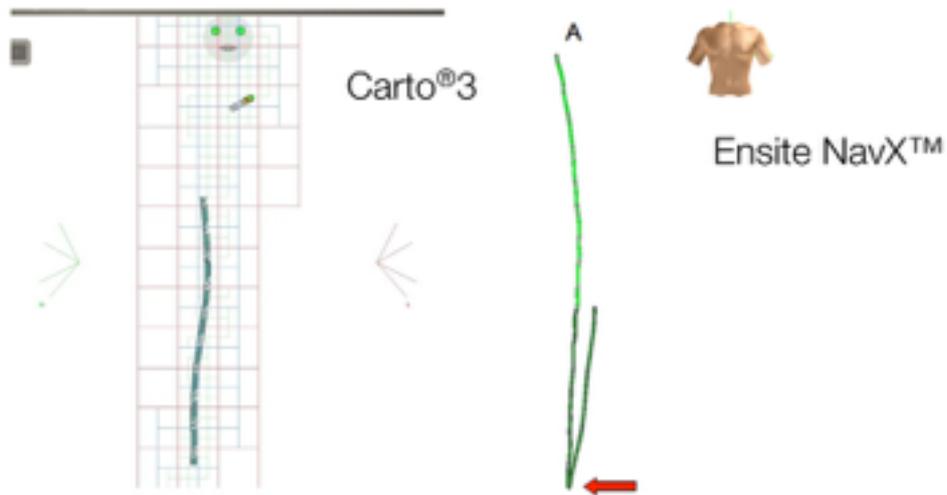


Figura 37: Monitorización del catéter duodecapolar en ambos sistemas de navegación. La flecha roja señala el momento en el que el catéter duodecapolar es monitorizado, coincidente con el final del introductor.

e. EEF diagnóstico

La disposición del catéter duodecapolar permitía el registro de la secuencia auricular de la pared anterior de la AD, ICT, AD septal-inferior y SC. Se realizó, a criterio del staff, un mapa de activación del flutter para dibujar el circuito y observarlo en movimiento con un mapa de propagación (Figura 38).

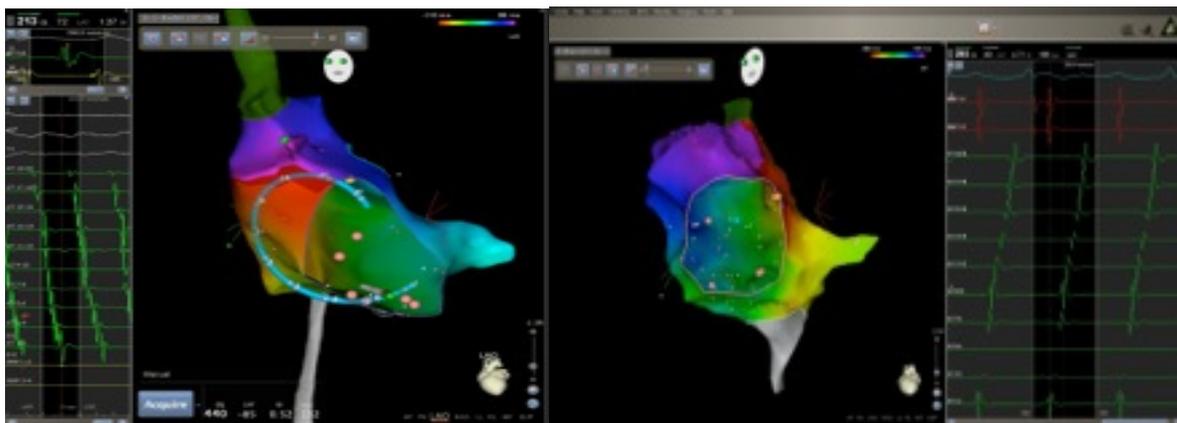


Figura 38: Reconstrucción 3D de aurícula derecha y mapa de activación del flutter auricular. La línea roja representa el *early meets late*, que representa el *gap* de la macroreentrada. El color rojo representa la activación precoz y el color morado representa la activación tardía. En el panel de la derecha se representa un flutter con conducción horaria y en el de la izquierda un flutter con conducción antihoraria.

El diagnóstico de flutter ICT-dependiente se realizaba ante la presencia de secuencia auricular concordante y el estudio de los diferentes ciclos de retorno tras protocolo de encarrilamiento desde diferentes pares de electrodos del catéter duodecapolar. En caso contrario se realizó un estudio más detallado para descartar la presencia de flutter atípico y en caso de flutter izquierdo el abordaje de cero-fluoroscopia se suspendía. En caso de flutter dependiente de cicatriz dicho abordaje podía ser continuado.

No se utilizó infusión de isoproterenol para inducir el flutter si con dichos protocolos no se inducía. En situación basal la secuencia auricular de un ICT permeable presenta una fusión a nivel de la pared anterior de la AD. Esta secuencia auricular se modifica característicamente cuando el ICT es bloqueado.

La fibrilación auricular (FA), como ritmo basal o como ritmo inducido durante el procedimiento, fue tratada con cardioversión eléctrica y/o farmacológica (flecainida intravenosa) según la situación clínica del paciente.

f. Protocolo de ablación con ambos sistemas

Un catéter de ablación de punta irrigada fue utilizado en la mayoría de los procedimientos durante el periodo de estudio. En algunos casos (n=11) se ha utilizado un catéter de crioablación debido a que en esos pacientes estaba contraindicada la sedación profunda, habitual en este tipo de procedimientos. Una de las ventajas de la crioablación es que el dolor durante la liberación de la energía es mínimo.

La técnica habitual de la ablación del ICT es la liberación de energía punto a punto o en retirada continua, en ambos casos el objetivo es realizar una línea de lesión que consiga el bloqueo de la conducción eléctrica del ICT en ambas direcciones (bloqueo bidireccional). La liberación de energía se realizaba en flutter, si era el ritmo basal o el inducido, o durante

estimulación desde seno coronario; en esta última situación la secuencia auricular en el catéter duodecapolar reflejaba fusión en caso de ICT-permeable.

Se realizó una primera línea de ablación a nivel de las 6 de las agujas del reloj (Figura 39) que podía (Figura 40) o no suprimir el flutter.

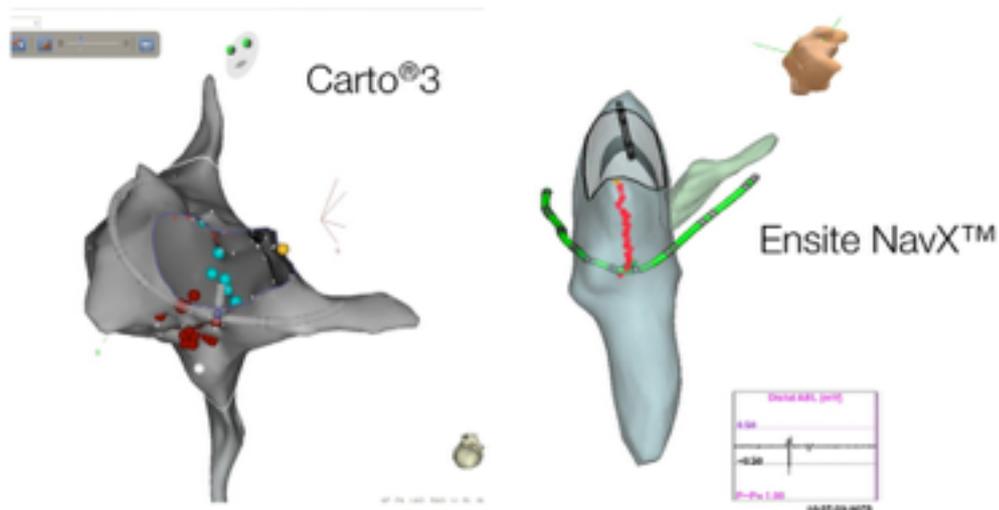


Figura 39: Representación de un procedimiento de ablación durante flutter guiado por Carto[®]3 y Ensite-NAvX[™].

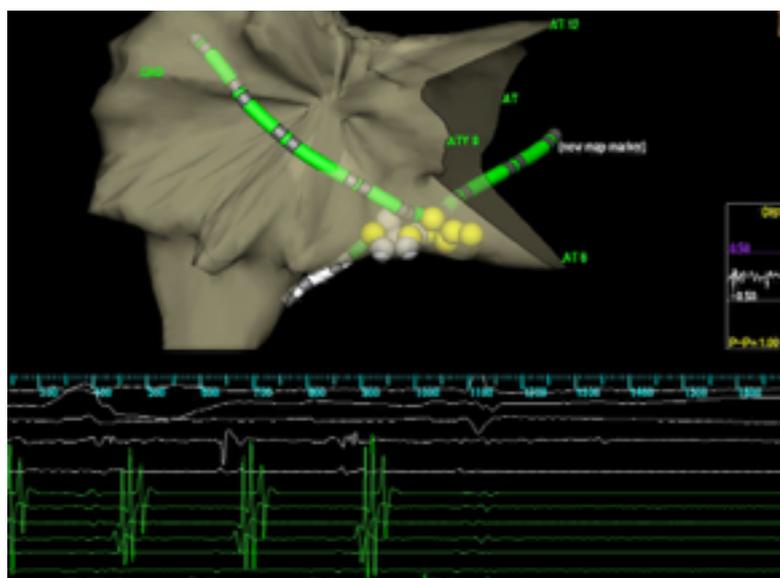


Figura 40: Representación de un procedimiento de ablación guiado por Ensite-NavX[™], en la que la aplicación de RF consigue la supresión del flutter auricular.

Una vez suprimido el flutter se realizaban maniobras encaminadas a demostrar el bloqueo bidireccional del ICT. En caso de permeabilidad del mismo se seguían realizando líneas de ablación. No obstante, antes de realizar otra línea completa se aplicaba radiofrecuencia en aquellos puntos con electrogramas fragmentados en la línea precedente. La segunda línea, si era necesaria, se realizaba a nivel lateral del ICT (7-8 de las agujas del reloj) antes de aplicar RF en la vertiente septal del ICT. El registro de la secuencia auricular permitía observar de forma inmediata un cambio en la secuencia si el ICT era bloqueado, una vez observado este hecho se analizaba la permeabilidad del ICT mediante estimulación diferencial. Se define bloqueo horario cuando el intervalo de tiempo entre un punto en la vertiente septal del ICT y un punto en la vertiente lateral del ICT es mayor cuanto el punto de estimulación se acerca al ICT (Figura 41).

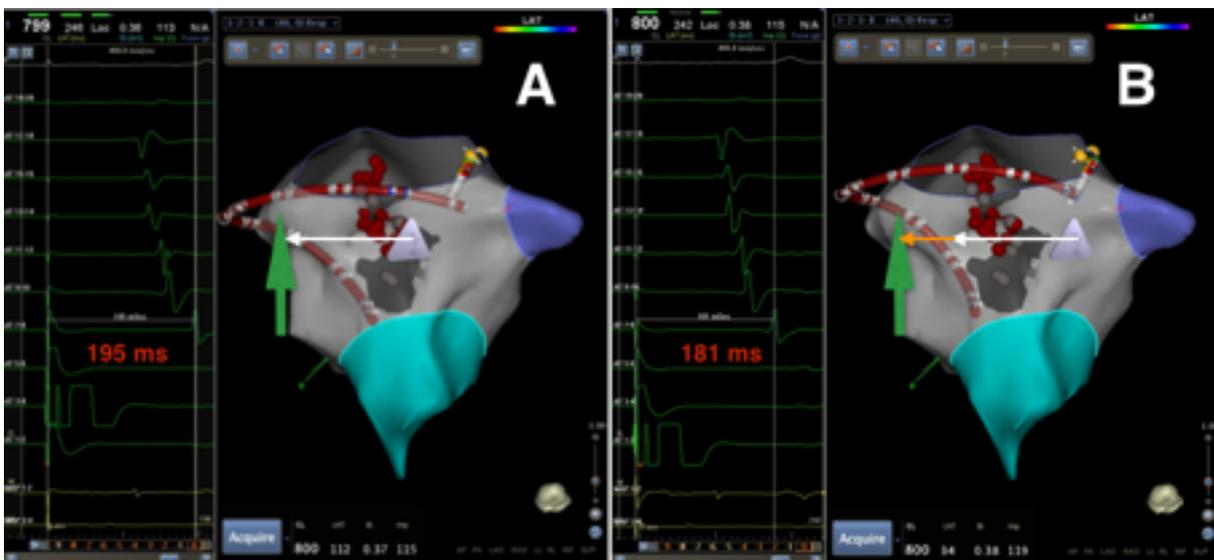


Figura 41: Estimulación auricular desde la vertiente septal del ICT y registro de la señal en la vertiente lateral. Estimulación y registro se realiza en el electrodo duodecapolar colocado en ambas vertientes. En el panel A el punto de estimulación (par de electrodos 3-4) está cerca del ICT y el tiempo que tarda el estímulo en llegar al par 7-8 es de 195 ms. En el panel B, el punto de estimulación (par de electrodos 1-2) se aleja del par 7-8 y el tiempo en llegar a éste último par es de 181 ms.

El bloqueo antihorario se define en la situación inversa, el intervalo del tiempo con la estimulación desde la vertiente lateral a un punto de registro en la vertiente septal es mayor cuanto más cerca del ICT se estimula (Figura 42).

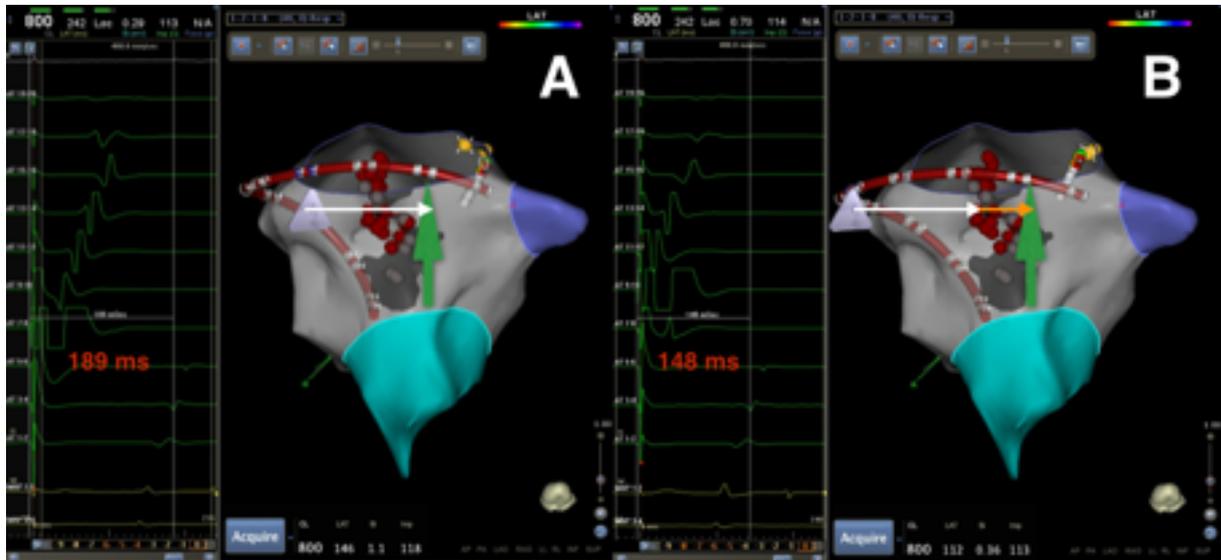


Figura 42: Estimulación auricular desde la vertiente lateral del ICT y registro de la señal en la vertiente septal. Estimulación y registro se realiza en el electrodo duodecapolar colocado en ambas vertientes. En el panel A el punto de estimulación (par de electrodos 7-8) está cerca del ICT y el tiempo que tarda el estímulo en llegar al par 3-4 (punto de registro) es de 189 ms. En el panel B, el punto de estimulación (par de electrodos 9-10) se aleja del par 3-4 y el tiempo en llegar a éste último par es de 148 ms.

El objetivo de la ablación fue, en todos los casos, el bloqueo bidireccional del ICT (bloqueo horario y antihorario). Una vez conseguido el objetivo se esperaba 30 minutos antes de dar por finalizado el procedimiento y darlo por exitoso. Durante este tiempo se seguía realizando la estimulación diferencial para detectar recurrencias precoces.

En alguno de los procedimientos realizados con Carto[®]3 se realizó, además de la estimulación diferencial, un mapa de activación en ambos sentidos para comprobar el bloqueo bidireccional (Figura 43).

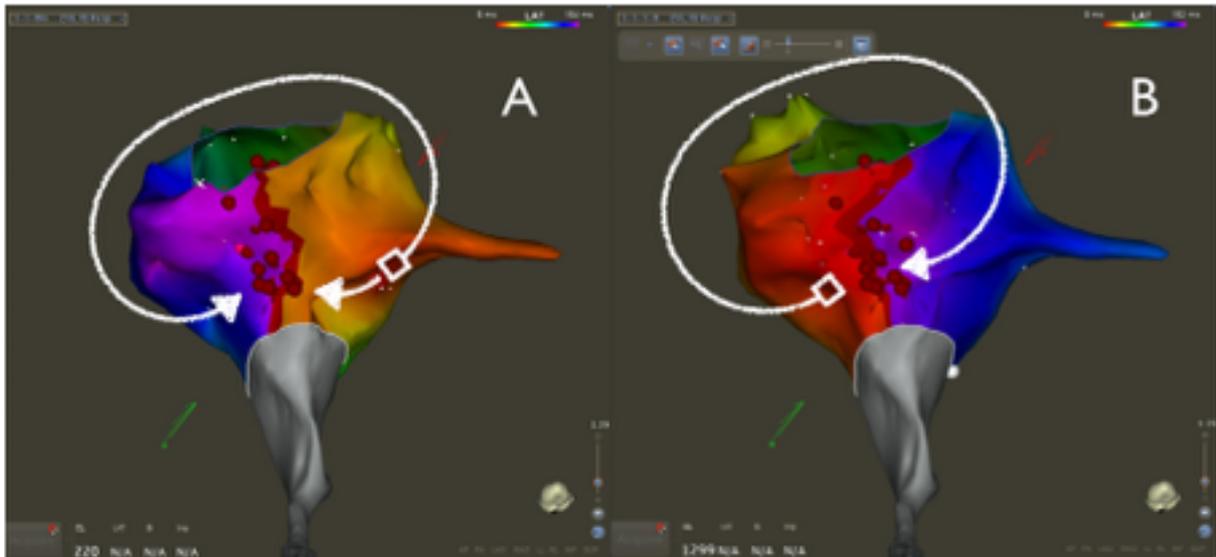


Figura 43: Mapa de activación en un paciente al que se le hizo ablación del ICT. Los puntos rojos reflejan las zonas donde se aplicó radiofrecuencia. En el panel A la estimulación se realizó desde el ostium del seno coronario y en el panel B desde la vertiente lateral del ICT. La gama de colores refleja la proximidad del punto de registro frente al punto de estimulación. Estos puntos de registros se adquieren a través del catéter de ablación que se moviliza por la aurícula derecha. El color rojo refleja el punto más cercano y el color morado el más alejado. En el panel A, la estimulación se realiza en el ostium del seno coronario (zona roja), la zona morada más alejada se encuentra justo tras la línea de ablación del ICT (Bloqueo horario del ICT). En el panel B, la estimulación se realiza en la vertiente lateral del ICT, la zona morada más alejada se encuentra justo tras la línea de ablación del ICT (Bloqueo antihorario del ICT).

g. Evolución del paciente

El paciente, tras finalizar el procedimiento, era trasladado a su habitación, en ausencia de complicaciones, y tras un periodo de hospitalización de 24 horas era dado de alta. Esa misma noche se reiniciaba el tratamiento anticoagulante a aquellos pacientes con indicación crónica. Los pacientes fueron evaluados de forma ambulatoria para diagnosticar recurrencias arrítmicas a los 6 meses del procedimiento o bien de forma telefónica si pertenecían a otra provincia. Se definió recurrencia la aparición de síntomas sugerentes acompañados de ECG compatible con FTC.

III-2. Análisis comparativo

III-2a. Taquicardia por reentrada intranodal

El grupo de estudio lo constituyen aquellos pacientes remitidos a nuestro laboratorio por su cardiólogo clínico para realizar una ablación con catéter como tratamiento de su taquicardia. Fueron incluidos de forma prospectiva si cumplían los siguientes criterios de inclusión: ECG durante la taquicardia sugerente de TRIN, edad superior a 18 años, ausencia de preexcitación, primer procedimiento de ablación y cumplimentación del consentimiento informado. El grupo control lo constituyeron los pacientes a los que se les había realizado un primer procedimiento de ablación de TRIN exclusivamente guiado por fluoroscopia en los meses precedentes al periodo de estudio. Los pacientes fueron elegidos de forma pareada con cada paciente del grupo control: la edad, sexo y cardiopatía estructural fueron las variables elegidas (por ese orden) para parear los casos con los controles. Elegimos este análisis de casos-control para evitar un sesgo en la utilización de la fluoroscopia en los procedimientos convencionales.

Posteriormente hemos realizado un análisis retrospectivo de datos de estos 2 grupos con una serie consecutiva de 25 pacientes a los que les hemos realizado una ablación de TRIN en los meses de julio y septiembre de 2012. A estos pacientes les hemos medido la dosis absorbida de radiación durante este procedimiento. Esta medida ha sido posible gracias a la incorporación de un equipo digital de radiología (Innova, General Electric) de nueva generación que dispone de escopia pulsada y *flat panel*.

III-2b. Flutter auricular

La ablación del ICT, en nuestra Unidad, se realiza desde 1998, el porcentaje de este procedimiento dentro del total de sustratos abordados ha sido variable, entre el 14-20% en los últimos 10 años. En total, hasta diciembre de 2012, hemos realizado 385 procedimientos, en 44 realizamos ablación de FA en el mismo procedimiento.

En este periodo, analizaremos 341 procedimientos en los que no realizamos ablación de FA. La distribución del uso de SNINF se observa en la Figura 44. En 58 casos la fluoroscopia fue la única guía para visualizar los catéteres, el sistema LOCALISA® se utilizó en 58 casos, el sistema Ensite-NavX™ fue utilizado en 185 procedimientos, el sistema Carto®XP en 12 y el sistema Carto®3 en 27 procedimientos.

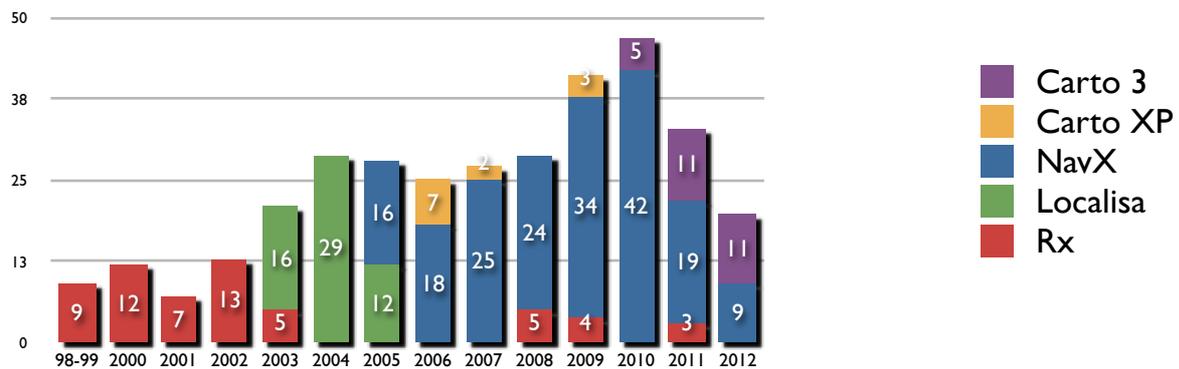


Figura 44: Distribución anual de procedimientos de ablación de flutter en función del sistema de navegación empleado.

Como se puede apreciar en la Figura 45, el tiempo de fluoroscopia se ha ido reduciendo drásticamente a lo largo de estos años, gracias al uso de estos sistemas de navegación.

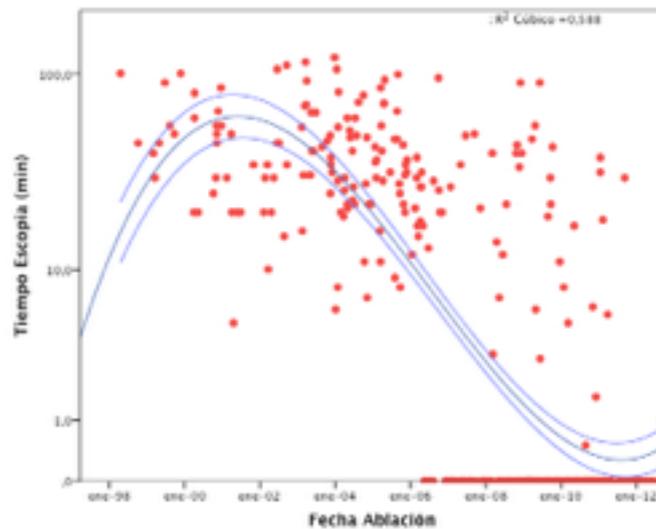


Figura 45: Evolución del tiempo de fluoroscopia en función de la fecha de la realización del procedimiento de ablación.

Desde el 16 de mayo de 2006, fecha de la realización del primer procedimiento de ablación del ICT con abordaje de cero-fluoroscopia, al 31 de diciembre de 2012 hemos realizado 246 procedimientos de ablación del ICT. En 36 casos no se realizó un abordaje de cero-fluoroscopia de primera intención porque el paciente tenía otro sustrato que iba a requerir fluoroscopia. Así, en 210 casos pudimos realizar un procedimiento de cero-fluoroscopia, en 179 procedimientos (85.3%) lo realizamos y en 31 procedimientos (14.7%) no.

De estos 31 casos, en doce casos utilizamos la fluoroscopia como única guía: en 7 casos por utilizar un catéter de crioablación y en 5 casos por imposibilidad técnica de utilizar un navegador. En diez casos utilizamos el sistema NavX y fluoroscopia por motivos varios: 2 por ser portador de DAI bicameral, 4 por el uso de un electrodo en VD por presencia de BRI, 1 por ser portadora de prótesis metálica mitral, 2 por no tener un ECG compatible con FT-ICT dependiente y 1 por motivos no especificados. En nueve casos utilizamos el sistema Carto[®] junto con la fluoroscopia: siete casos con el sistema Carto[®]XP que no permite el abordaje

Cero-Fluoroscopia) y dos con el sistema Carto[®]3 por el uso de un electrodo en VD por presencia de BRI.

Se ha realizado un estudio observacional y descriptivo de la serie de procedimientos de ablación del ICT guiados exclusivamente por un SNINF como primera intención terapéutica. No hemos realizado un análisis comparativo con los procedimientos guiados sólo por fluoroscopia puesto que este abordaje lo dejamos de utilizar en 2003. Si el primer procedimiento de ablación realizado íntegramente sin escopia se realizó en mayo de 2006 realizar un estudio aleatorizado habría supuesto volver a realizar un abordaje que habíamos abandonado 3 años antes y podría haberse considerado un sesgo en contra del grupo control.

1. Análisis comparativo de la ablación guiada por el abordaje de cero-fluoroscopia frente a otros abordajes.

Se ha comparado los resultados obtenidos en la cohorte de los procedimientos guiados con cero-fluoroscopia (grupo cero-Fx) con la cohorte de procedimientos realizados con fluoroscopia y un SNINF empleado para reducir la dosis de radiación (grupo mínima-Fx). Se han analizado exclusivamente los SNINF Carto[®] y Ensite-NavX[™] y sólo los procedimientos realizados con radiofrecuencia. Se ha incluido en el análisis la cohorte histórica de los procedimientos guiados exclusivamente con fluoroscopia (grupo Fx).

Se han evaluado las variables epidemiológicas de edad, sexo y cardiopatía. Con respecto al procedimiento se han analizado las variables de éxito, complicaciones. Los tiempos analizados fueron el tiempo de radiofrecuencia y el tiempo de fluoroscopia.

2. Ablación guiada exclusivamente con el sistema Carto®3

Para comparar la factibilidad y seguridad del abordaje cero-fluoroscopia con este navegador se compararon sus resultados con 2 grupos control guiados exclusivamente con el sistema Ensite-NavX™. Se seleccionaron para ello sólo los casos de pacientes en los que el procedimiento fuese el primero, sin asociarse otro sustrato y sin el uso de crioablación (n=20 por grupo). Los grupos control (B y C) fueron pareados con los del grupo A (grupo Carto®3) en función de sexo, presencia de cardiopatía y edad como orden de prioridad. En un meta-análisis reciente las variables más relacionadas con el éxito y la recurrencia fueron el tipo de catéter empleado y el *end-point* del procedimiento (Shurrab, 2013). En nuestra serie estas variables estaban incluidas puesto que todos los procedimientos se realizaron con catéter de ablación de punta irrigada y el bloqueo bidireccional fue el objetivo perseguido.

El primer grupo control (grupo B) lo compusieron los procedimientos pareados dentro de los primeros 50 procedimientos realizados con abordaje cero-fluoroscopia, este grupo se ha utilizado para comparar la experiencia inicial con ambos sistemas y porque en la mayoría (como en el caso del grupo de Carto®3) se realizó reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha. El segundo grupo control (grupo C) lo compusieron los procedimientos pareados dentro de los últimos 50 (96°-146°) procedimientos de nuestra experiencia con Ensite-NavX™, este grupo se ha elegido para comparar el grupo de estudio con procedimientos en los que ya tenemos mucha experiencia y en los que no hicimos, en la mayoría de los casos, reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha.

3. Necesidad de Fluoroscopia

Durante un procedimiento de ablación con abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención el uso de la fluoroscopia quedó a criterio del staff responsable del procedimiento. Nunca se usó la fluoroscopia sin que el staff responsable intentase solventar las dificultades que podía motivar la necesidad de fluoroscopia.

Se ha incluido a todos los procedimientos en los que se utilizó radiofrecuencia (n=174) para detectar las variables relacionadas con la necesidad de fluoroscopia en un procedimiento de ablación del ICT con abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención. No se incluyeron los procedimientos en los que se utilizó crioablación al estar relacionado el tiempo de radiofrecuencia con la necesidad de fluoroscopia. Los tiempos de aplicación varían enormemente, lo que impide un análisis homogéneo. El tiempo mínimo de cada aplicación de crioablación es de 5 minutos, el tiempo de cada aplicación de radiofrecuencia es de 30 segundos.

III-3. Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresarán mediante frecuencias y porcentajes. La asunción de la normalidad de las variables continuas se comprobará con el test de Kolmogorov-Smirnov. Las variables que sigan una distribución normal se expresarán como media \pm desviación estándar. Las restantes se expresaran como mediana y rango intercuartílico. La asociación entre variables categóricas se comprobará mediante el test de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher.

La asociación entre las variables cuantitativas se determinará mediante la correlación de Pearson o Spearman, según las variables cumplieren o no la condición de normalidad. La comparación de variables cuantitativas entre los dos grupos se llevará a cabo con el T-test de Student (cuando cumplieren la condición de normalidad) y con el test no paramétricos U de Mann-Whitney (cuando no la cumplieren).

Para el análisis multivariado, se construirán modelos de regresión logística donde se incluirán aquellas variables que alcancen una $p < 0.2$ en el análisis univariado, junto con aquellas que se considerasen clínicamente relevantes. Se empleará un análisis de regresión logística binomial con el método de paso a paso hacia atrás, obteniéndose las Odds Ratio así como sus intervalos de confianza al 95%.

Se considerarán como significativas aquellas 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).

Capítulo IV

Resultados

IV. Resultados

IV.1. Ablación de la taquicardia por reentrada intranodal (TRIN)

La realización del abordaje de cero-fluoroscopia en la ablación de TRIN data de 2007 en adelante. En 2009 finalizamos el estudio que fue publicado en la revista *Heart Rhythm* (Álvarez y cols, 2009). Los datos del estudio publicado se presentan a continuación.

Incluimos a 50 pacientes consecutivos en el grupo A (abordaje cero-Fluoroscopia) y 50 pacientes en el grupo B (ablación convencional guiado exclusivamente por fluoroscopia). El grupo control (grupo B) fue seleccionado de forma apareada de los pacientes tratados en los meses precedentes. Dichas variables fueron: sexo, edad y presencia de cardiopatía.

Las características basales de los pacientes en estudio se detallan en la Tabla 1. La mayoría de los pacientes eran mujeres (80% en cada grupo) y ninguno presentaba cardiopatía estructural.

Tabla 1
Características epidemiológicas

	Grupo A (Abordaje Cero-Fluoroscopia)	Grupo B (Con Fluoroscopia)	p
N	50	50	
Sexo femenino, n (%)	40 (80)	40 (80)	1
Edad, años	49.5±15	48.8±15	0.83
Cardiopatía, n (%)	0	4 (8)	0.12
FEVI conservada (%)	50 (100)	50 (100)	1
Tratamiento farmacológico, n (%)			
No	13 (26)	7 (14)	0.13
Beta-bloqueantes	18 (36)	31 (62)	<0.05
1C	15 (30)	8 (16)	0.1
Otros	4 (8)	4 (8)	1

FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. IC: fármacos antiarrítmicos del grupo 1C

Los resultados del procedimiento de ablación se detallan en la Tabla 2. Se indujo TRIN en 46 pacientes del grupo A (92%) frente al 100% pacientes del grupo B ($p=0.04$). El éxito se consiguió en el 100% de los pacientes del grupo A frente al 96% en el grupo B. En algo más del 35% de los casos en cada grupo se suprimió la conducción por la vía lenta, la modulación de la vía lenta con o sin ecos comunes se observó en la mayoría de los casos. No se produjo ninguna complicación en el 98% de los casos del grupo A frente al 92% del grupo B. En tres casos del grupo B y en uno en el grupo A se produjo un bloqueo traumático y transitorio de la rama derecha del Haz de His. En un paciente en el grupo B se produjo un bloqueo AV completo que fue transitorio y no precisó de otras medidas que la observación. La canulación del seno coronario en el grupo de abordaje de cero-fluoroscopia se consiguió a través del acceso braquial en el 58% de los casos y por acceso femoral en el 42%, frente al 60% y 40%, respectivamente, en el grupo control.

No observamos diferencias estadísticamente significativas en la comparación de los tiempos analizados: procedimiento, ablación, radiofrecuencia.

Tabla 2
EEF y ablación con catéter

	Grupo A (Abordaje Cero-Fluoroscopia)	Grupo B (Fluoroscopia)	p
n, (%)			
Inducción de TRIN	46 (92)	50 (100)	0.04
Isoproterenol	28 (56)	32 (67)	0.28
FA en el procedimiento	1 (2)	2 (4)	0.55
Éxito	50 (100)	48 (96)	0.15
Efecto RF sobre VL			0.78
Supresión	18 (36)	17 (35.4)	
Modulación no ecos	10 (20)	11 (23)	
Modulación y ecos	22 (44)	20 (41.6)	
Complicaciones	1 (2)	4 (8)	0.48
BRD transitorio	1	3	
BAVc transitorio	0	1	
Duración Procedimiento (min)			
Total	152±35	150±41	0.79
Diagnóstico	91±29	87±23	0.46
Ablación	60±26	62±35	0.75
Pulsos de RF	5.2±4.2	6±5.4	0.5
Tiempo de RF (min)	4.7±3.7	5.4±5.1	0.46
Uso de F	1 (2)	50 (100)	
Tiempo de F (min)	3.2	18±16	

BAVc: bloqueo aurículo-ventricular completo; BRD: bloqueo de rama derecha; FA: fibrilación auricular; min: minutos; RF: radiofrecuencia; TRIN: taquicardia por reentrada intranodal; VL: vía lenta

El tiempo medio de fluoroscopia en los casos del grupo B fue de 18±16 minutos, mínimo 3.5 y máximo de 77, mediana de 14 y suma total de 924 minutos. En un caso del grupo A fue necesario el uso de radioscopia (3.2 minutos), el motivo fue de confirmación de la posición del catéter de ablación ante la proximidad del catéter del His.

En 19 casos del grupo de estudio se realizó, a criterio del staff responsable, una reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha. El catéter de ablación fue el utilizado para realizar dicha reconstrucción. Comparamos (Tabla 3) los resultados del grupo control con dos subgrupos del grupo de estudio en función de la realización o no de la reconstrucción 3D.

Tabla 3
EEF y ablación con catéter

	Grupo A1	Grupo A2	Grupo B	p
	Cero-F	CeroF+3D	F	
N	31	19	50	
Inducción de TRIN (%)	93.5	89.5	100	0.09
Isoproterenol (%)	48.4	68.4	66.7	0.2
Éxito (%)	100	100	96	0.4
Efecto RF sobre VL (%)				0.6
Supresión	38.7	31.6	35.4	
Modulación no ecos	13	31.6	23	
Modulación y ecos	48.4	36.8	41.7	
Duración Procedimiento (min)				
Total	138±31	174±31*	150±41	<0.05
Diagnóstico	80±26	109±30*	87±23	<0.05
Ablación	58±27	64±24	62±35	0.7
Pulsos de RF	4.8±4.4	6±3.8	6±5.4	0.4
Tiempo de RF (min)	4.2±4.1	5.7±2.9	5.4±5.1	0.5

* p<0.05 comparando grupo A2 con el grupo A1 y con el grupo B. 3D: reconstrucción tridimensional; Cero-F: abordaje cero-fluoroscopia; F: fluoroscopia; min: minutos; RF: radiofrecuencia; TRIN: taquicardia por reentrada intranodal; VL: vía lenta

Como podemos apreciar la reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha en nuestro estudio sólo se relacionó con un mayor tiempo de procedimiento total, debido fundamentalmente a un mayor tiempo de procedimiento diagnóstico.

Dos pacientes en cada grupo (4% en el grupo de estudio y 4.1% en el grupo control) sufrieron recurrencia precisando tratamiento con beta-bloqueantes, aunque a ninguno de ellos se le repitió el procedimiento de ablación. Un paciente en el grupo de estudio siguió tratamiento con flecainida por presentar fibrilación auricular paroxística. El resto de pacientes se encontraban asintomáticos o presentaban palpitaciones diferentes, fundamentalmente extrasístoles.

IV.1.a. Análisis de dosis de radiación

A 25 pacientes consecutivos se les realizó de forma programada un procedimiento de ablación guiado exclusivamente por fluoroscopia entre Julio y Septiembre de 2012. Las variables clínicas se presentan en la Tabla 4. Se les contabilizó de forma automática el tiempo de fluoroscopia, la dosis absorbida en mGy y la dosis-área producto en mGycm². Se comparó entre los tres grupos (ablación guiada por NavX, aAblación guiada por fluoroscopia y grupo control dosis) la edad, tiempo de radiofrecuencia, tiempo de procedimiento, tiempo de escopia, cardiopatía, sexo y resultado del procedimiento. Los resultados se expresan en la Tabla 4.

Tabla 4
Análisis de la dosis de radiación

	Grupo A	Grupo B	GrupoC	p
	NavX	Rx	Control dosis	
N	50	50	25	
Sexo femenino, n (%)	40 (80)	40 (80)	18 (72)	0.68
Edad, años	49.5±15	48.8±15	50.8±15.7	ns
FEVI conservada (%)	50 (100)	50 (100)	25 (100)	1
Éxito	50 (100)	48 (96)	25 (100)	0.15
Complicaciones				
Duración Procedimiento (min)				
Total	152±35*	150±41≠	129±34	
Diagnóstico	91±29	87±23	82±21	ns
Ablación	60±26	62±35*	47±27	
Tiempo de RF (min)	4.7±3.7	5.7±2.9	3.8±3	ns
Tiempo de escopia		18±16	24.3±10.6	0.54
Dosis, mGy			311.04±578.32	
DAP, mGycm ²			2249.12±3423.640	

*p<0.1 vs. Grupo C. ≠p<0.05 vs. Grupo C. DAP: dosis-área producto FEVI: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

IV.2 Ablación del Istmo Cavo-Tricuspídeo

IV.2.a. Experiencia piloto. Estudio FLESS (Fluoro-Less)

En cinco hospitales españoles se realizó un estudio piloto en 2006 sobre la factibilidad de la ablación del ICT guiada exclusivamente con el sistema Ensite-NavX™ (Ormaetxe-Merodio, 2008). Trece operadores participaron en el registro y se incluyeron a 51 pacientes. Se realizó reconstrucción tridimensional de la AD en todos los casos. Sólo en el 47% de los casos se utilizó un único catéter diagnóstico y el catéter de punta irrigada se utilizó en 14 casos. Los procedimientos se realizaron sin fluoroscopia en todos los pacientes salvo en 8 (15.7%), en los que se utilizó una media de 8.2 ± 7.2 min de fluoroscopia (1.2-20 min). El tiempo medio de procedimiento fue de 126 ± 37 minutos (52-225; mediana 121) y el de radiofrecuencia de 15 ± 5 minutos. Se logró la ablación del istmo cavotricuspidé en todos los pacientes salvo en 5 (90.2%), a pesar de la utilización de fluoroscopia en 3 de ellos. Todos los fracasos y la mitad de los procedimientos en los que se utilizó fluoroscopia se concentraron en un solo centro, lo que sugiere un efecto significativo de la curva de aprendizaje del sistema en los resultados del procedimiento. No hubo complicaciones salvo un bloqueo AV completo y transitorio.

IV.2.b. Abordaje de cero-fluoroscopia en la Unidad de Arritmias del HUVN

Realizamos 179 procedimientos desde el 16 de mayo de 2006 hasta el 31 de diciembre de 2012. Los resultados en los primeros 80 pacientes fueron previamente publicados (Alvarez y cols, 2011). En 167 pacientes éste fue su primer procedimiento de ablación del ICT, 10 procedimientos se realizaron por recurrencia y 2 tras fracaso de un procedimiento previo (1 con RF y otro con crioablación). Las características epidemiológicas de los 167 pacientes en los que el abordaje cero-fluoroscopia fue el primer procedimiento se detallan en la Tabla 5.

Tabla 5
Características epidemiológicas

N	167
Sexo, n (%)	
Hombre	137 (82)
Mujer	30 (18)
Edad, años	61.8±10.6 (29-83)
Cardiopatía, n (%)	
No	83 (49.7)
Cardiopatía isquémica	23 (13.8)
Miocardiopatía dilatada	14 (8.4)
Cardiopatía hipertensiva	22 (13.2)
Cardiopatía valvular	7 (4.2)
Cardiopatía congénita	7 (4.2)
Taquicardiomiopatía	8 (4.8)
Otra	2 (1.8)
FEVI deprimida, n (%)	44 (26.3)
Cirugía cardíaca previa, n (%)	
Cardiopatía Congénita	6 (3.8)
Otra	3 (1.4)
Bloqueo Rama, n (%)	50 (29.9)
MP/DAI, n (%)	4 (2.4)
EPOC/SAOS, n (%)	38 (22.8)
CVE previa, n (%)	66 (39.5)
FA previa, n (%)	51 (30.5)
FAA, n (5)	35 (21)
ACO	118 (70.7)

ACO: anticoagulantes orales; CVE: Cardioversión Eléctrica; DAI: desfibrilador automático implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FA: fibrilación auricular; FAA; fármaco antiarrítmico (amiodarona o fármacos del grupo 1C), FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo; MP: marcapasos; SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño.

Más del 80% de los pacientes fueron hombres, la edad media fue de 62 años, algo menos de la mitad de los pacientes tenían algún tipo de cardiopatía y el 26% de ellos tenían la FEVI deprimida en el momento del procedimiento de ablación. Un 5% de los pacientes tenía antecedentes de cirugía cardíaca previa (reparación de CIA la más frecuente). Cerca del 30% de los pacientes tenían trastorno de la conducción intraventricular en mayor o menor grado de severidad, 4 pacientes tenían implantado un dispositivo (marcapasos/DAI) y el 23% de los pacientes tenían antecedentes de enfermedad pulmonar.

Las variables relacionadas con el procedimiento de ablación se detallan en la Tabla 6.

Tabla 6
Variables del procedimiento de ablación

N	179
Staff responsable, n (%)	
Staff 1	123 (68.7)
Staff 2	56 (31.3)
Navegador, n(%)	
Ensite-NavX™	154 (86)
Carto®3	25 (14)
Energía, n (%)	
Radiofrecuencia- Punta irrigada	174 (97.2)
Crioablación	5 (2.8)
Procedimiento, n (%)	
Primero	167 (93.3)
Recurrencia	10 (5.6)
Fracaso RF	1 (0.6)
Fracaso Crioablación	1 (0.6)
Sustrato abordado, n (%)	
ICT aislado	175 (97.8)
ICT+TIN	1 (0.6)
ICT+FT cicatriz	3 (1.7)
Flutter basal, n (%)	79 (44.1)
Flutter inducido, n (%)	40 (22.3)
FA inducida, n (%)	47 (26.3)
CVE	14
Flecainida	12
Ambos	11
No tratamiento	10
2 CD, n (%)	28 (15.6)
3D-AD, n (%)	70 (39.1)
Mapa activación, n (%)	18 (10.1)

3D-AD: reconstrucción tridimensional de aurícula derecha; CD: catéter diagnóstico; CVE: cardioversión eléctrica; FA: fibrilación auricular; FT: flutter auricular; RF: radiofrecuencia; TIN: taquicardia intranodal

El staff 1 fue el responsable del 69% de los procedimientos. La mayoría de los procedimientos se realizaron con el sistema Ensite-NavX™ y la práctica totalidad con catéter de ablación (punta irrigada) de radiofrecuencia, sólo en cinco casos se utilizaron catéteres de crioablación. El flutter fue el ritmo basal en casi la mitad de los procedimientos y la fibrilación auricular apareció en menos del 30%, precisando ésta tratamiento (cardioversión eléctrica externa y/o flecainida intravenosa) para su supresión en la mayoría de los casos. En la mayor parte de los procedimientos se empleó un único catéter diagnóstico y se realizó reconstrucción 3D de la aurícula derecha en el 39% de los casos. En el 10% de los procedimientos se realizó un mapa de activación del flutter auricular.

Los resultados del procedimiento se detallan en la Tabla 7.

Tabla 7
Resultados

Éxito, n (%)	172 (96.1)
Complicaciones, n (%)	7 (3.9)
BAV-2º grado transitorio	4
ENS-Marcapasos	2
FA refractaria	1
Recurrencia, n (%)	10 (5.6)
Necesidad de escopia, n (%)	15 (8.4)
Colocación catéter diagnóstico	7
Acceso venoso periférico	5
Necesidad de vaina	2
Fallo SNINF	1
Tiempos del procedimiento	
Tiempo de escopia, min.	1.03±5.1
Mínimo-Máximo	0-50
Suma, min	185
Tiempo de RF, min (n=174)*	15.6±11.5
Duración del Procedimiento total, min	141.2±50.2
Diagnóstico, min	66.6±36.9
Ablación, min	74.3±38.9

BAV: bloqueo aurículo-ventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FA: fibrilación auricular; RF: radiofrecuencia; SNINF: sistema de navegación intracardiaca no fluoroscópica. * No se incluyen los 5 casos de crioablación

Se consiguió el éxito del procedimiento (bloqueo bidireccional estable) en el 96% de los casos, en 7 (3.9%) se produjo alguna complicación, aunque sólo 4 estuvieron relacionadas con el procedimiento (bloqueo AV transitorio de segundo grado tipo Wenckebach) y no precisaron ninguna actitud terapéutica. Estos trastornos de la conducción estuvieron relacionados con el dolor que la RF producía puesto que desaparecían al suspender la

aplicación. Dos pacientes, una vez suprimido el flutter, sufrieron disfunción sinusal, probablemente por el fenómeno de *overdrive* supression. En uno de ellos se solventó mediante estimulación auricular transitoria y otro precisó estimulación cardiaca permanente. Diez pacientes sufrieron recurrencia del flutter precisando un nuevo procedimiento que también se realizó sin el uso de fluoroscopia.

En 15 casos (8.4%) fue necesario el uso de la fluoroscopia para solventar el problema que impedía continuar con el normal desarrollo del procedimiento. La colocación de algún catéter diagnóstico en su correcta posición dentro de la aurícula derecha fue la causa más frecuente del uso de fluoroscopia (n=7), en cinco casos fue necesaria por problemas de movilidad dentro del sistema venoso (femoral-cava), el uso de una vaina para dar estabilidad al catéter de ablación obligó al uso de fluoroscopia en 2 casos y en un caso los problemas relacionados con la estabilidad de la referencia del sistema obligó al uso de la fluoroscopia. El tiempo medio de fluoroscopia fue de 1.03 ± 5.1 minutos (mínimo 0, máximo 50; suma: 185 minutos).

En la Figura 46 se aprecia la evolución del tiempo de escopia a lo largo del periodo de estudio. Como puede apreciarse, se fue reduciendo tanto el número de procedimientos en los que se usó la fluoroscopia como el tiempo de fluoroscopia en los procedimientos en los que fue necesaria.

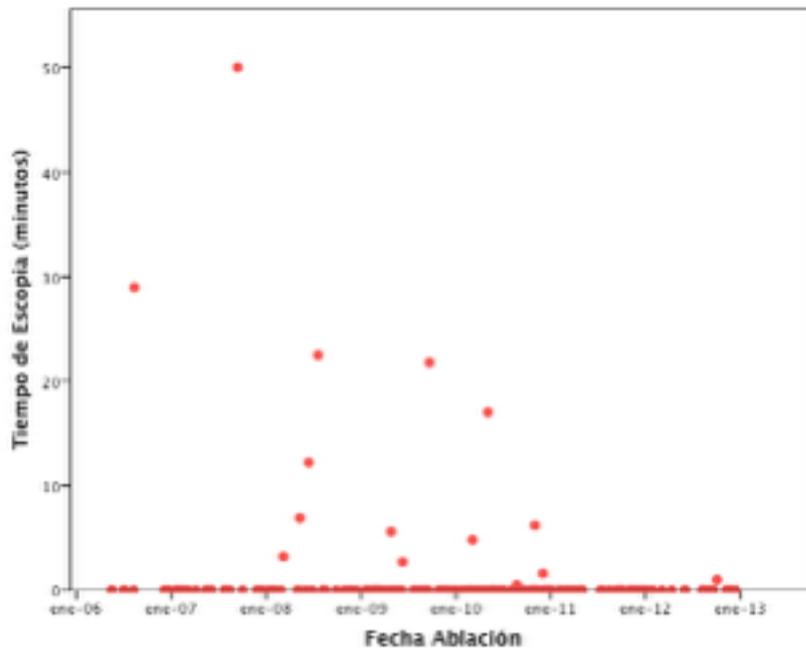


Figura 46: Diagrama de puntos que refleja el tiempo de fluoroscopia en cada uno de los 179 procedimientos de ablación realizados durante el periodo de estudio.

Así, en los últimos dos años en los que se realizaron 46 procedimientos se usó fluoroscopia en un solo procedimiento (2.2%).

IV.2.d. Análisis comparativo

Se analizaron 271 procedimientos, 52 guiados exclusivamente con fluoroscopia (grupo A, Fx), 45 guiados por fluoroscopia y un SNINF (grupo B, mínima Fx) y 174 guiados exclusivamente por un SNINF (grupo C, Cero-Fx). Se han excluido los procedimientos guiados por Localisa® puesto que con este sistema no se realizaron procedimientos con cero-fluoroscopia. También se han excluido los procedimientos realizados con crioablación por no seguir una distribución similar en los tres grupos.

Los resultados del análisis comparativo se reflejan en la Tabla 8.

Tabla 8
Resultados

	Grupo A	Grupo B	Grupo C	p
	Fx	Mínima Fx	Cero-Fx	
Hombres, n (%)	35 (67.3)	31 (68.9%)	140 (80.5)*¥	
Edad, años	58±10	59±15	60±11	ns
Cardiopatía, n (%)	14 (26.9)	19 (42.2)	86 (49.4)#	
Éxito, n (%)	40 (76.9)	40 (88.9)	169 (97.1) †‡	
Complicaciones, n (%)	1 (1.9)	2 (4.4)	6 (3.5)	ns
Tiempo de RF, min.	18.3±13.8	16±13	15.8±15.3	ns
Tiempo de escopia, min	47.1±28.3	29.4±20.1¶	1.06±5.2†	

*p<0.05 grupo C vs. grupo A; ¥p<0.1 grupo A vs. grupo B; #p<0.01 grupo C vs. grupo A; †p<0.001 grupo C vs. grupo A; ‡p<0.05 Grupo C vs. grupo B; ¶p=0.001 grupo B vs. grupo A; |p<0.001 grupo A vs. grupo B

El porcentaje de hombres fue superior en el grupo C, aunque esa diferencia no alcanzó diferencias estadísticamente significativas con respecto al porcentaje de hombres en el grupo B. La presencia de algún tipo de cardiopatía estructural fue inferior en el grupo A, aunque sólo adquirió

significación estadística con respecto al grupo C. El porcentaje de éxito fue superior en el grupo C con respecto a los otros grupos.

No hubo complicaciones graves relacionadas con el procedimiento en ninguno de los tres grupos. La única complicación vascular (fístula arteriovenosa) se dio en el grupo A, no requirió tratamiento quirúrgico. En el grupo C se dieron más frecuentemente episodios transitorios de bloqueo AV de segundo grado tipo Wenckebach de etiología probablemente vagal en relación con el dolor de la aplicación de radiofrecuencia. En el grupo B se produjo un episodio de atrapamiento de un catéter diagnóstico dentro del sistema venoso del paciente que fue solventado de sin necesidad de intervención quirúrgica. El tiempo de radiofrecuencia no fue diferente entre los tres grupos. Obviamente, en el grupo A el tiempo de fluoroscopia fue claramente superior con respecto a los otros dos grupos. El tiempo de fluoroscopia fue netamente inferior en el grupo C, como se puede apreciar en la figura 47.

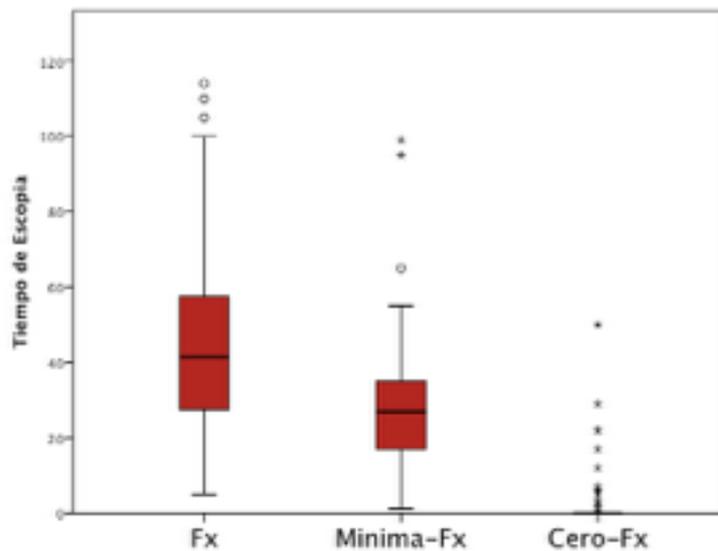


Figura 47: Diagrama de cajas que representa la diferencia del tiempo de fluoroscopia entre los tres grupos de estudio.

IV.2.c. Ablación del ICT con el sistema Carto®3

En 27 casos se utilizó este sistema de navegación, disponible en nuestra Unidad desde 2010, en 25 casos se realizó un abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención. En tres casos se realizó, además de la ablación del ICT, ablación de un flutter asociado a una cicatriz por atriotomía. Solamente en dos casos (8%) fue necesario el uso de fluoroscopia.

Este trabajo ha sido aceptado para su publicación en la revista *Pacing and Clinical Electrophysiology* (Macías R y cols, 2014).

Los resultados del análisis comparativo se exponen a continuación. En la Tabla 9 se exponen las variables epidemiológicas y en la tabla 10 las variables relacionadas con el procedimiento de ablación.

Tabla 9
Características epidemiológicas

	Grupo A	Grupo B	Grupo C	p
	Carto®3	Inicial Ensite-NavX™	Final Ensite-NavX™	
N	20	20	20	
Hombres, n (%)	16 (80)	16 (80)	16 (80)	1
Edad, años	60.2±9.9	61.9±9.6	60.6±9.9	1
Cardiopatía, n (%)	10 (50)	10 (50)	10 (50)	1
FEVI deprimida, n (%)	4 (20)	7 (35)	7 (35)	0.49
Bloqueo Rama, n (%)	7 (35)	6 (30)	2 (10)	0.15
MP/DAI, n (%)	0	1 (5)	0	0.36
EPOC/SAOS, n (%)	3 (15)	5 (25)	4 (20)	0.73

DAI: desfibrilador automático implantable; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección de ventrículo izquierdo; MP: marcapasos; SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño.

Tabla 10
VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN

	Grupo A	Grupo B	Grupo C	p
	Carto®3	Inicial Ensite-NavX™	Final Ensite-NavX™	
Flutter basal, n (%)	9 (45)	7 (35)	10 (50)	0.62
FA, n (%)	4 (20)	9 (45)	7 (35)	0.24
2 CD, n (%)	2 (10)	8 (40)	0 (0)	0.002
3D-AD, n (%)	18 (90)	18 (90)	0 (0)	<0.001
Mapa Activación, n (%)	14 (70)	0 (0)	0 (0)	<0.001
Éxito, n (%)	19 (95)	20 (100)	20 (100)	0.36
Complicaciones, n (%)	0 (0)	1 (5)	0	0.36
Necesidad de escopia, n (%)	2 (10)	3 (15)	1 (5)	0.57
Tiempos del procedimiento, min				
Escopia	0.33±1.3	4.1±12.5	0.08±0.35	ns
Radiofrecuencia	13.7±10	15.5±16	19.4±14.3	ns
Duración total	158±51	147±46	123±37*	
Diagnóstico	89±35	82±31	50±23≠	
Ablación	66±27	65±32	73±32	ns
Recurrencia, n (%)	1 (5)	0 (0)	1 (5)	0.57

* p=0.05 Grupo C vs. Grupo A. ≠ p<0.01 Grupo C vs. Grupo A y B

3D-AD: reconstrucción tridimensional de aurícula derecha; CD: catéter diagnóstico; FA: fibrilación auricular; RF: radiofrecuencia; BAV: bloqueo aurículo-ventricular; ENS: enfermedad del nódulo sinusal; FA: fibrilación auricular; SNINF: sistema de navegación intracardiaca no fluoroscópica

IV.2.d. Variables relacionadas con el uso de Fluoroscopia

En la Tabla 11 se detalla el análisis univariado y multivariado de las variables relacionadas con la necesidad de fluoroscopia.

Tabla 11
Variables relacionadas con la necesidad de fluoroscopia

	Análisis Univariado			Análisis multivariado		
	No Escopia	Uso de Escopia	p	HR	IC 95%	p
n (%)	160 (92)	14 (8)				
Edad, años	61.2±10.5	69.5±8.1	0.005	1.06	(0.99-1.14)	0.09
Staff, n (%)			0.028	0.25	(0.06-0.94)	0.04
1	114 (95)	6 (5)				
2	46 (85.2)	8 (14.8)				
Mujer, n (%)	29 (18.1)	5 (35.7)	0.11	4.9	(1-13-21.8)	0.03
Cardiopatía, n (%)	77 (48,1)	10 (71.4)	0.16	1.7	(0.41-7.12)	0.46
FEVI deprimida, n (%)	41 (25.6)	3 (21.4)	1			
Bloqueo de rama, n (%)	44 (27.5)	6 (42.9)	0.22			
EPOC/SAOS, n (%)	39 (24.4)	2 (14.3)	0.52			
MP/DAI, n (%)	3 (1.9)	1 (7.1)	0.29			
Otro sustrato, n (%)	4 (2.5)	0	1			
RF previa, n (%)	12 (7.5)	0	0.6			
Curva Aprendizaje, n (%)			0.22			
1-50	44 (27.5)	6 (42.9)				
51-174	116 (72.5)	8 (57.1)				
SNINF, n (%)			1			
NavX	137 (91.9)	12 (8.2)				
Carto	23 (92)	2 (8)				
2 CD	20 (12.5)	7 (50)	<0.001	9.7	(2.2-43.1)	0.003
3D-AD, n (%)	63 (39.4)	6 (42.9)	0.79			
Mapa activación, n (%)	17 (10.6)	1 (7.1)	1			
Crioablación, n (%)	3 (1.9)	0 (0)	1			
Flutter basal, n (%)	90 (56.2)	8 (57.1)	0.95			
FA, n (%)	42 (26.2)	5 (35.7)	0.474			
Fracaso, n (%)	5 (3.1)	0	1			
Complicaciones, n (%)	5 (3.1)	2 (14.3)	0.1	6.8	(0.6-73.4)	0.11
Tiempo RF, min	19.4±11.9	15.3±15.4	0.06	1.01	(0.99-1-02)	0.61
T procedimiento, min	160.3±42.1	136.9±47.3	0.024	1	(0.99-1-01)	0.57
Recurrencia, n (%)	9 (5.7)	1 (7.1)	0.58			

Tres variables fueron retenidas como predictoras independientes de la necesidad de fluoroscopia: el operador, en cuanto a su experiencia, el sexo femenino y la utilización de dos catéteres diagnósticos. No obstante, hubo claras tendencias de necesidad del uso de fluoroscopia en relación con la edad y la aparición de complicaciones.

Así, la necesidad de fluoroscopia fue del 2.4% (n=2) en los 85 procedimientos realizados por el operador con más experiencia, en hombres y con un único catéter diagnóstico.

En la Figura 48 podemos apreciar la evolución del porcentaje de procedimientos en los que fue necesario el uso de fluoroscopia .

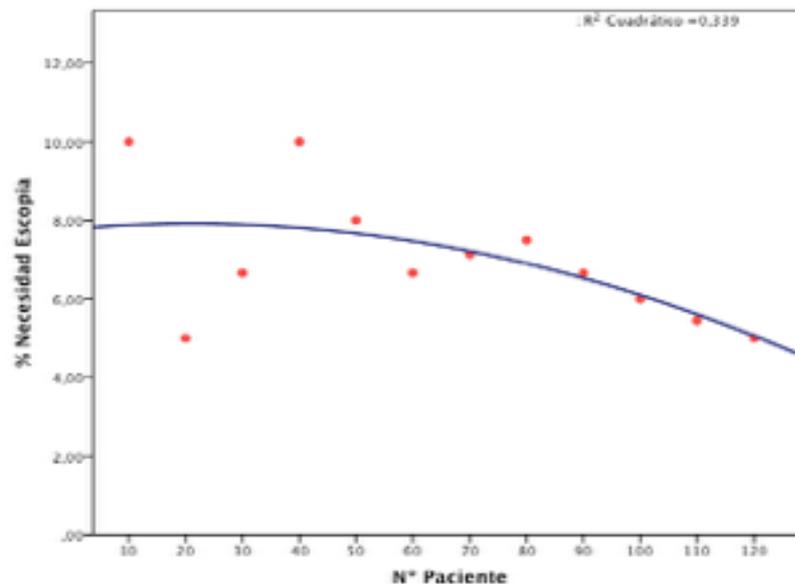


Figura 48: Evolución de la necesidad de fluoroscopia por el operador con mayor número de procedimientos. Cada punto refleja el porcentaje de procedimientos en los que fue necesario el uso de fluoroscopia. En el eje de abscisas se representan el número de procedimientos realizados.

IV.2.e. Número de catéteres diagnósticos

En nuestra serie, el catéter duodecapolar fue utilizado como único catéter diagnóstico en la mayoría de los procedimientos. Sin embargo, en 28 procedimientos (28/179=15.6%) utilizamos un catéter diagnóstico adicional (catéter tetrapolar en 27 casos y catéter decapolar en 1 caso). La decisión de utilizar un catéter adicional quedaba a criterio del staff responsable del procedimiento. Las variables relacionadas con el uso de más de un catéter diagnóstico fueron: la experiencia inicial (primeros 50 procedimientos, la presencia de bloqueo de rama, la reconstrucción tridimensional de la AD y la edad). Sólo la experiencia inicial (HR 5.7, IC 95% 1.8-18.3; $p=0.003$) y la presencia de bloqueo de rama (HR 4.5, IC 95% 1.7-11.9; $p=0.002$) quedaron retenidos como predictores independientes del uso de 2 catéteres diagnósticos.

¿Qué efectos tuvo el uso de 2 catéteres diagnósticos en los resultados de la ablación del ICT?. El uso de dos catéteres diagnósticos no aumentó el porcentaje del éxito, ni redujo el porcentaje de complicaciones ni de recurrencias, ni redujo el tiempo de radiofrecuencia. Por el contrario, aumentó el porcentaje de necesidad de fluoroscopia (25% vs. 5.3%; $p<0.01$), aumentó el tiempo de fluoroscopia y aumentó la duración del procedimiento a expensas de la duración del procedimiento diagnóstico.

IV.2.f Variables relacionadas con la duración del procedimiento

Analizamos, asimismo, la duración del procedimiento de ablación del ICT y sus variables relacionadas que se muestran en la tabla 12. La duración del procedimiento total se divide en dos periodos: el procedimiento diagnóstico que se mide desde el inicio de las punciones hasta el inicio de las aplicaciones de RF y el procedimiento terapéutico que comprende el periodo entre el inicio de las aplicaciones de RF hasta la retirada de los catéteres. Arbitrariamente hemos dividido la duración de los procedimientos en dos grupos: 2 horas o menos y más de 2 horas. Hemos incluido todos los procedimientos (n=179). En 103 procedimientos (57.5%) superamos las dos horas de duración del procedimiento.

Las variables relacionadas con una duración de procedimiento superior a 2 horas son el uso del sistema Carto[®]3, el procedimiento realizado con crioablación, el uso de más de un catéter diagnóstico, la reconstrucción 3D, la realización de mapas de activación, la presencia de FA durante el procedimiento y la necesidad de fluoroscopia. Por contra, la presencia de FT como ritmo basal se relacionaba con una duración inferior a 2 horas.

Las variables que fueron retenidas como predictores independientes de una duración superior a 2 horas fueron: la ausencia de flutter como ritmo basal del paciente, la presencia de FA en cualquier momento del procedimiento, el uso de más de un catéter diagnóstico y la reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha.

Tabla 12

Variables relacionadas con la duración del procedimiento superior a 2 horas

	Análisis Univariado			Análisis multivariado		
	≤2 horas	> 2 horas	p	HR	IC 95%	p
Edad, años	61±10.5	62.4±1.70	0.39			
Staff, n (%)			0.36			
1	55 (72.4)	68 (66)				
2	21 (27.6)	35 (34)				
Mujer, n (%)	12 (15.8)	24 (23.3)	0.21			
Cardiopatía, n (%)	35 (46.1)	55 (53.4)	0.33			
FEVI deprimida, n (%)	21 (27.6)	24 (23.3)	0.51			
Bloqueo de rama, n (%)	18 (23.7)	34 (33)	0.17			
EPOC/SAOS, n (%)	16 (21.1)	27 (26.2)	0.42			
MP/DAI, n (%)	1 (1.3)	3 (2.9)	0.63			
>1 sustrato, n (%)	0 (0)	4 (3.9)	0.13			
RF previa, n (%)	6 (7.9)	6 (5.8)	0.58			
SNINF, n (%)			0.044			
NavX	72 (92.1)	84 (81.6)				
Carto	6 (7.9)	19 (18.4)				
Crioablación, n (%)	0 (0)	5 (4.9)	0.07			
>1 CD	5 (6.6)	23 (22.3)	0.004	4	1.2-13.5	0.023
3D-AD, n (%)	18 (23.7)	52 (50.5)	<0.001	2.6	1.1-6	0.025
Mapa activación, n (%)	3 (3.9)	15 (14.6)	0.023			
Flutter basal, n (%)	41 (53.9)	38 (36.9)	0.023	0.37	0.17-0.8	0.013
FA, n (%)	11 (14.5)	36 (35)	0.002	3	1.2-7.1	0.003
Fracaso, n (%)	1 (1.3)	6 (5.8)	0.24			
Complicaciones, n (%)	3 (3.9)	4 (3.9)	1			
Necesidad Escopia, n (%)	3 (3.9)	12 (11.7)	0.1			
Recurrencia, n (%)	6 (7.9)	4 (3.9)	0.32			

Capítulo V

Discusión

V. Discusión

V.1 Principales hallazgos

V.1.a. Factibilidad del abordaje de cero-fluoroscopia en la ablación con catéter

Para una óptima realización de un procedimiento de ablación con catéter es imprescindible una correcta visualización de los catéteres dentro de las diferentes cavidades cardiacas. Algunos catéteres deben ser colocados en posiciones definidas para cada sustrato arrítmico a tratar y otros, fundamentalmente el catéter de ablación, deben ser movilizados con extremada precisión para localizar los puntos donde se liberará la energía.

Los SNINF han desarrollado una elevada precisión en la generación de imágenes tridimensionales de los catéteres utilizados, es por ello por lo que han demostrado reducir la dosis de radiación en aquellos procedimientos en los que se usaron como apoyo a la fluoroscopia, tanto en el abordaje de sustratos complejos como en el tratamiento de sustratos arrítmicos “sencillos”. La exactitud demostrada por estos sistemas permite que puedan ser utilizados para monitorizar los movimientos de todos los catéteres dentro del sistema cardiovascular del paciente.

Shurrab y cols. (2013) describieron la influencia de los SNINF en los resultados y dosis de radiación en un metaanálisis que incluyó estudios aleatorizados que compararon los resultados de la ablación guiada exclusivamente por fluoroscopia frente a la ablación guiada conjuntamente por la fluoroscopia y alguno de estos SNINF. En todos los sustratos arrítmicos analizados (complejos y sencillos), la ablación guiada por los sistemas analizados (Localisa[®], Carto[®] y Ensite-NavX[™]) redujo significativamente el tiempo de exposición radiológica y la dosis de radiación sin disminuir el porcentaje de éxito agudo y sin aumentar el porcentaje de complicaciones ni el porcentaje de recurrencias.

Son escasos, sin embargo, los estudios publicados en los que el abordaje de cero-fluoroscopia ha sido de primera elección. Earley y cols. (2006) consiguieron excluir la fluoroscopia en el 27% de los procedimientos de ablación. En su estudio, no obstante, el abordaje de cero-fluoroscopia no estaba protocolizado como primera intención en todos los procedimientos. Smith y cols (2007) publicaron su experiencia en 30 pacientes jóvenes (13 con TRIN) en los que la ablación fue guiada exclusivamente con Ensite-NavX™. La fluoroscopia no fue utilizada en ningún caso de TIN. Este mismo grupo analizó su experiencia inicial (1^{er} año, n=27 procedimientos) con su experiencia tardía (2^o año, n=35) (Gist y cols, 2010). Los autores no detallan si precisaron fluoroscopia en algún procedimiento o si sólo analizaron los procedimientos en los que no precisaron fluoroscopia. El porcentaje de éxito fue del 98.3%; sin embargo, el porcentaje de bloqueo AV transitorio (40%) y recurrencias (11%) fueron elevados. La elevada tasa de recurrencias pudo estar influenciada por el uso de crioablación, que ha demostrado tener más porcentaje de recurrencia que la radiofrecuencia (Rodríguez-Entem y col, 2013; de Sisti y Tonet, 2012). El porcentaje de bloqueo AV transitorio fue particularmente elevado y podría ser atribuido al abordaje de cero-fluoroscopia. Sin embargo, la técnica de la crioablación también podría estar relacionada con una tasa algo elevada de bloqueo AV transitorio (de Sisti y Tonet, 2012). Tuzcu publicó en 2007 su experiencia inicial en la que el porcentaje de cero-fluoroscopia en 28 pacientes pediátricos con TIN fue del 55.5% (Tuzcu, 2007); sin embargo, este porcentaje subió al 89% al analizar 100 TRIN (Tuzcu, 2012). Más recientemente Scaglione y cols (2013) consiguieron un porcentaje de cero-fluoroscopia en 19 de 21 (90.4%) procedimientos de crioablación en niños y adolescentes.

Otros autores han analizado su experiencia en pacientes no pediátricos. Grubb y cols. (2006) publicaron en un abstract su experiencia en taquicardias supraventriculares,

consiguiendo eliminar la fluoroscopia en el 95% de las TRIN abordadas (n=41). Casella y cols. (2011) reportaron un porcentaje del 74% de eliminación de la fluoroscopia en 23 TRIN tratadas. Recientemente, Kerst y cols. (2012) lograron realizar ablación de TRIN sin escopia en 12 pacientes utilizando un sistema de navegación electroanatómica y un catéter con sensor de contacto. Razminia y cols (2012) también lograron no utilizar la fluoroscopia en 10 pacientes con TRIN. En su protocolo, no obstante, se utilizó, además del sistema de navegación, el ecocardiograma transesofágico. En nuestra serie de 50 pacientes, la fluoroscopia sólo fue necesaria en un caso (2%) (Alvarez y cols, 2009).

El abordaje de cero-fluoroscopia en la ablación del ICT ha sido menos utilizado, la nuestra fue la primera serie publicada (Alvarez y cols, 2011). Casella y cols (2011) no utilizaron la fluoroscopia en 4 de 6 (66.6%) de los procedimientos de ablación del ICT en los que realizaron este abordaje como primera intención. Razminia y cols (2012) reportaron 10 procedimientos de ablación del ICT sin necesidad de fluoroscopia guiados por el sistema Ensite-NavX™ y ecocardiografía transesofágica. En nuestra serie final de 179 procedimientos la fluoroscopia fue necesaria en 15 (8.4%).

Otros autores han reportado su experiencia en el abordaje de cero-fluoroscopia en otros sustratos. Clark y cols. (2008) consiguieron tratar a 10 pacientes pediátricos con vías accesorias izquierdas sin el uso de fluoroscopia a través de un cateterismo transeptal guiado por ecocardiografía transesofágica. Reddy y cols (2010) y Ferguson y cols. (2009) realizaron este abordaje en procedimientos de ablación de fibrilación auricular. Varios grupos realizaron procedimientos con abordaje de cero-fluoroscopia en diferentes sustratos dentro de la misma experiencia (Casella y col, 2011; Razminia y col, 2012; Tuzcu, 2012).

En nuestro laboratorio hemos realizado esporádicamente un abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención en otros sustratos arrítmicos. El objetivo inicial era

emplearlo en aquellos sustratos arrítmicos localizados en las cavidades derechas; sin embargo, sólo lo hicimos en los sustratos más frecuentemente abordados (TIN e ICT). Tampoco realizamos este abordaje de primera elección en pacientes pediátricos. En ambas situaciones (sustratos menos frecuentes y pacientes pediátricos), la curva de aprendizaje iba a ser más prolongada con lo que creímos que la seguridad del procedimiento iba a estar menos garantizada. No obstante, hemos conseguido excluir la fluoroscopia en ablaciones de vías accesorias derechas, taquicardia auricular derecha y taquicardia ventricular de tracto de salida de ventrículo derecho.

V.1.b. Resultados con el abordaje de cero-fluoroscopia

En nuestra experiencia, el abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención presenta unos resultados similares al abordaje convencional exclusivamente guiado por fluoroscopia y al abordaje mixto (procedimiento guiado por fluoroscopia y sistemas de navegación). En los procedimientos de ablación de TRIN lo demostramos mediante un estudio casos-control comparando 50 procedimientos consecutivos guiados exclusivamente con el sistema Ensite-NavX™ con 50 procedimientos realizados previamente y que fueron guiados exclusivamente con fluoroscopia.

En la ablación del ICT realizamos una comparación con series históricas por varios motivos. La comparación con los procedimientos guiados exclusivamente con fluoroscopia no era procedente puesto que estos procedimientos fueron realizados al inicio de nuestra curva de aprendizaje de ablación del ICT y fueron realizados con catéteres de punta de 4 mm. Posteriormente introdujimos el sistema Localisa® con el que realizamos procedimientos mixtos con catéteres de punta de 8 mm. Desde 2005 realizamos procedimientos mixtos con el sistema Ensite-NavX™. Como hemos demostrado, los resultados son similares entre los

diferentes grupos de estudio y similares a los publicados en el más reciente registro español de ablación (Ferrero de Loma, 2013)

La tasa de complicaciones graves no es diferente a las publicadas en la mayoría de las series. En nuestra experiencia no hubo ninguna complicación grave en los procedimientos de ablación de TRIN ni ICT. En estos últimos, dos pacientes precisaron estimulación cardiaca por disfunción sinusal, en un caso la estimulación fue transitoria y en otro, definitiva. Estas complicaciones no son imputables al procedimiento de ablación sino a una patología sinusal por *overdrive supresion*.

Razminia y cols (2012) realizaron un estudio retrospectivo comparativo entre 60 pacientes con diferentes sustratos arrítmicos a los que les realizaron un procedimiento de ablación con abordaje de cero-fluoroscopia y otros 60 pacientes pareados a los que se les había realizado un procedimiento de ablación guiado por fluoroscopia. Los resultados, porcentaje de éxito y complicaciones, no fueron diferentes entre ambos grupos.

El tiempo del procedimiento no se ve ampliado debido a la utilización del sistema de navegación. El tiempo de procedimiento en la ablación de TRIN (150 minutos) en los procedimientos de ablación sin escopia fue similar al obtenido al grupo control. Situación similar ocurrió con el obtenido en la ablación del ICT (alrededor de 140 minutos) que fue similar al publicado en otros estudios (Willems y cols, 2000; Ventura y cols, 2004; Sporton y cols, 2004).

No obstante, otros autores han comunicado tiempos de procedimientos menores (Verbeet y cols, 2005; Steven y cols, 2005; Hindricks y cols, 2009; Vollmann y cols, 2009), varias pueden ser los motivos de esta diferencia. En ambos sustratos la realización de la reconstrucción 3D de las cavidades cardiacas contribuyeron a un aumento en el tiempo del procedimiento diagnóstico. Habitualmente, en nuestro laboratorio participan diferentes

médicos, residentes, becarios y staff. Normalmente, la ablación es realizada por dos electrofisiólogos acreditados por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (LT y MA). Sin embargo, en algunos procedimientos el becario ha sido el primer operador supervisado por un miembro del staff. En los grupos de estudio la participación de los diferentes médicos no ha sido diferente.

V.1.c. Otros Sistemas de Navegación Intracardiaca no fluoroscópica

Todas las series referidas utilizaron un mismo sistema de navegación, Ensite-NavX™, que permite la visualización de todos los catéteres (diagnósticos y terapéuticos) una vez han entrado en el sistema vascular del paciente. Nuestro grupo ha sido pionero en utilizar el sistema Carto®3 para realizar procedimientos con cero-fluoroscopia. Con la anterior versión de Carto® (Carto® XP) no era posible este abordaje puesto que el sistema solamente permitía la visualización del catéter de ablación.

Lemery (2012) publicó un procedimiento de ablación del ICT guiado por este sistema en el que no utilizó la fluoroscopia. Nuestro grupo realizó 25 procedimientos con el abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención. Con respecto al sistema Ensite-NavX™ los pacientes en los que utilizamos el sistema Carto®3 fueron mujeres en mayor porcentaje (8% vs. 1.3%; $p < 0.1$) y tenían bloqueo de rama con más frecuencia (40% vs. 19.5%; $p < 0.05$). Con este sistema precisamos la fluoroscopia en 2 procedimientos (8%), porcentaje idéntico al que se obtuvo con el sistema Ensite-NavX™ (8.4%). Con el sistema Carto®3 no redujimos el tiempo de radiofrecuencia pero sí aumentamos el tiempo del procedimiento a expensas de un aumento en el tiempo de procedimiento diagnóstico. Con el sistema Carto®3 realizamos más frecuentemente la reconstrucción tridimensional de la aurícula derecha (92% vs. 30.5%; $p < 0.001$) y el mapa de activación del flutter (56% vs 2.6%; $p < 0.001$). Ambas técnicas

prolongan el tiempo del procedimiento antes de comenzar con la ablación. La realización de la reconstrucción 3D de la AD se asocia fundamentalmente con la experiencia del equipo, independientemente del navegador empleado. Así, en los primeros 30 procedimientos realizados con el sistema Ensite-NavX™ la reconstrucción 3D se realizó en el 86.7% de los casos. Este porcentaje disminuyó al 16.9% en los siguientes 124 procedimientos.

V.1.d. Necesidad de Fluoroscopia

Las variables relacionadas con el uso de la fluoroscopia en un procedimiento con abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención no han sido estudiadas. En los procedimientos de ablación de TRIN no lo analizamos puesto que la inclusión de pacientes no fue consecutiva una vez analizada la serie inicial de 50 pacientes (Alvarez, 2009). Sí hemos analizado estas variables en los procedimientos de ablación de ICT al incluir consecutivamente todos los procedimientos. Tres fueron las variables retenidas en el análisis multivariable como predictoras independientes de la necesidad de fluoroscopia: la experiencia del operador, el uso de dos catéteres diagnósticos y el sexo femenino.

No existe información publicada con la que relacionar estos hallazgos. Liew y cols. (2009) demostraron que el uso de un único catéter diagnóstico en la ablación del ICT se asoció significativamente con un menor tiempo de procedimiento y con un menor tiempo de exposición radiológica, aunque la diferencia, en este último, no alcanzó significación estadística. En nuestra serie, el uso de dos catéteres diagnósticos fue predictor independiente de la duración del procedimiento y de la necesidad de fluoroscopia. El tiempo de fluoroscopia fue mayor en los procedimientos con dos catéteres diagnósticos.

Un segundo catéter diagnóstico no es imprescindible para una ablación eficaz del ICT. Sin embargo, en la ablación guiada exclusivamente con fluoroscopia, algunos laboratorios de

EEF utilizan un catéter tetrapolar para colocarlo en la zona del His para que sirva de orientación al catéter de ablación; el catéter señala la zona septal del anillo tricúspide, aplicaciones de radiofrecuencia en la vertiente septal del ICT tienen más riesgo de producir bloqueo AV (Belhassen y cols, 2011). En nuestra serie la localización de la zona del His se realizó mediante la anotación de un punto (Sistema Carto®3) o una sombra del catéter de ablación (Sistema Ensite-NavX™) que nos permitía delimitar esa zona septal del ICT. Un segundo catéter diagnóstico puede ser utilizado para la estimulación desde el seno coronario durante la liberación de RF con el fin de observar instantáneamente el cambio de secuencia de la activación auricular en la vertiente lateral del ICT y para realizar la estimulación diferencial que facilite la comprobación del bloqueo bidireccional del ICT. La decisión de utilizar un segundo catéter diagnóstico quedó a criterio del responsable del procedimiento. En nuestra serie utilizamos un segundo catéter diagnóstico con más frecuencia durante nuestra experiencia inicial y en presencia de bloqueo de rama. La experiencia adquirida y la confianza en la posición del punto o sombra del catéter en la zona del His han hecho que no utilizemos un segundo catéter diagnóstico para monitorizar la zona del His. Está descrito que en pacientes con bloqueo de rama izquierda se puede producir bloqueo AV completo al traumatizar la rama derecha con un electrocatéter (Akhtar y cols, 1977). Éste fue uno de los motivos para usar un catéter diagnóstico para utilizarlo en la estimulación ventricular de rescate en caso de lesión traumática involuntaria con los movimientos del catéter duodecapolar y/o el de ablación.

La experiencia del operador también fue retenido como predictor independiente. El establecimiento de la duración de la curva de aprendizaje en una nueva técnica no está totalmente definido. Razminia y cols. (2012) reportaron una experiencia inicial de 17 casos (5 ablaciones de ICT) durante 5 meses que fue considerada como su curva de aprendizaje de la

ablación con abordaje de cero-fluoroscopia. En nuestra serie los dos electrofisiólogos de plantilla fueron los responsables de todos los procedimientos de ablación. Todas las decisiones tomadas en los procedimientos fueron responsabilidad de uno de los dos. La decisión de usar fluoroscopia quedaba, por tanto, a su criterio. La fluoroscopia nunca se usó sin que el responsable intentase solventar aquella dificultad por la que otros operadores habrían requerido el uso de la fluoroscopia. Ambos responsables no realizaron el mismo número de procedimientos al no estar especificado en un protocolo. El responsable 1 realizó 123 procedimientos y utilizó la fluoroscopia en 6 (4.9%); el responsable 2 realizó 56 procedimientos e hizo uso de la fluoroscopia en 9 (16.1%).

Por tanto, es difícil establecer una relación de la necesidad de fluoroscopia con la curva de aprendizaje. No obstante, el sentido común nos debe guiar a la hora de establecer que el éxito en el abordaje de cero-fluoroscopia no debe ser 100% y que la experiencia del operador debe influir en ese porcentaje.

El sexo femenino aumentó significativamente el porcentaje de procedimientos en los que fue necesario el uso de la fluoroscopia. En ellas las dificultades en el acceso venoso (eje femoro-ilíaco) que obligaron al uso de la fluoroscopia fueron más frecuentes. De los 5 pacientes en los que la fluoroscopia fue necesaria para solventar dificultad en el acceso venoso cuatro fueron mujeres. Es sabido que el diámetro de la vena femoral común es menor en las mujeres (Fronek y cols, 2001), aunque no podemos asegurar que éste sea el motivo de una mayor necesidad de fluoroscopia en las mujeres. Por otra parte el operador con menos experiencia realizó más procedimientos de ablación en mujeres (28.6% vs. 16.3%; $p=0.057$).

En nuestra serie, el porcentaje de recurrencias del flutter auricular es superior en las mujeres (13.9% vs 3.6%; $p<0.05$) así como el porcentaje de procedimientos en los que se

realizó ablación de otro sustrato en el mismo procedimiento en el que se ablacionaba el ICT (8.3% vs. 0.7%; $p<0.05$).

Otros autores han encontrado diferencias en los resultados de la ablación del ICT con respecto al sexo. Brembilla-Perrot y cols. (2013) demostraron que el sexo femenino se relacionó con un mayor porcentaje de complicaciones y menor porcentaje de éxito agudo.

V.2 Utilidad de los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica

V.2.a Reducción de la dosis de exposición radiológica

La innovación tecnológica de los modernos equipos de radiología ha reducido casi a cero los efectos deterministas que la radiación podría producir en los pacientes. Asimismo, la incidencia de estos efectos es mínima en aquellos profesionales que siguen las recomendaciones de la protección radiológica. Concretamente, en un estudio se demostró que la incidencia de cataratas entre los cardiólogos intervencionistas era menor cuanto mayor era el tiempo en el que portaban gafas plomadas (Jacob y cols, 2013).

No obstante, existe muy poca información sobre la incidencia de efectos estocásticos en pacientes y profesionales. Su incidencia no está realmente cuantificada, se publican estimaciones de incidencia y, por tanto, la reducción de riesgo se mide en estimaciones de reducción de incidencia.

La reducción de la cantidad de radiación con el uso de los sistemas de navegación electroanatómica ha supuesto uno de los avances tecnológicos más significativos, aunque su impacto clínico pueda no ser apreciado de forma inmediata y palpable. En el metaanálisis publicado por Shurrah y cols. (2013) se cuantificó la reducción del tiempo de exposición radiológica logrado con el uso de los SNIF en los procedimientos de ablación de sustratos sencillos; en su conjunto consiguieron una reducción del 64% de tiempo de fluoroscopia y un 60% de reducción en la dosis de radiación. En todos los estudios analizados los SNINF se utilizaron como apoyo a la fluoroscopia. Es de suponer que un abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención de tratar consiga reducir aún más la dosis de radiación a la que pacientes y profesionales se exponen.

En nuestra serie de ablación de TRIN, el tiempo total de fluoroscopia en los 50 procedimientos controles fue 924 minutos, significativamente superior a los 3 minutos de

fluoroscopia en el grupo con un abordaje de cero-fluoroscopia. Por tanto, la reducción del tiempo de fluoroscopia en los procedimientos de ablación de TRIN fue de 921 minutos en 50 procedimientos.

En la ablación del ICT el tiempo de fluoroscopia también se redujo espectacularmente, bien es cierto que en nuestro caso el tiempo de fluoroscopia en los procedimientos híbridos fue superior a lo descrito en la literatura. En nuestra experiencia, el uso del SNINF en un procedimiento híbrido redujo un 50% la mediana del tiempo de fluoroscopia. Posteriormente, el abordaje de cero-fluoroscopia redujo dicha mediana un 100%. En el metaanálisis, Shurrab y cols. (2013) encontraron un tiempo medio de fluoroscopia de 8 minutos (mediana 8 minutos) en los 292 procedimientos híbridos (RX+SNINF) de ablación del ICT en 9 estudios aleatorizados que analizaron. En nuestra experiencia en 179 procedimientos con abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención el tiempo medio de fluoroscopia fue de 1 minuto (mediana 0 minutos).

Tiempos de escopia inferiores a 10 minutos pueden no ser preocupantes, porque el equipamiento de radiología digital, el uso meticuloso y sistemático de las prendas de protección radiológica y la utilización de sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica producen una baja exposición radiológica a los profesionales (Efstathopoulos y cols, 2006). Sin embargo, no debemos olvidar que los efectos nocivos de la radiación son acumulativos y que la exposición radiológica de los profesionales dependen del número de procedimientos realizados (Venneri y cols, 2009). La ablación de TRIN y del ICT son muy frecuentes en nuestro país, siendo los sustratos arrítmicos más frecuentemente tratados (Diaz Infante, 2012), aunque existen datos de otros países de nuestro entorno con un volumen de procedimientos significativamente superior (Inama y cols, 2009).

Earley y cols. (2006), que consiguieron un 27% de procedimientos con cero-escopia en la ablación del ICT, estimaron una reducción del 50% del riesgo de exposición radiológica en comparación con el abordaje convencional con fluoroscopia. Shurrab y cols. (2013) recomiendan el uso sistemático de un SNINF en los procedimientos de ablación de sustratos sencillos para conseguir una reducción del 60% en el tiempo de fluoroscopia. La recomendación ALARA (“As Low As Reasonably Achievable”) promulgada por diferentes asociaciones profesionales (Hirschfeld y cols, 2005) tendría más sentido cuanto mayor fuera la reducción de la exposición radiológica.

Nuestra recomendación es obvia, si se va a usar un SNINF úsease desde el inicio del procedimiento, realícese un abordaje de cero-fluoroscopia, ya que en más del 90% de los procedimientos no se usará la fluoroscopia en ninguno de los periodos de dicho procedimiento de ablación.

V.2.b. Otras ventajas del abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención

Otro efecto beneficioso de este abordaje de cero-fluoroscopia sería la más que probable reducción de la incidencia de espondilosis cervical y lumbar asociada al uso de las prendas de protección radiológica. Inicialmente descrita en los hemodinamistas, informaciones recientes también las asocian a los electrofisiólogos (Birnie y cols, 2011). En nuestro protocolo, ningún profesional portaba prendas de protección radiológica desde el inicio de las punciones hasta la retirada de los catéteres, sólo en caso necesario, y durante el tiempo que duraba la dificultad, eran usadas dichas prendas.

Otros sistemas pueden reducir la dosis de radiación a la vez que reducen el uso de las prendas de protección radiológica. Las cabinas (Dragusin, 2007) y la ablación con sistemas magnéticos y robotizada (Schmidt y cols, 2008; Rotter y cols, 2005) ofrecen dicha

posibilidad. Sin embargo, no evitan la exposición radiológica al paciente y el sistema magnético-robotizado sólo puede controlar los movimientos del catéter de ablación por lo que la colocación de los catéteres diagnósticos requiere el uso de la fluoroscopia.

Un procedimiento con cero-fluoroscopia como primera intención facilitaría un entorno libre de radiación ionizante para pacientes y profesionales embarazadas (Best y cols, 2011).

Aunque la fluoroscopia, a bajas dosis puede no ser dañina para el feto siempre será mejor excluir la radiación totalmente, sobre todo en el periodo embrionario. Se han descrito casos de pacientes embarazadas que han sido sometidas a un procedimiento de ablación (). Cierto es que recibieron pequeñas dosis de radiación, no obstante el abordaje de cero-fluoroscopia podría haber sido de primera elección (Casella y cols, 2010)

La legislación española y documentos de consenso de diferentes sociedades científicas (Best y cols, 2011; Wagner y cols, 1997) establecen recomendaciones para el control estricto de la dosis de radiación que pueden recibir las profesionales embarazadas. Se han establecido un valor máximo de dosis absorbida que puede recibir dicha profesional durante el tiempo de su embarazo. Se recomienda, incluso, el uso de delantales plomados especialmente diseñados para proteger el abdomen. De tal forma que si se limita la exposición radiológica la profesional pueda seguir ejerciendo su actividad laboral. El abordaje de cero-fluoroscopia de primera intención podría asegurar ese valor máximo de exposición radiológica a la par que evitaría la necesidad de prendas especiales para la protección del abdomen materno.

V.2.c. Desventajas del uso sistemático de los sistemas de navegación

Actualmente los SNINF se usan rutinariamente para la ablación de sustratos complejos, sin embargo, no suelen utilizarse de primera intención en los casos de ablación de

sustratos sencillos. Shurrab y cols. (2013) proponen su uso rutinario en estos sustratos al reducir un 60% la dosis de radiación.

El aumento del coste del procedimiento con respecto al procedimiento convencional es, probablemente, el principal motivo por el cual no se usa el sistema de navegación de forma rutinaria (Hindricks y cols, 2009). Bien es cierto que este coste económico debe balancearse con los beneficios de su uso: ausencia, casi total, de radioscopia tanto para el paciente como para el operador y personal auxiliar (enfermería y técnico de radiología), eliminación de todos los complementos de protección radiológica (gafas, guantes, delantal, collarín), reducción de las lesiones vertebrales en el operador, reducción de riesgos sobre los fetos de pacientes y profesionales embarazadas. El uso del navegador no va, necesariamente, asociado con una variación del número de catéteres diagnósticos. Se puede reducir un catéter diagnóstico en los laboratorios que usen sistemáticamente un catéter para monitorizar la zona del His en la ablación del ICT. En la ablación de la TRIN nosotros seguimos utilizando un catéter para monitorizar el His puesto que creemos que lo que debe primar es la seguridad y la colocación de una sombra del catéter en el His no garantiza una posición apropiada durante la liberación de radiofrecuencia.

Earley y cols. (2006) demostraron que los procedimientos de ablación del ICT con el sistema Ensite-NavX™ tenían un coste inferior al procedimiento convencional. Este hecho se debía a que en el procedimiento convencional se utilizaban tres catéteres (tetrapolar, duodecapolar y ablación) mientras que en el procedimiento guiado por Ensite-NavX™ se usaron, además de los parches externos, dos catéteres (tetrapolar y ablación); la diferencia del coste se debía a que el precio de los parches cutáneos era inferior al precio del catéter duodecapolar (Earley y cols, 2006).

Puede que el uso de estos sistemas haga más complejo un procedimiento de ablación que es inicialmente sencillo. Prolonga el tiempo de sala para preparar al paciente (colocación de parches, etc) y puede precisar un operador más, el que maneja el navegador. Por otra parte, este procedimiento requiere una curva de aprendizaje que, aunque no es cuantificable, puede prolongar y complicar el procedimiento. En nuestro país más del 80% (>90% de centros públicos) disponen de, al menos, 1 SNINF (Diaz Infante y cols, 2012). Su uso es rutinario en procedimientos de ablación de sustratos complejos por lo su uso también en sustratos sencillos no añadiría gran complejidad al trabajo diario de todos los miembros de una unidad de arritmias.

V.3. Limitaciones

Aunque el grupo de pacientes tratados mediante ablación no guiada por fluoroscopia fueron incluidos de forma prospectiva, la comparación con el grupo control ha sido retrospectiva. Los resultados, no obstante, tienen validez puesto que los procedimientos realizados en el grupo control reflejan la realidad de nuestro laboratorio, realidad que hemos pretendido en el grupo de estudio (número y vía de abordaje de todos los catéteres, operadores, cuantificación de los tiempos, etc.). Por otra parte este diseño retrospectivo atenúa el posible sesgo contra el procedimiento de ablación con fluoroscopia puesto que la decisión de su uso en mayor o menor cantidad depende únicamente del operador. El que el tiempo de fluoroscopia y radiofrecuencia sea similar a los descritos en estudios previos, incluso, aleatorizados reafirma la validez de nuestro grupo control.

Esta serie se ha realizado en un único laboratorio de electrofisiología con experiencia previa en el manejo de SNINF antes de realizar procedimientos con cero-fluoroscopia, por lo que los resultados pudieran no ser extrapolables a otros centros con menos experiencia. Creemos, sin embargo, que, dado que la mayoría de laboratorios de electrofisiología de

nuestro país disponen de un SNINF, la curva de aprendizaje no debería ser muy compleja o prolongada. Razmania y cols. (2012) solamente realizaron 17 procedimientos no consecutivos como curva de aprendizaje (3 FA, 5 ICT, 7 TRIN y 3 VAC).

No ha existido un protocolo rígido en cuanto al número de catéteres utilizados, la realización o no de la reconstrucción 3D de las cámaras cardiacas, los operadores en cada uno de los periodos del procedimiento ni en la decisión del uso de la fluoroscopia. Las modificaciones del procedimiento se han ido produciendo en función de la experiencia de los operadores. Desde el inicio hemos pretendido que todos los miembros de la Unidad participaran, en mayor o menor medida, para que el abordaje de cero-fluoroscopia fuese lo más universal posible y que se asemejara a la actividad habitual de los laboratorios de electrofisiología.

Durante la experiencia inicial, y al ser una técnica novedosa, la seguridad del procedimiento era nuestro principal objetivo y pensamos que un catéter diagnóstico más y la realización de la reconstrucción 3D de la AD podrían aumentar la seguridad. Posteriormente, comprobamos que los resultados no eran diferentes con menos catéteres diagnósticos y sin la imagen 3D.

Capítulo VI

Conclusiones

VI. Conclusiones

VI.1 Factibilidad del procedimiento de cero-fluoroscopia

La ablación con catéter de la taquicardia por reentrada intranodal y flutter auricular común sin el uso de fluoroscopia y guiada exclusivamente por sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica (Ensite NavX™ y Carto®3) es factible. En nuestra experiencia la ausencia total de fluoroscopia se consiguió en el 98% de los procedimientos de ablación de TIN y en el 91.8% de los procedimientos de ablación de FTC.

Técnicamente es posible sustituir a la fluoroscopia por los sistemas de navegación como guía de la monitorización de los electrocatéteres necesarios para realizar un procedimiento de ablación. Una vez aprendida la técnica, la realización de un procedimiento libre de escopia desde el inicio de las punciones es, probablemente, una cuestión de confianza en la tecnología. La exactitud de la respuesta de las imágenes tridimensionales a los movimientos ejercidos por el operador puede asegurarse con la concordancia de los electrogramas recogidos por los catéteres y por los efectos producidos por las aplicaciones de radiofrecuencia.

En la ablación del ICT se ha demostrado que los dos sistemas de navegación no fluoroscópica analizados (Ensite-NavX™ y Carto®3) pueden ser utilizados como única guía en la monitorización de los electrocatéteres.

VI.2 Seguridad del procedimiento de cero-fluoroscopia

Asimismo, la ablación no guiada por fluoroscopia es segura. En el estudio casos-control el porcentaje de complicaciones en la ablación de TIN fue similar a la registrada en los procedimientos guiados por fluoroscopia (Álvarez y cols, 2009). En la ablación de FTC el

porcentaje de complicaciones fue similar a la de las series publicadas y tampoco hubo un porcentaje superior cuando se compararon con los procedimientos guiados por fluoroscopia.

No se produjeron más complicaciones en aquellas maniobras en las que la ausencia de la guía fluoroscópica podía ser más comprometedor. No se produjeron lesiones del sistema vascular, incluso en los procedimientos de ablación del ICT guiados por el sistema Carto®3., en los que el catéter diagnóstico no puede ser monitorizado durante unos centímetros.

Tampoco hubo ningún caso de ablación involuntaria del nodo AV que precisase tratamiento con marcapasos permanente. Este es un aspecto fundamental a la hora de realizar un procedimiento de ablación de (sobre todo de TRIN) no guiado por fluoroscopia.

En ningún procedimiento se produjo derrame pericárdico y/o taponamiento cardiaco, a pesar de no utilizar catéteres con sensores de contacto utilizados por otros autores en la ablación no guiada por fluoroscopia (Kerst y cols, 2012).

VI.3 Resultados del del procedimiento de cero-fluoroscopia

El porcentaje de éxito de la ablación de la TRIN en ausencia de fluoroscopia fue idéntico al alcanzado por los procedimientos guiados por fluoroscopia. También el porcentaje de recurrencias fue similar. Esta misma circunstancia se dio en la ablación del ICT.

Los porcentajes de éxito en ambos procedimientos fueron similares a los publicados en el registro español de ablación.

VI.4 Otros análisis

Las variables relacionadas con la necesidad de fluoroscopia en la ablación del flutter auricular común son el uso de 2 catéteres diagnósticos, el sexo femenino y la experiencia del operador.

Finalmente, ambos sistemas de navegación intracardiaca utilizados en nuestro estudio (Ensite-NavX™ y Carto®3) tienen resultados similares en la ablación del flutter auricular común.

VI.5 Impacto clínico

La ablación con catéter es uno de los tratamientos más eficaces en la práctica clínica diaria. Su superioridad sobre los fármacos antiarrítmicos se ha demostrado en la mayoría de los sustratos arrítmicos. Año a año aumenta el número de procedimientos de ablación a la vez que aumenta el número de laboratorios de electrofisiología. Reducir los riesgos de la exposición radiológica debería ser una de las prioridades de todos y cada uno de los electrofisiólogos y, para ello, utilizar la tecnología que esté a nuestro alcance. Los SNINF que se usan rutinariamente para mejorar los resultados en los procedimientos de ablación de sustratos arrítmicos complejos reducen significativamente el tiempo de exposición radiológica. Los sustratos arrítmicos sencillos no necesitan de un SNINF para mejorar los resultados de la ablación pero sí reducen significativamente el tiempo de exposición radiológica. El abordaje de cero-fluoroscopia como primera intención puede reducir aún más el riesgo relacionado con la radiación a pacientes y profesionales, puede reducir los efectos adversos de las prendas de protección radiológica y proporciona un entorno laboral libre de radiación a profesionales embarazadas.

Todas estas ventajas deberían ser analizadas frente al aumento del coste y complejidad de cada procedimiento de ablación de un sustrato sencillo.

Shurrab y cols. son partidarios del uso de los SNINF en los procedimientos de ablación de sustratos sencillos basándose en la reducción de la dosis de radiación. Otros autores, reclaman su uso para reducir los riesgos de malignidad asociados con la radiación

(Mah y Triedman, 2011), de tal forma que la ablación con cero-fluoroscopia sólo podrá ir en aumento (Lemery, 2012). Incluso, algunos autores consideran inadmisibile un abordaje de mínima-fluoroscopia en pacientes embarazadas pudiendo realizar (o al menos intentar) un abordaje de cero-fluoroscopia (Casella y cols, 2010).

De tal forma que se insta a la industria a reducir costes y contribuir a la formación de profesionales en la realización de procedimientos con abordaje de cero-fluoroscopia, teniendo en cuenta que se ha demostrado su seguridad, factibilidad y efectividad en comparación con el abordaje convencional (Anselmino y cols, 2013).

Capítulo VII

Bibliografía

VII. Bibliografía

- AKHTAR M, Danato AN, Gilbert-Leeds CJ, Batsford WP, Reddy CP, Gomes JA, Calon AH, Dhatt MS. Induction of iatrogenic electrocardiographic patterns during electrophysiologic studies. *Circulation*. 1977;56:60-5.
- ALMENDRAL J, Castellanos E, Ortiz M. Taquicardias paroxísticas supraventriculares y síndromes de preexcitación. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:456-469
- ÁLVAREZ M, Tercedor L. Epidemiología de las arritmias en España. Situación actual para su tratamiento. En: Sociedad Española de Cardiología Ed. Arritmias: manejo práctico. Madrid: Acción Médica;2007;p. 1-16
- ÁLVAREZ M, Merino JL. Registro Español de Ablación con catéter. I Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (Año 2001). *Rev Esp Cardiol* 2002;55:1273-85
- ÁLVAREZ M, Pedrote A, Barrera A, García D, Tercedor L, Errázquin F, Alzueta J, Rodríguez J. Indicaciones y resultados de la ablación con catéter en Andalucía. *Rev Esp Cardiol*. 2002;55:718-724
- ÁLVAREZ-LOPEZ M, Rodriguez Font E. Registro Español de Ablación con catéter. II Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (Año 2002). *Rev Esp Cardiol*. 2003; 56:1093-104.
- ÁLVAREZ-LOPEZ M, Rodriguez-Font E, Garcia-Alberola A. Registro Español de Ablación con catéter. IV Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (Año 2004). *Rev Esp Cardiol*. 2005; 58:1450-8.

- ÁLVAREZ-LÓPEZ M, Rodríguez-Font E, García-Alberola A. Registro Español de Ablación con Catéter. V Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2005). *Rev Esp Cardiol* 2006; 59: 1165-74
- ÁLVAREZ M, Tercedor L, Almansa I, Ros N, Galdeano RS, Burillo F, Santiago P, Peñas R. Safety and feasibility of catheter ablation for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia without fluoroscopic guidance. *Heart Rhythm*. 2009;6:1714-20
- ÁLVAREZ M, Tercedor L, Herrera N, Muñoz L, Galdeano RS, Valverde F, et al. Cavotricuspid isthmus catheter ablation without the use of fluoroscopy as a first-line treatment. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22:656-62
- ANDREASSI MG. The biological effects of diagnostic cardiac imaging on chronically exposed physicians: the importance of being non-ionizing. *Cardiovascular Ultrasound* 2004, 2:25. doi:10.1186/1476-7120-2-25
- ANSELMINO M, Sillano D, Casolati D, Ferraris F, Scaglione M, Gaita F. A new electrophysiology era: zero fluoroscopy. *J Cardiovasc Med* 2013;14:221-7
- ARENAL A, Almendral J, San Román D, Delcán JL, Josephson ME. Frequency and implications of resetting and entrainment with right atrial stimulation in atrial flutter. *Am J Cardiol*. 1992;70:1292-1298
- BASTANI H, Drca N, Insulander P, Schwieler J, Braunschweig F, Kennebäck G, Sadigh B, Tapanainen J, Jensen-Urstad M. Cryothermal vs. radiofrequency ablation as atrial flutter therapy: a randomized comparison. *Europace*. 2013;15:420-428
- BELHASSEN B, Glick A, Rosso R, Michowitz Y, Viskin S. Atrioventricular block during radiofrequency catheter ablation of atrial flutter: incidence, mechanism, and clinical implications. *Europace*. 2011;13:1009-14

- BEST PJM, Skelding KA, Mehran R, Chieffo A, Kunadian V, Madan M, et al. SCAI Consensus Document on Occupational Radiation Exposure to the Pregnant Cardiologist and Technical Personnel. *Cathet Cardiovasc Interv.* 2011; 77:232-41
- BIRNIE D, Healey J, Krahn AD, Ahmad K, Crystal E, Khaykin Y, et al. Prevalence and risk factors for cervical and lumbar spondylosis in interventional electrophysiologists. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2011;22:957-60
- BLOMSTRÖM-LUNDQVIST C, Scheinman MM, Aliot EM, Alpert JS, Calkins H, Camm AJ, Campbell WB, Haines DE, Kuck KH, Lerman BB, Miller DD, Shaeffer CW, Stevenson WG, Tomaselli GF. ACC/AHA/ESC guidelines for the management of patients with supraventricular arrhythmias: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Supraventricular Arrhythmias. 2003. *Circulation.* 2003;108:1871-909.
- BOICE JD, Monson RR. Breast cancer in women after repeated fluoroscopic examinations of the chest. *J Natl Cancer Inst.* 1977;59: 823–32.
- BREMBILLA-PERROT B, Huttin O, Manenti V, Benichou M, Sellal JM, Zinzus PY, Beurrier D, Schwartz J, Laporte F, de Chillou C, Andronache M, Cismaru G, Pauriah M, Selton O, Louis P, Terrier de la Chaise A. Sex-related differences in peri- and post-ablation clinical data for patients with atrial flutter. *Int J Cardiol.* 2013;168:1951-4
- BRENNER D, Elliston CD, Hall EJ, Berdon WE. Estimates of the cancer risks from pediatric CT radiation are not merely theoretical: comment on “point/counterpoint: in X-ray

- computed tomography, technique factors should be selected appropriate to patient size, against the proposition. *Med Phys.* 2001;28:1543–5.
- BRENT RL. Carcinogenic risks of prenatal ionizing radiation. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2013 Dec 27. pii: S1744-165X(13)00118-2. doi: 10.1016/j.siny.2013.11.009.
- CALKINS H, Niklason L, Sousa J, el-Atassi R, Langberg J, Morady F. Radiation exposure during radiofrequency catheter ablation of accessory atrioventricular connections. *Circulation.* 1991;84:2376-82.
- CASELLA M, Pelargonio G, Dello Russo A, Riva S, Bartoletti P, Scarà 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;31:109-18
- CHEN J, de Chillou C, Basiouny T, Sadoul N, Filho JD, Magnin-Poull I, Messier M, Aliot E. Cavotricuspid isthmus mapping to assess bidirectional block during common atrial flutter radiofrequency ablation. *Circulation.* 1999;100:2507-13.
- CHENG CH, Sanders GD, Hlatky MA, Heidenreich P, McDonald KM, Lee BK, Larson MS. Cost-effectiveness of radiofrequency ablation for supraventricular tachycardia. *Ann Intern Med.* 2000;133:864-876
- CIRAJ-BJELAC O, Rehani M, Minamoto A, Sim KH, Liew HB, Vano E. Radiation-induced eye lens changes and risk for cataract in interventional cardiology. *Cardiology.* 2012;123:168-71.
- 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

- COSIO FG, López-Gil M, Goicolea A, Arribas F, Barroso JL. Radiofrequency ablation of the inferior vena cava-tricuspid valve isthmus in common atrial flutter. *Am J Cardiol.* 1993;71:705-709
- COMMITTEE on the Biological Effects of Ionizing Radiations. National Research Council: Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
- CUESTA A, Mont L, Alvarenga N, Rogel U, Brugada J. Comparison of 8-mm-tip and irrigated-tip catheters in the ablation of isthmus-dependent atrial flutter: a prospective randomized trial. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:750-6.
- DEISENHOFER I, Zrenner B, Yin Y-H, Pitschner H-F, Kuniss M, Großmann G, Stiller S, Luik A, Veltmann C, Frank J, Linner J, Estner HL, Pflaumer A, Wu J, von Bary C, Ücer E, Reents T, Tzeis S, Fichtner S, Kathan S, Karch MR, Jilek C, Ammar S, Kolb C, Liu C-Z, Haller B, Schmitt C, Hessling G. Cryoablation Versus Radiofrequency Energy for the Ablation of Atrioventricular Nodal Reentrant Tachycardia (the CYRANO Study). Results From a Large Multicenter Prospective Randomized Trial. *Circulation.* 2010;122:2239-2245
- DE PONTI R, Salerno-Uriarte JA. Non-fluoroscopic mapping systems for electrophysiology: the 'tool or toy' dilemma after 10 years. *Eur Heart J.* 2006;27:1134-6
- DE SISTI A, Tonet J. Cryoablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia: a clinical review. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35:233-40
- DÍAZ-INFANTE E, Macías-Gallego A, García-Bolao I. Registro Español de Ablación con Catéter. VIII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2009). *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:1329-39

- DÍAZ-INFANTE E, Macías Gallego A, Ferrero de Loma-Osorio A. Registro español de ablación con catéter. XI informe oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2011). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:928-36
- 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;13:778-82.
- DRAGUSIN O, Weerasooriya R, Jaïs P, Hocini M, Ector J, Takahashi Y, Haïssaguerre M, Bosmans H, Heidbüchel H. Evaluation of a radiation protection cabin for invasive electrophysiological procedures. *Eur Heart J* 2007;28:183-189
- DURU F. CARTO three-dimensional non-fluoroscopic electroanatomic mapping for catheter ablation of arrhythmias: a useful tool or an expensive toy for the electrophysiologist? *Anadolu Kardiyol Derg.* 2002;2:330-7.
- EFSTATHOPOULOS E, Katritsis DG, Kottou S, Salivas N, Tzanalaridou E, Giazitzoglou E, Korovesis S, Faulkner K. Patient and staff radiation dosimetry during cardiac electrophysiology studies catheter ablation procedures a comprehensive análisis. *Europace* 2006;8:443-448
- EARLEY MJ, Showkathali R, Alzetani M, Kistler PM, Gupta D, Abrams DJ, Horrocks JA, Harris SJ, Sporton SC, Schilling RJ. Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: a prospective randomized trial. *Eur Hear J* 2006;27:1223-1229
- ESTNER HL, Deisenhofer I, Ndrepepa G. Electrical isolation of pulmonary veins in patients with atrial fibrillation: reduction of fluoroscopy exposure and procedure duration by the use of a non-fluoroscopic navigation system (NavX). *Europace* 2006;8:583-587

- FERGUSON JD, Helms A, Mangrum, Mahapatra S, Mason P, Bilchick K, McDaniel G, Wiggins D, DiMarco J.. Catheter ablation of atrial fibrillation without fluoroscopy using intracardiac echocardiography and electroanatomic mapping. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2:611-9
- FERRERO DE LOMA-OSORIO A, Díaz-Infante E, Macías Gallego A. Registro español de ablación con catéter. XI informe oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2012). *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:973-82
- FINKELSTEIN MM. Is brain cancer an occupational disease of cardiologists? *Can J Cardiol.* 1998;14:1385-8.
- FOFFA I, Cresci M, Andreassi MG. Health risk and biological effects of cardiac imaging: from epidemiology to genes. *Int J Environ Res public Health.* 2009;6:1882-1893
- FRONEK A, Criqui MH, Denenberg J, Langer RA. Common femoral vein dimensions and hemodynamics including Valsalva response as a function of sex, age, and ethnicity in a population study. *J Vasc Surg* 2001;33:1050-6
- GALDEANO RS, Tercedor-Sánchez L, Álvarez-López M, Peñas-Giles R, Valverde-Romero F. Taquicardia por reentrada intranodal. En: Datino T, Benito B Eds. *Manual de arritmias y electrofisiología cardiaca.* Barcelona-Madrid: Pulso Ed;2010.p 159-183
- GARCÍA-BOLAO I, Macías-Gallego A, Díaz-Infante E. Registro Español de Ablación con Catéter.VI Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2006). *Rev Esp Cardiol* 2007;60:1188-96
- GARCÍA-BOLAO I, Macías-Gallego A, Díaz-Infante E. Registro Español de Ablación con Catéter.VI Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2007). *Rev Esp Cardiol* 2008;61:1287-97

- GARCÍA-COSÍO F, López-Gil M, Arribas F, Goicolea A, Pastor A, Núñez A. Ablación de flúter auricular. Resultados a largo plazo tras 8 años de experiencia. *Rev Esp Cardiol.* 1998;51:832-839
- GAZTAÑAGA L, Marchlinski FE, Betensky BP. Mecanismos de las arritmias cardíacas. *Rev Esp Cardiol.* 65:174-185
- GIST K, Tigges C, Smith G, Clark J. Learning curve for zero-fluoroscopy catheter ablation of AVNRT: early versus late experience. *PACE.* 2011;34:264-8
- GOLDSTEIN JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein L. Occupational hazards of interventional cardiologists. Prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovasc Inter.* 2004;63:407-411
- GONZÁLEZ-TORRECILLA E, Almendral J, Arenal A, Atienza F, Atea LF, del Castillo S, Fernández-Avilés F. Combined evaluation of bedside clinical variables and the electrocardiogram for the differential diagnosis of paroxysmal atrioventricular reciprocating tachycardias in patients without pre-excitation. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53:2353-2358
- GRANADA J, Uribe W, Chyou P-H, Maassen K, Vierkant R, Smith PN, MD, Hayes J, Eaker, Vidaillet H. Incidence and Predictors of Atrial Flutter in the General Population. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:2242-6
- GRUBB NL, Petzer E, Lang C, Colthart A, Elhag O. A zero fluoroscopy approach for electrophysiologic studies and catheter ablation for common supra ventricular tachycardias. *Heart Rhythm.* 2006;3(Suppl 1):S123
- HAÏSSAGUERRE M, Gaita F, Fischer B, Commenges D, Montserrat P, d'Ivernois C, Lemetayer P, Warin JF. Elimination of atrioventricular nodal reentrant tachycardia

using discrete slow potentials to guide application of radiofrequency energy.

Circulation. 1992;85:2162-75

HALL EJ. Radiobiology for the Radiologist. 5th edition. Philadelphia, PA:

Lippincott, Williams & Wilkins, 2000:178.

HERNÁNDEZ D, Santiago J, Colin L, Iturralde P, Guevara M, González-H JA. Utilidad del electrocardiograma de superficie para el diagnóstico de las taquicardias con QRS estrecho: correlación con los registros intracavitarios. Rev Esp Cardiol.

2001;54:965-972

HINDRICKS G, Willems S, Kautzner J, De Chillou C, Wiedemann M, Schepel S, et al. Effect of Electroanatomically Guided Versus Conventional Catheter Ablation of Typical Atrial Flutter on the Fluoroscopy Time and Resource Use: A Prospective Randomized Multicenter Study. J Cardiovasc Electrophysiol. 2009;20:734-40

HIRSHFELD JW, Balter S, Brinker JA, Kern MJ, Klein LW, Lindsay BD, et al. ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. Circulation. 2005;111:511-32

INAMA G, Pedrinazzi C, Adragao P, Álvarez M, Arribas F, Bonhorst D, et al. Five Years of Catheter Ablation Procedures in South-Western Europe: Meta-Analysis of National Registries. PACE 2009;32:506-515.

JACKMAN WM, Beckman KJ, McClelland JH, Wang X, Friday KJ, Roman CA, Moulton KP, Twidale N, Hazlitt HA, Prior MI, et al. Treatment of supraventricular tachycardia

- due to atrioventricular nodal reentry, by radiofrequency catheter ablation of slow-pathway conduction. *N Engl J Med.* 1992;327:313-318.
- JACOB S, Boveda S, Bar O, Brézin A, Maccia C, Laurier D, Bernier M-A. Interventional cardiologists and risk of radiation-induced cataract: Results of a French multicenter observational study. *Int J Cardiol.* 2013;167:1843-7
- JAZAYERI MR, Hempe SL, Sra JS, Dhala AA, Blanck Z, Deshpande SS, Avitall B, Krum DP, Gilbert CJ, Akhtar M. Selective transcatheter ablation of the fast and slow pathways using radiofrequency energy in patients with atrioventricular nodal reentrant tachycardia. *Circulation.* 1992;85:1318-28.
- JOSEPHSON ME. Electrophysiologic investigation: General concepts. En: Josephson ME Ed. *Clinical Cardiac Electrophysiology. Techniques and interpretations.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins;2002. p19-67
- KERTES PJ, Kalman JM, Tonkin AM. Cost effectiveness of radiofrequency catheter ablation in the treatment of symptomatic supraventricular tachyarrhythmias. *Aust N Z J Med.* 1993;23:433-6.
- KERST G, Parade U, Weig HJ, Hofbeck M, Gawaz M, Schreieck 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;33:820-3
- KERST G, Weig HJ, Weretka S, Seizer P, Hofbeck M, Gawaz M, Schreieck J. Contact force control - the key to safe zero-fluoroscopy catheter ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia. *Heart Rhythm.* 2012;9:709-14
- KHAIRY P, Chauvet P, Lehmann J, Lambert J, Macle L, Tanguay JF, Sirois MG, Santoianni D, Dubuc M. Lower incidence of thrombus formation with cryoenergy versus radiofrequency catheter ablation. *Circulation.* 2003;107:2045-50

- KHONGPHATTHANAYOTHIN A, Kosar E, Nademanee K. Nonfluoroscopic Three-Dimensional Mapping for Arrhythmia Ablation: Tool or Toy?. *J Cardiovasc Electrophysiol*;11:239-243.
- KOPELMAN HA, Prater SP, Tondato F, Chornos NAF, Peters NS. Show pathway catheter ablation of atrioventricular nodal re-entrant tachycardia guided by electroanatomical mapping: a randomized comparison to the conventional approach. *Europace* 2003;5:171-174
- KOTTKAMP H, Hügl B, Krauss B, Wetzel U, Fleck A, Schuler G, et al. Electromagnetic versus fluoroscopic mapping of the inferior isthmus for ablation of typical atrial flutter: A prospective randomized study. *Circulation*. 2000;102:2082-86
- KOVOOR P, Ricciardello M, Collins L, Uther JB, Ross DL. Risk to patients from radioation associated with radiofrequency ablation for supraventricular tachycardia. *Circulation* 1998;98:1534-1540
- KUNISS M, Vogtmann T, Ventura R, Willems S, Vogt J, Grönefeld G, Hohnloser S, Zrenner B, Erdogan A, Klein G, Lemke B, Neuzner J, Neumann T, Hamm CW, Pitschner HF. Prospective randomized comparison of durability of bidirectional conduction block in the cavotricuspid isthmus in patients after ablation of common atrial flutter using cryotherapy and radiofrequency energy: the CRYOTIP study. *Heart Rhythm*. 2009;6:1699-705
- LEMERY R. Interventional electrophysiology at the crossroads: cardiac mapping, ablation and pacing without fluoroscopy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012;23:1087-91
- LICKFETT L, Mahesh M, Vasamreddy C, Bradley D, Jayam V, Eldadah Z, Dickfeld T, Kearney D, Dalal D, Lüderitz B, Berger R, Calkins H. Radiation exposure during catheter ablation of atrial fibrillation. *Circulation*. 2004;110:3003-10.

- LIEW R, Baker V, Richmond L, Rajappan K, Gupta D, Finlay M, et al. A randomized-controlled trial comparing conventional with minimal catheter approaches for the mapping and ablation of regular supraventricular tachycardias. *Europace*. 2009;11:1057-64
- LINDSAY BD, Eichling JO, Ambos HD, et al. Radiation exposure to patients and medical personnel during radiofrequency catheter ablation for supraventricular tachycardia. *Am J Cardiol*. 1992;70:218 –223.
- LIMACHER MC, Douglas PS, Germano G, Laskey WK, Lindsay BD, McKetty MH, Moore ME, Park JK, Prigent FM, Walsh MN. ACC expert consensus document. Radiation safety in the practice of cardiology. American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31:892-913.
- MCFADDEN SL, Money RB, Shepherd PH. X-ray dose and associated risks from radiofrequency catheter ablation procedures. *Br J Radiol* 2002;75:253-265
- MACÍAS-GALLEGO A, Díaz-Infante E, García-Bolao I. Registro Español de Ablación con Catéter. VIII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2008). *Rev Esp Cardiol*. 2009;62:1276-85
- MACÍAS-GALLEGO A, Díaz-Infante E, García-Bolao I. Registro Español de Ablación con Catéter. VIII Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Rev Esp Cardiol*. 2011;64:11147-53
- 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 Article first published online: 13 MAR 2014 | DOI: 10.1111/pace.12376

- MAH D, Triedman JK. The risk of ionizing radiation in electrophysiology studies and ablations. *PACE*. 2011;34:261-3
- MARINSKIS G, Bongiorno MG, Dagues N, Lewalter T, Pison L, Blomstrom-Lundqvist C. X-ray exposure hazards for physicians performing ablation procedures and device implantation: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2013;15:444-446
- MIYAZAKI H, Stevenson WG, Stephenson K, Soejima K, Epstein LM. Entrainment mapping for rapid distinction of left and right atrial tachycardias. *Heart Rhythm*. 2006;3:516-523
- MOORE B, vanSonnenberg E, Casola G, Novelline RA. The relationship between back pain and lead apron use in radiologists. *AJR Am J Roentgenol*. 1992;158:191-3.
- NAKAGAWA H, Jackman WM. Catheter ablation of paroxysmal supraventricular tachycardia. *Circulation*. 2007 Nov 20;116(21):2465-78.
- NATALE A, Newby KH, Pisanó E, Leonelli F, Fanelli R, Potenza D, et al. Prospective randomized comparison of antiarrhythmic therapy vs. first-line radiofrequency ablation in patient with atrial flutter. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:1898-904
- NATIONAL Council on Radiation Protection and Measurements. Use of personal monitors to estimate effective dose equivalent and affective dose to workers for external exposure low-let radiation. NCRP report no 116. Bethesda, MD; 1993.
- NATIONAL Council on Radiation Protection and Measurements. Use of personal monitors to estimate effective dose equivalent and affective dose to workers for external exposure low-let radiation. NCRP report no 122. Bethesda, MD; 1995.

NAULT I, Miyazaki S, Forclaz A, Wright M, Jadidi A, Jaïs P, Hocini M, Haïssaguerre M.

Drugs vs. ablation for the treatment of atrial fibrillation: the evidence support catheter ablation. *Eur Heart J.* 2010;31:1046-1054

OREJARENA LA, Vidaillet H Jr, DeStefano F, Nordstrom DL, Vierkant RA, Smith PN,

Hayes JJ. Paroxysmal supraventricular tachycardia in the general population. *J Am Coll Cardiol.* 1998;31:150-7.

ORMAETXE-MERODIO JM, Martinez-Alday JD, Arcocha-Torres MF, Merino JL, Tercedor

L, Arenal A, Jimenez M, Arribas F: Fluoroscopy free ablation of the cavotricuspid isthmus: Results of a pilot multicenter study. *Eur Heart J* 2008;29 Suppl 1:743

(Abstract).

OTAKE M, Schull WJ, Neel JV. Congenital malformations, stillbirths, and early mortality

among the children of atomic bomb survivors: a reanalysis. *Radiat Res.*

1990;122:1-11.

PAPAGIANNIS J, Tsoutsinos A, Kirvassilis G, Sofianidou I, Koussi T, Laskari C, Kiaffas M,

Apostolopoulou S, Rammos S. Nonfluoroscopy catheter navigation for radiofrequency catheter ablation of supraventricular tachycardia in children. *PACE* 2006;29:971-978

PARK TH, Eichling JO, Schechtman KB, Bromberg BI, Smith JM, Lindsay BD. Risk of

radiation induced skin injuries from arrhythmia ablation procedures. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1996;19:1363-9.

PÉREZ FJ, Schubert CM, Parvez B, Pathak V, Ellenbogen KE, Wood MA. Long-Term

Outcomes After Catheter Ablation of Cavo-Tricuspid Isthmus Dependent Atrial Flutter A Meta-Analysis. *Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2009;2:393-401

- PERISINAKIS K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Accurate assessment of patient effective radioation dose and associated detriment risk from radiofrequency catheter ablation procedures. *Circulation* 2001;104:58-62
- PIERCE DA, Preston DL. Radiation-related cancer risks at low doses among atomic bomb survivors. *Radiat Res.* 2000;154:178–86
- 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.
- REDDY VY, Morales G, Ahmed H, Neuzil P, Dukkipati S, Kim S, Clemens J, D'Avila A. Catheter ablation of atrial fibrillation without the use of fluoroscopy. *Heart Rhythm.* 2010;7:1644-1653
- RODRIGUEZ-ENTEM FJ, Expósito V, Gonzalez-Enriquez S, Olalla-Antolin JJ. Cryoablation versus radiofrequency ablation for the treatment of atrioventricular nodal reentrant tachycardia: results of a prospective randomized study. *J Interv Card Electrophysiol.* 2013;36:41-5
- RODRIGUEZ-FONT E, Álvarez-Lopez M, Garcia-Alberola A. Registro Español de Ablación con catéter. III Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (Año 2003). *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1066-75.
- ROGUIN A, Goldstein J, Bar O. Brain tumours among interventional cardiologists: a cause for alarm? Report of four new cases from two cities and review of the literature. *Eurointervention.* 2012;7:1081-6
- ROGUIN A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol.* 2013;11:1368-72.

- ROSENTHAL LS, Beck TJ, Williams J, Mahesh M, Herman MG, Dinerman JL, Calkins H, Lawrence JH. Acute radiation dermatitis following radiofrequency catheter ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia. *Pacing Clin Electrophysiol* 1997;20:1834–9.
- ROSENTHAL LS, Mahesh M, Beck TJ, Saul JP, Miller JM, Kay N, Klein LS, Huang S, Gillette P, Prystowsky E, Carlson M, Berger RD, Lawrence JH, Yong P, Calkins H. Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. *Am J Cardiol*. 1998;82:451-458.
- ROSS AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S. Prevalence of spinal disease among interventional cardiologists. *Am J Cardiol* 1997;79:68-70
- ROTTER M, Takahashi Y, Sanders P, Haïssaguerre M, Jaïs P, Hsu LF, Sacher F, Pasquié JL, Clementy J, Hocini M. Reduction of fluoroscopy exposure and procedure duration during ablation of atrial fibrillation using a novel anatomical navigation system. *Eur Heart J* 2005;26:1415-1421
- SAOUDI N, Cosio F, Waldo A, Chen SA, Iesaka Y, Lesh M, Saksena S, Salerno J, Schoels W. Classification of atrial flutter and regular atrial tachycardia according to electrophysiologic mechanism and anatomic bases: A statement from a Joint Expert Group from the Working Group of Arrhythmias of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2001;12:852-866
- SCAGLIONE M, Ebrille E, Caponi D, Blandino A, DI Donna P, Siboldi A, Bertero G, Anselmino M, Raimondo C, Sardi D, Gabbarini F, Marasini M, Gaita F. Single Center Experience of Fluoroless AVNRT Ablation Guided by Electroanatomic Reconstruction in Children and Adolescents. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013;36:1460-7

- SCAVÉE C, Jaïs P, Hsu LF, Sanderes P, Hocini M, Weerasooriya R, Macie L, Raybaud F, Clementy J, Haïssaguerre M. Prospective randomised comparison of irrigated-tip and large-tip catheter ablation of cavotricuspid isthmus-dependent atrial flutter. *Eur Heart J*. 2004;25:963-969
- SCHMIDT B, Chun KR, Tilz RR, Koektuerk B, Ouyang F, Kuck KH. Remote navigation systems in electrophysiology. *Europace*. 2008;10 Suppl 3:iii57-61.
- SCHWARTZMAN D, Callans DJ, Gottlieb CD, Dillon SM, Movsowitz C, Marchlinski FE. Conduction block in the inferior vena caval-tricuspid valve isthmus: association with outcome of radiofrequency ablation of type I atrial flutter. *J Am Coll Cardiol*. 1996;28:1519-31
- SHAH DC, Takahashi A, Jaïs P, Hocini M, Clémenty J, Haïssaguerre M. Local electrogram-based criteria of cavotricuspid isthmus block. *Cardiovasc Electrophysiol*. 1999;10:662-9.
- SHURRAB M, Laish-Farkash A, Lashevsky I, Morriello F, Singh SM, Schilling RJ, Wijeyesundera HC, Pinter A, Newman D, Crystal E. Three-dimensional localization versus fluoroscopically only guided ablations: a meta-analysis. *Scand Cardiovasc J*. 2013;47:200-9
- SMITH G, Clark JM. Elimination of fluoroscopy use in a pediatric electrophysiology laboratory utilizing three-dimensional mapping. *PACE* 2007;30:510-518
- SPORTON SC, Earley MJ, Nathan AW, Schilling RJ. Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: A prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:310-315
- STABILE G, Scaglione M, del Greco M, De Ponti R, Bongiorno MG, Zoppo F, Soldati E, Marazzi R, Marini M, Gaita F, Iuliano A, Bertaglia E. Reduced fluoroscopy exposure

- during ablation of atrial fibrillation using a novel electroanatomical navigation system: a multicentre experience. *Europace*. 2012;14:60-5
- STEVEN D, Rostock T, Servatius H, Hoffman B, Drewitz I, Müllerleile K, Meinertz T, Willems S: Robotic versus conventional ablation for common-type atrial flutter: A prospective randomized trial to evaluate the effectiveness of remote catheter navigation. *Heart Rhythm*. 2008;5:1556-1560.
- TUZCU V. A nonfluoroscopic approach for electrophysiology and catheter ablation procedures using a three-dimensional navigation system. *PACE* 2007;30:519-525
- TUZCU V. Significant reduction of fluoroscopy in pediatric catheter ablation procedures: long-term experience from a single center. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35:1067-73.
- VÁZQUEZ-RUIZ DE CASTROVIEJO E, Muñoz-Bellido J, Lozano- Cabezas C, Ramírez-Moreno A, Guzmán-Herrera M, Tarabini- Castellani A, et al. Análisis de la frecuencia de las arritmias cardíacas y de los trastornos de conducción desde una perspectiva asistencial. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:657-65
- VENNERI L, Rossi F, Botto N, Andreassi MG, Salcone N, Emad A, et al. Cancer risk from professional exposure in staff working in cardiac catheterization laboratory: Insights from the National Research Council's Biological Effects of Ionizing Radiation VII Report. *Am Heart J*. 2009;157:118-24
- VENTURA R, Rostock T, Klemm H, Lutomsky B, Demir C, Weiss C, Meinertz T, Willems S. Catheter ablation of common-type atrial flutter guided by three-dimensional right atrial geometry reconstruction and catheter tracking using cutaneous patches: a randomized prospective study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:1157-1161

- VERBEET T, Castro J, Morissens M, Ngoc ET, Decoodt P: Use of a new non-fluoroscopic 3D mapping system in type I atrial flutter ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S99-S101
- VIDAILLET H, Granada JF, Chyou Po, Maassen K, Ortiz M, Pulido JN, Sharma P, Smith PN, Hayes J. A population-based study of mortality among patients with atrial fibrillation or flutter. *Am J Med.* 2002;113:365-70.
- VILLACASTIN J, Almendral J, Arenal A, Castellano NP, Gonzalez S, Ortiz M, García J, Vallbona B, Moreno J, Portales JF, Torrecilla EG. Usefulness of unipolar electrograms to detect isthmus block after radiofrequency ablation of typical atrial flutter. *Circulation.* 2000;102:3080-5.
- VOLLMANN D, L'uthje L, Seegers J, Hasenfuss G, Zabel M: Remote magnetic catheter navigation for cavotricuspid isthmus ablation in patients with common-type atrial flutter. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2:603-610.
- WAGNER LK, Eifel PJ, Geise RA. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. *J Vasc Interv Radiol.* 1994;5:71-84.
- WAGNER LK, McNeese MD, Marx MV, Siegel EL. Severe skin reactions from interventional fluoroscopy: case report and review of the literature. *Radiology.* 1999;213:773-6.
- WAGNER LK, Lester RG, Saldana LR. Exposure of the Pregnant Patient to Diagnostic Radiations: A Guide to Medical Management. 2nd edition. Madison, WI: Medical Physics Publishers, 1997:93.
- WILLEMS S, Weiss C, Ventura R, Rüppel R, Risius T, Hoffmann M, Meinertz T. Catheter ablation of atrial flutter guided by electroanatomic mapping (CARTO): a randomized

comparison to the conventional approach. *J Cardiovasc Electrophysiol.*

2000;11:1223-30.

YOKOYAMA K, Nakagawa H, Wittkampf FH, Pitha JV, Lazzara R, Jackman WM.

Comparison of electrode cooling between internal and open irrigation in radiofrequency ablation lesion depth and incidence of thrombus and steam pop.

Circulation. 2006;113:11-19

YOSHINAGA S, Mabuchi K, Sigurdson AJ, Doody MM, Ron E. Cancer risks among

radiologists and radiologic technologists: review of epidemiologic studies. *Radiology*

2004;233:313–321.

Capítulo VIII

Anexos

Anexo 1

Aprobación del Comité Ético del Hospital Universitario Virgen de las Nieves



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

D. Jesús Martínez Tapias, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Virgen de las Nieves

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de Dr. D. Miguel Álvarez para que se realice el estudio titulado: "Estudio de seguridad de la ablación con catéter no guiada por radioscopia" en el Servicio de Cardiología de este Hospital y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves, por el Dr. Miguel Álvarez como investigador principal.

Lo que firmo en Granada a treinta de marzo de dos mil siete.



Anexo 2

Protocolo

Estudio de seguridad de la ablación con catéter no guiada por radioscopia

Introducción

La ablación con catéter es un procedimiento terapéutico invasivo dirigido a la curación de las arritmias cardíacas. Consiste en la aplicación de energía (radiofrecuencia, crioablación, ultrasonidos, etc.) en uno o varios puntos de diferentes cavidades cardíacas (en función de la localización de la arritmia). El electrocatéter se visualiza por medio de radioscopia que guía la colocación del mismo en dicha cavidad. Previamente a la ablación se suele realizar un estudio electrofisiológico (EEF) para el diagnóstico definitivo de la arritmia cardíaca y localizar la cámara en la que se va a aplicar la energía. El EEF precisa de uno o varios electrocatéteres diagnósticos que se colocan en zonas establecidas en función de la arritmia cardíaca. Obviamente, la colocación de estos catéteres también está guiada por radioscopia.

Por tanto, cada paciente tratado recibe una cantidad de radiación que es variable, en función de la dificultad del procedimiento y de la posibilidad de recurrencia de su arritmia que conllevaría la repetición del procedimiento. Por otra parte, el personal del laboratorio de electrofisiología también recibe radiación que es también variable. Aquellos procedimientos complejos (fibrilación auricular, taquicardia ventricular) conllevan una mayor dosis de radiación.

Desde hace unos años han aparecido diferentes sistemas de reconstrucción tridimensional de las cavidades cardíacas que permiten la visualización de los electrocatéteres reduciendo la cantidad de exposición radiológica. Se han publicado diferentes estudios en los que la utilización de estos sistemas reducen drásticamente la dosis de radiación en los sustratos en los que se utilizó (Flutter y fibrilación auricular, taquicardias paroxísticas supraventriculares).

La Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Virgen de las Nieves viene realizando procedimientos de ablación desde el año 1997, habiendo realizado desde entonces más de 1000 procedimientos de ablación, con una tasa de éxito del 90% y de complicaciones inferior al 2%, datos similares a los publicados en el Registro Nacional de Ablación. Desde

2003 dispone de SNI NF habiendo realizado más de 100 procedimientos en los que ha usado estos sistemas, prácticamente en todos los procedimientos que abordan los siguientes sustratos: taquicardia auricular, flutter auricular típico y atípico, fibrilación auricular, taquicardia ventricular y en pacientes con recurrencias de vías accesorias. En todos estos casos estos sistemas han conseguido una reducción paulatina y considerable de la cantidad de escopia utilizada.

Métodos

Ámbito de trabajo

El estudio se desarrollará en la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves.

Los pacientes a incluir serán todos aquellos remitidos a dicha Unidad para la realización de una ablación con catéter indicada bien por su Cardiólogo clínico de referencia desde consulta externa o de la planta de hospitalización, bien por la Unidad de Arritmias o bien por otro Médico, en este caso la indicación será supervisada por la Unidad de Arritmias. En resumen, se seguirá la misma política de indicaciones de ablación que habitualmente se realiza y que cumple, con pulcritud, las directrices de las diferentes guías clínicas publicadas.

Diseño

Estudio diseñado para demostrar la factibilidad y la seguridad de la realización de procedimientos de ablación con catéter, de determinados sustratos, sin el uso de radioscopia. Registro prospectivo de todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión durante 2007 y que incluyan, al menos, 20 pacientes de cada grupo: taquicardia intranodal común, vías accesorias y flutter auricular istmo-dependiente.

Criterios de inclusión

1. Pacientes a los que se les haya indicado un procedimiento de ablación
2. Procedimiento programado: paciente estable
3. Sustratos de ablación
 - a. Taquicardia supraventricular
 - i. Taquicardia intranodal
 - ii. Taquicardia mediada por vía accesoria derecha o septal
 - b. Flutter auricular

- i. Flutter auricular istmo cavotricuspídeo dependiente
- c. Taquicardia ventricular de origen en tracto de salida de ventrículo derecho

Criterios de exclusión

1. Pacientes con indicación urgente de ablación
2. Pacientes pediátricos
3. Sustratos no incluidos
 - a. Taquicardia ventricular diferente a aquella de origen en TSVD
 - b. Fibrilación auricular
 - c. Flutter auricular no ICT dependiente
 - d. Sme de WPW mediada por vía accesoria izquierda
4. Sustratos potencialmente abordables pero no incluidos
 - a. Ablación del nodo AV: El procedimiento conlleva, de por sí, una escasa exposición radiológica
 - b. Ablación de taquicardia auricular: El uso del SNIInF objetivo del estudio no siempre se utiliza en este sustrato.

Desarrollo

Todo paciente que cumpla los criterios de inclusión y no de exclusión se incluirá, bajo consentimiento informado, en el estudio.

1. En caso de que, tras el procedimiento diagnóstico, el sustrato a abordar sea uno de los que se ha considerado como no incluido el paciente será informado y se realizará el procedimiento utilizando, si es preciso, la radioscopia.

El procedimiento se realizará sin recurrir a la radioscopia desde el inicio del mismo incluyendo todas las fases:

1. Canulación de la vena femoral y colocación de varios introductores
2. Colocación de todos los electrocatéteres diagnósticos
3. Mapeo con el catéter de ablación
4. Aplicación de radiofrecuencia

El uso de radioscopia se reservaría para aquellas situaciones que el médico considere necesario para garantizar la seguridad del paciente y el éxito del procedimiento. Este hecho

será contabilizado como un fracaso en el análisis por intención de tratar (procedimiento sin escopia).

Se llevará a cabo un periodo de observación de 24 horas postablación (periodo que se realiza habitualmente) y un seguimiento ambulatorio a los 3-6 meses.

Objetivos

1. Objetivos primarios:

- a. Comprobar la factibilidad de realizar ablación con catéter sin el uso de radioscopia en determinados sustratos de ablación
- b. Comparar la tasa de éxito y complicaciones de este procedimiento comparando con el histórico de nuestra Unidad y del Registro Nacional de Ablación con catéter

Tamaño de la muestra

No existe, en la actualidad, referencias bibliográficas de ablación sin el uso de escopia como objetivo del estudio. Creemos que la curva de aprendizaje por sustrato no debería ser inferior a 25 procedimientos, lo que conllevaría una duración de aproximadamente un año. La TV de TSVD es infrecuente por lo que creemos que con unos 10 procedimientos sería suficiente.

Consentimiento informado

Aquel paciente que cumpla los criterios de inclusión será informado de la posibilidad de realizar el procedimiento de ablación sin el uso de radioscopia; previamente ya ha sido informado de los pros y contras de la ablación (independientemente del uso o no de radioscopia). Se adjunta documento.

Anexo 3

Consentimiento informado

Ablación con catéter no guiada por radioscopia

1. ¿Qué es la ablación con catéter?

Su cardiólogo le ha indicado una ablación con catéter para el tratamiento de su arritmia. Es un tipo de tratamiento aplicable a pacientes que tienen determinadas alteraciones del ritmo del corazón (arritmias), diagnosticadas mediante un estudio electrofisiológico cardíaco.

Permite lesionar los focos productores de arritmias rápidas (taquicardias) con una corriente de energía de bajo voltaje (radiofrecuencia), con objeto de eliminar dichas arritmias o sus consecuencias perjudiciales.

2. ¿Cómo se realiza?

Se realiza estando el paciente en ayunas, consciente aunque sedado, y tumbado. Se le aplica anestesia local en la zona de la piel donde se efectuará la punción (ingle, brazo o cuello), para que la exploración no resulte dolorosa. A través de las venas o arterias de dichas zonas se introducen varios catéteres (cables muy finos, largos y flexibles), dirigiéndolos hasta el corazón mediante control por radioscopia.

3. Objetivos del estudio

Actualmente, en la mayoría de los laboratorios de electrofisiología, se utilizan rutinariamente los llamados sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica que permiten la visualización de uno o varios electrocatéteres sin el uso de radioscopia y la reconstrucción tridimensional de la cámara cardiaca en la que se va a aplicar la radiofrecuencia. Estos sistemas han conseguido reducir significativamente la exposición radiológica a pacientes y personal sanitario.

Los objetivos de este estudio es comprobar la factibilidad de realizar este procedimiento de ablación con la intención de no usar radioscopia salvo que sea estrictamente necesario o la cámara cardiaca responsable de su arritmia se localice en el lado izquierdo del corazón.

4. Metodología empleada

El sustrato de ablación que se le va a tratar cumple los requisitos de los criterios de inclusión del presente estudio. Los cardiólogos que le atienden tienen una experiencia dilatada en la realización de estos procedimientos. Si usted autoriza a ser incluido en el estudio dichos cardiólogos llevarán a cabo la ablación guiándose con un sistema que permite la visualización de todos los catéteres que se le introducen en su corazón sin utilizar la radioscopia.

Por lo demás el procedimiento de ablación no es diferente de aquél en el que se usa la radioscopia desde el principio.

Los catéteres sirven para registrar permanentemente la actividad eléctrica del corazón desde su interior, pero también sirven como marcapasos cuando se conectan a un aparato estimulador externo, posibilitando provocar la taquicardia y finalizarla. Además, en este procedimiento lo que se intenta es producir una lesión similar a una quemadura (ablación) en los puntos causantes de la arritmia. Con frecuencia es necesario aplicar energía en varias ocasiones, lo que produce una molestia en el pecho habitualmente leve. La duración del procedimiento es variable (generalmente más de 3 horas), debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después. Se consigue la supresión total de la arritmia o la mejoría de los síntomas en alrededor del 90% de los casos.

4. ¿Qué riesgos tiene?

Es habitual que note palpitaciones en muchos momentos del procedimiento, ya que son provocadas por los catéteres, por efecto de la medicación administrada o por su taquicardia. En ocasiones puede ser imprescindible recurrir a un choque eléctrico para resolver un problema súbito; o por el contrario, colocar un marcapasos (permanente o transitorio) ante el bloqueo agudo de la conducción cardíaca (<1% casos). La mayoría de las veces sólo habrá una leve molestia en la zona de

punción, o la aparición de un hematoma que se reabsorberá casi siempre espontáneamente. Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o arterial, hemorragia que precise transfusión, perforación cardíaca con taponamiento, embolia pulmonar o sistémica), si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente (1 por 100); es excepcional el riesgo de muerte (1-3 por 1.000). Estos riesgos potenciales son los mismos que se describen para la ablación con catéter guiada por radioscopia ya que **no se ha descrito un aumento de complicaciones por el uso de los sistemas de navegación intracardiaca no fluoroscópica.**

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son

5. ¿Qué ventajas tiene?

La realización de la ablación guiada por el sistema de navegación descrito evita la exposición de radioscopia al paciente y al personal sanitario que lo atiende. Esta exposición si es prolongada y abundante puede producir enfermedades crónicas de las que el cáncer es su máximo exponente.

6. ¿Existen otras alternativas?

Su cardiólogo le ha indicado la realización de un procedimiento de ablación con catéter tras consensuar con usted que las otras alternativas (fármacos antiarrítmicos, etc.) no son resolutivas. La única diferencia de este procedimiento con el convencional es que los cardiólogos de la Unidad de Arritmias pretenden llevarlo a cabo guiados por sistemas no radioscópicos.

7. Participación voluntaria

El paciente tendrá la posibilidad de revocar su consentimiento, en cualquier momento, y sin necesidad de tener que dar explicaciones).

8. Confidencialidad y protección de datos

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que, eventualmente, las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad.

“ Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que representantes de (nombre del promotor) y, eventualmente, las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad.

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se le requieren (p.ej.edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad por

la Unidad de Arritmias o por una institución designada por ella, con el propósito de determinar los resultados del estudio. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de la Unidad de Arritmias, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Sus datos podrán ser transferidos a otros países garantizando la Unidad de Arritmias la protección de dicha información incluso en aquellos países cuya legislación es menos restrictiva que la española.

Los datos podrán ser también utilizados con otros fines de carácter científico. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Título del estudio: Ablación con catéter no guiada por radioscopia

Yo, (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha

Firma del paciente

Fecha

Firma del Investigador

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL REPRESENTANTE

Título del ensayo: Ablación con catéter no guiada por radioscopia

Yo,(nombre y apellidos)

en calidad de (relación con el participante)

de (nombre del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr.....

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

4. Cuando quiera
5. Sin tener que dar explicaciones
6. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Y presto mi conformidad con que (nombre del participante)

..... participe en este estudio.

Fecha

Firma del representante

Fecha

Firma del Investigador

Anexo 4

Formulario de recogida de datos

ABLACIÓN CON CATÉTER SIN ESCOPIA

Nombre _____

Fecha Nacimiento _____ / _____ / _____ Sexo: Hombre Mujer

Nº Historia Clínica _____

Nº Procedimiento _____ Fecha _____ / _____ /20_____

Historia Cardiológica

Cardiopatía No FE conservada Si No Taquicardiomiopatía
 C. Isquémica C. Hipertensiva M. Dilatada
 C. Valvular: Otra Especificar _____

Historia Arrítmica

Año inicio síntomas _____ N° episodios/mes _____

FAA: No Si Especificar _____Anticoagulación No Si ETE previo a RDF No Si

Sustrato clínico a abordar

Flúter auricular común

Antihorario Horario Ambos
 TPSV TIN TO TAU
 WPW MS Inf. PSD Sup. PSD

Procedimiento diagnóstico

Ritmo basal: Sinusal Flúter Auricular
 Bloqueo de rama BRI BRD+HAI B Incompleto
 Fibrilación Auricular CV Eléctrica FAA Ambos

Catéteres diagnósticos

Decapolar Si No
 Acceso Braquial Acceso Femoral Femoral fracaso braquial
 Tetrapolar His Tetrapolar aVD Duodecapolar

Catéter Ablación

Marinr 4 mm Webster 4 mm Safire 4 mm
 Webster/Therapy cool Irrigado 8 mm Fracaso PI

Catéter ablación usado como catéter diagnóstico (aVD)

Navegador NavX/Carto3

Reconstrucción 3D No Cat duodecapolar Cat. Ablación Ambos
 Mapa de activación

Inducción de taquicardia

No No intentada Si Si, no clínica
 Isoproterenol Si No
 FA intraprocedimiento CV Eléctrica FAA Ambos

Ablación con catéter: Éxito

Taquicardia Intranodal: Supresión vía lenta
 Doble vía sin inducción de ecos Hasta 3 ecos comunes

Flutter auricular

Ablación del ICT Bidireccional Antihorario /horario
 Flutter incisional Lower loop Otro _____

Taquicardia Auricular:

Localización: Crista Septal Otra _____

Vía accesoria: Localización: MS IP SPS Epicárdica

TV TSVD

Fracaso Si Complicaciones Si No

Especificar _____

Tiempos (minutos)

Necesidad escopia Si No

Especificar motivo _____ Tiempo _____

Sustrato cav. Izdas Complicación

Imposibilidad Navegador Imposibilidad operador

Hora inicio punciones _____

Hora inicio RDF _____

Hora retirada catéteres _____

Tiempo RDF _____

No se realiza ablación

Especificar motivo _____

Anexo 5**Comunicaciones a Congresos**

- ÁLVAREZ-LÓPEZ M, Tercedor-Sánchez L, Plaza-Carrera J, Almansa I, Ros N, Toledo-Frías P, Figueras-López M, Peñas R. Ablación con catéter no guiada por fluoroscopia de la taquicardia intranodal. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:Supl 3:20
- ÁLVAREZ-LÓPEZ M, Herrera-Gómez N, Tercedor-Sánchez L, Algarra-Cullel M, Macías-Ruiz R, Peñas R, Valverde F, Melgares-Moreno R. Curva de aprendizaje de la ablación del istmo cavotricuspidé no guiada por fluoroscopia. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64 (Supl 3): 218-9
- HERRERA-GÓMEZ N, ÁLVAREZ-LÓPEZ M, Tercedor-Sánchez L, Algarra-Cullel M, Santiago-Díaz P, Macías-Ruiz R, Jiménez-Jáimez J, Melgares-Moreno R. Evolución del tiempo de fluoroscopia en la ablación del flutter istmo-dependiente en la era de los navegadores. *Rev Esp Cardiol* 2011;64 (Supl 3): 231-32
- ÁLVAREZ M, Herrera N, Tercedor L, Algarra M, Macías R, Melgares R. Learning curve for the zero-fluoroscopy approach of the cavotricuspid isthmus. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22 (Suppl 1);S1
- ÁLVAREZ M, Macías R, Jiménez J, Barrio T, Jiménez M, Tercedor L. Usefulness of the 3D-anatomical reconstruction of the right atrium in the zero-fluoroscopic approach for the cavotricuspid isthmus catheter ablation. *JAFIB*. 2013. Special Issue
- MACÍAS-RUIZ R, ÁLVAREZ M, Jiménez J, Barrio T, Gil T, Tercedor L. Prediction of fluoroscopy use in cavotricuspid isthmus catheter ablation exclusively guided by an electroanatomic system. *Europace*. 2013;15 (Suppl 2):186

MACÍAS-RUIZ R, ÁLVAREZ M, Jiménez J, Barrio T, Gil T, Tercedor L. A zero-fluoroscopy approach to cavotricuspid catheter ablation: comparative analysis of two electroanatomical mapping system. *Europace*. 2013;15 (Suppl 2):187

Anexo 6

Curso de Ablación con mínima guía fluoroscópica



¿A quién va dirigido el curso?

Todo electrofisiólogo (en activo o en formación) que desee familiarizarse con la técnica de la ablación con catéter de la taquicardia por reentrada intranodal y del flutter común con mínima guía fluoroscópica.

Secretaría técnica:

La compañía St. Jude Medical da soporte al curso y es la encargada de toda la logística del mismo y del transporte y alojamiento de los participantes del curso.

Persona de Contacto:

Ana Broncano
Tel.: 91 458 35 00
abroncano@stjm.com

Curso Práctico de
Ablación con
Mínima guía Fluoroscópica

Codirectores
Miguel Álvarez López Luis Tercedor Sánchez





**HOSPITAL UNIVERSITARIO
VIRGEN DE LAS NIEVES.
GRANADA**

Días 27 y 28 de Mayo 2010
Unidad de Arritmias
Hospital Universitario Virgen de las Nieves

Solicitud Acreditación
como formación continuada por:



**SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
CARDIOLOGÍA**

Patrocinado por:



**Sección de
Electrofisiología
y Arritmias**

Anexo 7

Publicaciones e Indicis de Calidad

ÁLVAREZ M, Tercedor L, Almansa I, Ros N, Galdeano RS, Burillo F, Santiago P, Peñas R.

Safety and feasibility of catheter ablation for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia without fluoroscopic guidance. *Heart Rhythm*. 2009;6:1714-20.

Heart Rhythm. Impact Factor: 5.045

ÁLVAREZ M, Tercedor L, Herrera N, Muñoz L, Galdeano RS, Valverde F, et al.

Cavotricuspid isthmus catheter ablation without the use of fluoroscopy as a first-line treatment. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011;22:656-62

Journal of Cardiovascular Electrophysiology. Impact Factor: 3.475

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. *PACE*. Article first published online: 13 MAR 2014 | DOI: 10.1111/pace.12376

Pacing and Clinical Electrophysiology (PACE). Impact Factor: 1.746

Safety and feasibility of catheter ablation for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia without fluoroscopic guidance

Miguel Álvarez, MD, Luís Tercedor, MD, Isabel Almansa, MD, Natalia Ros, MD, Ricardo S. Galdeano, MD, Francisco Burillo, MD, Pablo Santiago, MD, Rocío Peñas, RN

From the Arrhythmia Unit, Cardiology Department, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain.

BACKGROUND Nonfluoroscopic intracardiac navigation systems reduce the dose of radiation in most ablation procedures. However, they have not been sufficiently studied as a sole guidance tool for electrode catheter handling.

OBJECTIVE The purpose of our study was to assess the feasibility and safety of catheter ablation for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia (AVNRT) without the use of fluoroscopy.

METHODS We prospectively enrolled all of the patients with AVNRT (Group A) treated by catheter ablation guided only by a nonfluoroscopic intracardiac navigation system. These patients were compared with a matched control group of patients (Group B) who had undergone an ablation procedure for AVNRT guided only by fluoroscopy in the preceding months. We compared the success rate and the rate of complications and recurrences. We also compared the procedure and radiofrequency times.

RESULTS Fifty patients were enrolled in each group. The procedure was successful in 100% in Group A versus 96% in Group B ($P = .15$). One patient in Group A and 4 patients in Group B suffered nonserious complications ($P = NS$). The mean fluoroscopy

time in Group B was 18 ± 16 min (range 3.5 to 77, total 924). In 1 case in Group A (2%), the use of fluoroscopy was required. Procedure and radiofrequency times did not differ between the 2 groups. A recurrence developed in 2 patients in each group ($P = NS$).

CONCLUSIONS Catheter ablation for AVNRT without fluoroscopic guidance is feasible and safe, and does not prolong procedure time. The reduction in radiation dose is considerable for patients and professionals.

KEYWORDS Atrioventricular nodal re-entrant tachycardia; Catheter ablation; Nonfluoroscopic cardiac navigation system; Fluoroscopy; Radiation exposure

ABBREVIATIONS AVNRT = atrioventricular nodal re-entrant tachycardia; CS = coronary sinus; EP = electrophysiology; NFINS = nonfluoroscopic intracardiac navigation system; RF = radiofrequency; RVA = apex of the right ventricle

(Heart Rhythm 2009;6:1714–1720) © 2009 Published by Elsevier Inc. on behalf of Heart Rhythm Society.

Introduction

Atrioventricular nodal re-entrant tachycardia (AVNRT) remains the arrhythmia most frequently treated by catheter ablation in the Spanish ablation registry, making up 28% of all procedures.¹ The success rate of the procedure usually exceeds 90% in most electrophysiology (EP) laboratories, with a complication rate of <2%.¹

Catheter ablation is the treatment of choice in patients with poorly tolerated episodes and patients with symptomatic recurrences unresponsive to antiarrhythmic drugs. At a minimum, 3 diagnostic electrode catheters to reach a correct confirmation EP diagnosis and an ablation catheter to treat appropriately are required. Fluoroscopy is the usual method for visualizing the movement of these catheters to place them in standard locations. The amount of fluoroscopy

required varies based on the operator's experience and other variables (age, sex, arrhythmic substrate, etc.).² Fluoroscopy times of between 10 and 30 min have been reported, depending on the series.^{3–5} This radiation exposure can be harmful to professionals and patients.⁶ Three-dimensional reconstruction systems of the cardiac chambers, which allow visualization of the electrode catheters, have reduced radiation exposure in patients and professionals in the majority of the catheter ablation procedures.^{7–13} Some investigators have reported zero fluoroscopy time in children.^{14,15} In AVNRT catheter ablations, these nonfluoroscopic navigation systems have also reduced the radiation exposure.^{16,17} However, they have not been sufficiently studied as a sole guidance tool for electrode catheter handling.

In our study, we aimed to evaluate the safety of use of a nonfluoroscopic intracardiac navigation system (NFINS) as the sole guidance method in the management of all of the catheters used in an AVNRT ablation procedure.

Methods

Eligible patients

The study group was composed of patients sent to our laboratory by their clinical cardiologist for catheter ablation

Drs. Álvarez, Tercedor, and Almansa have received research funding from St Jude Medical and Medtronic. Drs. Almansa and Galdeano have received fellowship support from Boston Scientific. Dr. Ros has received fellowship support from Medtronic. **Address reprint requests and correspondence:** Dr. Miguel Álvarez, Unidad de Arritmias. Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Avda. Fuerzas Armadas 2, 18014 Granada, Spain. E-mail address: miguel.alvarez.sspa@juntadeandalucia.es. (Received April 16, 2009; accepted August 31, 2009.)

to treat their paroxysmal supraventricular tachycardia. They were prospectively enrolled if they met the following inclusion criteria: an electrocardiogram during tachycardia suggestive of AVNRT, over 18 years of age, absence of pre-excitation, and first ablation procedure. The local research ethic committee approved the study protocol, and informed consent was obtained from all participants.

The control group was composed of patients who had undergone a first ablation procedure for AVNRT guided exclusively by fluoroscopy in the months preceding the study period. These patients were matched by sex, age, and whether or not they had structural heart disease.

Catheter ablation protocol

Each patient gave informed written consent for EP and ablation procedures. EP study was performed in the post-absorptive state. Catheter ablation was performed as follows: insertion of a decapolar catheter in the coronary sinus (CS) and 2 tetrapolar catheters in the His bundle and apex of the right ventricle (RVA), respectively (Figure 1). In our laboratory, the cannulation of the CS follows a fixed protocol: the first approach is through a brachial access. If venous access is not accomplished or the operator is not able to cannulate the CS, the second approach is through the femoral vein. The decapolar catheter is positioned in the right atria only if the 2 previous approaches fail. We performed programmed stimulation to induce tachycardia and to confirm the diagnosis of AVNRT by standard EP criteria;¹⁸ we administered isoproterenol in the absence of inducible baseline arrhythmia. When AVNRT was not induced, catheter ablation was performed if the patient had spontaneous, electrocardiographically documented AVNRT and a dual AV nodal antegrade pathways physiology.¹⁹ In all cases, ablation was performed using a 4 mm-tip catheter inserted through the right femoral vein. The ablation catheter replaced one of the diagnostic catheters when all were inserted through the femoral vein. In some cases the RVA catheter was replaced; in others, the decapolar catheter was positioned in the His bundle and the tetrapolar catheter was removed (Figure 2). We used a mixed approach, initially looking for electrograms suggestive of slow pathway poten-

tial; if they were not found, we used a graduated anatomical approach. The objective of each application was to attain a stable junctional rhythm. The established radiofrequency (RF) settings were: power of 30 to 40 W and temperature of up to 60°C. After each application of at least 60 s in which junctional rhythm was obtained, we repeated the stimulation protocol. We considered acute success of the procedure to be induction of up to 1 common echo at the baseline state and up to 3 common echoes under isoproterenol or atropine. If the successful end point was achieved, we waited 30 min before considering the procedure completed. A Bard EP recording LAB-system (CR Bard Inc., Billerica, Massachusetts) was used for all procedures. Patients were discharged 24 h after the procedure and had an outpatient follow-up at 3 to 6 months.

The ablation procedure in the study group was identical to the protocol described earlier. The patients were prepared similarly to the patients undergoing fluoroscopic procedures, except for the placement of the Ensite NavX (St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota) system patches. The system allows simultaneous visualization of all catheters used (diagnostic and therapeutic), as well as a 3-dimensional reconstruction of the cardiac chambers. The spatial accuracy is <1 mm and had simultaneous onscreen dual projection view.²⁰ All of the medical and nursing staff worked without radiological protection from the beginning of the procedure. The first catheter, a tetrapolar catheter, was inserted through the femoral vein. We advanced the catheter using gentle movements; withdrawing, twisting, and advancing again overcame obstacles to its progress. We used the NavX system's features of adding shadows of the catheter once it was in place to easily draw the path, allowing successive catheters to progress without difficulty all the way toward the heart chamber (Figure 3). When the tetrapolar catheter was positioned in the His bundle zone, we proceeded to insert the decapolar catheter. The tetrapolar catheter was used as a heart reference to guide the movements of the decapolar catheter to reach the heart chamber through the left brachial access. We used 2 simultaneous orthogonal (left and right anterior oblique) projections to guide the

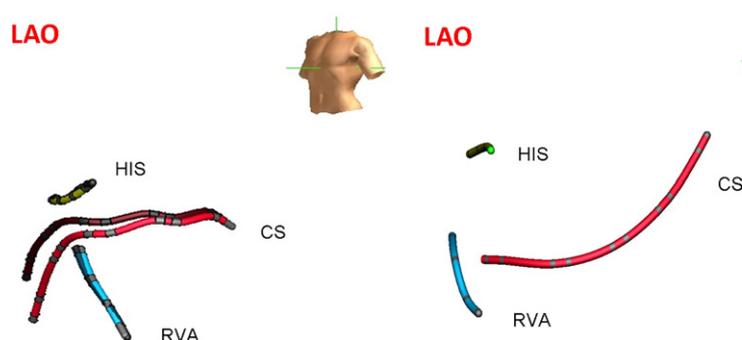


Figure 1 Nonfluoroscopic left anterior oblique views of diagnostic catheters positioned in standard locations. The red catheter is positioned in the CS, the blue catheter is positioned in the RVA, and the yellow catheter is positioned in the HIS. In the right panel, the decapolar catheter was positioned in CS through the left brachial vein. In the left panel, the decapolar catheter was positioned in CS through the right femoral vein. A shadow reminds the positions of all catheters. CS = coronary sinus; HIS = His bundle zone; LAO = left anterior oblique; RAO = right anterior oblique; RVA = right ventricular apex.

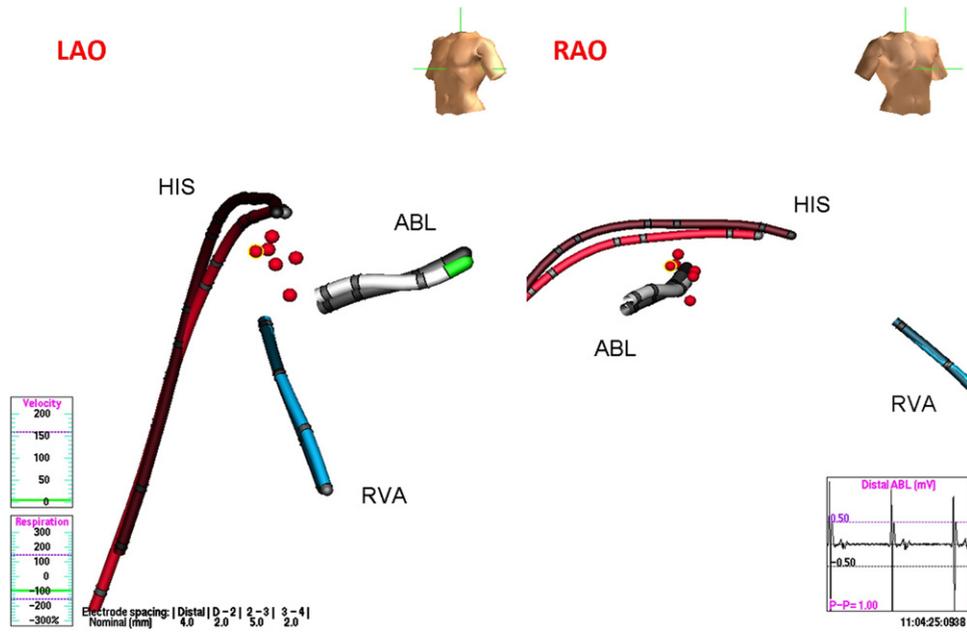


Figure 2 Nonfluoroscopic LAO and RAO views. The decapolar catheter (red) is positioned in the His bundle zone. It was moved from the coronary sinus. The red dots represent the RF pulses. The catheter ablation (white) is positioned in the coronary sinus to stimulate after the successful RF pulse. A shadow reminds the positions of all catheters. ABL = ablation catheter; RF = radiofrequency; other abbreviations as in Figure 1.

movements of the decapolar catheter to position it in the CS. The os of the CS lies posteriorly, and the catheter movements (clockwise torque, advancing and withdrawing) were facilitated by the use of the 2 simultaneous views. If the

decapolar catheter could not reach the cardiac chamber or could not cannulate the CS, a femoral approach was used.

The RVA catheter was used as reference of the NavX system; external patch was the reference if that catheter was

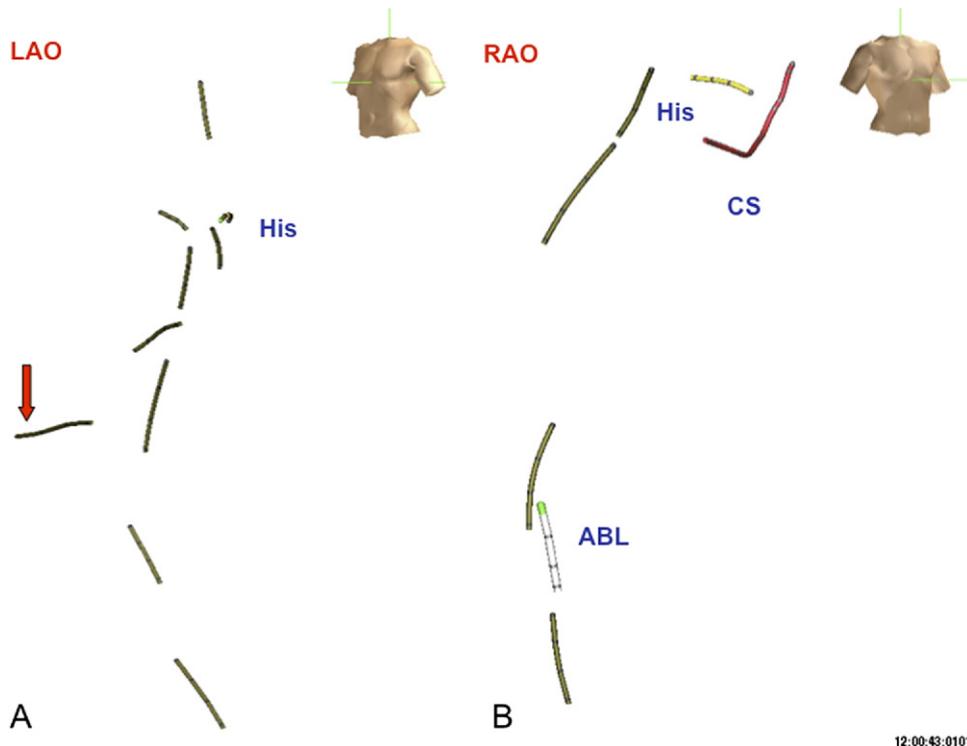


Figure 3 **A:** LAO projection of tetrapolar catheter positioned in His bundle zone. The shadows of the tetrapolar catheter have drawn the path toward the heart chamber. The red arrow indicates a hepatic vein, which was intubated by the catheter. Withdrawing, twisting, and advancing again overcame this obstacle. **B:** RAO projection of tetrapolar catheter positioned in the His bundle zone and decapolar catheter positioned in coronary sinus. Ablation catheter (white) progressed through inferior vena cava following the path drawn by the tetrapolar catheter. Abbreviations as in Figure 2.

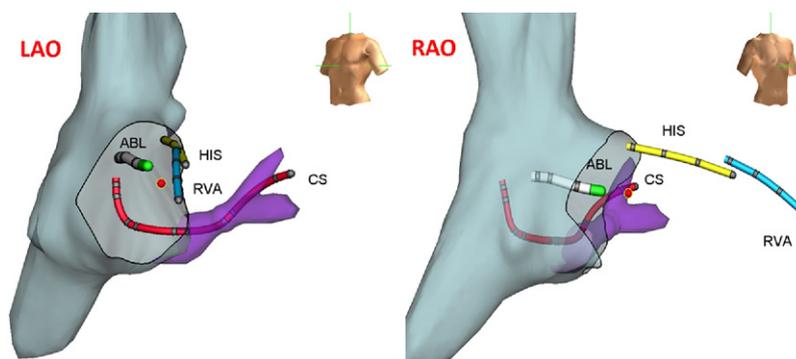


Figure 4 Nonfluoroscopic dual views of all catheters. Three-dimensional reconstruction of right atria chamber and coronary sinus are added. The red ball represents the successful RF pulse. Abbreviations as in Figure 2.

removed. Tri-dimensional reconstruction of the right atrial chamber was not mandatory for catheter ablation, and it was performed at the operator’s discretion (Figure 4). Only the ablation catheter was used to perform the 3-dimensional reconstruction.

All of the catheter’s movements were guided using the NavX system exclusively. We encouraged operators to avoid the use of fluoroscopy whenever possible. The study objectives required us to confirm the feasibility of the procedure and assess the length of the procedure. Use of fluoroscopy was considered a failure of the nonfluoroscopic approach.

All residents, fellowship holders, and staff in our laboratory participate to some extent in an AVNRT ablation procedure. In nonfluoroscopic procedures, an attempt was made to make this participation as similar as possible. Thus, fellowship holders in training were first operators in procedures with and without fluoroscopy when their level of training allowed it.

We quantified the time of the diagnostic procedure as the interval between the patient’s arrival in the laboratory and the start of the ablation procedure. Ablation time was measured as the interval between the beginning of the ablation catheter insertion and the removal of the catheters. Waiting time (30 min) was included in the ablation time. The total time of the procedure was measured as the sum of the diagnostic procedure time and the ablation time. RF time was quantified by adding the time of all of the RF pulses, whether they were effective or not.

Statistical analysis

All values were expressed as mean ± standard deviation. The variables were compared by the variance or Student *t* test for the continuous variables, and using the chi-square test, corrected by the Fisher exact test when necessary, for categorical variables. Statistical packet SPSS version 14.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois) was used for all of the calculations. A *P* value (2 tailed) of <0.05 was considered significant.

Results

We enrolled 50 patients in Group A (ablation without fluoroscopy) and 50 patients in Group B (conventional abla-

tion). The baseline characteristics of the study patients are detailed in Table 1. There were no differences between the 2 groups. In Group B, 3 patients had hypertensive cardiac disease and 1 patient had nonsevere aortic regurgitation.

The results of the ablation procedure are detailed in Table 1. A 100% success rate was achieved in the patients in Group A, versus 96% in Group B (*P* = .15). No complications occurred in the majority of procedures. In 3 cases

Table 1 EP study and catheter ablation

	Group A (no fluoroscopy)	Group B (with fluoroscopy)	<i>P</i> value
N	50	50	
Female sex (%)	40 (80)	40 (80)	1
Age (yrs)	49.5 ± 15	48.8 ± 15	.83
SHD (%)	0	4 (8)	.12
Preserved LVEF (%)	50 (100)	50 (100)	1
Pharmacologic treatment			
No (%)	13 (26)	7 (14)	.13
Beta-blockers (%)	18 (36)	31 (62)	<.05
1C (%)	15 (30)	8 (16)	0.1
Others (%)	4 (8)	4 (8)	1
Induction of AVNRT (%)	46 (92)	50 (100)	.04
Isoproterenol use (%)	28 (56)	32 (67)	.28
AF in procedure (%)	1 (2%)	2 (4%)	.55
Success (%)	50 (100)	48 (96)	.15
RF effect (%)			.78
SP suppression	18 (36)	17 (35.4)	
SPM no echoes	10 (20)	11 (23)	
SPM plus echoes	22 (44)	20 (41.6)	
Complications (%)	1 (2)	4 (8)	.48
Transient RBBB	1	3	
Transient cAVB	0	1	
Procedure duration (min)			
Total	152 ± 35	150 ± 41	.79
Diagnosis	91 ± 29	87 ± 23	.46
Ablation	60 ± 26	62 ± 35	.75
RF pulses	5.2 ± 4.2	6 ± 5.4	.5
RF time (min)	4.7 ± 3.7	5.4 ± 5.1	.46

AF = atrial fibrillation; AVNRT = atrioventricular nodal re-entrant tachycardia; cAVB = complete atrioventricular block; EP = electrophysiology; 1C = antiarrhythmic drugs class 1C; LVEF = left ventricular ejection fraction; RBBB = right bundle branch block; RF = radiofrequency; SHD = structural heart disease; SP = slow pathway; SPM = slow pathway modulation.

in Group B and 1 case in Group A, a transient trauma-induced right bundle branch block occurred. In a male patient in Group B, a transient complete AV block occurred after RF application in a midseptal zone preceded by a rapid junctional rhythm. Previously we had attained stable junctional rhythm in the inferior zone, although AVNRT was not suppressed. Complete AV block required ventricular pacing for <1 min. AV nodal conduction reappeared, and then AVNRT was later re-induced. The patient was monitored for 48 h with no AV conduction abnormalities. He was discharged with no need for pacing.

No statistically significant differences were observed in the comparison of the analyzed times. There was no significant difference in the number of RF pulses (Table 1). The 3D anatomical reconstruction of the right atrial chamber was associated with diagnostic and global procedures times longer than Group B procedures and no 3-dimensional reconstruction procedures of Group A (Table 2). There were no differences between these groups in regard to other variables.

The mean fluoroscopy time in Group B was 18 ± 16 min (range 3.5 to 77 min), a median of 14 min, and a total of 924 min. In no case in Group A was fluoroscopic guidance used to visualize the placement of the catheters into the heart chamber. In 1 case in Group A (2%), the use of fluoroscopy (3.2 min) was required to confirm the position of the ablation catheter given the proximity to the His catheter. Fluoroscopy use was 0 in 49 procedures including during electrode insertion in the RVA and CS. Under nonfluoroscopic guidance, the decapolar catheter was successfully positioned in the CS in all cases attempted: in 29 cases (58%) by brachial access, in 21 (42%) by femoral access because of the failure of the brachial access (11 of them because a vein

in the arm could not be intubated). Under fluoroscopic guidance, the decapolar catheter was successfully positioned into the CS in all cases attempted: in 30 cases (60%) by brachial access, in 20 cases (40%) by femoral access (8 of them because a vein in the arm could not be intubated). No statistically significant differences were observed in the comparison of these percentages.

Follow-up

At 6 months of follow-up, 2 patients (4%) in Group A suffered a recurrence and were treated with beta-blockers. One other patient in Group A has suffered episodes of paroxysmal atrial fibrillation and is being treated with flecainide. In Group B, excluding those with failed procedures, 2 patients (4.1%; $P = \text{NS}$) have also had a recurrence and were treated with beta-blockers. Neither of them has undergone a new ablation procedure. The rest of the patients remained asymptomatic or showed symptoms consistent with atrial extrasystoles that were documented in 24-h ambulatory Holter monitor studies.

Discussion

Main findings

The principal finding of this study is that catheter ablation for AVNRT without the use of fluoroscopy and guided using the NavX system alone is as safe and effective as ablation guided only by fluoroscopy. This nonfluoroscopic approach reduces radiation to 0 in the 98% of procedures. These results were achieved without prolonging the procedure or RF times.

Fluoroscopy is currently the most widely used navigation system for visualizing the electrode catheters normally used in AVNRT ablation procedures. The efficacy and safety of this fluoroscopic approach are well accepted. The multicenter Atakr (Medtronic EP Systems, Minneapolis, Minnesota)²¹ study reported in 1999 an acute success close to 97%, <2% of complications, and 4% of recurrences. The results achieved in the procedures guided by fluoroscopy in our study were similar.

Although there are few risks to patient and operator, any effort to reduce radiation exposure is welcome. The risks for patients derived from radiation exposure are low. Skin injuries are the most frequent,²² and fatal malignancy risk is extremely rare. Cancer risk from an RF ablation procedure requiring 60 min of fluoroscopy was found to be 650 per million patients.²³ Only 3 patients in our control group had ≥ 60 min of fluoroscopy. In the control group of our study, an average of 18 min of fluoroscopy per procedure was required; these data are consistent when compared with the fluoroscopy time in the control groups of different studies, which vary from 15 to 35 min.^{7,10,11,16,17}

Physicians and other medical personnel are also at risk of radiation exposure. The acute radiation exposure per case is not considered to be a major concern, but the cumulative absorbed dose during a lifetime of exposure could become a significant problem. The intensity of some biological effects (erythema, sterility, organ atrophy, cataracts) of ra-

Table 2 EPS and catheter ablation

	Group A1 NFINS	Group A2 NFINS-3D	Group B fluoroscopy	<i>P</i>
N	31	19	50	
Induction of AVNRT (%)	93.5	89.5	100	.09
Isoproterenol use (%)	48.4	68.4	66.7	.2
Success (%)	100	100	96	.4
RF effect (%)				0.6
SP suppression	38.7	31.6	35.4	
SPM no echoes	13	31.6	23	
SPM plus echoes	48.4	36.8	41.7	
Procedure duration (min)				
Total	138 ± 31	$174 \pm 31^*$	150 ± 41	<.05
Diagnosis	80 ± 26	$109 \pm 30^*$	87 ± 23	<.05
Ablation	58 ± 27	64 ± 24	62 ± 35	.7
RF pulses	4.8 ± 4.4	6 ± 3.8	6 ± 5.4	.4
RF time (min)	4.2 ± 4.1	5.7 ± 2.9	5.4 ± 5.1	.5

EPS = electrophysiologic study; NFINS = nonfluoroscopic intracardiac navigation system; NFINS-3D = 3-dimensional reconstruction of the right atrial chamber; other abbreviations as in Table 1.

* $P < .05$ comparing Group A2 versus Groups A1 and B.

diation increases with increasing doses.²⁴ The catheter ablation of AVNRT represents year by year more than 20% of all the procedures in our country and others from southwestern Europe.²⁵ Forty AVNRT catheter ablation procedures per center were reported in the Spanish registry¹; 720 min (12 h) of fluoroscopy would be the radiation exposure per year for all medical personnel, assuming 18 min of fluoroscopy per procedure (reported in our study). To reduce radiation exposure for physicians, the operator shielding is crucial—lead aprons, thyroid collars, leaded glasses, and gloves are currently used. The use of lead aprons to reduce fluoroscopy exposure has been associated with spinal disc disease, resulting in increased absences from work compared with those of other health professionals.^{26–28} Because lead apron protection is incomplete, the use of a radiation protection cabin has been suggested.²⁹ The radiation exposure is negligible but not 0, and other medical personnel and patients are not protected by the booth. Catheter ablation guided by magnetic navigation significantly reduces radiation exposure for the operator; however, the fluoroscopy time is not reduced for patients.^{17,30}

NFINS allow visualization of the catheters used in ablation procedures without the need for fluoroscopy, apart from other advantages. Different studies have shown that the use of these systems dramatically reduces radioscopy time during ablation for supraventricular tachycardia, atrial flutter, and atrial fibrillation.^{7–12} The feasibility of nonfluoroscopic ablation has even been shown in pediatric patients.^{13–15} In randomized or not randomized studies, NFINS have shown a significant reduction in fluoroscopy time in AVNRT ablation procedures compared with the conventional approach.^{10,11,16,17} To date, a nonfluoroscopic approach as a unique guidance to AVNRT catheter ablation has not been evaluated. Our group and others have communicated the feasibility of this approach in the catheter ablation of common atrial flutter.³¹

Earley et al. showed in a randomized study that the fluoroscopic time in AVNRT catheter ablation was less when using the NavX system compared with the Carto system (Biosense Webster, Diamond Bar, CA, USA).¹⁰ The NavX system permits the visualization of all catheters, and also permits the visualization of the catheters' movements through the veins (subclavian, vena cava, etc.); meanwhile, the positions and movements of the ablation catheter are kept under control by the Carto system once the catheter icon has reached the magnetic field. However, new innovations in the Carto system could achieve a fluoroscopic time close to 0 in these procedures.

The procedure time did not increase because of the use of the navigation system. Times in both groups (about 150 min) were consistent with those published in other studies.^{7,9,11,13,16} RF time was also similar in both groups and was not different from those reported.^{17,31} Various physicians, residents, fellowship holders, and staff participate in our laboratory. Usually, 2 electrophysiologists (L.T. and M.A.) accredited by the Electrophysiology and Arrhythmia

Section of the Spanish Cardiology Society perform the majority of the catheter ablation procedures. However, in some procedures, the fellowship holder has been the first operator under the supervision of a staff member. The participation of the different physicians did not differ in the study group. The diagnostic and complete procedure times were significantly longer in those procedures in which 3-dimensional anatomical reconstruction was performed before the insertion of the catheter ablation. Right atrial chamber 3-dimensional reconstruction was not useful because it did not reduce the RF time or the number of RF pulses, but the procedure time was significantly prolonged. Other investigators using NavX or Carto did not perform the 3-dimensional reconstruction,^{10,16} but it could be necessary if an activation map is needed to guide the catheter ablation.³²

So, why aren't navigation systems routinely used for this type of procedure? The increased cost of the procedure compared with that of conventional procedures¹⁰ is probably the only reason navigation systems are not routinely used. It is true that the financial cost must be balanced against the benefits of use: the almost total absence of radiation exposure for the patient, operator, and auxiliary staff (nurse and X-ray technician), elimination of all radiation protection equipment, fewer spinal injuries for the operator, and so on.

Study limitations

Although the group of patients treated with ablation without fluoroscopic guidance was prospectively enrolled, the comparison with the control group has been retrospective because the study was not randomized. However, we believe the results are valid because the procedures performed on the control group reflect the reality of our laboratory, a reality we have tried to duplicate in the study group (number and path of approach of all of the catheters, operators, methods for calculating time, etc.). Also, this retrospective design reduces any possible bias against the fluoroscopic ablation procedure, because the decision of how much to use is left to the operator. The fact that the fluoroscopy and RF times are similar to those described in previous studies, including randomized studies, supports the validity of our control group.

Conclusion

Catheter ablation for AVNRT guided not by fluoroscopy but by an NFINS is safe and effective, and does not increase the procedure and RF times in relation to ablation guided by fluoroscopy alone. The reduction of fluoroscopy is considerable for patients and professionals.

References

1. García-Bolao I, Macías-Gallego A, Díaz-Infante E. Spanish Registry of Catheter Ablation. 6th Official Report of the Electrophysiology and Arrhythmia Section of the Sociedad Española de Cardiología (Spanish Cardiology Society) (2006). *Rev Esp Cardiol* 2008;61:1287–1297.
2. Rosenthal LS, Mahesh M, Beck TJ, et al. Predictors of fluoroscopy time and estimated radiation exposure during radiofrequency catheter ablation procedures. *Am J Cardiol* 1998;82:451–458.
3. Clague JR, Dagres N, Kottkamp H, Breithardt G, Borggrefe M. Targeting the slow pathway for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia: initial results

- and long-term follow-up in 379 consecutive patients. *Eur Heart J* 2001;22:82–88.
4. Manolis AS, Maounis T, Vassilikos V, Chiladakis J, Cokkinos DV. Arrhythmia recurrences are rare when the site of radiofrequency ablation of the slow pathway is medial or anterior to the coronary sinus os. *Europace* 2002;4:193–199.
 5. Estner HL, Drepepa G, Dong J, et al. Acute and long-term results of slow pathway ablation in patients with atrioventricular nodal re-entrant tachycardia—An analysis of the predictive factors for arrhythmia recurrence. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:102–110.
 6. McFadden SL, Money RB, Shepherd PH. X-ray dose and associated risks from radiofrequency catheter ablation procedures. *Br J Radiol* 2002;75:253–265.
 7. Khongphatthanayothin A, Kosar E, Nademane K. Nonfluoroscopic three-dimensional mapping for arrhythmia ablation: tool or toy? *J Cardiovasc Electrophysiol* 2000;11:239–243.
 8. Kirchhof P, Loh P, Eckardt L, et al. A novel nonfluoroscopic catheter visualization system (LocaLisa) to reduce radiation exposure during catheter ablation of supraventricular tachycardias. *Am J Cardiol* 2002;90:340–343.
 9. Sportner SC, Earley MJ, Nathan AW, Schilling RJ. Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: a prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:310–315.
 10. 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.
 11. Kesek M, Wallenius N, Rönn F, Höglund N, Jensen S. Reduction of fluoroscopy duration in radiofrequency ablation obtained by the use of a non-fluoroscopic catheter navigation system. *Europace* 2006;8:1027–1030.
 12. Rotter M, Takahashi Y, Sanders P, et al. Reduction of fluoroscopy exposure and procedure duration during ablation of atrial fibrillation using a novel anatomical navigation system. *Eur Heart J* 2005;26:1415–1421.
 13. Papagiannis J, Tsoutsinos A, Kirvassilis G, et al. Nonfluoroscopic catheter navigation for radiofrequency catheter ablation of supraventricular tachycardia in children. *Pacing Clin Electrophysiol* 2006;29:971–978.
 14. Tuzcu V. A nonfluoroscopic approach for electrophysiology and catheter ablation procedures using a three-dimensional navigation system. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:519–525.
 15. Smith G, Clark JM. Elimination of fluoroscopy use in a pediatric electrophysiology laboratory utilizing three-dimensional mapping. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:510–518.
 16. Kopelman HA, Prater SP, Tondato F, Chornos NAF, Peters NS. Slow pathway catheter ablation of atrioventricular nodal re-entrant tachycardia guided by electroanatomical mapping: a randomized comparison to the conventional approach. *Europace* 2003;5:171–174.
 17. Kerzner R, Sánchez JM, Osborn JL, et al. Radiofrequency ablation of atrioventricular nodal re-entrant tachycardia using a novel magnetic guidance system compared with a conventional approach. *Heart Rhythm* 2006;3:261–267.
 18. Lockwood D, Otomo K, Wang Z, et al. Electrophysiologic characteristics of atrioventricular nodal re-entrant tachycardia: implications for the re-entrant circuit. In Zipes DP, Jaliffe J, eds. *Cardiac Electrophysiology: From Cell to Bedside*. 5th edition. Philadelphia: Saunders, 2005:537–557.
 19. Lin JL, Huang SKS, Lai LP, Ko WC, Tseng YZ, Lien WP. Clinical and electrophysiologic characteristics and long-term efficacy of slow-pathway catheter ablation in patients with spontaneous supraventricular tachycardia and dual atrioventricular node pathways without inducible tachycardia. *J Am Coll Cardiol* 1998;31:855–860.
 20. Packer DL. Three-dimensional mapping in interventional electrophysiology: techniques and technology. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2005;16:1110–1116.
 21. Calkins H, Yong P, Millar JM, et al. Catheter ablation of accessory pathways, atrioventricular nodal re-entrant tachycardia and the atrioventricular junction: final results of a prospective, multicenter clinical trial. *Circulation* 1999;99:262–270.
 22. Park TH, Eichling JO, Schechtman KB, Bromberg BI, Smith JM, Lindsay BD. Risk of radiation induced skin injuries from arrhythmia ablation procedures. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996;19:1363–1369.
 23. Perisinakis K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Accurate assessment of patient effective radiation dose and associated detriment risk from radiofrequency catheter ablation procedures. *Circulation* 2001;104:58–62.
 24. Limacher MC, Douglas PS, Germano G, Laskey WK, Lindsay BD, McKetty MH. Radiation safety in the practice of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998;31:892–913.
 25. Inama G, Pedrinazzi C, Adragao P, et al. Five years of catheter ablation procedures in South-Western Europe: meta-analysis of national registries. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:506–515.
 26. Ross AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S. Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. *Am J Cardiol* 1997;79:68–70.
 27. Goldstein JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein LW. Occupational hazards of interventional cardiologists. Prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;63:407–411.
 28. Fadl YY, Ellenbogen KA, Grubb RL, Khoo-Summers L, Lindsay BD. A review of spinal injuries in the invasive cardiologist: part I. Biomechanics and pain generation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:1012–1019.
 29. Dragusin O, Weerasooriya R, Jaïs P, et al. Evaluation of a radiation protection cabin for invasive electrophysiological procedures. *Eur Heart J* 2007;28:183–189.
 30. Ormaetxe-Merodio JM, Martínez-Alday JD, Arcocha-Torres MF, et al. Fluoroscopy free ablation of the cavotricuspid isthmus: results of a pilot multicenter study. *Eur Heart J* 2008;29 Suppl 1:743.
 31. Thornton AS, Janse P, Theuns DAMJ, Scholten MF, Jordaens LJ. Magnetic navigation in AV nodal re-entrant tachycardia study: early results of ablation with one- and three-magnet catheters. *Europace* 2006;8:225–230.
 32. Lee PC, Tai CT, Lin YJ, Liu TY, Huang BH, Higa S. Noncontact three-dimensional mapping guides catheter ablation of difficult atrioventricular nodal re-entrant tachycardia. *Int J Cardiol* 2007;118:154–163.

Cavotricuspid Isthmus Catheter Ablation Without the Use of Fluoroscopy as a First-Line Treatment

MIGUEL ÁLVAREZ, M.D., LUÍS TERCEDOR, M.D., NORBERTO HERRERA, M.D.,
LUZ MUÑOZ, M.D., RICARDO S. GALDEANO, M.D., FRANCISCA VALVERDE, R.N.,
ROCÍO PEÑAS, R.N., and RAFAEL MELGARES, M.D.

From the Cardiology Department, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

Cavotricuspid Isthmus Ablation Without Fluoroscopy. *Introduction and Objectives:* The use of intracardiac navigation systems has enabled a significant reduction of the radiation dose in the majority of ablation procedures. The purpose of this study is to evaluate the feasibility and safety of cavotricuspid isthmus ablation without the use of fluoroscopy as a first-line treatment.

Methods and Results: An observational study without a control group in patients referred for treatment of common atrial flutter. In all of the procedures, Ensite-NavX™ was the only guidance system used to visualize the catheters. One or two diagnostic catheters and a cooled-tip ablation catheter were used in each procedure. Bidirectional cavotricuspid isthmus block was considered to indicate a successful procedure.

Eighty-three ablation procedures were performed in 80 patients (82.5% men, 61 ± 10 years of age). The procedure was repeated in 3 patients (3.75%) due to flutter recurrence. Success was obtained in 98.8% of the procedures; in 1 patient it was necessary to implant a pacemaker for sinus node dysfunction and 4 patients experienced minor complications. In 75 procedures (90.4%), fluoroscopy was not required. Visualization of the diagnostic catheters was the most common reason for using fluoroscopy. The time required to perform the ablation procedure was similar to that published in other series.

Conclusions: Cavotricuspid isthmus ablation using a nonfluoroscopic three-dimensional (3D) navigation system is effective and safe. (*J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 22, pp. 656-662, June 2011)

atrial flutter, catheter ablation, fluoroscopy, navigation system, nonfluoroscopic cardiac, radiation exposure

Introduction

Cavotricuspid isthmus catheter ablation (CTI-CA) is the definitive treatment for common atrial flutter (AFL). It could even be considered the treatment of choice, since it has a lower rate of recurrence than pharmacological treatment.¹ It is currently the second most frequently treated arrhythmogenic substrate in Spain.² It requires an invasive electrophysiological study where one or more diagnostic electrocatheters and 1 ablation catheter are needed. The use of fluoroscopy is essential to visualize the catheters inside the cardiac chambers. However, for the last few years, the use of electromagnetic nonfluoroscopic intracardiac navigation systems (NFINSs) has made it possible to reduce the radiation dose. Three of these systems (Localisa™, NavX™, and Carto™) have been used successfully, showing success and complication rates similar to procedures using exclusively radiosopic guidance.³⁻⁷

The Ensite-NavX™ system (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) allows visualization of all catheters used during an ablation procedure, three-dimensional (3D) reconstruction of the heart chambers, and activation and voltage maps. Some authors have showed a substantial reduction in the radiation dose. Cases have even been reported in which no fluoroscopy was used.⁸ The Fluoro-Less Catheter Ablation Therapy (FLESS) study was the first study in which CTI ablation was performed exclusively under nonfluoroscopic guidance with Ensite-NavX™ as a first-line treatment.⁹

This study describes our center's experience with all of the CTI-CA procedures guided exclusively by the Ensite-NavX™ system, using no fluoroscopy unless necessary. The primary objective is to assess the safety and feasibility of this procedure.

Methods

Patient Screening

CTI-CA has been performed in our unit since 1998. Until 2003, the procedure was performed exclusively under fluoroscopic guidance. Subsequently, we incorporated NFINSs, which have helped us reduce the radiation dose. The systems used to reduce the radiation dose were Localisa™ (Medtronic EP System, Minneapolis, MN, USA), Carto™ (Biosense Webster, Diamond Bar, CA, USA), and Ensite-NavX™. However, the procedures included in this study are those in which NFINS was used as the only visualization guide—as a first-line treatment—to manage all of the catheters used. The NFINS used was Ensite-NavX™. We did not include patients who previously underwent another fluoroscopically guided CTI-CA procedure. Procedures in

Drs. Álvarez and Tercedor report research funding from Medtronic and lecture fees from St. Jude Medical. Dr. Galdeano reports research funding from Medtronic and fellowship support from Boston Scientific. Other authors: No disclosures.

Address for correspondence: Miguel Álvarez, M.D., Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Avda. Fuerzas Armadas 2, 18014 Granada, Spain. Fax: +34-958020563; E-mail: miguel.alvarez.sspa@juntadeandalucia.es

Manuscript received 26 April 2010; Revised manuscript received 13 October 2010; Accepted for publication 18 October 2010.

doi: 10.1111/j.1540-8167.2010.01962.x

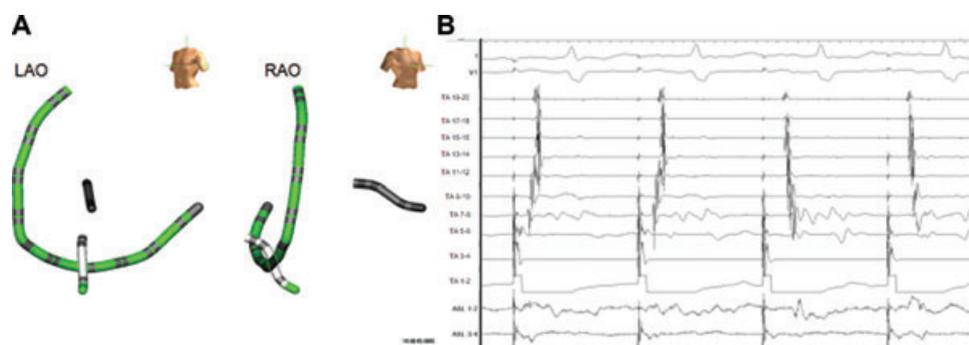


Figure 1. (PANEL A) Left anterior oblique (LOA) and right anterior oblique (ROA) projections of the catheters used in an ablation procedure guided exclusively by the NavX™ system. The duodecapolar catheter (green) is positioned in the tricuspid annulus (TA) and in the coronary sinus (CS). The ablation catheter (white) is in an intermediate position of the cavotricuspid isthmus. Notice how the shadow of the ablation catheter (gray) is positioned in the His region. (PANEL B) Electrocardiographic and intracardiac recordings (electrograms of the duodecapolar and ablation catheters) of radiofrequency application during stimulation from the coronary sinus (TA 1–2). In the first 2 beats we notice that the CTI is permeable and in the third beat the change in the atrial activation sequence shows the clockwise CTI block.

which cryoablation had been used as an energy source were not included. In this study, we did not consider CTI ablations performed during the same procedures as a pulmonary vein ablation or ablation for other uncommon flutters. We did not include pacemaker-dependent patients.

The patients included are part of a prospective study on the safety of nonfluoroscopic ablation approved by the Ethics Committee of Hospital Universitario Virgen de la Nieves. The patients were included consecutively except those cases where we used cryoablation because severe pulmonary disease contraindicated deep sedation. All of the patients agreed to participate in the study by means of an informed consent.

Catheter Ablation Procedure

A clinical cardiologist determined the clinical indication for common AFL ablation. All antiarrhythmic drugs, except amiodarone, were discontinued 5 half-lives before the ablation procedure. In patients previously receiving anticoagulant therapy, the oral anticoagulant was discontinued 48–72 hours before. Heparin bridging was used only in patients with a prosthetic valve or a history of stroke. A transesophageal echocardiogram was done in any patient without documented therapeutic INR's for 6 weeks before the procedure.

The entire ablation procedure (punctures, catheter placement, CTI participation check, radiofrequency deliveries, and bidirectional block check) was performed exclusively under NFINS guidance; therefore, all of the staff involved initiated the procedure without wearing any radiation protection clothing. The use of fluoroscopy, when necessary, was considered to indicate failure of the procedure and required the personnel to wear all necessary radiation protection clothing. In cases where fluoroscopy was used briefly to solve an isolated problem (movement of catheters, use of sheaths, etc.), the procedure was again guided exclusively by NFINS once the problem was resolved. In the vast majority of procedures, we performed only 2 punctures since we used only two catheters—one 7 French duodecapolar catheter (LiveWire®, St. Jude Medical) and a cooled-tip catheter that was used in all procedures (Celsius®, Biosense Webster; Cool-Path® and Cool-Path Duo®, St. Jude Medical). A tetrapolar catheter (CR Bard Inc., Billerica, MA, USA) was also used at the operator's discretion to visualize the His region. This catheter has now been replaced by the shadow of the ablation catheter

positioned in the His region, although we have used it occasionally in cases of bifascicular block ($n = 5$ cases), or positioned it in the coronary sinus (CS) if we were unable to use the duodecapolar catheter ($n = 1$).

The duodecapolar catheter was inserted in the tricuspid annulus and the CS (Fig. 1A). Catheter movement during insertion was guided exclusively by the dual simultaneous orthogonal projection provided by the Ensite-NavX™ system. The duodecapolar catheter was inserted through the femoral vein in all cases; other approaches (internal jugular or subclavian veins) were not used. We visualized a distortion in the shape of the duodecapolar catheter while it was passing through the introducer—an unusual angle was observed but it disappeared once all the electrodes had crossed the introducer and entered the patient's pelvis (Fig. 2A). The catheter was advanced gently and was partially withdrawn, applying a twisting motion, when needed to overcome any resistance during its progress (Fig. 2B and C). Visualization of the concordant electrical signal confirmed that the catheter had reached the right atrium (RA). At that point, by bending and rotating the catheter, we attempted to insert its distal tip in the CS and the proximal segments in the tricuspid annulus to ensure anterior inclination. No time limit was preset for attempting catheter placement; it was up to each operator to decide on the use of fluoroscopy if difficulties arose during the insertion of the duodecapolar catheter or other catheters used. The NavX™ system was not modified to visualize advancement of the catheters in the pelvis. We used the NavX™ system feature of adding shadows of the duodecapolar catheter to trace the path, allowing the ablation catheter to progress without difficulty toward the heart chamber. If the patients did not have AFL in the laboratory, pacing from the CS was performed to induce typical AFL. Isoproterenol was not used for the induction. The ablation procedure was performed with continuous pacing from the CS if AFL could not be induced. In cases where the patient was in atrial fibrillation, electric and/or pharmacological cardioversion was performed first. The drug used for this purpose was flecainide (unless it was contraindicated or the patient was being treated with amiodarone). If sinus rhythm or class IC AFL was obtained, we continued treatment. Otherwise we performed external electrical cardioversion. Flutter location in the RA or left atrium (LA) was confirmed by entrainment from the duodecapolar catheter in various positions

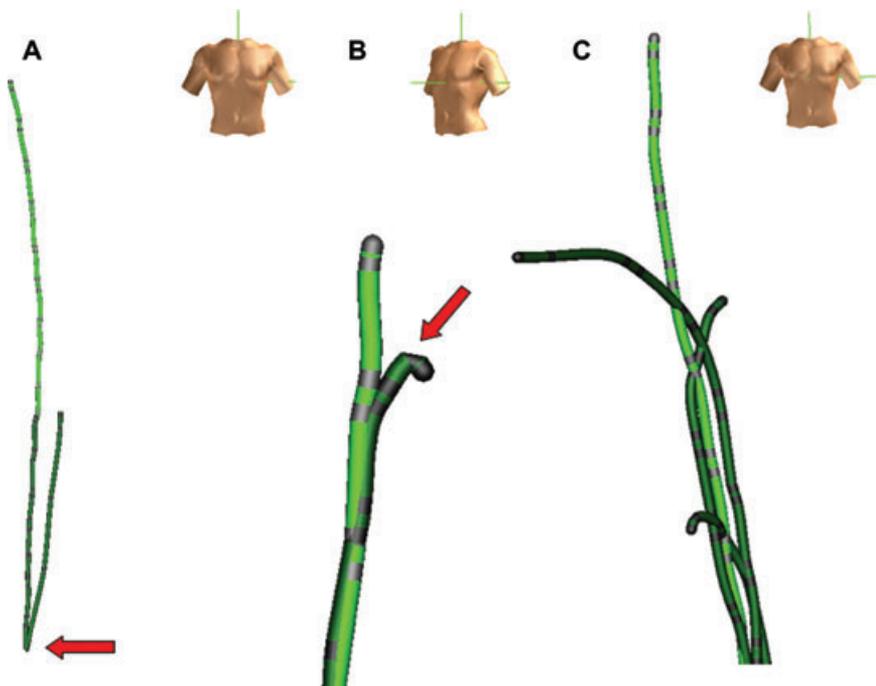


Figure 2. Three-dimensional images of the duodecapolar catheter (green) in the pelvis. (PANEL A) The distortion in the shape of a bend (arrow) in the duodecapolar catheter is produced while the catheter is passing through the introducer; once the catheter has passed it, the bend disappears. (PANEL B) An interruption (arrow) of the progression of the duodecapolar catheter is visualized as a distortion at the tip of the catheter. The tip can be straightened out again by backing up and twisting the tip so it continues to advance with gentle forward movements. (PANEL C) Three different shadows of the duodecapolar catheter in three different wrong locations. Withdrawing, twisting, and advancing again overcame these obstacles.

(lateral RA, CS).¹⁰ CTI dependence was confirmed by entrainment from the duodecapolar catheter and/or the ablation catheter.

The ablation catheter was also inserted through the femoral vein. Only NavX™ system guidance was used for catheter advancement. The ablation catheter was placed in the His region, and once an appropriate electrogram was recorded, we drew the catheter shadow, which allowed us to visualize the His region throughout the procedure (Figs. 1A

and 3). Before delivering radiofrequency, we performed 3D reconstruction of the RA (Fig. 3) using the ablation catheter and sometimes the duodecapolar catheter. Three-dimensional reconstruction was performed at the operator's discretion and was not done in all of the procedures. External patches were used as a reference for the Ensite-NavX™ system in all of the procedures.

Radiofrequency was delivered using the point-to-point technique or the withdrawal technique, at the sole discretion

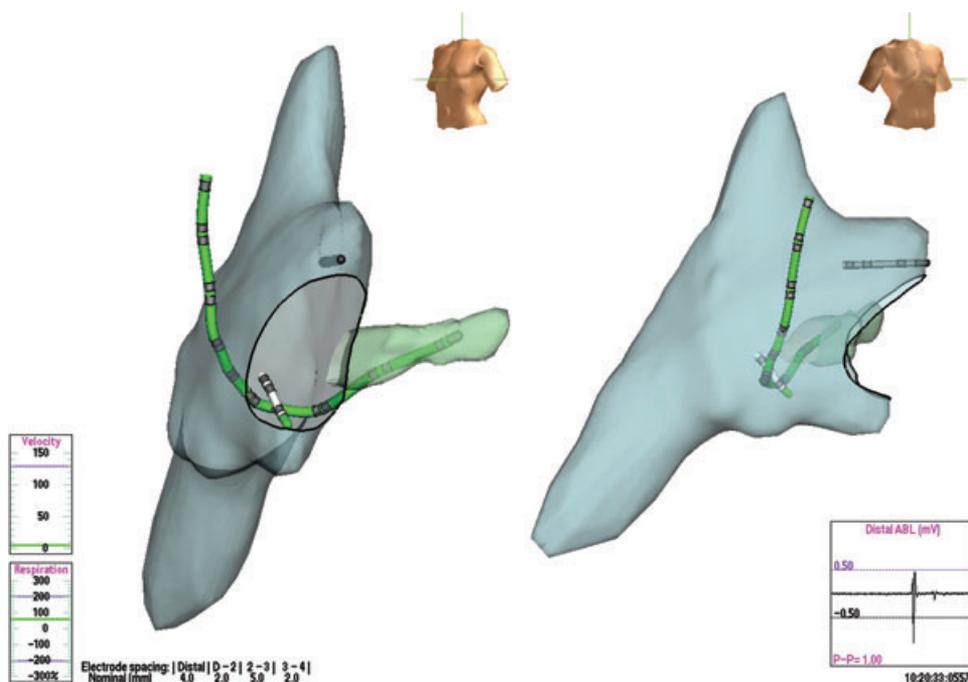


Figure 3. Three-dimensional reconstruction of the right atrium (RA) and orthogonal view (LAO and RAO) of the catheters used. The duodecapolar catheter (green) is positioned in the tricuspid annulus and in the coronary sinus, the ablation catheter (white) is positioned in the cavotricuspid isthmus, and the shadow of the ablation catheter in the His region.

of the operator. The default energy values were 35 W and 50 °C, with an irrigation saline flow rate of 17 mL/min. The objective of the procedure was to obtain a bidirectional CTI block,¹¹ which was verified in all of the procedures using differential stimulation on both sides of the CTI.¹² This technique was repeated several times over a period of 30 minutes to detect early recurrences requiring ablation to be continued. The procedure was considered completed after a 30-minute wait if no recurrence of conduction through the CTI was observed. Oral anticoagulation was resumed (in patients previously on anticoagulants) in the hours following the ablation procedure; the patient was discharged 24 hours after the procedure.

The total procedure time refers to the time between the start of the punctures and the withdrawal of the catheters; the ablation time is the time between the placement of the ablation catheter in the CTI and withdrawal of the catheters (including the 30 minutes of waiting time). Whenever fluoroscopy was used, its time was documented. Radiofrequency time includes all of the radiofrequency applications. We did not use the number of applications as a variable because in many cases radiofrequency (RF) application was continuous until a line was completed.

In all of the procedures, other operators participated depending on their level of training (residents, fellows, etc.) in each of the various phases of the procedure (punctures, handling of diagnostic and ablation catheters).

Statistical Analysis

All values were expressed as mean ± standard deviation. Continuous variables were compared using analysis of variance or Student’s *t*-test, and absolute variables were compared using the χ^2 test, corrected by Fischer’s exact test when necessary. The SPSS 15.0 statistical package (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) was used for all calculations. A *P* value (2-tailed) of <0.05 was considered significant.

Results

Eighty patients were included in the study. Their baseline characteristics are shown in Table 1. Eighty-three CTI-CA procedures were considered since 3 patients repeated the procedure due to recurrence. These represent 34% of all cavotricuspid isthmus ablation procedures not associated with ablation of other substrates performed in our laboratory as of this date. Fifty procedures were performed using fluoroscopy as the only guide and 94 procedures were performed with NFINS to reduce the dose of radiation (57 with LOCALISA, 12 with CARTO, and 30 with Ensite-NavX). In 9 procedures, we used cryoablation as an energy source. Electrical and/or pharmacological cardioversion was necessary in 22 cases to suppress AF (in 7 cases, AF was the patient’s baseline rhythm and in 15 other cases, sustained AF was induced). In all cases, AF treatment was performed prior to 3D reconstruction of the RA. In 21 cases we used a tetrapolar catheter to simultaneously visualize the His bundle electrogram; in the last year of patient enrollment (2009) this catheter was used only in 3 of 32 procedures performed (9.3%)—in 2 patients with bifascicular block and in 1 case in which the duodecapolar catheter could not be positioned in the CS. We performed 3D reconstruction of the RA in almost

TABLE 1
Baseline Patient Characteristics (n = 80)

	N (%)
Male gender	66 (82.5)
Age (years)	61 ± 10
Cardiomyopathy	
No	47 (58.8)
Ischemic	15 (18.8)
Dilated	9 (11.3)
Hypertensive	6 (7.5)
Valvular	3 (3.8)
Depressed LVEF	20 (25)
BBB	8 (10)
RBBB	4 (5)
RBBB+LAHB	2 (2.5)
Incomplete BBB	2 (2.5)
Pacemaker	3 (3.7)
OSA	9 (11.3)
COPD	7 (8.8)
Drugs	
No	30 (37.2)
Beta blockers	27 (33.8)
Amiodarone	13 (16.3)
Class IC AAD	10 (12.5)
Oral anticoagulants	56 (70)
History of atrial fibrillation	24 (30)
Paroxysmal atrial flutter	43 (51.8)

AAAD = antiarrhythmic drugs; BBB = bundle branch block; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; LAHB = left anterior hemiblock; LVEF = left ventricular ejection fraction; OSA = obstructive sleep apnea; RBBB = right bundle branch block.

half of the cases. Almost all of them took place at the start of the series. In the last 32 cases, corresponding to 2009, we did 3D construction in only 2 cases (6.2%).

A bidirectional block was obtained in 82 of the procedures (98.8%). In 1 patient it was necessary to implant a pacemaker for sinus node dysfunction diagnosed after the ablation procedure (major complication). In 4 cases, transient 2nd-degree AV block (type I) was observed, possibly due to increased vagal tone in response to pain during RF delivery. In all cases, suspension of radiofrequency delivery was followed by the disappearance of the AV block. These findings were considered minor complications. There were no episodes of AV block during catheter manipulation or any cases of displacement of the RV lead in pacemaker patients.

Fluoroscopy was required in 8 cases (9.6%); in 5 of those cases to improve movement of the diagnostic catheters (in 3 cases—3.6%—for the insertion of the duodecapolar catheter in the CS, and in 2 cases—2.4%—to solve problems during movement of this catheter in the inferior vena cava). Long sheaths were not used to avoid pelvic branches or tortuosity. In all cases, fluoroscopy helped solve the problem. In 2 cases (2.4%), the use of a sheath (SR0, Swartz™ Introducer, St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) to improve stability of the ablation catheter required the use of fluoroscopy. In 1 case (1.2%), fluoroscopy was used because of anomalies in navigator reference.

The times analyzed are shown in Table 2. Mean scanning time includes all of the ablation procedures. Table 3 shows the variables related to procedure times greater than 2 hours. If we analyze the ablation procedures in which there was no AF (n = 56), the procedure time was longer in those cases in which more than one diagnostic catheter was used or 3D

TABLE 2

Catheter Ablation Procedure (N = 83)

	N (%)
Baseline rhythm	
Sinus	43 (51.8)
Common atrial flutter	33 (39.8)
AF	7 (8.4)
AF during the procedure	27 (32.5)
Treatment of AF	
Electrical cardioversion	8 (29.6)
Class IC AAD	9 (33.3)
Both	5 (18.5)
Not required	5 (18.5)
Diagnostic catheters	
1 (Duodecapolar)	62 (74.7)
2 (Duodecapolar and tetrapolar)	21 (25.3)
Induction of common atrial flutter	27/50 (54%)
3D reconstruction of RA	41 (49.4)
Ablation results	
Bidirectional block	82 (98.8)
Complications	5 (6%)
Transient 2nd degree type I AV block	4 (4.8)
Sinus node dysfunction and need for PM	1 (1.2)
Need for fluoroscopy	8 (9.6)
Insertion of duodecapolar catheter in the CS	3 (3.6)
Sheath visualization	2 (4.4)
Visualization of diagnostic catheter in IVC	2 (2.4)
Mobilization of NFINS reference	1 (1.2)
Times (minutes)	
Total procedure	141 ± 47
Diagnostic procedure	73 ± 40
Ablation	67 ± 32
Radiofrequency	15 ± 13
Fluoroscopy	1.8 ± 7.2

3D = three-dimensional; AAD = antiarrhythmic drugs; AF = atrial fibrillation; CS = coronary sinus; IVC = inferior vena cava; NFINS = nonfluoroscopic intracardiac navigation system; PM = pacemaker; RA = right atrium.

reconstruction of the RA was performed (n = 33), compared to those cases in which only one diagnostic catheter was used and 3D reconstruction was not performed (n = 23), (153 ± 53 vs 120 ± 41 minutes; P < 0.05), basically at the expense of the duration of the diagnostic procedure (79 ± 44 vs 54 ± 33 minutes; P < 0.05). The percentage of procedures lasting more than 2 hours was greater when we used more than one diagnostic catheter or performed 3D reconstruction of the RA (78% vs 26%; P < 0.001). The differences in ablation

TABLE 3

Variables Related to Long Procedure Time Single-Variable Analysis

	Length of Time >2 Hours	Length of Time ≤2 Hours	P
N (%)	49	34	
AF during procedure			0.004
Yes	81.5%	18.5%	
No	48.2%	52%	
3D reconstruction			0.032
Yes	70.7%	29.3%	
No	47.6%	52.4%	
Diagnostic catheters, n	1.4 ± 0.5	1.1 ± 0.3	0.001
Use of fluoroscopy			0.13
Yes	87.5%	12.5%	
No	56%	44%	

3D = three-dimensional; AF = atrial fibrillation.

TABLE 4

Results of Catheter Ablation Compared With Different Techniques and NFINS

	N	ABL Catheter 8 mm/IT (%)	Acute Success n (%)	Major Comp. n (%)
Only RX	50	67/33	38 (76)	2 (4)
NFINS+RX				
LOCALISA	57	60/40	56 (98.2)	1 (1.7)
CARTO	12	0/10	12 (100)	0
Ensite-NavX	30	13/87	24 (87)	0
Study group				
Only Ensite-NavX	83	0/100	82 (98.8)	1 (1.2)
Cryoablation	9	100/0	8 (89)	0
Global	241	33/67	220 (91.2)	4 (1.6)

8 mm/IT = type of ablation catheter tip (8 mm or irrigated tip); Comp = complications; NFINS = nonfluoroscopic intracardiac navigation system; NFINS+RX = nonfluoroscopic intracardiac navigation system used to reduce fluoroscopic dose; RX = catheter ablation for CTI exclusively guided with fluoroscopy.

time (73 ± 38 vs 65 ± 32 minutes) and radiofrequency time (816 ± 695 vs 894 ± 657 seconds) did not reach statistical significance. Three-dimensional reconstruction was not associated with a lower rate of complications.

Table 4 compares the results of catheter ablation in the study group with other procedures performed using other techniques and other NFINS.

Follow-up

Three patients (3.75%) had a recurrence of AFL over an average follow-up time of 18 ± 12 (3–46) months. They were all retreated with another nonfluoroscopic catheter ablation procedure. In the group of patients with a history of AF (n = 24), the percentage of AF recurrence following AFL catheter ablation was 75% (n = 18). Two patients without AFL recurrence had an AF catheter ablation procedure because of AF recurrence.

Discussion

Cavotricuspid isthmus catheter ablation guided exclusively by the Ensite-NavX™ system can be performed without the need of fluoroscopy in more than 90% of cases. In addition, it is a safe procedure that does not involve an increase in complication rates and that markedly reduces radiation exposure for patients and professionals.

CTI ablation is currently one of the most common procedures in electrophysiology laboratories. In 2009, 1,720 procedures were performed in Spain, with an average of 31 procedures per center.² The rate of CTI-CA procedures was 55 per million people in southern Europe in 2005.¹³ The fluoroscopy time required varies depending on the operator's experience and the technique used. In those procedures guided exclusively by fluoroscopy, fluoroscopy times between 8 and 30 minutes have been reported.^{3-7,12,14,15} Times are actually not very long in most cases; however, the cumulative radiation is not negligible when we multiply the time of use by the number of cases done in each laboratory. A little-studied aspect of electrophysiologist risk factors is spinal injuries caused by the use of radiation protection clothing, especially lead aprons; these injuries have been analyzed in other

interventional cardiologists and constitute an occupational illness that can cause chronic injury and lost work time.¹⁶⁻¹⁸

The use of different NFINS has shown a clear reduction in the radiation dose in CTI ablation³⁻⁷ and also in the ablation of other arrhythmogenic substrates.^{8,19} Some authors have reported ablation procedures in which the use of NFINS made fluoroscopy unnecessary. CTI,⁸ AV nodal reentrant tachycardia,²⁰ and atrial fibrillation²¹ ablations have been carried out with zero fluoroscopy. In our series, 90% of ablations were performed with no fluoroscopic support during the entire procedure. The reasons for using fluoroscopy varied: mobilization of catheters within the inferior vena cava and the need for sheaths to stabilize the catheter were the most common. In the FLESS Study, fluoroscopy was unnecessary in 86% of the procedures.⁹ Other devices have been used to reduce the radiation dose to professionals; remote navigation (magnetic or robotic) and protective cabins have been shown to significantly reduce the use of fluoroscopy although the patients still received radiation.^{14,15,22}

The cost of the procedure is clearly higher since it requires magnetic navigation patches. This additional cost has been quantified by some authors⁸; however, no studies have been performed in which the beneficial effects of the absence of radiation that could justify its use could be analyzed. In our laboratory, we use only 2 catheters (a duodecapolar catheter on the tricuspid annulus and an ablation catheter). The duodecapolar catheter allows us to stimulate from the CS and monitor the effect of ablation (Fig. 1B) on the CTI. It also allows us the differential stimulation to verify the bidirectional block without the need to mobilize the ablation catheter.²³

The rate of success and serious complications in our series are similar to those reported in the Spanish Ablation Registry² and other procedures performed in our laboratory (Table 4). However, particular care is needed for patients with a long PR interval, bundle branch block, to minimize the risk of AV block during catheter manipulation. Another risk group consists of pacemaker-dependent patients, since there is a potential risk of AV block when moving the RV lead. The recurrence rate (3.75%) does not differ significantly from the published series.¹¹ Eighteen patients experienced subsequent atrial fibrillation episodes; some of these patients could have benefited from a single ablation procedure for both AFL and atrial fibrillation.

The mean procedure time is similar to that published in some series^{3,5,18} and superior to the time published in other studies.^{6,7,14,15} In our study, procedures longer than 2 hours were related to the presence of AF requiring treatment to be initiated, to the use of an additional diagnostic catheter, and to 3D reconstruction of the RA. We may not be able to control whether or not AF is present, but we could reduce the procedure time by reducing the time between punctures and ablation by using a single diagnostic catheter²³ and not performing 3D reconstruction of the RA. This is the protocol we used in the last patients in our series. In 2009 (32 cases), we performed 3D reconstruction of the RA in only 2 cases, and in 3 other cases we used 2 diagnostic catheters.

The mean radiofrequency (RF) time is consistent with that previously published. Da Costa *et al.* published a meta-analysis comparing the results of CTA-CA with the 8-mm tip catheter compared to the cooled-tip catheter.²⁴ Mean RDF time ranged from 9 to 19 minutes.

Fluoroscopy was necessary in 10% of the ablation procedures. The mean length of radiation exposure in the 83 procedures was less than 2 minutes. In randomized series that used an NFINS, the mean exposure time was about 5–10 minutes.^{3,5-7,14,15,19} Once it was decided to use an NFINS to reduce the radiation dose, the next step was to perform the procedure without the need for fluoroscopy, so that we could also eliminate the need for radiation protection clothing to reduce the adverse effects on the cervical column for the professionals.

Limitations

The study design does not show that the use of the NFINS is superior to fluoroscopy in cavotricuspid isthmus catheter ablation, since there was no control group. Previous randomized studies have already shown that these systems significantly reduce the radiation dose without reducing ablation efficacy and without increasing procedure times.³⁻⁸

The participation of residents and cardiology fellows in the nonfluoroscopic procedures of our study allows us to approximate our results to the usual practice in any electrophysiological laboratory that offers training. It would be of little use to show results that could be reproduced only in randomized studies.

Conclusions

Nonfluoroscopic cavotricuspid isthmus catheter ablation is feasible for most procedures and does not entail an increase in complications compared to the conventional method. This finding could generalize the use of NFINSs to reduce the radiation dose received by patients and professionals.

References

- Natale A, Newby KH, Pissano E, Leonelli F, Fanelli R, Potenza D, Beheiry S, Tomassoni G: Prospective randomized comparison of antiarrhythmic therapy versus first-line radiofrequency ablation in patients with atrial flutter. *J Am Coll Cardiol* 2000;35:1898-1904.
- García-Bolao I, Macías-Gallego A, Díaz-Infante E: Spanish Registry of Catheter Ablation. Eighth Official Report of the Electrophysiology and Arrhythmia Section of the Sociedad Española de Cardiología (Spanish Cardiology Society) (2008). *Rev Esp Cardiol* 2009;62:1276-1285.
- Willems S, Weiss C, Ventura R, Ruppel R, Risius T, Hoffmann M, Meinertz T: Catheter ablation of atrial flutter guided by electroanatomic mapping (CARTO): A randomized comparison to the conventional approach. *J Am Coll Cardiol* 2000;11:1223-1230.
- Schneider MAE, Ndrepepa G, Dobran I, Scherieck J, Weber S, Plewan A, Deisenhofer I, Karch MR, Schömig A, Schmitt C: Localisa catheter navigation reduces fluoroscopy time and dosage in ablation of atrial flutter: A prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003;14:587-590.
- Ventura R, Rostock T, Klemm HU, Lutomsy B, Demir C, Weiss C, Meinertz T, Willems S: Catheter ablation of common-type atrial flutter guided by 3D right atrial geometry reconstruction and catheter tracking using cutaneous patches: A randomized prospective study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:1157-1161.
- Verbeet T, Castro J, Morissens M, Ngoc ET, Decoodt P: Use of a new non-fluoroscopic 3D mapping system in type I atrial flutter ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28:S99-S101.
- Hindricks G, Willems S, Kautzner J, de Chillou C, Wiedemann M, Schepel S, Piorowski C, Risius T, Kottkamp H: Effect of anatomically guided versus conventional catheter ablation of typical atrial flutter on the fluoroscopy time and resource use: A prospective randomized multicenter study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009;20:734-740.
- Easley MJ, Showkathali R, Alzetani M, Kistler PM, Gupta D, Abrams DJ, Horrocks JA, Harris SJ, Sporton SC, Shilling RJ: Radiofrequency

- ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: A prospective randomized trial. *Eur Heart J* 2006;27:1223-1229.
9. Ormaetxe-Merodio JM, Martinez-Alday JD, Arcocha-Torres MF, Merino JL, Tercedor L, Arenal A, Jimenez M, Arribas F: Fluoroscopy free ablation of the cavotricuspid isthmus: Results of a pilot multicenter study. *Eur Heart J* 2008;29 Suppl 1:743 (Abstract).
 10. Arenal A, Almendral J, San Román D, Delcán JL, Josephson ME: Frequency and implications of resetting and entrainment with right atrial stimulation in atrial flutter. *Am J Cardiol.* 1992;70:1292-1298.
 11. Pérez FJ, Schubert CM, Parvez B, Pathak V, Ellenbogen KA, Wood MA: Long-term outcomes after catheter ablation of cavo-tricuspid isthmus dependent atrial flutter: A meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2:393-401.
 12. Anselme F, Savoure A, Cribier A, Saoudi N: Catheter ablation of typical atrial flutter: A randomized comparison of 2 methods for determining complete bidirectional block. *Circulation* 2001;103:1434-1439.
 13. Inama G, Pedrinazzi C, Adragao P, Alvarez M, Arribas F, Bonhorst D, Elvas L, Landolina M, Merino JL, Rodriguez E, de Sousa J, Gulizie M: Five years of catheter ablation procedures in south-western Europe: Meta-analysis of national registries. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32:506-515.
 14. Steven D, Rostock T, Servatius H, Hoffman B, Drewitz I, Müllerleile K, Meinertz T, Willems S: Robotic versus conventional ablation for common-type atrial flutter: A prospective randomized trial to evaluate the effectiveness of remote catheter navigation. *Heart Rhythm* 2008;5:1556-1560.
 15. Vollmann D, Lüthje L, Seegers J, Hasenfuss G, Zabel M: Remote magnetic catheter navigation for cavotricuspid isthmus ablation in patients with common-type atrial flutter. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2:603-610.
 16. Ross AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S: Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. *Am J Cardiol* 1997;79:68-70.
 17. Goldstein JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein LW: Occupational hazards of interventional cardiologists. Prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004;63:407-411.
 18. Fadl YY, Ellenbogen KA, Grubb RL, Khoo-Summers L, Lindsay BD: A review of spinal injuries in the invasive cardiologist: Part 1. Biomechanics and pain generation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007;30:1012-1019.
 19. Sporton SC, Earley MJ, Nathan AW, Schilling RJ: Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: A prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:310-315.
 20. Álvarez M, Tercedor L, Almansa I, Ros N, Galdeano RS, Burillo F, Santiago P, Peñas R: Safety and feasibility of catheter ablation for atrioventricular nodal re-entrant tachycardia without fluoroscopic guidance. *Heart Rhythm* 2009;6:1714-1720.
 21. Ferguson JD, Helms A, Mangrum JM, Mahapatra S, Mason P, Bilchick K, McDaniel G, Wiggins D, diMarco JP: Catheter ablation of atrial fibrillation without fluoroscopy using intracardiac echocardiography and electroanatomic mapping. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009;2:611-619.
 22. Dragusin O, Weerasooriya R, Jaïs P, Hocini M, Ector J, Takahashi Y, Haïsaguerre M, Bosmans H, Heidbüchel H: Evaluation of a radiation protection cabin for invasive electrophysiological procedures. *Eur Heart J* 2007;28:183-189.
 23. Liew R, Baker V, Richmond L, Rajappan K, Gupta D, Finlay M, Thomas G, Earley M, Sporton S, Harris S, Schilling R: A randomized-controlled trial comparing conventional with minimal catheter approaches for the mapping and ablation of regular supraventricular tachycardias. *Europace* 2009;11:1057-1064.
 24. Da Costa A, Cucherat M, Pichon N, Messier M, Laporte S, Roméyer-Bouchard C, Mismetti P, Lopez M, Isaaq K: 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;28:1081-1087.

A Zero-Fluoroscopy Approach to Cavotricuspid Isthmus Catheter Ablation: Comparative Analysis of Two Electroanatomical Mapping Systems

ROSA MACÍAS, M.D., INÉS URIBE, M.D., LUIS TERCEDOR, M.D., JUAN JIMÉNEZ, Ph.D., TERESA BARRIO, Ph.D., and MIGUEL ÁLVAREZ, M.D.

From the Unidad de Arritmias, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

Background: Electroanatomical mapping systems have reduced the amount of fluoroscopy required to ablate the cavotricuspid isthmus. The aims of this study are to evaluate the feasibility and safety of a zero-fluoroscopy approach to cavotricuspid isthmus catheter ablation using the Carto[®]3 system (Biosense Webster, Diamond Bar, CA, USA) and to compare the results of this approach with those of the zero-fluoroscopy approach using the Ensite-NavX[™] system (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA).

Methods: Twenty consecutive procedures guided by the Carto[®]3 system (Group A) were compared with two case-control groups matched from 146 procedures guided with the Ensite-NavX[™] system. Group B consisted of 20 matched procedures from the first 50 procedures performed in the electrophysiology unit, and Group C consisted of 20 matched procedures from the last 50 procedures. Acute success (bidirectional block), complications, and recurrences were analyzed. The procedure times were also compared.

Results: There were no differences in the rates of acute success (95%, 100%, and 100%, respectively), complications (0%, 5%, and 0%), and recurrences (5.2%, 0%, and 5%) in the three groups. A zero-fluoroscopy approach was attempted in all procedures, and electroanatomical mapping made it possible to successfully avoid fluoroscopy in 90% of the procedures in Group A, 85% in B, and 95% in C. The total procedure time was shorter in Group C. The fluoroscopy and radiofrequency times were not different.

Conclusions: A zero-fluoroscopy approach to cavotricuspid isthmus catheter ablation using the Carto[®]3 system is feasible in most procedures. This approach has similar results to the zero-fluoroscopy approach using the Ensite-NavX[™] system. (PACE 2014; 00:1–9)

atrial flutter, catheter ablation, electroanatomical mapping, zero-fluoroscopy approach

Introduction

Common atrial flutter is a fairly frequent arrhythmia¹ and its incidence is increasing.² Catheter ablation is the treatment of choice for recurrent common atrial flutter, and its use as a first-line treatment is supported by the literature.³

Up until a few years ago, fluoroscopy was the only method that could be used to visualize the catheters in this procedure. However, ionizing radiation has harmful effects and the heavy protective clothing required causes cervical and lumbar problems in electrophysiologists, and both of these factors are a cause for concern.^{4,5} The use of electroanatomical systems has been found to reduce the fluoroscopic radiation doses required to perform effective cavotricuspid isthmus (CTI) ablation.^{6–15} Up until now, the Ensite-NavX[™]

system (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) has been the only electroanatomical system to allow the zero-fluoroscopy approach because it could be used to monitor all catheters from the moment they are inserted into the patient's venous system.¹⁶ The Carto[®]XP system (Biosense Webster, Diamond Bar, CA, USA) has also been used to reduce the amount of fluoroscopy. However, this system is not compatible with a zero-fluoroscopy approach because it does not allow visualization of catheters other than the ablation catheter. The Carto[®]3 system allows visualization of all the catheters but no studies have been carried out that support its suitability for a zero-fluoroscopy approach.

The aim of this study is to evaluate the feasibility and safety of a zero-fluoroscopy approach to CTI ablation using the Carto[®]3 system and its potential limitations.

Methods

Patients

The patients included in the study had been diagnosed with common counterclockwise and clockwise atrial flutter using electrocardiography. The patients were referred to the study unit by

Address for reprints: Miguel Álvarez, M.D., Unidad de Arritmias, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Avda. de las Fuerzas Armadas, 2, 18014, Granada, Spain. Fax: 34-958-020421; e-mail: malvarez@secardiologia.es

Received July 10, 2013; revised January 21, 2014; accepted February 5, 2014.

doi: 10.1111/pace.12376

their clinical cardiologist. Patients fitted with pacemakers and defibrillators were not included in the study group. The study complied with the standards set out by the Ethical Committee of the study center. All the patients gave their informed consent.

Study Groups

Twenty consecutive procedures (Group A) performed with the Carto[®]3 system were analyzed. The patients in this group were undergoing their first atrial flutter ablation procedure and the CTI was the only substrate treated. In all of these cases, the zero-fluoroscopy approach was used as the first-line treatment. This group was compared with two matched control groups consisting of patients who underwent atrial flutter ablation guided entirely by the Ensite-NavX[™] system. To control the possible influence of the learning curve, Group B was made up of 20 matched patients from the first 50 procedures performed in the unit, and Group C was made up of 20 matched patients from the last 50 (procedures 96–146). The variables used to match the patients were sex, heart disease, and age.

The variables associated with the procedure's success rate and flutter recurrence (type of ablation catheter and endpoint of the procedure)¹⁷ were controlled because all of the ablation procedures were performed using an irrigated-tip ablation catheter and successful ablation was defined as achievement of bidirectional CTI block.

CTI Ablation Procedure

In most cases, a duo-decapolar catheter and an irrigated-tip ablation catheter were inserted via two punctures in the femoral vein. A third femoral puncture was used if another diagnostic catheter was required. Patients on chronic anticoagulation therapy were instructed to stop taking that treatment for 48 hours before the procedure and not to add low-molecular-weight heparin as an alternative treatment. A transesophageal echocardiogram was performed before the procedure in any patients with subtherapeutic international normalized ratio (INR) levels and in patients not on anticoagulation therapy with atrial flutter or atrial fibrillation at rest of more than 48 hours' duration. There was no INR value that precluded proceeding with the nonfluoroscopic approach. Treatment with all antiarrhythmic drugs except amiodarone was suspended for five half-lives.

All of the staff (attending doctors, fellows, residents, and nurses) in the Arrhythmia Unit took part in all of the ablation procedures. The ablation catheters were only handled by the attending doctors (MA and LT) and fellows with

the appropriate training. The residents and fellows played an active role in handling the diagnostic catheters and the navigation system. One of the attending doctors was in charge of all the decisions made in each procedure. Protective clothing was not worn at any stage of the procedure, except when fluoroscopy was required.

RF current was delivered during either atrial flutter or continuous pacing from the catheter positioned in the coronary sinus. Bidirectional CTI block was used as the endpoint of the procedure, and this was checked using differential pacing.¹⁸

Procedure Using the Ensite-NavX[™] System

The ablation protocol using this system has been published in a previous study.¹⁹ The duo-decapolar catheter (LiveWire[®], St. Jude Medical) was inserted first and moved smoothly and carefully through the venous system. Any change in the direction or shape of the catheter made it necessary to pull back and rotate it before advancing again.

The catheter was confirmed to have entered the right atrium when atrial electrograms appeared in the catheter's distal electrodes. By pulling back, rotating, and bending the catheter as necessary it was possible to move through the tricuspid valve annulus and into the coronary sinus. If there were any problems performing this maneuver, an ablation catheter (Cool-Path[®] or Cool-Path Duo[®], St. Jude Medical) was inserted into the right atrium and coronary sinus to show the duo-decapolar catheter the "way." If it proved impossible to move through the coronary sinus safely, the attending doctor in charge would decide whether to insert another diagnostic catheter or to use fluoroscopy to resolve this problem. The His bundle was marked using the ablation catheter's shadow. Right atrium and coronary sinus activation mapping and three-dimensional (3D) reconstruction were performed at the discretion of the attending doctor.

Procedure Using the Carto[®]3 System

The irrigated-tip ablation catheter (Navistar[®] Thermocool, Biosense Webster) was inserted first. The catheter's sensor allows visualization as soon as it enters the patient's venous system. Using the same smooth movements, pushing forward, pulling back, and rotating, the catheter reached the location pad where it created an electrical matrix of the area from the inferior vena cava to the heart chambers (Fig. 1). Once there, in almost all cases a 3D reconstruction of the right atrium and coronary sinus was also performed. The electrical matrix was essential to make it possible to see all the diagnostic catheters in the location pad. However, these catheters were not visible until they reached

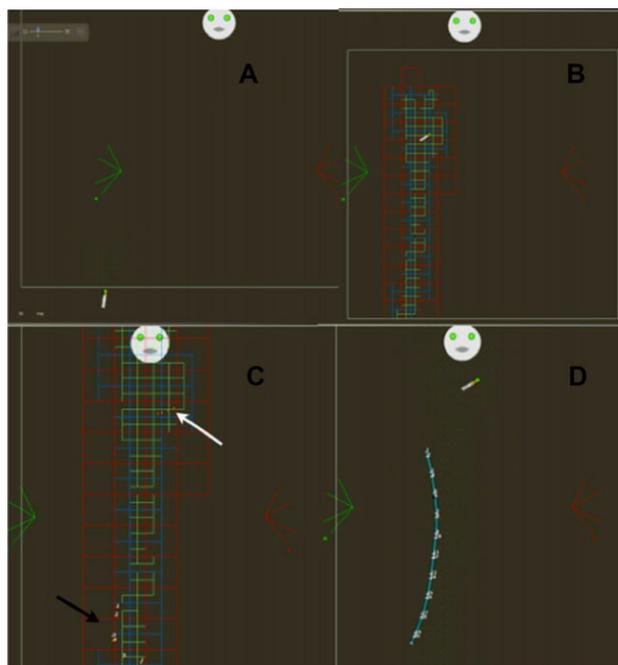


Figure 1. (A) The ablation catheter (white catheter) is shown outside the mapping range (location pad). (B) Electrical matrix of the inferior vena cava and right atrium. The ablation catheter is in the right atrium. (C) The duo-decapolar catheter (black arrow) is entering the mapping range (location pad). Initially only the numbers of the electrodes can be seen. Only the electrodes on the ablation catheter are visible (white arrow). (D) The duo-decapolar catheter (blue catheter) just before it enters the right atrium, where the ablation catheter is positioned (white catheter).

that location. This distance was calculated to be a maximum of 10 cm. The catheters were moved extremely carefully, retracting, rotating, and readvancing, and if after 10 cm the catheter had not reached the location pad, a different approach maneuver was attempted. In order to analyze the safety of this technique, Group A was compared with a series of matched ablation procedures ($n = 19$) performed previously using the Carto[®]XP and Ensite-NavX[™] systems, where fluoroscopy alone was used to guide the diagnostic catheters in all cases (Group D).

Once the two catheters were positioned in the right atrium, the procedure continued using a method very similar to that used in the procedure with Ensite-NavX[™]. The His bundle was marked using the ablation catheter (Fig. 2). The duo-decapolar catheter was positioned in the tricuspid valve annulus and coronary sinus. Flutter activation mapping was performed at the attending doctor's discretion (Fig. 2).

Length of the Procedure

The total length of the procedure was timed from the moment the punctures were made until the catheters were removed. This total time includes the time it took to perform the diagnostic procedure as well as the time it took to perform the ablation. The diagnostic procedure was defined as the period of time between the punctures being made and the RF being applied, and included the catheters being positioned, the 3D reconstruction and activation mapping, and the electrophysiological diagnostic maneuvers. The ablation procedure was defined as the time period from RF first being applied to the removal of the catheters. The waiting time (30 minutes) was included as part of the ablation procedure. During this time, differential pacing was continued to detect any early recurrence. In the Carto[®]3 procedures, in addition to differential pacing (Fig. 3) and at the discretion of the attending doctor in charge, activation mapping was also performed in both directions to check that bidirectional block had been achieved.

No maximum procedure time was set, and there was no time limit after which fluoroscopy would have to be used. The catheter operators were encouraged to resolve any problems by using the electroanatomical system as a guide.

Follow-Up

The patients were discharged after 24 hours. They were assessed as outpatients 6 months later in order to diagnose any recurrent arrhythmia. Patients were evaluated based on their symptoms and by performing an electrocardiogram (ECG). Holter monitoring was also performed when the patient had suggestive self-limiting symptoms. Recurrence was defined as the appearance of suggestive symptoms accompanied with ECG or Holter results consistent with common atrial flutter.

Statistical Analysis

Quantitative data were expressed as mean \pm standard deviation. Statistical comparisons were performed using the analysis of variance test, Student's t -test, Mann-Whitney U-test, or χ^2 analysis as appropriate. A two-tailed $P < 0.05$ was considered statistically significant.

Results

The comparison of epidemiological variables is detailed in Table I. No statistically significant differences were found between the three groups in terms of sex, age, structural heart disease (SHD), left ventricular ejection fraction (LVEF), bundle branch block (BBB), or chronic pulmonary

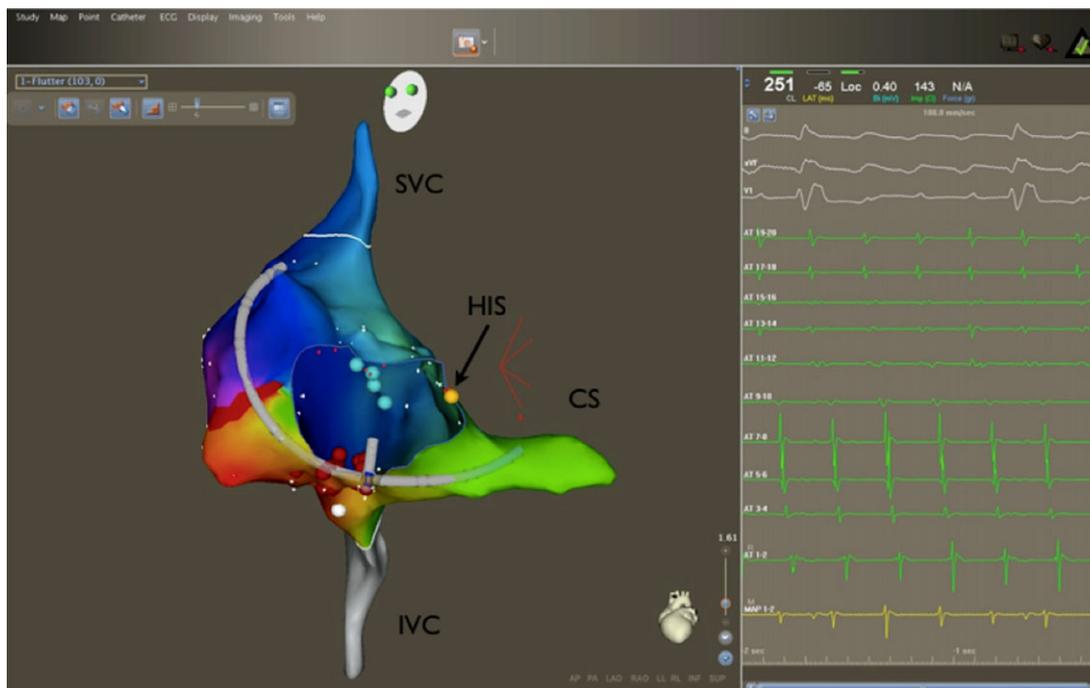


Figure 2. The right panel shows three surface electrocardiogram leads, the duo-decapolar catheter recordings (AT 1–6 in the coronary sinus, AT 7–8 in the cavotricuspid isthmus, and AT 9–20 in the right atrium), and the ablation catheter recordings. The left panel shows the three-dimensional reconstruction of the right atrium, superior vena cava, inferior vena cava, and coronary sinus. The duo-decapolar catheter is positioned in the tricuspid valve annulus and coronary sinus. The ablation catheter is close to the tricuspid valve annulus. The red balls mark the ablation points, the orange ball marks the His bundle, the white ball signals the lack of electrograms in the inferior vena cava, and the blue balls signal double electrogram points in the crista terminalis. An activation map of the right atrium shows the presence of counterclockwise atrial flutter. AT = annulus tracing; CS = coronary sinus; IVC = inferior vena cava; RA = right atrium; SVC = superior vena cava.

obstructive disease (CPOD). The comparison of variables related to the procedure is detailed in Table II. There were no differences in heart rhythm: initial atrial flutter and the presence of atrial fibrillation during the procedure were similar in all three groups. More diagnostic catheters were used in Group B. Three-dimensional reconstructions of the right atrium were performed in most of the procedures in Groups A and B, but in none of the procedures in Group C. Activation mapping was performed only in Group A (50%). In Group A, bidirectional block was achieved in 19 patients (95%); there were no complications and the recurrence rate was 5.2%. These results were not very different from those for Groups B, C, or D. There was only one complication in Group B, a transient second degree atrioventricular block associated with pain during radiofrequency (RF) application. This was resolved by increasing the dose of sedation. Fluoroscopy was used in only two procedures (10%) in Group A, with similar percentages in Groups B and C. RF time in Group A was shorter than RF time in Groups B and C, but

the difference was not statistically significant. The length of the procedures was similar in Groups A and B, but longer than in Group C, because of the longer diagnostic procedure.

Table III provides details of the comparative analysis between the study group (Group A) and the group that underwent procedures guided by electroanatomical systems and fluoroscopy (Group D). There were no statistically significant differences in terms of baseline characteristics of patients or results of ablation. The only differences between Groups A and D were the higher use of fluoroscopy and diagnostic catheters in Group D.

Fluoroscopy was required in six procedures. In Group A, fluoroscopy was required in two cases to position the duo-decapolar catheter and to solve problems that occurred while the catheter was being pushed through the venous system until it reached an area where it could be monitored. In Group B, fluoroscopy was required in three cases: one due to problems with the system reference, one to solve problems with venous access, and a third because a sheath was needed to stabilize

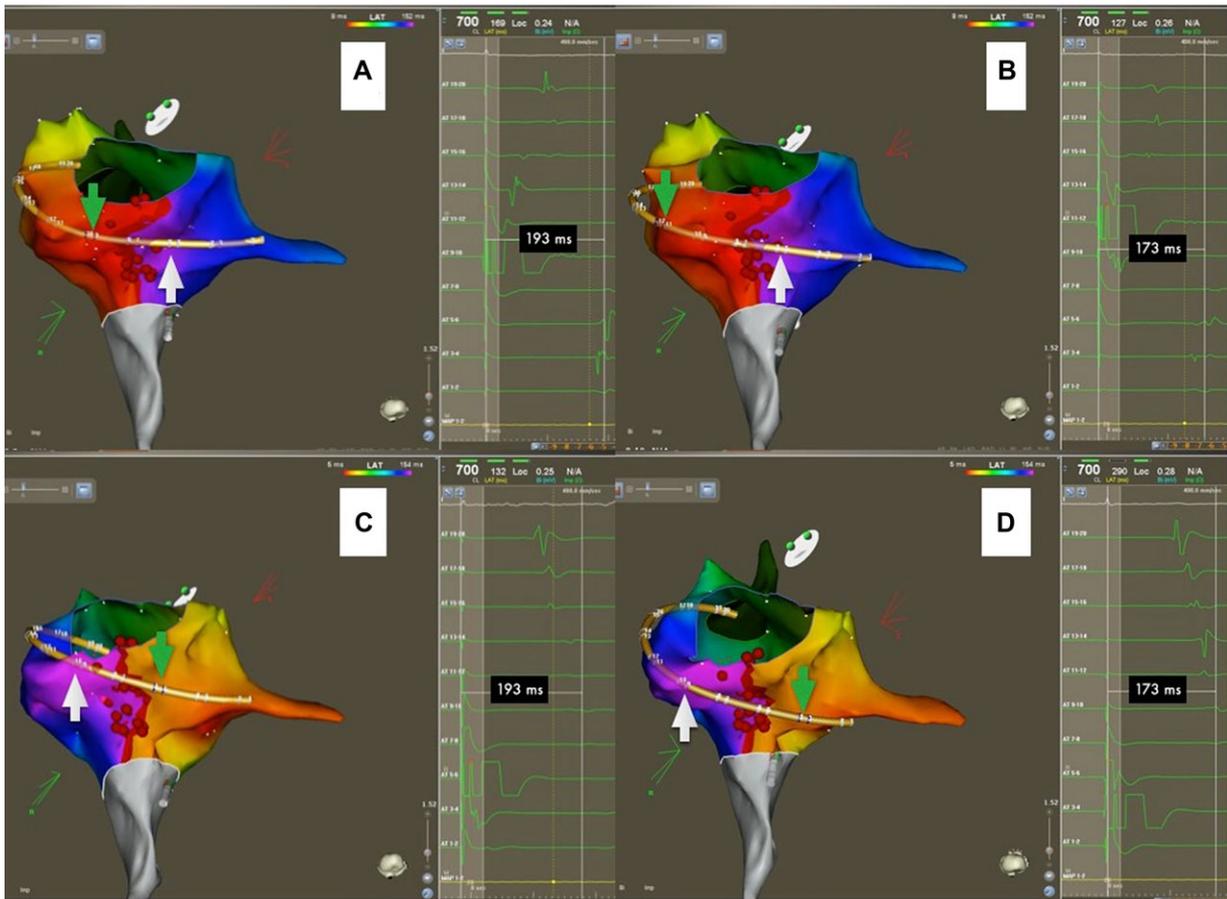


Figure 3. Example of differential pacing and activation mapping. Electroanatomical map of the right atrium using Carto[®]3 with duo-decapolar catheter positioned in the tricuspid valve annulus and coronary sinus. (Panels A and B) Stimulation from the lateral side of the cavotricuspid isthmus showing counterclockwise block. Panel A shows stimulation from AT 9–10 (green arrow) and measure at AT 5–6 (white arrow), and Panel B shows how changing to a more distal pacing site (AT 11–12) from ablation line (red points) without moving the catheter determines a shortening in timing that indicates counterclockwise block. (Panels C and D) Stimulation from septal side of the cavotricuspid isthmus showing clockwise block. Panel C shows stimulation from AT 5–6 (green arrow) and measure at AT 9–10 (white arrow), and Panel D shows how a change to a more distal pacing site (AT 3–4) from ablation line determines a shortening in timing that indicates clockwise block. AT = annulus tracing.

the ablation catheter. In Group C, fluoroscopy was required to position the duo-decapolar catheter. It is not thought that the use of noninvasive imaging modalities, such as ultrasound, could have precluded the need for fluoroscopy, as fluoroscopy was used because of problems with venous access and positioning of the diagnostic catheter; x-ray systems were always available to be used if required during interventional ablation procedures without fluoroscopy. There were no complications in the venous system of any patient. The rates of acute success (100%), complications (16.7%), and recurrence (0%) were not very different from the percentages for the zero-fluoroscopy procedures.

Discussion

Key Findings

The main finding of this study is that CTI ablation guided exclusively by the Carto[®]3 system is feasible and just as effective and safe as ablation guided exclusively by the Ensite-NavX[™] system. To the authors' knowledge, this is the first published study where Carto[®]3 is used as the only guide for this type of procedure.

CTI Ablation with Electroanatomical Navigation Systems

A number of authors have already published their experiences of using the Carto[®] system

Table I.

Epidemiologic Variables

	Group A Carto®3	Group B Initial Ensite-NavX™	Group C Late Ensite-NavX™	P
N	20	20	20	
Men, n (%)	16 (80)	16 (80)	16(80)	1
Age, years	60.2 ± 9.9	61.9 ± 9.6	60.6 ± 9.9	1
SHD, n (%)	10 (50)	10 (50)	10 (50)	1
Depressed LVEF, n (%)	4 (20)	7 (35)	7 (35)	0.49
BBB, n (%)	7 (35)	6 (30)	2 (10)	0.15
OAS/CPOD, n (%)	3 (15)	5 (25)	4 (20)	0.73

BBB = bundle branch block; CPOD = chronic pulmonary obstructive disease; LVEF = left ventricular ejection fraction; OAS = obstructive apnea syndrome; SHD = structural heart disease.

Table II.

Catheter Ablation Procedure

	Group A Carto®3	Group B Initial Ensite-NavX™	Group C Late Ensite-NavX™	P
Initial AFI, n (%)	9 (45)	7 (35)	10 (50)	0.62
AF, n (%)	4 (20)	9 (45)	7 (35)	0.24
Two DC, n (%)	2 (10)	8 (40)	0 (0)	0.002
3D-RA, n (%)	18 (90)	18 (90)	0 (0)	<0.001
Activation map, n (%)	10 (50)	0 (0)	0 (0)	<0.001
Success, n (%)	19 (95)	20 (100)	20 (100)	0.36
Complications, n (%)	0 (0)	1 (5)	0	0.36
Fluoroscopy n (%)	2 (10)	3 (15)	1 (5)	0.57
Procedure times, min				
Fluoroscopy	0.33 ± 1.3	4.1 ± 12.5	0.08 ± 0.35	ns
RF	13.7 ± 10	15.5 ± 16	19.4 ± 14.3	ns
Total duration	158 ± 54	147 ± 46	123 ± 37 ^a	
Diagnostic	89 ± 35	82 ± 31	50 ± 23 ^b	
Ablation	66 ± 27	65 ± 32	73 ± 32	ns
Recurrence, n (%)	1 (5.2)	0 (0)	1 (5)	0.57

^aP = 0.05 Group C versus Group A.

^bP < 0.01 Group C versus Groups A and B.

AF = atrial fibrillation; AFL = atrial flutter; DC = diagnostic catheters; 3D-RA = three-dimensional reconstruction of right atrium; RF = radiofrequency.

to reduce fluoroscopy times in CTI ablation procedures.^{6–8,11,13,14} In these studies, the electroanatomical system did not allow a zero-fluoroscopy approach as it was impossible to monitor the diagnostic catheters used. This means that the fluoroscopy time was only reduced during the ablation procedure, although some authors ruled out fluoroscopy in most cases.⁶ The Ensite-NavX™ system has also been used to reduce the fluoroscopy dose required for CTI ablation.^{10,13} This system also makes it possible to use a zero-fluoroscopy approach right from

the start of the procedure. The success rate of completely ruling out fluoroscopy varies (33–100%).^{19–21} In total, the authors of this study have performed 178 procedures (153 with Ensite-NavX™ and 25 with Carto®3), and fluoroscopy was completely avoided in 163 (91.5%; unpublished data). Razminia et al. achieved a 100% success rate using a zero-fluoroscopy approach in 10 CTI ablation procedures.²¹ In all cases, they used an intracardiac echocardiogram in addition to the Ensite-NavX™ system to guide the ablation catheter during the procedure.

Table III.Comparison of Procedures Guided by Carto[®]3 and Procedures Guided by EAM ± x-Ray

	Group A Carto[®]3	Group D EAM+X-ray	P
N	20	19	
Male, n (%)	16 (80)	15 (78.9)	1
Age, years	60.2 ± 9.9	56.6 ± 16.2	0.4
BBB, n (%)	7 (35)	3 (15.8)	0.27
SHD, n (%)	10 (50)	11 (57.9)	0.62
Depressed LVEF, n (%)	4 (20)	4 (21.1)	1
DC, n	1.1 ± 0.3	2 ± 0.4	<0.001
3D-RA, n (%)	18 (90)	16 (84.2)	0.66
Activation map, n (%)	10 (50)	5 (26.3)	0.13
Success, n (%)	19 (95)	19 (100)	0.5
Complications, n (%)	0	0	
Recurrence, n (%)	1 (5)	1 (5.3)	1
Procedure times, min			
Fluoroscopy	0.33 ± 1.4	22.6 ± 11.1	<0.001
RF	13.7 ± 10	11.1 ± 6.7	0.34
Diagnostic	89 ± 35	84 ± 28	0.67

EAM = electroanatomical mapping; all other abbreviations as in Tables I and II.

The length of the procedure here may be considered high compared with other studies where an electroanatomical system was used.^{6,11,13,14} Most of these studies were randomized and did not include a zero-fluoroscopy approach. Other studies have found a procedure duration similar to the one found here.^{7,9,10} The procedure time includes about 30 minutes of waiting time after ablation to ensure bidirectional block. The fact that all the Unit's staff members, each with a different level of experience, were involved in the procedures probably affected their duration. Moreover, procedure time may be prolonged by the proper placement of the duo-decapolar catheter in the tricuspid annulus and coronary sinus in order to avoid the use of other diagnostic catheters. Furthermore, the time required for the activation mapping and 3D reconstruction of the right atrium would have added to the total length of the diagnostic procedure, which was significantly shorter in Group C (once more experience had been gained with Ensite-NavXTM) because the 3D reconstruction was not performed in that group. The average procedure time in Group C was 123 minutes, similar to the procedure time in the meta-analysis published by Shurrab et al.²² A similar procedure duration has been described by other authors who performed the 3D reconstruction.¹⁰ In any case, the RF time in this study is similar to that found in most other studies.

The feasibility of a zero-fluoroscopy approach using the Carto[®]3 system needed to be assessed as there were not yet any studies that supported or advised against its use. In Spain, 91.4% of public hospitals have at least one electroanatomical mapping system,²³ but there are no reliable data about the type of navigator available in each electrophysiology laboratory. The zero-fluoroscopy approach would therefore only be possible in hospitals equipped with an Ensite-NavXTM. Now, however, based on the results of this study, a zero-fluoroscopy approach CTI-ablation would also be possible in EP laboratories equipped only with the Carto[®]3 system.

Clinical Implications

Based on the results of this study, it is proposed that the zero-fluoroscopy approach be used in all CTI ablation procedures.

Catheter ablation guided with an electroanatomical system is already more costly than a conventional fluoroscopic approach. However, the reduction in radiological exposure time made possible by an electroanatomical system would justify its use in all procedures,²² according to the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) standard.²⁴ Furthermore, Earley et al. compared the Ensite-NavXTM and Carto[®]XP systems in fluoroscopy-guided ablation procedures, concluding that the risk of cancer for CTI

ablation operators was reduced by 50% using Ensite-NavXTM.¹³ A cost analysis would need to be carried out, but the costs may not outweigh the advantages that these systems offer in terms of decreased radiation exposure and cancer risk.

Once the decision has been made to use a navigation system to reduce fluoroscopy time, the next step is just a question of learning and confidence.²⁵ The zero-fluoroscopy approach using electroanatomical systems would offer more advantages than the minimal fluoroscopy approach: an almost complete absence of radiation, reduction in spinal injuries because no protective clothing is required, and greater safety for pregnant staff.²⁶

Limitations

In procedures guided by the Carto[®]3 system, the duo-decapolar catheter is not monitored as it passes through the patient's venous system. In the study group, fluoroscopy was required to solve a problem with venous access in just one case. No vascular complications occurred in this group

or in either of the control groups, including the Carto[®]XP group, where the diagnostic catheters were monitored using fluoroscopy.

The size of the sample group may be too small to analyze a new technique. However, we believe that we had enough prior experience of the zero-fluoroscopy approach to CTI ablation to include just 20 patients in the study group. Razminia et al. performed five CTI-ablation procedures prior to their published zero-fluoroscopy approach experience in 10 procedures.²¹

The nonrandomization of the groups could be another limitation. However, the matched case-control design, using procedures performed in previous months, may have helped to avoid any bias in the control groups.

Conclusions

CTI ablation can be performed using a zero-fluoroscopy approach in 90% or more procedures where a nonfluoroscopic navigation system is used. The Carto[®]3 system is just as effective and safe as the Ensite-NavXTM system.

References

- Granada J, Uribe W, Chyou PH, Maassen K, Vierkant R, Smith PN, Hayes J, et al. Incidence and predictors of atrial flutter in the general population. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36:2242–2246.
- Frost L, Vestergaard P, Mosekilde L, Mortensen LS. Trends in incidence and mortality in the hospital diagnosis of atrial fibrillation or flutter in Denmark, 1980–1999. *Int J Cardiol* 2005; 103:78–84.
- Natale A, Newby KH, Pisanó E, Leonelli F, Fanelli R, Potenza D, Beheiry S, et al. Prospective randomized comparison of antiarrhythmic therapy vs. first-line radiofrequency ablation in patient with atrial flutter. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35:1898–1904.
- Venneri L, Rossi F, Botto N, Andreassi MG, Salcone N, Emad A, Lazzeri M, et al. Cancer risk from professional exposure in staff working in cardiac catheterization laboratory: Insights from the National Research Council's Biological Effects of Ionizing Radiation VII Report. *Am Heart J* 2009; 157:118–124.
- Birnie D, Healey J, Krahn AD, Ahmad K, Crystal E, Khaykin Y, Chauhan V, et al. Prevalence and risk factors for cervical and lumbar spondylosis in interventional electrophysiologists. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011; 22:957–960.
- Kottkamp H, Hügl B, Krauss B, Wetzel U, Fleck A, Schuler G, Hindricks G. Electromagnetic versus fluoroscopic mapping of the inferior isthmus for ablation of typical atrial flutter: A prospective randomized study. *Circulation* 2000; 102:2082–2086.
- Willems S, Weiss C, Ventura R, Ruppel R, Risius T, Hoffmann M, Meinertz T. Catheter ablation of atrial flutter guided by electroanatomical mapping (CARTO): A randomized comparison to conventional mapping. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2000; 11:1223–1230.
- Leonelli FM, Tomassoni G, Richey M, Natale A. Usefulness of three-dimensional non-fluoroscopic mapping in the ablation of typical atrial flutter. *Ital Heart J* 2002; 3:360–365.
- Schneider MA, Ndrepepa G, Dobran I, Schreieck J, Weber S, Plewan A, Deisenhofer I, et al. Localisa catheter navigation reduces fluoroscopy time and dosage in ablation of atrial flutter: A prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003; 14:587–590.
- Ventura R, Rostock R, Klemm HU, Lutomsky B, Demir C, Weiss C, Meinertz T, et al. Catheter ablation of common-type atrial flutter guided by three-dimensional right atrial geometry reconstruction and catheter tracking using cutaneous patches: A randomized prospective study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004; 15:1157–1161.
- Sporton SC, Earley MJ, Nathan AW, Schilling RJ. Electroanatomic versus fluoroscopic mapping for catheter ablation procedures: A prospective randomized study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004; 15:310–315.
- Verbeet T, Castro J, Morrisens M, Ngoc ET, Decoodt P. Use of a new non-fluoroscopic three-dimensional mapping system in type I atrial flutter ablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28:S99–S101.
- Earley MJ, Showkathali R, Alzetani M, Kistler PM, Gupta D, Abrams DJ, Horrocks JA, et al. Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: A prospective randomized trial. *Eur Heart J* 2006; 27:1223–1229.
- Hindricks G, Willems S, Kautzner J, De Chillou C, Wiedemann M, Schepel S, Piorowski C, et al. EuroFlutter Investigators: Effect of electroanatomically guided versus conventional catheter ablation of typical atrial flutter on the fluoroscopy time and resource use: A prospective randomized multicenter study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2009; 20:734–740.
- Sommer P, Wojdyla-Hordynska A, Rolf S, Gaspar T, Eitel C, Arya A, Hindricks G, et al. Initial experience in ablation of typical atrial flutter using a novel three-dimensional catheter tracking system. *Europace* 2013; 15:578–581.
- Bencsik G, Pap R, Makai A, Klausz G, Chadaide S, Traykov V, Forster T, et al. Randomized trial of intracardiac echocardiography during cavotricuspid isthmus ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012; 23:996–1000.
- Pérez FJ, Schubert CM, Parvez B, Pathak V, Ellenbogen KA, Wood MA. Long-term outcomes after catheter ablation of cavo-tricuspid isthmus dependent atrial flutter: A meta-analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2009; 2:393–401.
- Shah D, Haïssaguerre M, Takahashi A, Jaïs P, Hocini M, Clémenty J. Differential pacing for distinguishing block from persistent conduction through an ablation line. *Circulation* 2000; 102:1517–1522.
- Álvarez M, Tercedor L, Herrera N, Muñoz L, Galdeano RS, Valverde F, Peñas R, et al. Cavotricuspid isthmus catheter ablation without the use of fluoroscopy as a first-line treatment. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011; 22:656–662.
- Casella M, Pelargonio G, Dello Russo A, Riva S, Bartoletti S, Santangeli P, Scar P, et al. Near zero fluoroscopic exposure in supraventricular arrhythmia ablation using the Ensite-NavXTM mapping system: Personal experience and review of the literature. *J Interv Cardiovasc Electrophysiol* 2011; 31:109–118.

ZERO-FLUOROSCOPY CATHETER ABLATION

21. Razminia M, Manankil MF, Eryazici PL, Arrieta-Garcia C, Wang T, D'Silva OJ, Lopez CS, et al. Nonfluoroscopic catheter ablation of cardiac arrhythmias in adults: Feasibility, safety and efficacy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012; 23:1078–1086.
22. Shurrab M, Laish-Farkash A, Lashevsky I, Morriello F, Singh SM, Schilling RJ, Wijeyesundera HC, et al. Three-dimensional localization versus fluoroscopically only guided ablations: A meta-analysis. *Scand Cardiovasc J* 2013; 47:200–209.
23. Diaz-Infante E, Macias A, Ferrero de Loma-Osorio A. Spanish Catheter Ablation Registry. 11th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Electrophysiology and Arrhythmias (2011). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2012; 65: 928–936.
24. Klein LM, Miller DL, Balter S, Laskey W, Haines D, Norbash A, Mauro MA, et al. Members of the Joint Inter-Society Task Force on Occupational Hazards in the Interventional Laboratory: Occupational health hazards in the interventional laboratory: Time for a safer environment. *Heart Rhythm* 2009; 6:439–444.
25. Lemery R. Interventional electrophysiology at the crossroads: Cardiac mapping, ablation and pacing without fluoroscopy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2012; 23:1087–1091.
26. Best PJ, Skelding KA, Mehran R, Chieffo A, Kunadian V, Madan M, Mikhail GW, et al. Society for Cardiovascular Angiography & Interventions' Women in Innovations (WIN) Group: SCAI consensus document on occupational radiation exposure to the pregnant cardiologist and technical personnel. *EuroIntervention* 2011; 6:866–874.