



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 001-DETS-IETSI-2020

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CATÉTER DE MAPEO DE ALTA
DENSIDAD EN PACIENTES CON ARRITMIAS COMPLEJAS QUE
REQUIEREN ABLACIÓN CARDIACA



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

Junio, 2020



EQUIPO REDACTOR:

1. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
2. Maribel Castro Reyes - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
4. Laura Larrea Mantilla – Directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.



REVISOR CLÍNICO:

- Ricardo José Zegarra Carhuaz – Médico Cardiólogo Electrofisiólogo – INCOR - EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS:

Los responsables del presente informe declaran no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los instrumentos evaluados.



FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

Seguro Social de Salud-EsSalud.



CITACIÓN:

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad del Catéter de mapeo de alta densidad en pacientes con arritmias complejas que requieren ablación cardíaca. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.° 001-DETS-IETSI-2020. Lima, Perú.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ACC	American College of Cardiology
ACR	Ablación Cardiaca con Radiofrecuencia
AECP	Association for European Pediatric and Congenital Cardiology
AHA	American Heart Association
AIAC	Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing
CDE	Consenso de expertos
CMA	Catéter de Mapeo de Alta Densidad
CMC	Catéter de Mapeo Circular de navegación electroanatómico electromagnético
HRS	Heart Rhythm Society
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ESC	European Society of Cardiology
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria
FAC	Federación Argentina de Cardiología
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guías de Práctica Clínica
INCOR	Instituto Nacional Cardiovascular
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
LILACS	Literatura Latinoamericana en Ciencias de la Salud
MA	Meta-análisis
RS	Revisión Sistemática

CONTENIDO

I.	RESUMEN EJECUTIVO.....	5
II.	INTRODUCCIÓN.....	8
A.	ANTECEDENTES.....	8
B.	ASPECTOS GENERALES.....	9
C.	SOBRE LA TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: CMA.....	11
III.	METODOLOGÍA.....	14
A.	DISEÑO DE ESTUDIO.....	14
B.	CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	14
C.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	14
D.	BÚSQUEDA.....	14
IV.	RESULTADOS.....	15
A.	SINOPSIS DE LA EVIDENCIA.....	16
B.	DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	19
i.	Guías de práctica clínica:.....	19
V.	DISCUSIÓN.....	24
VI.	CONCLUSIONES.....	29
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
IX.	ANEXOS.....	34
	ANEXO N°1. Condiciones de uso del catéter de mapeo de alta densidad (CMA).....	34
	ANEXO N° 2. Informe Anual de Seguimiento de pacientes intervenidos con CMA o CMC.....	35
X.	MATERIAL SUPLEMENTARIO.....	36



I. RESUMEN EJECUTIVO

- Las arritmias cardíacas son un grupo de patologías del corazón que producen una alteración en el ritmo de sus latidos, los que pueden ser más lentos o más rápidos de lo normal. Si no son tratados de manera oportuna, algunos tipos de arritmias cardíacas pueden llegar a ocasionar desenlaces catastróficos, como accidentes cerebrovasculares o muerte súbita cardíaca.
- El tratamiento de ablación cardíaca por radiofrecuencia (ACR) es un procedimiento que ha mostrado eficacia para corregir las arritmias cardíacas que no tienen buena respuesta al tratamiento farmacológico. Este tratamiento normaliza la actividad cardíaca a través de la aplicación de calor por radiofrecuencia directamente en el sustrato arritmico previamente identificado, lo que inactiva los impulsos eléctricos anómalos causantes de la arritmia. El tratamiento de ACR se realiza en dos fases: la primera corresponde al mapeo de las estructuras intracardiacas para identificación y delimitación del sustrato arritmico, y la segunda, a la ablación propiamente dicha. La fase de mapeo del sustrato arritmico puede ser realizada con los catéteres de ablación, que generalmente cuentan con un electrodo en la parte distal de su parte activa, lo que permite un mapeo punto por punto (catéter de mapeo uni-electrodo), o por catéteres multi-electrodos que son diseñados exclusivamente para la reconstrucción electroanatómica de la estructura cardíaca. La información estructural proporcionada a través de los electrodos de los catéteres de mapeo permite visualizar de manera digital la reconstrucción de las cavidades internas del corazón, así como de las zonas que ocasionan el problema de arritmia, para posteriormente inactivarlas con ayuda de un catéter de ablación.
- Los catéteres de mapeo multi-electrodos, son conocidos por tener una mayor velocidad, resolución y densidad de imagen en comparación con los de mapeo punto por punto. Para ser utilizados estos deben ser introducidos a las cámaras internas del corazón a través de un introductor vascular, que ingresa al sistema cardiovascular del paciente por vía transfemoral. Una vez dentro del corazón, el catéter de mapeo realiza la identificación de los tejidos arritmicos. El conjunto introductor-catéter trabaja conjuntamente con un sistema de mapeo, siendo uno de los más utilizados el sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico), que permite una reconstrucción en 3D de las estructuras internas del corazón.
- En EsSalud se encuentran actualmente disponibles diversas tecnologías que se utilizan en conjunto para realizar los tratamientos de ACR. Así, se cuenta con un sistema de mapeo electroanatómico electromagnético, introductores vasculares convencionales trans-septales, direccionables y electrofisiológicos, catéteres de mapeo multi-electrodos y catéteres de ablación cardíaca. El catéter de mapeo con el que se cuenta actualmente en la institución es denominado catéter de mapeo circular de navegación electroanatómico electromagnético (CMC).



- No obstante, la innovación tecnológica en el campo de los procedimientos electrofisiológicos de ACR es constante. Así, los médicos especialistas del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), han solicitado al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI) la evaluación de un nuevo tipo de catéter: el catéter de mapeo de alta densidad (CMA) para el tratamiento de pacientes con arritmias complejas que son elegibles para ACR.
- La tecnología solicitada es un catéter de tipo multi-electrodos con extremo activo en forma de estrella, cuenta con cinco ramas flexibles, y cuatro electrodos en cada rama, que hacen un total de 20 electrodos. Los médicos solicitantes opinan que la forma y flexibilidad de este catéter permitiría una mayor accesibilidad a las estructuras y cavidades intracardiacas complejas facilitando la identificación de sustratos arrítmicos. Asimismo, manifiestan que el uso de la tecnología en mención, estaría asociado a un menor riesgo de entrapamiento en las cavidades cardiacas como las venas pulmonares y el sistema mitral valvular.
- Por ello, para responder a la solicitud del INCOR, el IETSI ha desarrollado el presente dictamen preliminar como producto de una revisión exhaustiva de la literatura científica disponible sobre la eficacia y seguridad del CMA, en comparación con el CMC. Luego de realizar una búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia, se ha incluido para la evaluación tres documentos de guías de práctica clínica (GPC) que respondieron a la pregunta PICO formulada para la presente evaluación.
- Las tres GPC incluidas en la evaluación emitieron recomendaciones o menciones a favor del uso del sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) actualmente disponible en EsSalud para realizar procedimientos de ACR en pacientes con arritmias ventriculares, fibrilación atrial y taquicardias supraventriculares. En las tres GPC incluidas las tecnologías CMC o CMA son mencionadas como los dispositivos a ser utilizados con los sistemas de mapeo intracardiaco en los procedimientos de ACR sin establecer jerarquías o preferencias para la elección de uso entre CMC o CMA. No obstante, una de las GPC elaborada por un grupo de trabajo conformado por sociedades académicas de Norteamérica, Europa, Asia y Latinoamérica reconoce que el CMC presentaría limitaciones cuando existen zonas de sustrato arrítmico de difícil accesibilidad pudiendo ocasionar la presencia de complicaciones para el paciente (como fragmentación del dispositivo, embolización y entrapamiento del dispositivo con ruptura del aparato valvular).
- No se identificaron estudios de alto nivel metodológico como ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o revisiones sistemáticas (RS) con o sin meta análisis (MA) que evalúen la eficacia y seguridad del CMA en comparación con el CMC. Por



consiguiente, con la evidencia científica disponible al momento no se puede concluir que el CMA presente un perfil de eficacia superior al CMC que se traduzca en un beneficio clínico neto de relevancia para los pacientes con arritmias cardíacas complejas. Con todo esto, las GPC elaboradas por las sociedades especializadas internacionales, respaldan el uso de ambas tecnologías, pues las mencionan como dispositivos que deben ser empleados para los procedimientos de ACR.

- En línea con lo recomendado por las sociedades internacionales, EsSalud cuenta actualmente con las tecnologías propuestas para el tratamiento de ACR (sistema de mapeo electroanatómico y CMC). Sin embargo, dado que un grupo de sociedades internacionales especializadas en el campo de la electrofisiología reconoce la presencia de limitaciones en el perfil de seguridad del CMC, que pondrían en riesgo de complicaciones a los pacientes sometidos a ACR, se ha considerado pertinente solicitar la opinión de un representante del servicio de electrofisiología del INCOR acerca del uso del CMA.
- De este modo, el médico cardiólogo electrofisiólogo Ricardo Zegarra Carhuaz, ha manifestado que existe un potencial beneficio de la tecnología CMA sobre CMC en el caso de existir zonas de sustrato arritmico en estructuras anatómicas intracardiacas de difícil acceso. Esto debido a que, en estas situaciones, los CMC pueden generar un riesgo mayor de complicaciones para el paciente. Por ello, el contar con tecnologías alternativas como CMA permitiría una mejor maniobrabilidad al momento de realizar el mapeo y por ende una mejora en el perfil de seguridad de la ACR en pacientes con anatomía compleja.
- De este modo, a pesar de que la evidencia concerniente a la eficacia y seguridad comparativas del uso de CMA frente al CMC en ACR es muy limitada, es razonable considerar al CMA como una alternativa para optimizar la maniobrabilidad y la seguridad de los procedimientos de ACR en pacientes con una anatomía cardíaca compleja. Por otro lado, la consideración de una tecnología adicional, es decir, el CMA, promovería un mercado competitivo al ampliar la pluralidad de postores.
- Por todo lo anterior y tomando en cuenta la evidencia científica aquí presentada, la opinión de los médicos electrofisiólogos y la situación del mercado, el IETSI aprueba la inclusión del CMA al catálogo de bienes de EsSalud. Esta propuesta de aprobación no es excluyente y permitirá adquirir ambas tecnologías (CMC o CMA) de acuerdo con la necesidad del usuario y precios del mercado.



II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone la evaluación de la eficacia y seguridad del Catéter de Mapeo de Alta Densidad (CMA) en comparación con el Catéter de Mapeo Circular de Navegación Electroanatómico Electromagnético (CMC) actualmente disponible en la institución, para el tratamiento de sustrato arritmico mediante ablación cardiaca con radiofrecuencia (ACR) en pacientes adultos y pediátricos con taquiarritmias atriales y ventriculares complejas.

En cumplimiento con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el doctor Ricardo Zegarra Carhuaz del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR) solicita mediante Carta N° 1708-DIR-INCOR-ESSALUD-2019 al IETSI la evaluación del CMA para inclusión al catálogo de bienes de EsSalud para el tratamiento de pacientes con taquiarritmias atriales (fibrilación atrial, *flutter* atrial, taquicardias atriales) y ventriculares (taquicardias ventriculares, idiopáticas, estructurales, extrasístoles ventriculares) complejas que requieren tratamiento con procedimientos de ACR.

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de formular la pregunta PICO, se realizó una reunión técnica conjunta con el médico solicitante del INCOR y los representantes del equipo técnico del IETSI el 16 de diciembre de 2019. En dicha reunión se delinearon los componentes de la pregunta PICO con los objetivos de poder satisfacer la necesidad de los pacientes con taquiarritmias atriales y ventriculares, y de disminuir el riesgo de sesgo de selección de la evidencia científica que será incluida en el presente documento. Así, la pregunta PICO quedó formulada de la siguiente manera:

TABLA 1. Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI y médico solicitante del INCOR.

P	Pacientes (adultos o pediátricos) con arritmias complejas que requieran ablación cardiaca
I	Catéter de mapeo de alta densidad
C	Catéter de mapeo circular de navegación electroanatómico electromagnético
O	<u>Eficacia:</u> Recurrencia de arritmia, mortalidad, tiempo de fluoroscopia. <u>Seguridad:</u> Lesión de vena, lesión de aurícula, entrapamiento del catéter, operación (o intervención quirúrgica) para solucionar entrapamiento, embolismo de electrodo, sangrado

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace.

B. ASPECTOS GENERALES

Las arritmias cardíacas son perturbaciones de la actividad eléctrica normal del corazón, que causan alteraciones al ritmo de los latidos del corazón, pudiendo éstos ser muy lentos, o muy rápidos (Fu 2015). Existen diversos tipos de arritmias cardíacas, que de no ser tratadas oportunamente podrían llegar a producir desenlaces de mayor índole como accidentes cerebrovasculares y muerte súbita cardíaca (Daniele et al. 2002).

La ablación cardíaca con radiofrecuencia (ACR) es un procedimiento considerado seguro y eficaz para el tratamiento de las arritmias, sobre todo en pacientes quienes no han respondido al tratamiento farmacológico o poseen alguna contraindicación (Raymond-Paquin, Andrade, and Macle 2019). Los detalles acerca de los tipos de arritmias cardíacas y el procedimiento de ACR han sido desarrollados previamente en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 07-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2019 "Eficacia y Seguridad del Introdutor Vascular Direccional para Pacientes Adultos con Fibrilación Auricular y Otras Arritmias Complejas Elegibles para Ablación Cardíaca"¹.

El procedimiento de ACR tiene dos fases: la de mapeo, y la de ablación propiamente dicha. En la fase de mapeo, se introduce un catéter de mapeo (que puede ser de tipo uni-electrodo [también conocido como punto por punto], o multi-electrodo) a través de un introdutor vascular (que hace las veces de una vaina) por vía transfemoral. El binomio introdutor-catéter de mapeo es dirigido hacia las cámaras del corazón con el objetivo de reconstruir una proyección 3D de sus estructuras. Esta reconstrucción es proyectada en un monitor que permite identificar las zonas de sustrato arritmico (Tung and Ellenbogen 2016).

Los componentes de un sistema de mapeo cardíaco incluyen: 1) el catéter de mapeo, 2) sensores de ubicación (que se ubican en la piel del paciente o en la mesa de trabajo; éstos triangulan la ubicación de los catéteres de mapeo en el espacio), 3) plataforma de grabación (graba la posición del catéter de mapeo y traduce esta información para ser mostrada en la interfaz del usuario), y 4) interfaz o monitor.

Una vez realizado el mapeo intracardiaco e identificado el foco arritmico, se procede a realizar la fase de ablación. Durante este proceso se ingresa a través del introdutor vascular un catéter de ablación, que, mediante la aplicación de radiofrecuencia (energía en forma de calor), inactiva las zonas de sustrato arritmico, lo que tiene como objetivo detener la generación de las señales eléctricas anómalas para que el ritmo cardíaco pueda reestablecer el patrón sinusal (Tung and Ellenbogen 2016).

¹http://www.essalud.gob.pe/ietSI/INFORMES_DE_EVALUACIONES_DE_TECNOLOGIAS_SANITARIAS/pdf/INF_007_SDEDMYEB_DETS_IETSI_2019.pdf

De esta manera, se evidencia que los sistemas de mapeo cardíaco no solo facilitan los procedimientos de ACR, sino que son herramientas indispensables para poder identificar con precisión los sustratos arritmicos, que se originan en las cámaras supraventriculares y ventriculares del corazón. La resolución de los mapas electroanatómicos se refiere a la capacidad que tiene el sistema para diferenciar entre patrones adyacentes de conducción. Es decir, un sistema con alta resolución podrá mostrar con precisión características pequeñas y líneas finas, así como pequeñas brechas en la conducción eléctrica. La resolución espacial del sistema de mapeo cardíaco depende en gran medida de los catéteres de mapeo utilizados. Específicamente, depende del tamaño de los electrodos, la distancia entre los mismos, la densidad del mapeo, entre otras características (Tschabrunn et al. 2016; Josephson and Anter 2015).

Los catéteres de ablación tienen por lo general un electrodo en la punta, lo cual permite realizar un mapeo punto por punto. Por ello, a estos catéteres también se les conoce como catéteres de mapeo uni-electrodo. Por otro lado, los catéteres de mapeo multi-electrodo no pueden realizar ablaciones, sino que son diseñados específicamente para lograr la reconstrucción electroanatómica del corazón. Éstos tienen electrodos ubicados a lo largo de su longitud. Las formas más comunes de los catéteres de mapeo multi-electrodo son: lineales (disponibles con curvas fijas o deflectables), circulares (también denominados de lazo o de asa), ramificados y en forma de canasta (FIGURA 1).



Figura 1. Tipos de catéter de mapeo multi-electrodo de acuerdo con su forma (Fuente: ECRI Institute).

El catéter de mapeo cardíaco actualmente disponible en EsSalud es un catéter de mapeo circular (CMC) multi-electrodo. De acuerdo con los médicos especialistas del área de electrofisiología del INCOR, el CMC permite una reconstrucción de alta definición. No obstante, algunas de las limitaciones existentes con el CMC radican en que debido a su forma no permiten el ingreso al interior de las venas pulmonares. Por otro lado, los médicos especialistas señalan que los CMC pueden inadvertidamente quedar entrapados en las zonas del anillo valvular y sub-valvular lo cual, de ser incorrectamente manipulado, podría ocasionar complicaciones tales como fragmentación, pérdida de electrodos o embolización de estos.

Con todo esto, el INCOR ha solicitado al IETSI la inclusión al catálogo de bienes de EsSalud los catéteres multi-electrodos con diseños no circulares, los cuales para efectos del presente documento serán denominados catéter de mapeo de alta densidad (CMA). De acuerdo con los médicos solicitantes, la solicitud de incorporación se justifica en que la tecnología propuesta (CMA) podría tener un mejor perfil de eficacia y seguridad en comparación con el CMC. De esta manera se podría obtener una mejor resolución y densidad de los mapas electroanatómicos. Por consiguiente, el CMA brindaría una mejor orientación de los límites del sustrato arritmico, sobre todo en aquellas zonas no accesibles para el CMC durante los procedimientos de ACR, y, por ende, una mayor precisión y éxito del tratamiento de la ablación cardíaca. De manera indirecta, esto podría traducirse en menores tasas de recurrencia de arritmia.

C. SOBRE LA TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: Catéter de mapeo de alta densidad (CMA)

1. Principio activo o mecanismo de acción

El CMA se caracteriza por ser multipolar o multi-electrodo. Posee cinco ramas flexibles de 3 Fr² en el extremo distal del catéter, con cuatro electrodos localizados en cada rama, haciendo un total de 20 electrodos. Este catéter de mapeo, tiene un diámetro total de 7 Fr en el cuerpo, por lo que requiere de un introductor de 8 Fr. Además, este dispositivo, posee irrigación central en el lumen del catéter, lo que se propone que podría facilitar la realización del mapeo de manera atraumática en el endocardio (Biosense Webster 2012). Por otro lado, algunos autores señalan que, por su característica de multipolaridad y por su forma, el CMA podría realizar los procedimientos de mapeo en un menor tiempo que aquellos catéteres que tienen menor número de electrodos. El CMA podría además completar el mapeo con un menor número de movimientos en comparación con otros catéteres de mapeo (Maagh et al. 2017).

² Fr corresponde a la abreviatura de French. Se trata de una medida para indicar el tamaño de una sonda, catéter o de otro dispositivo médico de forma tubular. Es una unidad de calibre basada en el sistema métrico y equivale a la tercera parte de un milímetro. Por ejemplo, una sonda 9 Fr tendrá un diámetro externo de 3 milímetros.



Figura 2: Extremo distal del CMA (Fuente: Industry Daily Observer <https://industrydailyobserver.com/>).

2. Clasificación de riesgo e indicaciones de uso

El CMA obtuvo autorización de comercialización en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) en el año 2013, bajo la denominación de "catéter de mapeo intracardiaco", encontrándose catalogado como un dispositivo cardiovascular con riesgo de clase II³, y con indicación de uso para el mapeo electrofisiológico con múltiples electrodos de las estructuras cardiacas en el corazón (solo registro de estructuras y estimulación) (U.S. Food and Drug Administration 2013).

En abril de 2016 la empresa fabricante de esta tecnología, Biosense Webster, publicó una nota de seguridad para 12 de sus CMA, con la finalidad de clarificar una contraindicación consignada en las instrucciones de uso de estos dispositivos relativa a los pacientes con válvulas protésicas. Las instrucciones señalaban que "el uso de estos catéteres podría no ser apropiado para el tratamiento de ablación en pacientes con válvulas protésicas", no obstante, dicha indicación fue modificada para advertir "no utilizar el catéter en pacientes con válvulas protésicas". De acuerdo a la empresa fabricante, esta modificación de las contraindicaciones de uso respondería a algunos casos reportados de atrapamiento del dispositivo en las válvulas protésicas y potencial riesgo de separación de las puntas o ramas ocasionando embolismo de las mismas (Biosense Webster 2016).

En el Perú, el CMA se encuentra registrado en DIGEMID con registro sanitario DM15056E desde enero 2018, y cuenta con vigencia hasta agosto de 2023.

³ La FDA clasifica los dispositivos médicos en tres grupos. Clase I o "bajo riesgo de enfermedad o lesión", Clase II o "riesgo moderado" y Clase III o "aquellos dispositivos que sustentan la vida humana o son de importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud o presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión". Fuente: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/pma-approvals#search>

3. Reportes de seguridad

Durante el periodo junio 2019 a junio 2020, se han registrado 32 reportes de malfuncionamiento del CMA en la plataforma MAUDE de la FDA⁴. La mayoría de reportes se han relacionado al bloqueo del lumen del dispositivo por coagulación de la sangre, lo que impide que se pueda realizar una correcta irrigación a través del mismo. Asimismo, en el mismo periodo, se han registrado 28 reportes de incidentes adversos en pacientes, posiblemente relacionados con el dispositivo. Los incidentes adversos más frecuentemente reportados fueron: taponamiento cardíaco, entrapamiento del dispositivo en las cavidades cardíacas, y entrapamiento en válvula protésica. No se ha reportado eventos de muerte asociados al dispositivo durante ese periodo. No obstante, al ampliar la búsqueda a un periodo de 6 años (junio 2014 – junio 2020) se reportaron 3 muertes asociadas al uso del dispositivo.

4. Costos de la tecnología

El CMA es fabricado por la empresa Biosense Webster (Estados Unidos) y es comercializado en el Perú por la empresa Johnson & Johnson del Perú S.A. De acuerdo con la información presentada por el médico especialista en electrofisiología del INCOR, el Dr. Ricardo Zegarra Carhuaz, el número de casos elegibles para ablación cardíaca haciendo uso de las tecnologías de mapeo intracardiaco es de 70 pacientes por año.

Con la información de costos proporcionada por el médico especialista y la información correspondiente a los últimos procesos de adquisición de EsSalud, se ha calculado de manera simple una comparación de los costos entre el CMA y el CMC.

TABLA 2. Estimación de costos de CMA para una casuística de 70 pacientes por año. Fuente: Anexo 01 Carta N.º1708-DIR-INCOR-ESSALUD-2019 y orden de compra N.º4503455017 - Adquisición de material médico según Carta N.º 164-S-CARD-DMEII-GC-G-RAA-ESSALUD-2019.

Ítem	Precio Unitario	Precio total anual (70 pacientes)
Catéter de mapeo de alta densidad.	S/ 25,250.00	S/ 1,767,500.00
Catéter de mapeo circular de navegación electroanatómico electromagnético.	S/ 10.420.00	S/ 729,400

⁴ Fuente: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

III. METODOLOGÍA

A. DISEÑO DE ESTUDIO

El presente documento es la producción de una evaluación de tecnología sanitaria basada en la síntesis y evaluación de la evidencia disponible a la fecha (junio del 2020) más relevante al contexto de EsSalud.

B. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La evidencia incluida en este documento de ETS se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) de tal manera que la evidencia con mayor nivel metodológico es presentada en primer lugar. Por lo tanto, se ha priorizado incluir estudios en este orden: guías de práctica clínica (GPS), evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS), revisiones sistemáticas (RS) con y sin meta-análisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA). No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consideradas. De no encontrarse estudios con los diseños antes mencionados, se ampliaron los criterios de selección para incluir estudios con otros diseños de menor nivel metodológico como: estudios observacionales o consenso de expertos (CDE).

C. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se han excluido revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes de congreso, protocolos de estudio e informes técnicos de casas comerciales.

D. BÚSQUEDA

Para responder a la pregunta de investigación (TABLA 1) se realizó una búsqueda bibliográfica avanzada en las bases de datos PubMed, LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud) y Cochrane Database of Systematic Reviews (vía Ovid) La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en la ETS, y además, se realizó una búsqueda de literatura gris en el motor de búsqueda Google, a fin de poder identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Las estrategias de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos consideradas se pueden visualizar en la sección Material Suplementario.

IV. RESULTADOS

A través de la búsqueda bibliográfica en las bases de datos, se identificaron 509 estudios inicialmente, de los cuales 486 estudios fueron elegibles para tamizaje por título y resumen, luego de eliminar duplicados. Se obtuvieron 12 estudios elegibles para evaluación a texto completo, de los cuales tres fueron considerados elegibles para inclusión en el presente documento (FIGURA 3).

Las principales razones de exclusión fueron intervención (N=6), comparador (N=2) y comparador y desenlace (N=1) no acordes con la pregunta PICO, haciendo un total de nueve estudios excluidos.

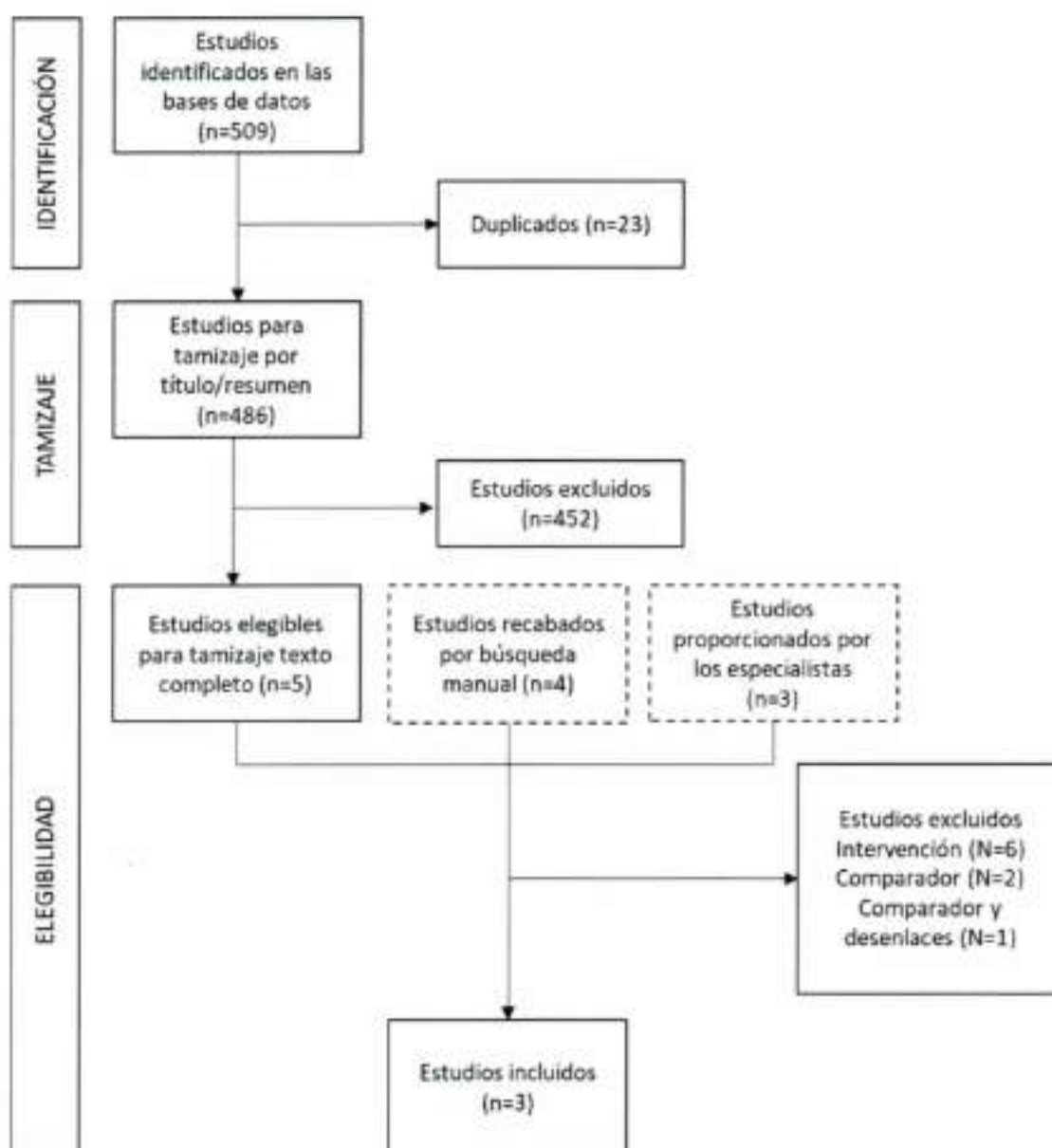


Figura 3. Flujograma de selección de la evidencia

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Como producto de la búsqueda bibliográfica y una selección sistemática, se han incluido tres GPC que responden a la pregunta PICO (TABLA 1). No se encontraron ECA, ni RS con o sin MA. A continuación, se reporta brevemente el cuerpo de evidencia de acuerdo con la pirámide de jerarquía.

1. Guías de Práctica Clínica

Incluidas:



Heart Rhythm Society (HRS), European Heart Rhythm Association (EHRA), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) (2019) "2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias" (Cronin et al. 2019).

- 
- Heart Rhythm Society (HRS), European Heart Rhythm Association (EHRA), European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLAECE) "2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation" (Calkins et al. 2018).
 - American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Heart Rhythm Society (HRS) (2015) "2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society" (Page et al. 2016).

No incluidas:

- 
- 
- European Society of Cardiology (ESC), Association for European Pediatric and Congenital Cardiology (AECPC) (2019) "2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia: The Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC)" (Brugada et al. 2019) – Esta GPC fue elaborada por la ESC en colaboración con la AECPC, con la finalidad de actualizar el documento, dado que su predecesora fue publicada en el 2003. En la GPC no se hace mención a ningún tipo de dispositivo de mapeo y ablación cardíaca a ser utilizado para el tratamiento de ablación. En ese sentido, esta GPC no cumple con el criterio de intervención de la pregunta PICO, por ello, fue excluida de la presente ETS.
 - American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC), Heart Rhythm Society (HRS) (2019) "2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation" (January et al. 2019) – Esta GPC fue elaborada por la AHA, ACC y HRS y se trata de una actualización de la GPC para el manejo de pacientes con fibrilación atrial

del año 2014. Recomienda el tratamiento de ablación cardiaca para diferentes escenarios clínicos de fibrilación atrial; sin embargo, no menciona en ninguna sección el uso de mapeo intracardiaco para el tratamiento de ablación, ni cuál es el tipo de catéter de elección para este procedimiento. Por ello, la presente GPC no cumple con el criterio de intervención de la pregunta PICO de esta ETS y no fue incluida en este documento.

- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (2018) "Guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con fibrilación auricular" (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2018) – GPC elaborada por el IETSI en el año 2018. En el documento, el IETSI recomienda el uso de ablación por cateterismo para diferentes escenarios clínicos de fibrilación auricular. Sin embargo, la GPC no menciona ni recomienda qué tipos de catéteres de mapeo deben utilizarse en el tratamiento de ablación cardiaca. Por ello la presente GPC no cumple con el criterio de intervención de la pregunta PICO, por lo que se excluyó de la evaluación.
- American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC), Heart Rhythm Society (HRS) (2017) "2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society" (Al-Khatib et al. 2018) – GPC elaborada por una colaboración entre la AHA, ACC y HRS, con el propósito de proveer una GPC actualizada para el manejo de los adultos que tienen arritmias ventriculares o quienes están en riesgo de muerte súbita cardiaca, incluyendo enfermedades y síndromes, asociados con un riesgo de muerte súbita cardiaca debido a arritmias ventriculares. El documento incluye recomendaciones para la ablación para las arritmias ventriculares, pero con respecto al mapeo intracardiaco, solo menciona brevemente la utilidad del sistema de mapeo electroanatómico para cuadros clínicos de arritmia en presencia de tejido cicatricial cardiaco. No obstante, no se menciona el uso de catéteres específicos para el procedimiento de mapeo intracardiaco. Esta GPC fue excluida por no cumplir con el criterio de intervención de la pregunta PICO.
- Federación Argentina de Cardiología (FAC) (2012) "Guías de ablación de arritmias cardiacas de la Federación Argentina de Cardiología" (Keegan et al. 2012) – Esta GPC fue elaborada por el comité de arritmias y electrofisiología de la FAC con el propósito de ofrecer una síntesis de las recomendaciones para los procedimientos de ablación cardiaca por catéter. En este documento se recomienda el uso del sistema de mapeo tridimensional para el tratamiento de la taquicardia paroxística de la unión atrioventricular. No obstante, no se expresa preferencia ni recomendación alguna acerca de qué tipo de catéter de mapeo utilizar. Esta GPC fue excluida por no cumplir con el criterio de intervención de la pregunta PICO.

2. Otros estudios no incluidos

- Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing (AIAC) (2011) "Catheter ablation of atrial fibrillation: Health Technology Assessment Report from the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing (AIAC)" (Themistoclakis et al. 2011) – Se trata de una ETS de la AIAC, elaborada con el objetivo de evaluar en términos de eficacia los catéteres de ablación para el tratamiento de la fibrilación atrial. Sin embargo, la GPC no incluye información referente al procedimiento de mapeo intracardiaco. En ese sentido, la ETS fue excluida debido a que no cumplió con el criterio de intervención de la pregunta PICO.
- Acosta J., Penela D., et al. (2017) "Multielectrode vs. point-by-point Mapping for ventricular tachycardia substrate ablation: a randomized study" (Acosta et al. 2018) – Este ECA realizado en España, incluyó 20 pacientes con taquicardia ventricular con indicación para ACR. El estudio analizó si el CMA era superior al mapeo convencional punto por punto, para guiar los procedimientos de ablación de sustrato para taquicardias ventriculares. Este estudio no fue incluido por no cumplir con el criterio de comparador de la PICO, debido a que se trata de un catéter de mapeo punto por punto, mientras que en la institución se cuenta con el CMC, que al igual que el CMA es un catéter de mapeo multi-electrodo no lineal.
- Maagh P., Christoph A., et al. (2018) "Point-by-point versus multisite electrode mapping in VT ablation: does freedom from VT recurrences depend on mapping catheter? An observational study" (Maagh et al. 2018) - Se trata de un estudio observacional retrospectivo desarrollado con el propósito de comparar catéter de mapeo multi-electrodo versus catéter de mapeo punto por punto en el procedimiento de ACR de taquicardias ventriculares en términos de desenlaces técnicos (tiempo de procedimiento, tiempo de mapeo, tiempo de ablación, tiempo de fluoroscopia) y clínicos (recurrencia de la taquicardia y muerte). Este estudio no fue incluido por no cumplir con el criterio de comparador de la PICO, debido a que se trata de un catéter de mapeo punto por punto, mientras que en la institución se cuenta con el CMC, que al igual que el CMA es un catéter de mapeo multi-electrodo no lineal.
- Maagh P., Christoph A., et al. (2017) "High-Density Mapping in Ventricular Tachycardia Ablation: A PentaRay® Study" (Maagh et al. 2017) - Se trata de un estudio observacional retrospectivo de una sola cohorte que tuvo como objetivo evaluar el perfil de eficacia del CMA en términos de desenlaces subrogados (puntos de ablación creados, tiempo de ablación y área de la cicatriz) mas no en términos de desenlaces de relevancia clínica para los pacientes. Se incluyeron 26 pacientes que fueron sometidos a tratamiento de ablación cardíaca con el CMA. Este estudio no fue incluido en el presente documento por no cumplir con los criterios de comparador y desenlaces de la pregunta PICO.

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. Guías de práctica clínica:

Heart Rhythm Society (HRS), European Heart Rhythm Association (EHRA), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) (2019) "2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias" (Cronin et al. 2019)

Los aspectos metodológicos de este consenso de expertos han sido desarrollados previamente en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 07-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2019 "Eficacia y Seguridad del Introdutor Vascular Direccional para Pacientes Adultos con Fibrilación Auricular y Otras Arritmias Complejas Elegibles para Ablación Cardíaca"⁵.

Brevemente, se trata de un documento desarrollado por 10 sociedades académicas provenientes de países de norteamérica, latinoamérica, europa y otros países del pacífico. El alcance de este documento es concerniente a la terapia de ablación para arritmias ventriculares que van desde complejos ventriculares prematuros hasta las taquicardias mono y polimórficas centrándose detalladamente las indicaciones y los aspectos técnicos de los procedimientos de ablación.

En relación con la metodología, se realizaron búsquedas bibliográficas en las bases de datos Medline (vía PubMed), EMBASE, y Cochrane Library. Se empleó el sistema de recomendaciones de la ACC/AHA⁶ para clasificar la fuerza de las recomendaciones y el nivel (o calidad) de la evidencia que las sustenta. Las recomendaciones, así como la evidencia que las sustenta fueron sometidas a votación entre los miembros del equipo para su aprobación. Se consideró como consenso el voto mínimo aprobatorio de 67 %, además, al menos dos tercios de los miembros del equipo de redacción debieron estar presentes para la votación de cada recomendación.

De relevancia para la pregunta PICO, en la sección 8.1.1, "catéteres de mapeo multi-electrodo" se describe la importancia de realizar el mapeo cardíaco (o electroanatómico) con catéteres de mapeo multi-electrodo debido a que éstos permiten adquirir información proveniente de múltiples sitios anatómicos para cada latido cardíaco. Dichos catéteres ofrecen numerosas otras ventajas tales como mejora en la densidad,

⁵http://www.essalud.gob.pe/ietisi/INFORMES_DE_EVALUACIONES_DE_TECNOLOGIAS_SANITARIAS/pdf/INF_007_SDEDMYEB_DETS_IETSI_2019.pdf

⁶ Escala de gradación de clase de recomendación y niveles de evidencia de la ACC/AHA 2016. Recomendación: clase I (fuerte), clase II (moderado), clase IIb (débil), clase III no beneficio (moderado), clase III daño (fuerte). Nivel de evidencia: nivel A (ECA de buena calidad o RS con MA de ECA de buena calidad), nivel B-R (uno o más ECA de moderada calidad o RS con MA de ECA de moderada calidad), nivel B-NR (uno o más estudios no aleatorizados de moderada calidad o MA de dichos estudios), nivel C-LD (estudios aleatorizados o no aleatorizados con limitaciones metodológicas o MA de dichos estudios), nivel C-EO (opinión o consenso de experto basado en experiencia clínica). Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26409257>

velocidad y resolución del mapeo. Por otro lado, se mencionan brevemente algunos ejemplos de catéteres de mapeo cardíaco multi-electrodo con diseños no circulares tales como los CMA ramificados y lineales. No se hace mención alguna al CMC. Tampoco se menciona un orden de preferencia o jerarquía para la utilización de los CMA de distintas formas.

Por otro lado, esta GPC hace mención de algunas consideraciones a tener en cuenta a la hora de realizar el mapeo intracardiaco con CMA. Se menciona que pueden causarse latidos ectópicos en las áreas de miocardio contráctil y que el muestreo espacial podría ser no-uniforme con el CMA ramificado debido a la separación variable de las ramas lo cual origina un contacto limitado con el miocardio.

Finalmente, de relevancia para el tratamiento de pacientes con arritmias complejas (ventriculares para este caso) que requieren ACR, este documento emite las siguientes recomendaciones:

- En pacientes con arritmias ventriculares causadas por enfermedad cardiaca estructural sometidos a ACR, el mapeo intracardiaco (o electroanatómico) es útil (recomendación fuerte, nivel B-NR).
- En pacientes con arritmias ventriculares idiopáticas sometidos a ACR, el mapeo intracardiaco (o electroanatómico) puede ser útil (recomendación moderada, nivel B-NR).

Análisis crítico:

En resumen, este documento menciona el uso de CMA para los procedimientos de mapeo intracardiaco en pacientes con arritmias ventriculares sometidos a ACR. En cuanto al tipo de CMA, este documento no establece una jerarquía u orden de preferencia entre los distintos CMA de acuerdo a su forma. Por otro lado, se debe mencionar que el documento recomienda de manera fuerte el uso del mapeo intracardiaco (o electroanatómico) en pacientes con arritmias ventriculares. En ese sentido, se puede afirmar que actualmente EsSalud dispone de las tecnologías recomendadas por las 10 sociedades que redactaron este documento. Dado que este documento recomienda el uso de CMA (sin hacer mención al CMC), es pertinente considerar al CMA como una herramienta de utilidad para la optimización de los procedimientos de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) durante los procedimientos de ACR en pacientes con arritmias ventriculares.

Heart Rhythm Society (HRS), European Heart Rhythm Association (EHRA), European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Latin American Society of Cardiac Stimulation and Electrophysiology (SOLAECE) (2017) "2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation" (Calkins et al. 2017)

Los aspectos metodológicos de este consenso de expertos han sido desarrollados previamente en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 07-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2019 "Eficacia y Seguridad del Introdutor Vascular Direccional para Pacientes Adultos con Fibrilación Auricular y Otras Arritmias Complejas Elegibles para Ablación Cardíaca"⁷.

Brevemente, el propósito de este documento fue el de proporcionar una revisión actualizada del campo de la ablación cardíaca y quirúrgica en pacientes con fibrilación auricular y reportar el consenso de un grupo de redacción convocado por estas cinco sociedades: HRS, EHRA, ECAS, APHRS, SOLAECE. Tan solo la sección 4 de este documento (indicaciones clínicas para ablación cardíaca) contiene un sistema de gradación de fuerza de las recomendaciones y clasificación para la indicación del nivel de evidencia para lo cual se empleó una adaptación del sistema de gradación de clase de recomendaciones y niveles de evidencia de la ACC/AHA⁸.

De relevancia para la PICO, en la sección 5, "Estrategias, técnicas y desenlaces" se menciona en numerosas ocasiones el uso del CMC para los procedimientos de mapeo intracardiaco (o electroanatómico), específicamente para guiar los procesos de aislamiento eléctrico de la vena pulmonar (95 % de los expertos reportaron usar el CMC en conjunto con el catéter de ablación), para guiar los procedimientos de identificación de sustrato arritmico fuera de la vena pulmonar (por ejemplo en la zona de la vena cava superior), aislamiento del apéndice auricular izquierdo, y aislamiento o ablación de áreas fibróticas.

Por otro lado, en la sección 10, "Complicaciones", sub-sección "Trauma de válvula mitral y entrapamiento de catéter curvilíneo" se detalla que existe un riesgo de que el CMC, pueda quedar atrapado en el sistema mitral valvular, aunque esta sea una complicación poco común de los procesos de ACR. Asimismo, se señala que se ha reportado liberación del catéter realizando una maniobra suave en sentido horario. No obstante,

⁷http://www.essalud.gob.pe/ietsi/INFORMES_DE_EVALUACIONES_DE_TECNOLOGIAS_SANITARIAS/pdf/INF_007_SDEDMYEB_DETS_IETSI_2019.pdf

⁸ Escala de gradación de clase de recomendación y niveles de evidencia de la ACC/AHA 2016. Recomendación: clase I (fuerte), clase II (moderado), clase IIb (débil), clase III no beneficio (moderado), clase III daño (fuerte). Nivel de evidencia: nivel A (ECA de buena calidad o RS con MA de ECA de buena calidad), nivel B-R (uno o más ECA de moderada calidad o RS con MA de ECA de moderada calidad), nivel B-NR (uno o más estudios no aleatorizados de moderada calidad o MA de dichos estudios), nivel C-LD (estudios aleatorizados o no aleatorizados con limitaciones metodológicas o MA de dichos estudios), nivel C-EO (opinión o consenso de experto basado en experiencia clínica). Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26409257>

en algunos casos se ha descrito entrapamiento o ruptura del extremo distal del catéter. Los autores sugieren que en caso de que las maniobras de liberación del CMC entrapado fallen, se debe realizar la remoción quirúrgica del catéter mediante un procedimiento de cirugía abierta.

Finalmente, de relevancia para el tratamiento de pacientes con arritmias complejas (fibrilación auricular en este caso) que requieren ACR, este documento señala en la sección 5, "Estrategias, técnicas y desenlaces", sub-sección "Sistemas de mapeo electroanatómico) que los procesos de ablación de fibrilación auricular requieren una navegación precisa de la aurícula izquierda en relación a su micro-estructura y fisiología eléctrica (electrograma). Al respecto, se menciona que uno de los sistemas de mapeo disponible para procedimientos de ACR es el sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico). De acuerdo con lo reportado en este documento, el 93 % de los miembros de las sociedades que forman parte de la autoría de este documento, utilizan el sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) durante los procedimientos de ACR en pacientes con fibrilación auricular.

Análisis crítico:

Si bien este documento menciona el uso de los sistemas de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) durante los procedimientos de ACR en pacientes con fibrilación auricular, no establece recomendaciones específicas acerca de qué catéter de mapeo debe utilizarse. Por otro lado, se observa que a lo largo de toda la sección correspondiente a las estrategias y técnicas del procedimiento de ACR (mapeo y ablación) se menciona frecuentemente el uso del CMC. No obstante, cabe señalar que, en la sección concerniente a las complicaciones, se advierten de los potenciales incidentes de seguridad que podrían experimentarse con el CMC, sobre todo cuando este sobrepasa el anillo mitral en dirección a las cavidades inferiores del corazón (ventrículos). Finalmente, cabe mencionar que el documento menciona uso del mapeo intracardiaco (o electroanatómico) en los procedimientos de ACR. Esto es consistente con lo recomendado por el documento de Cronin et al. 2019. En ese sentido, se corrobora que EsSalud se encuentra alineado con los estándares internacionales en el campo de ACR en pacientes con arritmias complejas.

American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), Heart Rhythm Society (HRS) (2015) "2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society" (Page et al. 2016)

Esta GPC fue elaborada por tres sociedades académicas americanas: ACC, AHA y HRS y publicada en el 2016, con el propósito de brindar recomendaciones basadas en evidencia para el manejo de los adultos con taquicardia supraventricular.

Esta GPC fue desarrollada por un grupo denominado "Comité de Revisión de Evidencia" el cual estuvo conformado por metodólogos, epidemiólogos, clínicos y bioestadísticos. En primer lugar, se desarrolló una búsqueda sistemática de la evidencia científica en las bases de datos Medline (vía PubMed), EMBASE, la librería Cochrane, entre otras. Se analizó, resumió y evaluó sistemáticamente la evidencia para abordar las preguntas clínicas planteadas en el formato "PICOTS"⁹ que guió el desarrollo de esta GPC. Además, se realizó una revisión sistemática para responder las preguntas clínicas que conforman esta GPC. El "comité de redacción de la guía" estuvo conformado por cardiólogos, electrofisiólogos y clínicos, una enfermera, y representantes de la ACC, AHA y HRS; ellos tuvieron la labor de incorporar los resultados de la selección de evidencia al manuscrito de la GPC. La versión final de la GPC fue aprobada por los órganos directivos de las tres organizaciones: ACC, AHA y HRS. Se empleó la gradación de clases de recomendaciones y niveles de evidencia de la ACC/AHA¹⁰.

De acuerdo a lo reportado, el financiamiento para la elaboración de esta GPC estuvo a cargo en su totalidad por la ACC y la AHA sin vínculos comerciales. Se detalla además que los miembros integrantes de los comités fueron voluntarios.

De relevancia para la pregunta PICO, en el punto 2.5 "Principios básicos del estudio electrofisiológico, mapeo y ablación", esta GPC menciona que el mapeo intracardiaco se realiza para identificar el sitio de origen de una arritmia o áreas de conducción crítica permitiendo la orientación de la ablación. Asimismo, se señala al sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) como una de las herramientas disponibles para estos fines en la actualidad. Adicionalmente se menciona como alternativas de catéteres de mapeo al CMC y el CMA para mejorar la velocidad y resolución del mapeo intracardiaco.

Análisis crítico:

En resumen, esta GPC cuyo grupo de redacción estuvo integrado por expertos en el campo de la cardiología y electrofisiología, hizo mención al sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) en 3D, que se encuentra actualmente disponible en INCOR-EsSalud, como una de las herramientas disponibles para optimizar los procedimientos de ACR. Además, en esta GPC se señala a los CMC (actualmente disponibles en EsSalud) y a los CMA (tecnología propuesta), como alternativas a ser utilizadas en el procedimiento en conjunto con el sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico), sin llegar a establecer una preferencia o jerarquía entre ambos tipos de catéteres.

⁹ P = población, I = intervención, C = comparador, O = resultado, T = tiempo, S = escenario, contexto.

¹⁰ Escala de gradación de clase de recomendación y niveles de evidencia de la ACC/AHA 2016. Recomendación: clase I (fuerte), clase II (moderado), clase IIb (débil), clase III no beneficio (moderado), clase III daño (fuerte). Nivel de evidencia: nivel A (ECA de buena calidad o RS con MA de ECA de buena calidad), nivel B-R (uno o más ECA de moderada calidad o RS con MA de ECA de moderada calidad), nivel B-NR (uno o más estudios no aleatorizados de moderada calidad o MA de dichos estudios), nivel C-LD (estudios aleatorizados o no aleatorizados con limitaciones metodológicas o MA de dichos estudios), nivel C-EO (opinión o consenso de experto basado en experiencia clínica). Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26409257>

V. DISCUSIÓN

El presente dictamen preliminar expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (junio 2020) respecto a la eficacia y seguridad del catéter de mapeo de alta densidad (CMA) en comparación con el catéter de mapeo circular electroanatómico electromagnético (CMC) en pacientes adultos o pediátricos con arritmias complejas elegibles para ablación cardiaca.

La ablación cardiaca con radiofrecuencia (ACR) es un método considerado seguro y eficaz para el tratamiento de las arritmias cardiacas, sobre todo en aquellas que son recurrentes y en las cuáles el tratamiento farmacológico no ha funcionado de manera adecuada (Raymond-Paquin, Andrade, and Macle 2019). Algunas condiciones con indicación para ablación cardiaca son: taquicardias supraventriculares (debido a taquicardia atrio ventricular nodal reentrante y taquicardia atrio ventricular reentrante recurrente o refractaria), ablación de via accesoria, fibrilación atrial, *flutter* atrial, taquicardia ventricular y taquicardia ventricular inducida por isquemia (Ghazally and Gerasimon 2019).

En EsSalud, los pacientes con indicación para ACR son sometidos a dicho procedimiento haciendo uso simultáneo de un grupo de tecnologías sanitarias disponibles en la institución. Así, se cuenta un sistema de mapeo electroanatómico en 3D, que permite la reconstrucción digital de la estructura de las cavidades internas del corazón y delimitar las zonas de sustrato arritmico a través de campos electromagnéticos. Este sistema es utilizado juntamente con catéteres de ablación (o catéteres de mapeo uni-electrodo), catéteres de mapeo multi-electrodos, e introductores vasculares convencionales trans-septales, direccionables, y electrofisiológicos. No obstante, los médicos especialistas del INCOR, proponen la evaluación del CMA como un dispositivo que, debido a su anatomía flexible, podría tener un mejor perfil de eficacia que el CMC (tecnología actual disponible en EsSalud para realizar el mapeo intracardiaco en procedimientos de ACR), pues permitiría una mejor delimitación del sustrato arritmico en zonas anatómicas de difícil acceso para CMC (como el interior de las venas pulmonares y sistema mitral valvular), y consecuentemente, un procedimiento de ablación más preciso y con menores tasas de recurrencia de arritmia. Además, se argumenta que el CMA podría tener un mejor perfil de seguridad en comparación con el CMC, pues a diferencia de este último, su flexibilidad permitiría reducir la ocurrencia de entrapamientos del dispositivo en el anillo valvular y sub-valvular, evitando potenciales complicaciones como ruptura y embolización del dispositivo o sus electrodos, que generalmente requieren de cirugía abierta de tórax para su remoción.

Dicho esto, el IETSI desarrolló el presente dictamen preliminar, con la finalidad de evaluar la eficacia y seguridad del CMA en comparación con el CMC en los procedimientos de ACR de pacientes con arritmias complejas. Para responder a la propuesta se ha realizado una búsqueda bibliográfica y selección sistemática de

evidencia científica. Se incluyeron para la evaluación tres GPC que responden a la pregunta PICO (TABLA 1), todas ellas elaboradas por organizaciones académicas de diversos países del mundo dedicadas al campo de la electrofisiología y en base a revisiones de la evidencia actualizada.

De relevancia para la pregunta PICO, las tres GPC realizaron recomendaciones o menciones a favor del uso del sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) actualmente disponible en INCOR-EsSalud para realizar procedimientos de ACR en pacientes con arritmias ventriculares (Cronin et al. 2019), fibrilación atrial (Calkins et al. 2017) y taquicardias supraventriculares (Page et al. 2016). La GPC de Cronin et al. (Cronin et al. 2019), recomienda fuertemente el uso del sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) para procedimientos de ACR en pacientes con arritmias ventriculares; asimismo, menciona a la tecnología CMA para llevar a cabo este tipo de procedimientos, aunque sin establecer un orden de jerarquía o preferencia por alguna forma específica de CMA. Además, en ninguna sección de este documento se hace mención al CMC, lo que sugiere que el CMA sería un dispositivo considerado como de elección por las sociedades especializadas en el campo de la electrofisiología, que elaboraron el documento (10 sociedades académicas provenientes de Norteamérica, Latinoamérica, Europa y otros países del pacífico) para la realización de los procedimientos de ACR.

La GPC de Calkins et al. coincide con la GPC de Cronin et al. en hacer mención al uso del sistema de mapeo intracardiaco (o electroanatómico) para realizar procedimientos de ACR en pacientes con fibrilación auricular, aunque sin realizar recomendaciones específicas respecto a qué tipo de catéter de mapeo emplear para ejecutarlos. Sin embargo, sí se menciona en repetidas ocasiones el uso de CMC a lo largo del documento para procedimientos de mapeo intracardiaco. Respecto a ello, es importante señalar que esta GPC desarrolla una sección específica sobre las potenciales complicaciones del uso de CMC durante los procedimientos de ablación cardiaca, donde se menciona la posibilidad de entrapamiento del dispositivo en el sistema mitral valvular, así como la posible ruptura del extremo distal del catéter y la necesidad de cirugía abierta de remoción en estos casos, por lo que pese a que es un dispositivo utilizado para realizar procedimientos de ACR, se debe tener en cuenta sus potenciales limitaciones al momento del mapeo de sitios anatómicos intracardiacos de difícil acceso (Calkins et al. 2017). De igual manera, la GPC de Page et al. (Page et al. 2016) también menciona el uso del sistema de mapeo intracardiaco en conjunto con el uso CMC y CMA como dispositivos alternativos para mejorar la velocidad y resolución del mapeo, sin establecer preferencia por alguno de estos catéteres.

Con base en las GPC incluidas en el presente dictamen preliminar se puede evidenciar que EsSalud cuenta actualmente con las tecnologías (sistema de mapeo intracardiaco [o electroanatómico] y CMC) que son recomendadas por las principales sociedades académicas especializadas en el campo de la electrofisiología. Asimismo, se puede mencionar que si bien las GPC recomiendan y/o mencionan el uso tanto del CMC como

del CMA para realizar procedimientos de mapeo intracardiaco (o electroanatómico), un grupo importante de sociedades académicas de Norteamérica, Europa, Asia y Latinoamérica (Calkins et al. 2017), reconocen que el CMC presentaría limitaciones cuando es utilizado en zonas de sustrato arritmico de difícil acceso, estas limitaciones podrían traducirse en riesgos incrementados de eventos adversos tales como ruptura intracardiaca del catéter y embolización del mismo. Estas limitaciones deben ser tomadas en cuenta por los especialistas que realizan los procedimientos de ACR en pacientes que presenten anatomía cardiaca compleja.

Por otro lado, es importante mencionar que no existe ningún estudio primario que permita conocer si el perfil de eficacia y seguridad del CMA en términos de desenlaces clínicos relevantes para el paciente, es superior o al menos similar al CMC (tecnología actualmente disponible en la institución) en los procedimientos de ACR, lo que representa una brecha importante de la evidencia. No obstante, las GPC incluidas en el presente dictamen preliminar contemplan dentro de sus recomendaciones el uso de ambas tecnologías: CMC y CMA de manera conjunta con los sistemas de mapeo electroanatómico.

Opinión de los médicos especialistas

En su versión preliminar, el presente dictamen fue presentado al médico cardiólogo especialista en electrofisiología del INCOR Dr. Ricardo Zegarra Carhuaz durante una reunión técnica realizada en las oficinas del IETSI. Luego de revisar exhaustivamente el documento, así como la evidencia seleccionada por el equipo de evaluadores (incluida y no incluida en la evaluación), el Dr. Zegarra emitió su opinión mediante un correo electrónico, la cual es presentada textualmente a continuación:

"La ablación de arritmias complejas con los sistemas de navegación electroanatómicos requieren de la reconstrucción anatómica de las cavidades cardiacas y estas se realizan con la información que envían los catéteres que cuentan con esta capacidad, hacia los sistemas de navegación y realizándose por el contacto con el endocardio o el epicardio. Estas pueden realizarse mediante el catéter de ablación lo cual nos permite una reconstrucción punto a punto, o mediante catéteres multi-electrodos los cuales nos permiten una reconstrucción más rápida y exacta de la anatomía cardiaca"

"En la práctica usamos en el momento en nuestra institución el catéter multi-electrodo de mapeo circular que nos permite una reconstrucción con limitaciones ya que no permite ingresar al interior de las venas pulmonares ni un mapeo seguro a nivel del anillo mitral o tricuspídeo ya que pueden inadvertidamente caer hacia el aparato valvular y subvalvular y quedar entrapados, lo cual implica la necesidad de cirugía cardiaca a tórax abierto para su liberación, así mismo, muchas veces en el intento de querer liberarlo por tracción este puede fragmentarse, perder electrodos, embolizar o destruir el aparato valvular con la necesidad de implantar una prótesis valvular."

"En la actualidad la tecnología cuenta con catéteres multi-electrodos con diseños no circulares que nos permiten un mapeo y reconstrucción más eficiente y seguro tanto de

las cavidades atriales como de las ventriculares. Los catéteres multi-electrodos con estos nuevos diseños a diferencia de los de forma circular, nos permiten el mapeo y reconstrucción anatómica de estructuras vasculares como las venas pulmonares, pudiendo así mismo detectar venas pulmonares supernumerarias, nos permiten la reconstrucción de las cavidades de una manera más real y muy similar a las imágenes tomográficas cardiacas, nos permiten mapear y reconstruir los anillos valvulares de manera confiable ya que estos son origen frecuente de extrasístoles atriales y ventriculares que requieren ablación, nos permite la reconstrucción anatómica de las cavidades cardiacas ventriculares para ablación de taquicardias ventriculares y extrasístoles ventriculares de alta densidad, lo cual no se puede realizar con los catéteres de mapeo circular, nos permite la reconstrucción de la pared epicárdica cardiaca que es fuente de arritmias ventriculares complejas"



"Nuestra opinión como experto y responsable del área usuaria de Electrofisiología intervencionista del INCOR es que debemos contar con catéteres de mapeo y reconstrucción de alta densidad con nuevos diseños no circulares que nos permitan un procedimiento en un menor tiempo, confiable, seguro y efectivo"



Argumentación final del IETSI

Los pacientes con arritmias cardiacas complejas que no toleran o no responden a fármacos antiarrítmicos son, a la luz de las guías de práctica clínica, sometidos a los procedimientos de ablación cardiaca, en este caso ACR, para poder lograr el control de las arritmias. En la actualidad, y en concordancia con los estándares internacionales, EsSalud cuenta con un conjunto de tecnologías que permiten llevar a cabo procedimientos de ACR. Con todo esto, los médicos especialistas han señalado que existe una oportunidad de evaluar nuevas tecnologías que podrían incrementar la eficacia clínica y la seguridad de los procedimientos de ACR que actualmente se realizan en EsSalud. Así, se ha solicitado la evaluación del CMA para inclusión al catálogo de bienes.



La única evidencia disponible a la fecha es aquella proveniente de GPC, las cuales no establecen una jerarquía o preferencia en cuanto al uso de CMC o CMA en los procedimientos de ACR. Teniendo en cuenta la limitada evidencia, se ha tomado la opinión de un representante del servicio de electrofisiología de EsSalud quien manifiesta desde el punto de vista del usuario, que es necesario contar con el CMA como una tecnología adicional que permita optimizar los procedimientos de ACR sobre todo cuando estos se realicen en pacientes con anatomía cardiaca compleja. De esta manera, tomando en cuenta la evidencia incluida en el presente dictamen y la opinión del médico especialista, es razonable considerar que el CMA puede ser incluido al catálogo de bienes de EsSalud con el objetivo de incrementar la seguridad de los procedimientos de ACR. Esto dado que la anatomía del CMA permitiría una mejor maniobrabilidad en áreas anatómicas cardiacas complejas y se espera que, en estas

circunstancias, se disminuya la ocurrencia de complicaciones relacionadas con el entrapamiento del catéter.

De igual forma, la disponibilidad de ambas tecnologías en el petitorio de EsSalud permitirá a los médicos especialistas elegir realizar los procedimientos de ACR con uno u otro catéter de mapeo con base en las necesidades individuales de los pacientes tratados y la disponibilidad de estos dispositivos en el mercado.



VI. CONCLUSIONES

- El presente documento expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (junio 2020) respecto a la eficacia y seguridad del CMA en pacientes con arritmias complejas que requieren ablación cardiaca, utilizando como comparador al CMC, que es la tecnología actual con la que cuenta EsSalud para el tratamiento de pacientes que precisan de ablación cardiaca.
- Las tres GPC consideradas para evaluación recomiendan a favor del uso del sistema de mapeo electroanatómico así como de catéteres multi-electrodos para mapeo intracardiaco. Asimismo, tanto el CMC como CMA son mencionados por estas GPC como los dispositivos a ser empleados junto con el sistema de mapeo para llevar a cabo procedimientos de ACR. Aunque el CMC es uno de los catéteres recomendados para procedimientos de ACR, un grupo internacional de sociedades académicas expertas en el campo de la electrofisiología señalan las potenciales limitaciones del CMC cuando este es empleado en zonas de sustrato arritmico de difícil acceso, generando riesgo de complicaciones como fragmentación del dispositivo, embolización y entrapamiento del dispositivo con ruptura del aparato valvular, por lo que, en casos específicos es necesario contar con tecnologías alternativas que permitan superar tales limitaciones.
- En ese sentido, aunque no se dispone de evidencia comparativa de alta calidad, que reporte el beneficio clínico neto en términos de eficacia y seguridad del CMA comparado con el CMC para el tratamiento de arritmias complejas mediante ablación cardiaca, el uso de ambas tecnologías para llevar a cabo estos procedimientos está respaldado por un grupo sólido de sociedades internacionales especializadas en el campo de la electrofisiología, sin denotar jerarquía o preferencias por el uso de uno u otro catéter.
- Asimismo, se ha tomado en cuenta la opinión del Dr. Ricardo Zegarra Carhuaz en representación del cuerpo de especialistas en electrofisiología intervencionista de EsSalud, quien opina desde el punto de vista del usuario, que es necesario que la Institución cuente con el CMA como una tecnología alternativa, para optimizar los procedimientos de ACR, y reducir los riesgos asociados con el entrapamiento del CMC en zonas anatómicas cardiacas complejas.
- Por todo lo expuesto, el IETSI aprueba la inclusión del CMA al catálogo de bienes de EsSalud. Esta propuesta de inclusión no tiene carácter excluyente para la tecnología actual de EsSalud (CMC), por lo que los médicos especialistas podrán disponer de ambas tecnologías según las necesidades de cada paciente y la disponibilidad de los mismos en el mercado.



VII. RECOMENDACIONES

Una vez incluida la tecnología CMA en el petitorio de EsSalud o implementada en los establecimientos de salud correspondientes, el jefe de servicio que corresponda deberá llevar un registro de todos los pacientes beneficiados de la nueva tecnología además de todos los pacientes tratados con la tecnología CMC, en donde se deberá incluir los siguientes datos:

1. Seguimiento a los 6, 12, 18 y 24 meses post-intervención; en cada seguimiento se debe valorar:
 - Recurrencia de arritmia cardíaca.
 - Mortalidad.
2. Procedimiento de fluoroscopia con los siguientes datos:
 - Entrampamiento del catéter.
 - Necesidad de intervención quirúrgica para solucionar el entrampamiento.
 - Embolismo de electrodos.
 - Sangrado.
 - Lesión de venas y aurículas.

Los jefes de Servicio deben enviar la información recolectada de forma anual al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia¹¹ correspondiente mediante **Anexo N° 2**, para realizar futuras revisiones de la tecnología.

¹¹ Directiva del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 002-IETSI-EsSALUD-2019 V.01
http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/farmacoytecn/RS_002-IETSI-2019.pdf

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acosta, J., D. Penela, D. Andreu, M. Cabrera, A. Carlosena, F. Vassanelli, F. Alarcon, D. Soto-Iglesias, V. Korshunov, R. Borrás, M. Linhart, M. Martínez, J. Fernandez-Armenta, L. Mont, and A. Berrueto. 2018. "Multielectrode vs. point-by-point mapping for ventricular tachycardia substrate ablation: a randomized study." *Europace* 20 (3):512-519. doi: 10.1093/europace/euw406.

Al-Khatib, Sana M., William G. Stevenson, Michael J. Ackerman, William J. Bryant, David J. Callans, Anne B. Curtis, Barbara J. Deal, Timm Dickfeld, Michael E. Field, Gregg C. Fonarow, Anne M. Gillis, Christopher B. Granger, Stephen C. Hammill, Mark A. Hlatky, José A. Joglar, G. Neal Kay, Daniel D. Matlock, Robert J. Myerburg, and Richard L. Page. 2018. "2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death." *Circulation* 138 (13):e272-e391. doi: 10.1161/CIR.0000000000000549.

Biosense Webster. 2012. "Branch into higher signal resolution." In, ed Biosense webster. California, USA: Biosense webster. Internet. <https://pdf.medicalexpo.com/pdf/biosense-webster/pentaray-nav-catheter/71118-96309.html> (accessed 17 de diciembre).

Biosense Webster. 2016. Urgent field safety note PENTARAY NAV Catheters, PENTARAY NAV eco Catheters hereafter, PENTARAY Catheters. Diegem, Belgium: Jhonson & Jhonson.

Brugada, J., D. G. Katritsis, E. Arbelo, F. Arribas, J. J. Bax, C. Blomstrom-Lundqvist, H. Calkins, D. Corrado, S. G. Deftereos, G. P. Diller, J. J. Gomez-Doblas, B. Gorenek, A. Grace, S. Y. Ho, J. C. Kaski, K. H. Kuck, P. D. Lambiase, F. Sacher, G. Sarquella-Brugada, P. Suwalaki, and A. Zaza. 2019. "2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardiaThe Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC)." *Eur Heart J*. doi: 10.1093/eurheartj/ehz467.

Calkins, H., G. Hindricks, R. Cappato, Y. H. Kim, E. B. Saad, L. Aguinaga, J. G. Akar, V. Badhwar, J. Brugada, J. Camm, P. S. Chen, S. A. Chen, M. K. Chung, J. Cosedis Nielsen, A. B. Curtis, D. W. Davies, J. D. Day, A. d'Avila, N. M. S. Natasja de Groot, L. Di Biase, M. Duytschaever, J. R. Edgerton, K. A. Ellenbogen, P. T. Ellinor, S. Ernst, G. Fenelon, E. P. Gerstenfeld, D. E. Haines, M. Haissaguerre, R. H. Helm, E. Hylek, W. M. Jackman, J. Jalife, J. M. Kalman, J. Kautzner, H. Kottkamp, K. H. Kuck, K. Kumagai, R. Lee, T. Lewalter, B. D. Lindsay, L. Macle, M. Mansour, F. E. Marchlinski, G. F. Michaud, H. Nakagawa, A. Natale, S. Nattel, K. Okumura, D. Packer, E. Pokushalov, M. R. Reynolds, P. Sanders, M. Scanavacca, R. Schilling, C. Tondo, H. M. Tsao, A. Verma, D. J. Wilber, and T. Yamane. 2018. "2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation." *Europace* 20 (1):e1-e160. doi: 10.1093/europace/eux274.

Calkins, H., G. Hindricks, R. Cappato, Y. H. Kim, E. B. Saad, L. Aguinaga, J. G. Akar, V. Badhwar, J. Brugada, J. Camm, P. S. Chen, S. A. Chen, M. K. Chung, J. C. Nielsen, A. B. Curtis, D. W. Davies, J. D. Day, A. d'Avila, Nmsn de Groot, L. Di Biase, M. Duytschaever, J. R. Edgerton, K. A. Ellenbogen, P. T. Ellinor, S. Ernst, G. Fenelon, E. P. Gerstenfeld, D. E. Haines, M. Haissaguerre, R. H. Helm, E. Hylek, W. M. Jackman, J. Jalife, J. M. Kalman, J. Kautzner, H. Kottkamp, K. H. Kuck, K. Kumagai, R. Lee, T. Lewalter, B. D. Lindsay, L. Macle, M. Mansour, F. E. Marchlinski, G. F. Michaud, H. Nakagawa, A. Natale, S. Nattel, K. Okumura, D. Packer, E. Pokushalov, M. R. Reynolds, P. Sanders, M. Scanavacca, R. Schilling, C. Tondo, H. M. Tsao, A. Verma, D. J. Wilber, and T. Yamane. 2017. "2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation." *Heart Rhythm* 14 (10):e275-e444. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.05.012.

Cronin, E. M., F. M. Bogun, P. Maury, P. Peichl, M. Chen, N. Namboodiri, L. Aguinaga, L. R. Leite, S. M. Al-Khatib, E. Anter, A. Berruezo, D. J. Callans, M. K. Chung, P. Cuculich, A. d'Avila, B. J. Deal, P. Della Bella, T. Deneke, T. M. Dickfeld, C. Hadid, H. M. Haqqani, G. N. Kay, R. Latchamsetty, F. Marchlinski, J. M. Miller, A. Nogami, A. R. Patel, R. K. Pathak, L. C. Saenz Morales, P. Santangeli, J. L. Sapp, A. Sarkozy, K. Soejima, W. G. Stevenson, U. B. Tedrow, W. S. Tzou, N. Varma, and K. Zeppenfeld. 2019. "2019 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias." *Europace* 21 (8):1143-1144. doi: 10.1093/europace/euz132.

Daniele, O., G. Caravaglios, B. Fierro, and E. Natale. 2002. "Stroke and cardiac arrhythmias." *J Stroke Cerebrovasc Dis* 11 (1):28-33. doi: 10.1053/jscd.2002.123972.

Dicenso, A., L. Bayley, and R. B. Haynes. 2009. "Assessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model." *Evid Based Nurs* 12 (4):99-101. doi: 10.1136/ebn.12.4.99-b.

Fu, D. G. 2015. "Cardiac Arrhythmias: Diagnosis, Symptoms, and Treatments." *Cell Biochem Biophys* 73 (2):291-296. doi: 10.1007/s12013-015-0626-4.

Ghazally, Y., and G. Gerasimon. 2019. "Catheter Ablation." [Internet]. StatPearls, accessed 23 de diciembre. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470203/>.

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2018. "Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Fibrilación Auricular: Guía en Versión Extensa." In, ed EsSalud. Lima: EsSalud. Internet. http://www.essalud.gob.pe/ietisi/pdfs/guias/GPC_Fibrilacion_Auricular_Version_Extensa.pdf (accessed 20 de diciembre 2019).

January, Craig T., L. Samuel Wann, Hugh Calkins, Lin Y. Chen, Joaquin E. Cigarroa, Joseph C. Cleveland, Patrick T. Ellinor, Michael D. Ezekowitz, Michael E. Field, Karen L. Furie, Paul A. Heidenreich, Katherine T. Murray, Julie B. Shea, Cynthia M. Tracy, and Clyde W. Yancy. 2019. "2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons." *Circulation* 140 (2):e125-e151. doi: 10.1161/CIR.0000000000000665.

Keegan, Roberto, Luis Aguinaga, Jorge Secchi, Domingo Pozzer, Mariana Valentino, Francisco Femenia, Alfredo Del Rio, Magdalena De Feo, Alejandro Bravo, and Andrés Martelotto. 2012. "Guía para la ablación por catéter de arritmias cardíacas 2011." *Revista Uruguaya de Cardiología* 27:78-107.

Maagh, P., A. Christoph, H. Dopp, M. S. Mueller, G. Plehn, and A. Meissner. 2017. "High-Density Mapping in Ventricular Tachycardia Ablation: A PentaRay((R)) Study." *Cardiol Res* 8 (6):293-303. doi: 10.14740/cr636w.

Maagh, P., A. Christoph, M. S. Muller, H. Dopp, G. Plehn, and A. Meissner. 2018. "Point-by-point versus multisite electrode mapping in VT ablation: does freedom from VT recurrences depend on mapping catheter? An observational study." *J Interv Card Electrophysiol* 51 (2):169-181. doi: 10.1007/s10840-018-0311-9.

Page, Richard L., José A. Joglar, Mary A. Caldwell, Hugh Calkins, Jamie B. Conti, Barbara J. Deal, N.A. Mark Estes, Michael E. Field, Zachary D. Goldberger, Stephen C. Hammill, Julia H. Indik, Bruce D. Lindsay, Brian Olshansky, Andrea M. Russo, Win-Kuang Shen, Cynthia M. Tracy, and Sana M. Al-Khatib. 2016. "2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia." *Circulation* 133 (14):e506-e574. doi: 10.1161/CIR.0000000000000311.

Raymond-Paquin, Alexandre, Jason Andrade, and Laurent Macle. 2019. "Catheter ablation: an ongoing revolution." *Journal of thoracic disease* 11 (Suppl 3):S212-S215. doi: 10.21037/jtd.2019.02.20.

Themistoclakis, S., M. Tritto, E. Bertaglia, P. Berto, M. G. Bongiorni, D. Catanzariti, G. De Fabrizio, R. De Ponti, M. Grimaldi, C. Pandozi, C. Tondo, and M. Gulizia. 2011. "[Catheter ablation of atrial fibrillation: Health Technology Assessment Report from the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing (AIAC)]." *G Ital Cardiol (Rome)* 12 (11):726-76. doi: 10.1714/966.10545.

Tung, R., and K. A. Ellenbogen. 2016. "Emergence of Multielectrode Mapping: On the Road to Higher Resolution." *Circ Arrhythm Electrophysiol* 9 (6). doi: 10.1161/circep.116.004281.

U.S. Food and Drug Administration. 2013. "510(k) Premarket Notification." [Internet]. FDA, Last Modified 16 de diciembre 2019, accessed 19 de diciembre. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K123837>.



IX. ANEXOS

ANEXO N.º1. Condiciones de uso del catéter de mapeo de alta densidad (CMA)

Los pacientes a ser intervenidos con el CMA deben cumplir con los criterios descritos a continuación, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo al jefe de su Servicio o Departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con arritmias complejas que requieran ablación cardíaca por radiofrecuencia
Grupo Etario	Pacientes adultos y pediátricos
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado† con el CMA	Diagnóstico de arritmia ventricular, fibrilación atrial y taquicardia supraventricular. (Con necesidad de reconstrucción de las venas pulmonares y a nivel del anillo mitral o tricuspídeo, mapeo de venas pulmonares supernumerarias, reconstrucción anatómica de las cavidades cardíacas ventriculares, reconstrucción de la pared epicárdica cardíaca, entre otras debidamente justificadas por el médico tratante) • Electrocardiograma • Estudio con monitor Holter • Ausencia de contraindicaciones para someterse al procedimiento
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 6, 12, 18 y 24 meses post-intervención† mediante Anexo N.º2	Eficacia: • Recurrencia de la arritmia cardíaca • Mortalidad • Procedimientos exitosos Ocurrencia de eventos adversos durante el procedimiento: • Entrampamiento del catéter • Necesidad de intervención quirúrgica para solucionar entrampamiento • Embolismo de electrodos • Sangrado • Lesión de venas y aurículas

*El Anexo N.º1 fue elaborado por el equipo técnico del IETSI y el médico electrofisiólogo Dr. Ricardo Zagarra Carhuaz en representación del INCOR.

† El solicitante se responsabiliza de la veracidad de la información; dicha información puede ser verificable en la Historia clínica digital o física.

El médico solicitante de la tecnología CMA debe pertenecer a la especialidad de cardiología, subespecialidad de electrofisiología.

ANEXO N° 2. Informe Anual de Seguimiento de pacientes intervenidos con CMA o CMC

[illegible]

* Marcar con una (x) examen realizado al paciente

Llenar los campos según numeración correspondiente:

a. Procedimiento realizado

1. CIMA: Catéter de Mapeo de Alta Densidad

2. CMC: Catéter de Mapeo Circular de navegación electroanatómico electromagnético

b. Evento Adversos

1. Entrampamiento del catéter

2. Intervención quirúrgica

2. Intervención quirúrgica
3. Embolismo de electrodos

4 Lesión de venas y aurículas

c. Seguimiento 6, 12, 18 y 24 meses

1. Estable

1. Estado
2. Recurrencia de anemia

3. Muerte

NOTA: Este informe se presentará de forma anual al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Firma y sello

Jefe de Servicio o Departamento

X. MATERIAL SUPLEMENTARIO

Estrategia de búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed, LILACS y Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid).

Base de datos: PubMed Fecha de búsqueda: 16 de junio de 2020			Resultados
Estrategia	#1	High density mapping catheter[tiab] OR electroanatomic catheter mapping systems[tiab] OR multielectrode-mapping catheter[tiab] OR HD mapping catheter[tiab] OR carto[tiab] OR pentaray[tiab] OR rhythmia[tiab] OR (cardiac*[tiab] AND catheter ablation[tiab]) OR (cardiac*[tiab] AND radioablation[tiab])	3814
	#2	randomized controlled trial[pt] OR (randomized[tiab] AND controlled[tiab] AND trial[tiab])	559274
	#3	systematic[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab]	288438
	#4	practice guideline[pt] OR guideline[pt] OR guideline[ti]	45429
	#5	Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab]	16537
	#6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	892024
	#7	#1 AND #6	211

Base de datos: LILACS Fecha de búsqueda: 16 de junio de 2020			Resultados
Estrategia	#1	"High density mapping catheter" OR "electroanatomic catheter mapping systems" OR "multielectrode-mapping catheter" OR "HD mapping catheter" OR "carto" OR "pentaray" OR "rhythmia" OR ("cardiac" AND "catheter ablation") OR ("cardiac" AND "radioablation")	262

Base de datos: Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid) Fecha de búsqueda: 16 de junio de 2020			Resultados
Estrategia	#1	"High density mapping catheter" OR "electroanatomic catheter mapping systems" OR "multielectrode-mapping catheter" OR "HD mapping catheter" OR "carto" OR "pentaray" OR "rhythmia" OR (cardiac AND "catheter ablation") OR (cardiac AND radioablation)	36