

República Dominicana
Universidad Iberoamericana - UNIBE



Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela de Medicina
Trabajo Profesional para optar por el título de Doctor en Medicina

**“Crioablación de Fibrilación Auricular en República
Dominicana en el Período Abril 2019 – Marzo 2020:
Resultados Clínicos y Complicaciones”**

Realizado por:

Carlos David Matos Tirado	16-0390
Enmanuel Antonio Taveras Pérez	16-0422

Asesorado por:

Dr. Ángel Campusano, asesor metodológico
Dr. Mikel Liñero, asesor de contenido

Los contenidos expuestos en la presente investigación son de la exclusiva responsabilidad de los autores.

Santo Domingo, Distrito Nacional
Abril 2021

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción	7
Capítulo 1: El Problema.....	9
1.1 Planteamiento del Problema.....	9
1.2 Preguntas de Investigación.....	11
1.3 Objetivos del Estudio	12
1.3.1 Objetivo General.....	12
1.3.2 Objetivos Específicos.....	12
1.4 Justificación.....	13
1.5 Limitaciones	13
Capítulo 2: Marco teórico	15
2.1 El Corazón.....	15
2.2 Sistema de Conducción Cardíaco.....	16
2.3 Automaticidad Cardíaca.....	18
2.4 Arritmias Cardíacas.....	19
2.5 FA.....	20
2.6 Ablación por Catéter de la FA.....	21
2.7 Crioablación de la FA	24
2.8 Complicaciones y Limitaciones de la Ablación por Catéter de FA	26

Capítulo 3: Estado del Arte.....	29
Capítulo 4: Diseño Metodológico.....	32
4.1 Tipo de Investigación.....	32
4.2 Contextualización.....	32
4.2.1 Reseña de los Sectores.....	32
4.2.2 Reseña de los Centros.....	32
4.2.3 Aspectos Sociales.....	33
4.2.4 Marco Espacial.....	34
4.3 Variables y su Operación.....	35
4.4 Métodos y Técnicas.....	36
4.5 Instrumentos de Recolección de Datos.....	36
4.6 Selección de la Población.....	36
4.7 Procedimientos de Procesamiento y Análisis de Datos.....	36
4.8 Consideraciones Éticas.....	36
Capítulo 5: Resultados.....	37
5.1 Tabla 1. Distribución y promedio de la edad de los pacientes.....	37
5.2 Tabla 2. Distribución de rango de edad de los pacientes.....	37
5.3 Tabla 3. Distribución de sexo de los pacientes.....	37
5.4 Tabla 4. Distribución de las comorbilidades de los pacientes.....	37
5.5 Tabla 5. Terapia anticoagulante utilizadas en los pacientes.....	38
5.6 Tabla 6. Número de venas pulmonares identificadas durante el procedimiento.....	38

5.7	Tabla 7. Presencia de Ostium Común identificada durante el procedimiento.	38
5.8	Tabla 8. Tipo de FA diagnosticada.	38
5.9	Tabla 9. Grado de dilatación de la aurícula izquierda según la clasificación de la Sociedad Europea de Cardiología.	39
5.10	Tabla 10. Aislamiento eléctrico de la totalidad de las venas pulmonares con respecto al resto de la aurícula izquierda, confirmado durante el procedimiento.	39
5.11	Tabla 11. Distribución y promedio del tiempo del procedimiento.	39
5.12	Tabla 12. Distribución del tiempo del procedimiento por rangos.	39
5.13	Tabla 13. Complicaciones transoperatorias del procedimiento.	40
Capítulo 6: Discusión de los Resultados.....		41
6.1	Análisis de los Resultados.....	41
6.2	Conclusiones	43
Capítulo 7: Recomendaciones.....		45
Referencias Bibliográficas		46
Anexos		51
Anexo 1: Aprobación del Comité de Ética de UNIBE.....		51
Anexo 2: Instrumento de Recolección de Datos		54
Anexo 3: Reporte de Procesamiento de Datos en Epi Info 7.2.....		55

RESUMEN

La crioablación como tratamiento para la fibrilación auricular se introdujo a República Dominicana en enero del 2019. Esta técnica es considerada como segura y eficaz en el tratamiento de dicha condición; lo que ha quedado demostrado en diversos estudios y metaanálisis realizados por las instituciones y sociedades pertinentes (1). En muchos aspectos se considera más conveniente a su alternativa – ablación por radiofrecuencia de la fibrilación auricular –, incluyendo dentro de estos la curva de aprendizaje disminuida, reproducibilidad aumentada y menor tiempo de procedimiento (2). En este estudio se analizó los procedimientos de crioablación de fibrilación auricular en República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020, sumando un total de 11 procedimientos. Se extrajo de forma retrospectiva los reportes de los procedimientos, se tabuló los datos en Excel y se realizó el procesamiento de estos en Epi Info 7.2. La tasa de éxito en este período fue de 100%. Se presentó una sola complicación, esta fue un hematoma en el área de punción. Esta es una complicación propia de las prácticas de cateterismo y no del procedimiento de crioablación propiamente dicho. Estos resultados demuestran que la aplicación local se apega a los estándares internacionales, por lo que la sociedad dominicana puede obtener de esta técnica los mismos beneficios reportados por centros expertos en el procedimiento en otros países.

ABSTRACT

Cryoablation as a treatment for atrial fibrillation was introduced to the Dominican Republic in January 2019. This technique is considered safe and effective in the treatment of this condition. This has been demonstrated in various studies and meta-analyzes carried out by the relevant institutions and societies (1). In many aspects, it is considered more convenient than its alternative – radiofrequency ablation of atrial fibrillation –, including within these the decreased learning curve, increased reproducibility, and shorter procedure time (2). This study analyzed cryoablation of atrial fibrillation procedures in the Dominican Republic between April 2019 and March 2020, adding a total of 11 procedures. The reports of the procedures were retrospectively extracted, the data was tabulated in Excel and the data processing was carried out in Epi Info 7.2. The success rate in this period was 100%. There was only one complication, this was a hematoma in the puncture area. This is a complication of catheterization practices and not of the cryoablation procedure itself. These results show that the local application adheres to international standards, implying that the Dominican society can obtain from this technique the same benefits reported by centers expert in the procedure in other countries.

INTRODUCCIÓN

Las arritmias cardíacas son patologías frecuentes, constituyendo una causa relevante de morbimortalidad a nivel mundial. Estas son la causa más común de muerte súbita de origen cardíaco, llevándolas a un plano protagónico como reto a la salud global (3).

Dentro de las arritmias cardíacas, la fibrilación auricular (FA) es la más común (4). Tanto su incidencia como su prevalencia se encuentra progresivamente en aumento, lo que aumenta su relevancia dentro de este grupo heterogéneo de enfermedades (5).

El manejo de primera línea actual para este tipo de arritmia es farmacológico. En la mayoría de los casos permite estabilizar a los pacientes y controlar la condición a largo plazo. No obstante, estos tratamientos se asocian a diversos – y en algunos casos severos – efectos adversos y complicaciones que disminuyen la calidad de vida y afectan significativamente la salud de los pacientes. Cabe resaltar que estos tratamientos no curan las arritmias, los pacientes tratados con antiarrítmicos necesitan estos fármacos de forma permanente para mantener su ritmo cardíaco dentro de los parámetros normales (6).

En la actualidad existe una alternativa mínimamente invasiva al tratamiento farmacológico de la FA. Las técnicas de ablación a través de catéter son tratamientos aprobados como efectivos para esta patología (6).

El seguimiento a largo plazo de los pacientes sometidos a ablaciones para tratar FA ha demostrado que es una opción que logra mantener al paciente en ritmo sinusal sin necesidad de antiarrítmicos. Es una opción terapéutica que da la oportunidad al paciente de tratar su patología de forma potencialmente definitiva. En la mayoría de los casos, los pacientes no vuelven a necesitar antiarrítmicos ni reintervenciones de ablación para controlar su condición previa. Los beneficios de estas técnicas son tan pronunciados, que la Sociedad Europea de Cardiología, en sus

guías, resalta los potenciales beneficios de utilizar esta herramienta como la primera línea para tratar la FA (6).

La primera técnica desarrollada para ablación por catéter fue utilizando radiofrecuencia. Esta tecnología evolucionó mejorando su eficacia y disminuyendo sus riesgos significativamente (5). No obstante, su nivel de dificultad continúa siendo elevado, hasta para operadores experimentados, y su curva de aprendizaje larga (6).

De este punto parten los beneficios que ofrece la crioablación de la FA. En comparación con el uso de radiofrecuencia, esta técnica mantiene los mismos resultados clínicos mientras que reduce su dificultad, curva de aprendizaje y tiempo de procedimiento (7).

En 2019 se introdujo a la República Dominicana la crioablación de FA (8). Este estudio busca describir los procedimientos realizados durante un año, para así poder analizar los resultados de la aplicación local de la tecnología previamente mencionada.

CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del Problema

La FA es la arritmia cardíaca más prevalente. Está asociada a un aumento en morbilidad y mortalidad y reduce significativamente la calidad de vida del individuo que la padece. Su tratamiento de primera línea es el uso de fármacos antiarrítmicos (5,9).

Los antiarrítmicos son una herramienta que controla efectivamente la FA, pero no es capaz de curarla. Su uso prolongado está asociado a efectos adversos frecuentes que pueden llegar a ser severos. En adición a esto, se ha demostrado la superioridad de herramientas de ablación por catéter en cuanto a eficacia y capacidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren FA a largo plazo (5).

La técnica de ablación por catéter más utilizada es la ablación por radiofrecuencia. Este procedimiento tiene una alta complejidad hasta para operadores experimentados. Su curva de aprendizaje es larga, lo que expone a más pacientes a complicaciones en el proceso de perfeccionar la técnica. No obstante al uso de sistemas de mapeo 3D y la medición de la fuerza de contacto aplicada al tejido, la lesión secuencial “punto por punto” puede resultar en lesiones incompletas, o hasta perforación de la pared auricular (5).

La crioablación es una herramienta que disminuye significativamente la curva de aprendizaje y el nivel de dificultad de cada aplicación (6). Además, se ha demostrado que esta opción es por lo menos igualmente efectiva, manejando tasa de complicaciones similares. En consecuencia, es una tecnología comparable en resultados clínicos a la ablación por catéter con radiofrecuencia, pero con un potencial de reproducibilidad aumentado (7).

En enero 2019 se introdujo a la República Dominicana la crioablación de FA, siendo el segundo país de Centroamérica y El Caribe en utilizar esta técnica – siendo el primer lugar Puerto Rico – (8). Aunque es una tecnología que ha dado buenos resultados internacionalmente, hasta el momento no se han realizado estudios que permitan evaluar la aplicación del procedimiento y sus resultados clínicos a nivel local.

1.2 Preguntas de Investigación

- ¿Cuál es la edad y el sexo de los pacientes sometidos al tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuáles son las comorbilidades de los pacientes sometidos al tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuáles son las terapias anticoagulantes que se utilizaron en los pacientes sometidos a crioablación de FA en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuál es la anatomía de las venas pulmonares encontrada en los pacientes sometidos al tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuál es la tasa de éxito en el tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuál es el tiempo de procedimiento promedio en el tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuál es la tasa de complicaciones en el tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?
- ¿Cuáles complicaciones se presentaron en el tratamiento de la FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020?

1.3 Objetivos del Estudio

1.3.1 Objetivo General

- Describir el tratamiento de la FA mediante crioablación en República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Registrar la edad y el sexo de los pacientes sometidos a crioablación de FA en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.
- Determinar las terapias anticoagulantes utilizadas en los pacientes sometidos a crioablación de FA en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.
- Definir la anatomía de las venas pulmonares, incluyendo el número de venas pulmonares encontradas y la presencia o no de ostium común, encontrada en los pacientes sometidos al tratamiento de FA mediante crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.
- Determinar la tasa de éxito en el tratamiento de FA con crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.
- Determinar el tiempo del procedimiento promedio en el tratamiento de FA con crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.
- Determinar la tasa de complicaciones en el tratamiento de FA con crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.
- Describir las complicaciones presentadas en el tratamiento de FA con crioablación en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.

1.4 Justificación

La finalidad de investigar este tema es registrar la frecuencia y describir la ejecución de la crioablación de la FA durante un período de un año. Esto permitirá identificar datos como su eficacia y tasa de complicaciones; que son esenciales al momento de considerar recomendar esta terapia a un paciente.

En adición a esto, este estudio abrirá la posibilidad de comparar los resultados locales con los que se están manejando a nivel internacional. Verificando así que el nivel de riesgos y beneficios que se ha identificado universalmente, sean aplicables a la República Dominicana.

1.5 Limitaciones

La principal limitación de este trabajo de investigación es la misma que ha sufrido toda la humanidad durante los últimos meses, la pandemia de COVID-19. La concepción inicial del trabajo contemplaba un rango de tiempo diferente, en el cual se cubriría un mayor universo de pacientes. Durante la etapa de elaboración del planteamiento del problema y las preguntas de investigación, inició la pandemia cambiando el curso de la investigación.

La restricción de procedimientos electrofisiológicos no solo fue a nivel local. Las sociedades latinoamericanas, norteamericanas y europeas adoptaron la política de recomendar posponer todos los procedimientos electrofisiológicos electivos. La ablación de FA, tanto por crioablación como por radio frecuencia, se vieron afectadas por esta política (10,11).

En adición a lo previamente expuesto, las restricciones sociales, laborales y académicas implementadas a raíz de la pandemia, representaron un reto al momento de realizar este proyecto. La disponibilidad de los investigadores y los asesores se vio afectada por situaciones diversas a las que todos tuvieron que adaptarse en esta nueva modalidad de vida. Esto retraso la entrega del

anteproyecto, la aprobación de este por los centros de salud y el comité de ética, la recolección de datos, y la entrega y presentación del trabajo final. Es lo mencionado anteriormente por lo que en varias ocasiones fue indispensable modificar tanto el presupuesto como el cronograma de proyecto.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 El Corazón

El corazón es un órgano muscular, encargado de impulsar y propulsar toda la sangre del cuerpo. Está conformado por dos aurículas y dos ventrículos. El lado derecho del corazón recibe sangre desoxigenada de la vena cava inferior y la vena cava superior, para luego transportarla a través una válvula (válvula tricúspide) hacia el ventrículo derecho. La sangre una vez en el ventrículo derecho se dirige a través de las arterias pulmonares hacia los pulmones para su oxigenación. Luego de ser oxigenada, la sangre es recibida por la aurícula izquierda a través de las venas pulmonares, y por consiguiente pasa a través de otra válvula (válvula mitral) hacia el ventrículo izquierdo. Finalmente es bombeada hacia la aorta y así es propulsada a todo el organismo. Esta función es esencial, ya que todas las células del cuerpo necesitan oxígeno para nutrirse y desempeñarse adecuadamente en sus funciones (12).

Para que el corazón pueda desempeñarse adecuadamente, es esencial que sus cuatro cámaras trabajen de forma sincronizada. Primero deben dilatarse las aurículas, llenándose así de la sangre proveniente de las venas. Luego deben contraerse a la vez que se dilatan los ventrículos, para desplazar la sangre a los mismos. Por último, deben contraerse los ventrículos, enviando la sangre a su destino e iniciando nuevamente el ciclo (12).

2.2 Sistema de Conducción Cardíaco

El sistema de conducción cardíaco es una estructura compleja que consta de miocitos especializados y está compuesto por el nodo sinusal, el nodo auriculoventricular, el haz de His, las ramas del haz derecho e izquierdo y las fibras de Purkinje. Este conjunto proporciona al corazón su ritmo automático. Para que el corazón bombee eficientemente y las circulaciones sistémicas y pulmonares funcionen en sincronía, los eventos en el ciclo cardíaco deben ser coordinados (13).

El nódulo sinoauricular se encuentra en la parte superior de la aurícula derecha en el corazón sano y sirve como marcapasos natural. Estas células nodales manifiestan despolarizaciones espontáneas y, por lo tanto, son responsables de generar el ritmo cardíaco normal; dicha frecuencia cardíaca también puede describirse como intrínseca o automática. Después de la excitación inicial del nódulo sinoauricular, la despolarización se extiende por las aurículas. La propagación de las despolarizaciones de las células nodales puede ir directamente a las células miocárdicas adyacentes y las vías de miofibrillas ordenadas favor de la señal eléctrica (el tracto posterior de Thorel, el tracto medio de Wenckebach y el tracto anterior de Bachman); permitiendo que esta excitación atravesase rápidamente la aurícula derecha tanto a la aurícula izquierda como al nodo auriculoventricular (14).

La excitación llega al nódulo auriculoventricular a través de las rutas auriculares mencionadas anteriormente, y el resultado final es la excitación del nódulo auriculoventricular. La función principal del nódulo auriculoventricular es retrasar la conducción entre aurícula y ventrículo, para que sea efectiva la diástole. En la mayoría de los casos, el nódulo auriculoventricular se encuentra en el piso de la aurícula derecha, sobre la parte muscular del tabique interventricular, inferior al tabique membranoso; es decir, dentro del triángulo de Koch, que está bordeado por el seno coronario, el anillo de la válvula tricúspide a lo largo de la valva

septal y el tendón de Todaro. Después de la excitación del nódulo auriculoventricular, la vía lenta conduce impulsos al haz de His (14).

Después de abandonar el haz de His, la onda normal de despolarización cardíaca se extiende primero a las ramas izquierda y derecha del haz. La rama izquierda del haz se divide en fascículos a medida que viaja por el lado izquierdo del tabique ventricular justo debajo del endocardio. Sus fascículos se extienden por una distancia de 5 a 15 mm, desplegándose sobre el ventrículo izquierdo. En contraste, la rama derecha del haz continúa hacia abajo, como si fuera una extensión del haz de His, viajando a lo largo del lado derecho del tabique interventricular muscular. Esta rama del haz se extiende proximalmente, justo debajo del endocardio, y su curso es ligeramente inferior al músculo papilar septal de la válvula tricúspide antes de dividirse en fibras que se extienden por todo el ventrículo derecho. La compleja red de fibras conductoras que se extiende desde las ramas del haz derecho o izquierdo se compone de las células de conducción rápida conocidas como fibras de Purkinje. Las fibras de Purkinje en los ventrículos derecho e izquierdo actúan como vías de conducción preferenciales para proporcionar una activación rápida, y así coordinar el patrón de excitación dentro de las diversas regiones del miocardio ventricular (14).

2.3 Automaticidad Cardíaca

La automaticidad, o iniciación espontánea de impulsos, es la capacidad de las células cardíacas de despolarizarse espontáneamente, alcanzar el umbral potencial e iniciar un potencial de acción propagado en ausencia de estimulación eléctrica externa. La automaticidad alterada puede ser causada por la automaticidad normal aumentada o la automaticidad anormal (15).

La automaticidad normal aumentada se refiere a la generación acelerada de un potencial de acción por el tejido de marcapasos normal y se encuentra en el marcapasos primario del corazón, el nodo sinoauricular, así como en ciertos marcapasos subsidiarios o latentes que pueden convertirse en el marcapasos funcional en ciertas condiciones. La iniciación por impulso es una propiedad normal de estos marcapasos latentes (15).

La automaticidad anormal ocurre en las células cardíacas solo cuando hay anomalías importantes en sus potenciales transmembrana, en particular en la despolarización en estado estacionario del potencial de membrana. Esta propiedad de la automaticidad anormal no se limita a un tipo de célula marcapasos latente específico, sino que puede ocurrir en casi cualquier parte del corazón (15).

La velocidad de descarga de los marcapasos normales o anormales puede acelerarse con medicamentos, diversas formas de enfermedad cardíaca, reducción del potasio extracelular (K^+) o alteraciones del tono del sistema nervioso autónomo (15).

2.4 Arritmias Cardíacas

Las arritmias cardíacas componen un grupo heterogéneo de enfermedades del corazón. Dentro de esta clasificación se encuentra todo ritmo cardíaco con un ritmo sinusal anormal – es decir fuera de una frecuencia de 60 a 100 latidos/minutos –, ritmos irregulares y ritmos extrasinuales (3).

Las arritmias cardíacas constituyen una causa mayor de morbimortalidad en los países occidentales de la siguiente manera: 1) Las arritmias ventriculares son la causa número 1 de muerte en pacientes cardiópatas; 2) La FA está asociada a alta morbilidad y mortalidad tanto en eventos cardíacos como en fenómenos embólicos; 3) Son la causa número 1 de muerte súbita de origen cardíaco lo cual constituye un gran problema de salud. Debido a esto es importante un método de diagnóstico rápido junto a estrategias de actuación coordinada entre los diversos profesionales implicados en esta enfermedad (3).

2.5 FA

La FA es la arritmia cardíaca más común (4). Afecta a un 1.5-2% de la población mundial y aproximadamente un 3% de la población adulta (16,9). Su incidencia y prevalencia se encuentran progresivamente aumentando, debido al envejecimiento de la población, la mayor prevalencia de factores de riesgo de FA y el avance en las técnicas y estrategias diagnósticas (5). Dentro de los factores de riesgo mencionados, resaltan las anomalías estructurales y funcionales de la aurícula izquierda – como su agrandamiento y niveles de presión aumentados – y la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo (4).

La FA está asociada con un aumento en morbilidad y mortalidad, principalmente debido a los elevados riesgos de complicaciones cardiovasculares (9). La presencia de FA se asocia con un aumento de 1,5 a 2 veces en mortalidad e incidencia de insuficiencia cardíaca; y un aumento de 5 veces en las tasas de accidente cerebrovascular y tromboembolismo sistémico. Además, la FA puede reducir significativamente la calidad de vida y la tolerancia al ejercicio, debido a las limitaciones que provocan los síntomas en los pacientes (5).

La FA es una taquiarritmia cuyo inicio se da a nivel de las venas pulmonares (17). La iniciación y perpetuación de una taquiarritmia requiere de un detonante que la inicie y/o un sustrato viable que mantenga la corriente circulando. Al tener un período refractario relativamente corto y cambios abruptos en la orientación de las fibras de miocito, las venas pulmonares tienen más potencial para iniciar y perpetuar taquiarritmias (6). Los desencadenantes de la arritmia se originan dentro de las venas pulmonares en la mayoría – 80-94% – de los pacientes con FA (5). En consecuencia, las técnicas de ablación se han direccionado en aislar las venas pulmonares del resto de la aurícula izquierda; eliminando así tanto el posible detonante como el sustrato de mantenimiento de las arritmias auriculares (6).

2.6 Ablación por Catéter de la FA

La ablación por catéter es una terapia mínimamente invasiva que trata las arritmias cardíacas (6). La ablación por catéter de FA es actualmente uno de los procedimientos electrofisiológicos más comúnmente realizados (9). Durante los últimos 20 años se ha implementado diferentes estrategias de ablación por catéter de la FA. La primera que dio resultados fue la eliminación del detonante de la arritmia, con la aplicación de radiofrecuencia con punta de catéter directamente en el ostium de las venas pulmonares. Las complicaciones eran frecuentes debido al elevado riesgo de estenosis ostial y hasta oclusión de las venas pulmonares. En consecuencia, se pasó a la técnica de aislamiento periostio de las venas pulmonares, un método igual de efectivo con riesgos de complicaciones significativamente reducidos (6).

Diversos ensayos clínicos aleatorios han demostrado la superioridad de la ablación por catéter en comparación con los fármacos antiarrítmicos en términos de mejorar la calidad de vida y los síntomas en pacientes con FA (5). El seguimiento a largo plazo de los pacientes sometidos a ablación por catéter para tratar FA ha demostrado que es una opción efectiva para mantener al paciente en ritmo sinusal (6). Los datos acumulados en los últimos 15 años sugieren que la ablación por catéter, al menos en algunos subgrupos de pacientes con FA, podría tener importantes beneficios clínicos, como la reducción del tromboembolismo sistémico y la tasa de mortalidad, así como la mejora en el manejo de la insuficiencia cardíaca y la calidad de vida (5).

Debido al potencial de la ablación por catéter de lograr un control del ritmo cardíaco en pacientes sintomáticos con FA paroxística y el bajo riesgo de complicaciones, se podría considerar como la terapia primaria en pacientes sin comorbilidades cardiovasculares o comorbilidades cardiovasculares leves. Las guías de la Sociedad Europea de Cardiología resaltan los potenciales

beneficios del uso de la ablación por catéter como la terapia de primera línea para FA paroxística en este tipo de pacientes (6).

En pacientes con FA persistente, sin patologías cardíacas estructurales relevantes, la terapia de ablación por catéter tiene beneficios menos pronunciados. Sin embargo, el tratamiento con antiarrítmicos también es mucho menos efectivo en este tipo de pacientes. El tratamiento a largo plazo con Amiodarona - el antiarrítmico más efectivo para la FA -, está asociado a efectos adversos severos y frecuentes; por lo que es razonable la idea de considerar la terapia de ablación por catéter como la primera línea en este tipo de pacientes por igual (6).

Los ensayos clínicos aleatorios no han demostrado la superioridad de la ablación por catéter en comparación con el tratamiento médico en la reducción de la mortalidad y los eventos tromboembólicos, probablemente debido a la duración limitada del seguimiento y la selección post procedimiento de pacientes relativamente más jóvenes con una baja prevalencia de cardiopatía estructural y bajo riesgo de tromboembolia. Sin embargo, varios estudios no aleatorios mostraron ventajas de la ablación por catéter sobre la terapia médica con respecto a la supervivencia y la prevención del accidente cerebrovascular en los subgrupos de pacientes con FA "más enfermos" y mayores con enfermedad e insuficiencia cardíacas significativas. Estos estudios incluyeron pacientes con una edad media entre 57 y 69 años y más de un factor de riesgo de tromboembolismo; más de la mitad de los pacientes tenían una enfermedad cardíaca o pulmonar estructural significativa (5).

La ablación por catéter con radiofrecuencia con catéter de punta para crear una lesión continua circunferencial en el periostio de las venas pulmonares es un procedimiento complejo. La curva de aprendizaje es larga, lo que expone a más pacientes a complicaciones en el proceso de perfeccionar la técnica. Es un proceso con un alto nivel de dificultad incluso para operadores

experimentados. No obstante al uso de sistemas de mapeo 3D y la medición de la fuerza de contacto aplicada al tejido, las lesiones secuenciales “punto por punto” pueden resultar en lesiones incompletas o perforaciones de la pared auricular (6).

Un dispositivo ideal para reducir este riesgo es uno que logre el aislamiento total de las venas pulmonares con una o pocas aplicaciones de energía. Varios dispositivos de esta línea han sido estudiados - bucles circunferenciales, balones, mallas expandibles, etc. -, utilizando diferentes tipos de descarga de energía para producir el tejido de cicatrización -radiofrecuencia, crioterapia, ultrasonido, laser, etc.-. La alternativa que ha dado mejores resultados, y la única cuyo uso es universalmente aceptado es el criobalón (6).

2.7 Crioablación de la FA

En los últimos años, la crioablación ha pasado a ser una alternativa viable a la ablación por catéter con radiofrecuencia para el tratamiento de FA (7). Ha surgido como una herramienta establecida para lograr el aislamiento de venas pulmonares con varias ventajas potenciales en comparación con la ablación por catéter con radiofrecuencia, que incluyen: reducción de la duración del procedimiento, disminución de la complejidad del procedimiento y curva de aprendizaje, reducción de las ablaciones repetidas y disminución de las re-hospitalizaciones cardiovasculares después de la ablación (6,16,18). Los resultados clínicos y tasa de complicaciones son similares para la crioablación y la ablación por catéter con radiofrecuencia, aunque en la ablación por catéter con radiofrecuencia se requiere de una ablación más extensiva y en algunos casos adicional al aislamiento de venas pulmonares. Una diferencia marcada es que la crioablación tiene un tiempo del procedimiento menor al de la ablación por catéter con radiofrecuencia (7). En consecuencia, aumenta la reproducibilidad del procedimiento, incrementando el acceso universal a los beneficios que representa la ablación por catéter de FA (6).

El óxido nitroso es el refrigerante estándar para la crioablación de arritmias cardíacas. Esto se debe a su accesibilidad y el beneficio de que no necesita refrigerante, solo mantenerlo a una presión de 50 bar en un tanque y se mantiene óptimo para su uso en el procedimiento. Durante el procedimiento, el óxido nitroso fluye a través del catéter hasta el crio aplicador, permitiendo disminuir la temperatura de este hasta la deseada. El crio aplicador frisa el tejido cardíaco alrededor de las Venas Pulmonares – por debajo de -20C se produce necrosis del tejido –, produciendo así un tejido de cicatrización que imposibilita el paso de corrientes eléctricas anormales que vengan del área aislada. En contraste, el aporte térmico del flujo sanguíneo reduce significativamente el riesgo de comprometer los vasos coronarios (6).

El criobalón Arctic Front II de Medtronic Inc. es el más utilizado actualmente. Este mejoró la tasa de éxito a largo plazo en pacientes con FA paroxística que tenía el Arctic-Front de primera generación; llevándolo de un 70% a un 80% (6). En la tercera y cuarta generación del Arctic Front, mejoró la usabilidad y se redujo el tiempo promedio de los procedimientos, pero las tasas de éxito, complicaciones y recurrencias hasta el momento permanecen igual que las de la segunda generación de dispositivos (16,18).

2.8 Complicaciones y Limitaciones de la Ablación por Catéter de FA

Las técnicas de ablación a través de cateterismo son tratamientos aprobados como efectivos para la FA, pero las recurrencias tardías continúan siendo un reto para estas terapias (6). Las recurrencias de arritmia ocurren comúnmente, principalmente debido a la reconexión de las venas pulmonares. Las recurrencias son particularmente comunes en pacientes con FA no paroxística y con la aurícula izquierda dilatada (5).

El índice de volumen de la aurícula izquierda y la presión de la aurícula izquierda son considerados como predictores independientes de recurrencia en pacientes que se someten a ablación por catéter con radiofrecuencia de FA. Según un estudio publicado el 26 de enero de 2016 en el Journal de Electrofisiología Cardíaca Intervencionista, también son predictores de recurrencia en pacientes que se someten a crioablación de FA. La disfunción diastólica del ventrículo izquierdo también ha sido asociada con la recurrencia de la FA luego de ablaciones, tanto por crioablaciones como por radiofrecuencia (4).

Diversos estudios han identificado al apéndice de la aurícula izquierda como responsable de arritmias en pacientes con recurrencias de FA post ablación. Específicamente se ha relacionado el apéndice de la aurícula izquierda tipo coliflor con un aumento sustancial en la recurrencia de FA post ablación. Estudios clínicos aleatorios en Turquía han demostrado que el aislamiento del apéndice de la aurícula izquierda adjunto al aislamiento de venas pulmonares mejora los resultados clínicos a un año del procedimiento y reduce la tasa de recurrencias a corto y mediano plazo (19).

En adición a las recurrencias, este procedimiento complejo puede acompañarse de complicaciones graves, como taponamiento cardíaco, accidente cerebrovascular, fístula auriculo-esofágica y estenosis de las venas pulmonares. Debido a esto, en la mayoría de las guías la ablación

por catéter de FA continúa siendo considerado como un tratamiento de segunda línea después de los fármacos antiarrítmicos (5).

El procedimiento de crioablación implica un riesgo de daño colateral a estructuras adyacentes al tejido al que se le aplica la carga térmica; incluyendo el esófago, nervio frénico, nervio vago, bronquios y pulmones. Producto de lesiones a bronquios y pulmones, se han reportado casos de hemoptisis perioperatorias y postoperatorias a corto plazo (20).

En el 2017, la unidad de arritmia del Instituto del Corazón de la Universidad de Medicina de Sao Paulo, reportó un caso de un paciente de 27 años con FA paroxística que tuvo un bloqueo auriculoventricular completo transoperatorio, que no respondió al tratamiento con 2 mg de Atropina y se recuperó progresivamente 23 minutos después de la crioablación. Se llegó a la hipótesis de que la aplicación de la carga térmica provocó una isquemia temporal al nódulo auriculoventricular. La arteria que irriga el nódulo auriculoventricular pasa por el septo auricular, en la base de triángulo de Koch. Su proximidad anatómica a la vena pulmonar inferior derecha da la posibilidad de que, cuando se aplica la carga térmica, se afecte la irrigación de nódulo auriculoventricular como efecto colateral. 30 minutos luego del bloqueo, con una angiografía coronaria se confirmó que la arteria nodal sinoauricular estaba patente, lo que apunta hacia la hipótesis de la isquemia temporal del nódulo auriculoventricular (21). Es un tema que se debe continuar estudiando, para identificar si se trató de un caso aislado o una complicación relevante en este tipo de procedimientos.

El éxito de la ablación por catéter de FA es limitado y depende en gran medida de las características clínicas del paciente. La selección óptima de pacientes para ablación por catéter de FA es importante para evitar exponer a los pacientes con bajas posibilidades de mantenimiento del

ritmo sinusal a largo plazo a un procedimiento invasivo y referir a aquellos que se beneficiarían de la ablación de FA (5).

CAPÍTULO 3: ESTADO DEL ARTE

En el 2013 Casado-Arroyo et al. (22) realizaron un estudio prospectivo en el que reportaron 41 crioablaciones con Arctic Front Advance. Dentro de este grupo de pacientes se presentaron 8 parálisis del nervio frénico, 5 relacionadas a la crioablación de la vena pulmonar superior derecha y 3 relacionadas a la vena pulmonar inferior derecha; a una temperatura promedio de congelación de -52°C .

En enero del 2014 Ciconte et al. (23) publicaron un estudio prospectivo de crioablación de FA persistente con Arctic Front Advance en 63 pacientes. Se logró aislar efectivamente las venas pulmonares en un 100% de los casos. Se reportó parálisis del nervio frénico en 4 de 63 pacientes (6,3%).

En agosto del 2014 Fürnkranz et al. (24) publicaron un estudio prospectivo de crioablaciones de FA paroxística en un centro de Frankfurt, Alemania. Se realizó 55 ablaciones con el dispositivo Arctic Front Advance, logrando un aislamiento total de las venas pulmonares en un 100% de los casos, con un tiempo promedio de procedimiento de 94 minutos. Se presentó parálisis del nervio frénico en 7 pacientes (12.7%), siendo persistentes 3 y transitorias 4.

En el 2015 Mugnai et al. (25) publicaron un estudio prospectivo de crioablaciones con el dispositivo Arctic Front Advance. El estudio incluye 500 procedimientos consecutivos entre junio 2012 y febrero 2015 en un centro especializado en manejo de ritmo cardíaco en Bélgica. Hubo una incidencia de 7.2% de parálisis del nervio frénico (5% transitorias y 2.2% persistentes). Dichas parálisis sucedieron con una temperatura promedio de congelación de -53.4°C en la vena pulmonar superior derecha y -49.3°C en la vena pulmonar inferior derecha. Se presentaron 6 pseudoaneurismas femorales (1.2%), 1 ataque isquémico transitorio (0.2%) y 1 taponamiento cardíaco (0.2%).

En el 2016 Aryana et al. (26) publicaron un estudio cohorte prospectivo en pacientes sometidos a crioablación por primera vez para tratar FA, realizadas en 5 centros estadounidenses por 6 operadores experimentados entre marzo y noviembre de 2015. Se sometió un total de 253 pacientes al procedimiento, utilizando el dispositivo Arctic Front Advance. Se logró aislar un 99.4% de las venas pulmonares, siendo en las que no se logró 1 vena pulmonar izquierda común, 1 vena pulmonar inferior izquierda, y 4 venas pulmonares inferiores derechas. Hubo una incidencia de parálisis del nervio frénico de 3.6% (9 casos), siendo 2.8% (7 casos) transitorias y 0.8% (2 casos) permanentes. Otros eventos adversos reportados fueron complicaciones de la ingle (3 casos) y efusión pericárdica (1 caso). El tiempo de procedimiento promedio fue de 89 minutos y el tiempo promedio dentro de la aurícula de 53 minutos.

En el 2017 Chen et al. (2) llevaron a cabo un metaanálisis de 15 estudios realizados en Estados Unidos y Europa, publicados entre 2010 y 2016; con un total de 2759 pacientes sometidos a crioablaciones. En estos pacientes hubo una incidencia de eventos adversos de 8.06%. Fallecieron 2 pacientes (0.1%) durante el procedimiento. Se presentó parálisis del nervio frénico en 3.3% de los pacientes, representando el 41% de las complicaciones registradas. Se presentaron complicaciones vasculares en un 2.1% de los pacientes, efusiones pericárdicas en 0.8% de los pacientes, sangrados en 0.8% de los pacientes, IAM o AIT en 8 pacientes (0.3%), y otras complicaciones varias no frecuentes sumaron el restante 0.8% (E.g. injuria esofágica, complicaciones broncopulmonares, embolias coronarias de gas). Este metaanálisis tiene la limitación de que en 6 de los 15 estudios se usó el Arctic Front, mientras que en los demás se utilizó el Arctic Front Advance. La relevancia de esta limitación yace en que el Arctic Front Advance tiene eficacia aumentada y mayor incidencia de parálisis del nervio frénico en comparación con el Arctic Front (27,28).

En el 2018 Su et al. (29) realizaron una revisión sistemática retrospectiva de crioablación con Arctic Front Advance en 15 centros estadounidenses. Se evaluaron 452 pacientes y se logró el aislamiento de las venas pulmonares en el 99% de los pacientes mediante crioablación. En el 0,88% de los pacientes (4/452), se utilizó un catéter de ablación focal adicional para lograr el aislamiento de las venas pulmonares durante el procedimiento de ablación. El tiempo promedio del procedimiento fue de 128 (rango 82 a 260) minutos. El evento adverso más frecuente fue la lesión transitoria del nervio frénico (1.5%; 7/452 pacientes) que se resolvió al final del procedimiento. En adición, se presentaron 4 casos de sangrado y 2 casos de hemo-pericardio.

En 2019 Moltrasio et al. (30) publicaron un estudio retrospectivo de crioablaciones en el Centro Cardiológico Monzino, en Milano, Italia. En este se evaluó un total de 50 crioablaciones con el dispositivo Arctic Front Advance, entre octubre 2017 y noviembre 2018. En este estudio se logró aislar un 100% de las venas pulmonares. El tiempo promedio de procedimiento en este estudio fue de 65.3 minutos, y el tiempo en aurícula izquierdo de 46.6 minutos. Se presentó un total de 4 complicaciones relacionadas al procedimiento, siendo estas 3 parálisis del nervio frénico transitorias y 1 efusión pericárdica.

CAPÍTULO 4: DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de Investigación

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal retrospectivo con el fin de describir el tratamiento de la FA mediante crioablación en República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020.

4.2 Contextualización

4.2.1 Reseña de los Sectores

4.2.1.1 Naco

Naco es un sector de la ciudad de Santo Domingo en el Distrito Nacional. Está poblado en particular por personas de clase media alta. En este sector se encuentra la Fundación Corazones Unidos.

4.2.1.2 Gazcue

Gazcue es un sector perteneciente al Distrito Nacional. Está compuesto por una población perteneciente a la clase media alta. En este sector se encuentra el Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo.

4.2.2 Reseña de los Centros

4.2.2.1 Fundación Corazones Unidos

Es una institución sin fines de lucro, creada por el doctor Luis R. Cuello Mainardi, junto al humorista Freddy Beras Goico y los señores Marcos Brador y Francisco Rodríguez en el 1985. Su misión es ayudar a pacientes de escasos recursos económicos a recibir asistencia médica

especializada, tanto en nuestro país como en el extranjero. Cuenta con quirófanos equipados para la aplicación de crioablación que cumplen con estándares internacionales y autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

4.2.2.2 Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo

Es una institución creada en 2007 gracias al esfuerzo de aproximadamente 100 médicos pioneros en la cardiología intervencionista. El centro ofrece servicios que incluyen cateterismos cardíacos, ablaciones cardíacas, implantación de marcapasos y desfibriladores, estudios electrofisiológicos entre muchos otros. Cuenta con quirófanos equipados para la aplicación de crioablación que cumplen con estándares internacionales y autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

4.2.3 Aspectos Sociales

4.2.3.1 Fundación Corazones Unidos

La fundación Corazones Unidos se caracteriza por ser una entidad sin fines de lucro, en la cual se realizan un sin número de procedimientos de alto costo monetario a pacientes de escasos recursos. Los costos son asumidos por los organismos que patrocinan la fundación.

4.2.3.2 Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo

El Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo es una clínica altamente respetada, que se caracteriza por ofrecer servicios privados. Esto implica que el paciente elige ir a este centro, o es referido al mismo. En caso de no tener un seguro privado que le cubra la consulta o procedimiento, deben cubrir el costo el paciente.

4.2.4 Marco Espacial

4.2.4.1 Fundación Corazones Unidos

La Fundación Corazones Unidos se encuentra ubicada en la Calle Tetelo Vargas #22, Ensanche Naco, Distrito Nacional de la República Dominicana. La delimitación de su cuadra en los cuatro puntos cardinales es:

- Norte: Calle Tetelo Vargas
- Sur: Calle Padre Fantino Falco
- Este: Avenida Ortega y Gasset
- Oeste: Calle Manuel E. Perdomo

4.2.4.2 Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo

El Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo se encuentra ubicado en la Calle Abelardo Rodríguez Urdaneta #151, Sector Gazcue, Distrito Nacional da la República Dominicana. La delimitación de su cuadra en los cuatro puntos cardinales es:

- Norte: Calle Arístides Fiallo Cabral.
- Sur: Calle Abelardo Rodríguez Urdaneta.
- Este: Calle Cayetano Rodríguez.
- Oeste: Calle Pedro Ignacio Espaillat.

4.3 Variables y su Operación

Variables	Definición	Indicador	Escala
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta la realización de la crioblación.	Años cumplidos	Numérica
Sexo	Características biológicas que definen un ser humano como masculino o femenino.	Masculino Femenino	Nominal
Comorbilidades	Presencia de una o más condiciones médicas diagnosticadas antes del procedimiento, adicional a la FA.	Según el expediente.	Nominal
Terapia anticoagulante	Régimen anticoagulante utilizado en los pacientes sometidos al procedimiento.	Según el expediente.	Nominal
Número de venas pulmonares	Cantidad de venas pulmonares identificadas durante el procedimiento.	Cantidad identificada	Numérica
Presencia de Ostium Común	Identificación de Ostium Común durante el procedimiento	Presente, No presente	Binaria
Tipo de FA diagnosticada	Clasificación de FA según la Sociedad Europea de Cardiología diagnosticada al paciente antes del procedimiento.	Clasificación	Nominal
Grado de dilatación de la aurícula izquierda	Clasificación de dilatación de la aurícula izquierda según la Sociedad Europea de Cardiología	Clasificación	Nominal
Aislamiento de todas las venas pulmonares.	Aislamiento eléctrico de la totalidad de las venas en cuestión respecto al resto de la aurícula izquierda confirmado transoperatorio.	Aisladas en su totalidad, No aisladas en su totalidad	Binaria
Tiempo del procedimiento	Tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento hasta que se extrae el catéter y se culmina el mismo.	Minutos	Numérica
Complicaciones	Eventos adversos que afecten al paciente durante el procedimiento y estén asociados a este.	Según el reporte del procedimiento.	Nominal

4.4 Métodos y Técnicas

Se extrajeron las variables de los expedientes médicos de los pacientes a una tabla de Excel prediseñada.

4.5 Instrumentos de Recolección de Datos

Una tabla de Excel prediseñada que permitió registrar de forma organizada los datos extraídos de los expedientes médicos.

4.6 Selección de la Población

Todos los pacientes sometidos a crioblación de FA en la República Dominicana entre abril 2019 y marzo 2020, que corresponde a los pacientes tratados por el grupo ArritmiasRD en la Fundación Corazones Unidos y el Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo en el rango de tiempo mencionado.

4.7 Procedimientos de Procesamiento y Análisis de Datos

Los datos previamente tabulados fueron procesados con Epi Info 7.2 con el fin de crear los gráficos, buscar posibles relaciones entre variables y comparar los datos obtenidos con datos de estudios previamente hechos de procedimientos similares al estudiado.

4.8 Consideraciones Éticas







Se respetaron todos los principios de la ética de investigación científica. Se tomaron las medidas de lugar para no perjudicar de forma directa o indirecta a los individuos parte de este estudio. Se sometió a la aprobación de los comités de ética de la Universidad Iberoamericana, la Fundación Corazones Unidos y el Centro Médico Cardiovascular Santo Domingo; asegurando así el cumplimiento con los estándares de estas.

CAPÍTULO 5: RESULTADOS




5.1 Tabla 1. Distribución y promedio de la edad de los pacientes.

	Promedio	Desv Est.	Min	Max
Edad en años	46.91	13.78	27.00	65.00






5.2 Tabla 2. Distribución de rango de edad de los pacientes.

Rango de Edad (Años)	Frecuencia	Porcentaje	
25 - 34	3	27.27%	
35 - 44	2	18.18%	
45 - 54	2	18.18%	
55 - 64	3	27.27%	
65 - 74	1	9.09%	
TOTAL	11	100.00%	



5.3 Tabla 3. Distribución de sexo de los pacientes

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	
Masculino	8	72.73%	
Femenino	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	




5.4 Tabla 4. Distribución de las comorbilidades de los pacientes.

Comorbilidades	Frecuencia	Porcentaje	
DM	1	9.09%	
HTA	5	45.45%	
HTA & DM	2	18.18%	
Ninguna	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	




5.5 Tabla 5. Terapia anticoagulante utilizadas en los pacientes.

Terapia	Frecuencia	Porcentaje	
Rivaroxabán 20 mg por más de 2 meses	11	100.00%	
TOTAL	11	100.00%	




5.6 Tabla 6. Número de venas pulmonares identificadas durante el procedimiento.

Número de Venas Pulmonares	Frecuencia	Porcentaje	
4	8	72.73%	
3	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	




5.7 Tabla 7. Presencia de Ostium Común identificada durante el procedimiento.

Hallazgo	Frecuencia	Porcentaje	
No Presente	8	72.73%	
Presente	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	



5.8 Tabla 8. Tipo de FA diagnosticada.

Tipo	Frecuencia	Porcentaje	
Paroxística	8	72.73%	
Persistente	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	

5.9 Tabla 9. Grado de dilatación de la aurícula izquierda según la clasificación de la Sociedad Europea de Cardiología.

Grado	Frecuencia	Porcentaje	
No Dilatado	7	63.64%	
Dilatado Leve	4	36.36%	
TOTAL	11	100.00%	





5.10 Tabla 10. Aislamiento eléctrico de la totalidad de las venas pulmonares con respecto al resto de la aurícula izquierda, confirmado durante el procedimiento.

Resultado	Frecuencia	Porcentaje	
Aisladas en su Totalidad	11	100.00%	
TOTAL	11	100.00%	




5.11 Tabla 11. Distribución y promedio del tiempo del procedimiento.

	Promedio	Desv Est.	Min	Max
Tiempo del Procedimiento en Min.	55.82	5.62	48.00	66.00

5.12 Tabla 12. Distribución del tiempo del procedimiento por rangos.

Tiempo	Frecuencia	Porcentaje	
41 -50	2	18.18%	
51 - 60	7	63.64%	
61 - 70	2	18.18%	
TOTAL	11	100.00%	

5.13 Tabla 13. Complicaciones transoperatorias del procedimiento.

Complicaciones	Frecuencia	Porcentaje	
Sin Complicaciones	10	90.91%	
Hematoma en área de punción	1	9.09%	
TOTAL	11	100.00%	

CAPÍTULO 6: DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

6.1 Análisis de los Resultados

En el rango de tiempo evaluado, se realizó crioablación de FA a 11 pacientes. La mayoría de los pacientes – aproximadamente el 91% – son menores a 65 años, quienes son los que más se van a beneficiar de no tener que someterse a un tratamiento por tiempo indefinido de antiarrítmicos.

De los 11 pacientes, 8 son masculinos y 3 femeninos. Esta distribución no es relevante debido al disminuido universo de pacientes abarcados por el estudio.

De los 11 pacientes, 8 tienen comorbilidades, constituyendo más de un 70% de los pacientes atendidos. Estas comorbilidades tienen peor pronóstico cuando se yuxtaponen a arritmias, por lo que el procedimiento les crea un mejor pronóstico a sus comorbilidades subyacentes.

La terapia anticoagulante utilizada previo al procedimiento fue 20mg diarios de Rivaroxabán por vía oral sostenida mínimo por dos meses previo al procedimiento. Esto se apega a la dosis estándar recomendada para este tipo de pacientes por la Guía de Diagnóstico y Manejo de FA de la Sociedad Europea de Cardiología (1).

El 27.27% de los pacientes tiene sólo 3 venas pulmonares y el 27.27% de los pacientes tiene Ostium Común en la aurícula izquierda, coincidiendo ambas condiciones solo en 1 caso. En ninguno de estos 5 pacientes con variantes anatómicas congénitas se presentó complicaciones.

En cuanto a la clasificación de la FA de los pacientes, el 72.73% tenía FA paroxística y el 27.27% tenía FA persistente. En ninguno de los tipos de FA se vio afectada la tasa de éxito. Esta distribución no es relevante debido al disminuido universo de pacientes abarcados por el estudio.

En el 63.64% de los pacientes la aurícula izquierda no estaba dilatada y el restante 36.36% tenía una dilatación leve según la clasificación de la Asociación Europea de Ecocardiografía (31). Entre los pacientes con dilatación no se presentaron complicaciones propias del procedimiento de

crioablación de la FA. Esta distribución no es relevante debido al disminuido universo de pacientes abarcados por el estudio.

El aislamiento eléctrico de la totalidad de las venas pulmonares con respecto al resto de la aurícula izquierda fue confirmado durante el procedimiento en el 100% de los casos. Esto se traduce en una tasa de éxito de 100% en el rango de tiempo evaluado por el estudio.

El tiempo promedio del procedimiento fue de 55.82 minutos con una desviación estándar de 5.62 minutos. Una mejora sustancial comparando este resultado con el promedio de tiempo de procedimiento reportados por varios estudios para la ablación con radiofrecuencia y mapeo tridimensional de 178 ± 10 minutos (32).

Entre los 11 pacientes se presentó una complicación, para una tasa de complicaciones de 9.09%. Esta fue un hematoma en el área de punción. Cabe resaltar que esta es una complicación propia de la técnica de cateterismo y no de procedimiento de crioablación propiamente dicho.

6.2 Conclusiones

Partiendo de los resultados previamente expuestos se puede construir una evaluación objetiva de la aplicación de la crioablación de la FA en la República Dominicana.

Aunque sólo se realizó el procedimiento en 11 pacientes, ambos sexos, diferentes rangos de edad y las comorbilidades más comunes para pacientes con FA estuvieron representadas en el estudio. Hubo casos de variantes anatómicas en número de venas pulmonares y ostium común, a parte de un 36.36% de los pacientes con dilatación leve de la aurícula izquierda también representadas en el estudio.

La terapia anticoagulante que se utilizó en los pacientes se apega a los estándares internacionales para la condición diagnosticada.

La tasa de éxito fue de un 100%, lo esperado en un centro que maneje un mayor volumen promedio de pacientes de los que se trataron en este período de tiempo en la República Dominicana. De 11 casos, la única complicación fue en la vía de acceso del catéter. Esta es una complicación propia de la técnica de cateterismo, que no se atribuye al procedimiento de crioablación como tal. De las complicaciones que se pueden asociar directamente a la acción de crioablación, no se presentó ninguna. No obstante, la tasa de complicación de 9.09% es similar a la reportada por estudios realizados en centros expertos en la materia.

El tiempo de procedimiento promedio fue de 55.82 ± 5.62 minutos. Este es un dato sumamente prometedor cuando se compara con el tiempo de procedimiento de una ablación de FA por radiofrecuencia – 178 ± 10 minutos en promedio –. Esto implica una capacidad aumentada de pacientes por día tanto para los operadores como para los laboratorios de electrofisiología.

Los resultados de la crioblación de FA en República Dominicana entre abril 2020 y marzo 2021 son comparables con los que obtienen centros expertos en la técnica en países que tienen más tiempo practicándola.

CAPÍTULO 7: RECOMENDACIONES

Tomando como referencia los resultados y conclusiones previamente expuestos, se recomienda al Consejo de Electrofisiología de Sociedad Dominicana de Cardiología (SODOCARDIO):

- (i) Implementar medidas que promuevan la capacitación de electrofisiólogos en la aplicación de esta nueva técnica.
- (ii) Incentivar a los centros con laboratorios de electrofisiología a la adquisición de los equipos pertinentes para procedimientos de esta nueva técnica.
- (iii) Promover la implementación rutinaria de este tipo de procedimientos en la práctica de los electrofisiólogos en República Dominicana.

Se recomienda al grupo ArritmiasRD:

- (i) Reiniciar su agenda de crioablaciones tan pronto sea posible.
- (ii) Replicar este estudio con un universo de pacientes más grande.
- (iii) Realizar un estudio prospectivo en donde se evalúe la evolución de los pacientes sometidos a crioablación de FA por un período de 24 meses luego del procedimiento.

Se recomienda a la sociedad médica dominicana en general:

- (i) Promover a través de educación médica continua el conocimiento de esta alternativa terapéutica con potencial curativo en el personal médico dominicano.
- (ii) Incentivar a la investigación sobre esta y otras técnicas innovadoras de las cuales se puede beneficiar la sociedad dominicana en general.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Society of Cardiology. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. *European Heart Journal*. 2021 Febrero; 42(5).
2. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, Hou JW, Wang Q, Lin H, et al. Cryoablation vs. Radiofrequency Ablation for Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Europace: European Journal of Pacing, Arrhythmias and Cardiac Electrophysiology of the European Heart Rhythm Association of the European Society of Cardiology*. 2017 Mayo; 19(5).
3. Abad A, Adrian M, Aguiar G. *Tratado de Medicina de Urgencias Tomo 1*. Ergon.C/Arboleda ed. Moya M, Piñera S, Mariné B, editors. Madrid; 2011.
4. Evramnos B, Kocyigit D, Murat K, Ulvi Yalcin M, Levent Sahiner M, Baris Kaya E, et al. Increased left atrial pressure predicts recurrence following successful cryoablation for atrial fibrillation with second-generation cryoballoon. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2016 Agosto; 42(2): p. 145-151.
5. Mujovic N, Marinkovic M, Lenarczyk R, Tilz R, Potpara TS. Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: An Overview for Clinicians. *Advances in Therapy*. 2017 Julio; 34(8): p. 1897-1917.
6. Hintringer F. Cryoablation of atrial fibrillation. *British Medical Bulletin*. 2016 Diciembre; 120(1): p. 101-109.
7. Boveda S. Cryoablation for Atrial Fibrillation: A Useful Technique Beyond Paroxysmal Forms of Arrhythmia? *Revista Española de Cardiología (English Edition)*. 2017 Abril; 70(4): p. 236-238.

8. Gomez J. Especialistas realizan primeros procedimientos de crioablación en el país. Diario de Salud. 2019 Enero.
9. Battista Perego G, Iacopino S, Molon G, Arena G, Verlatto R, Pieragnoli P, et al. Cryoablation for paroxysmal and persistent AF in patients with structural heart disease and preserved ejection fraction: Clinical outcomes from 1STOP, a multicenter observational project. Journal of Cardiology. 2019 Julio; 74(1): p. 19-26.
10. Dhanunjaya R. Lakkireddy MKCRGKKPTJGMTJWCPPJSRLJKHBRLEJJKES. Guidance for cardiac electrophysiology during the COVID-19 pandemic from the Heart Rhythm Society COVID-19 Task Force; Electrophysiology Section of the American College of Cardiology; and the Electrocardiography and Arrhythmias Committee of the Council on Heart Rhythm. 2020 Septiembre; 17(9).
11. Sociedad Latinoamericana de Ritmo Cardíaco. LAHRS. [Online].; 2020. Available from: <https://lahrs.org/protocolo-de-procedimientos-de-electrofisiologia-bajo-la-pandemia-de-covid-19/>.
12. Moore KL, Dalley AF, Agur AM. Moore: Anatomía con Orientación Clínica. 7th ed. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins ; 2013.
13. Assadi R, Motabar A. Conduction System of the Heart. [Online].; 2016 [cited 2019 Abril 9]. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/1922987-overview#showall>.
14. University of Minnesota. Atlas of Human Cardiac Anatomy. [Online].; 2020 [cited 2020 Abril 8]. Available from: <http://www.vhlab.umn.edu/atlas/conduction-system-tutorial/overview-of-cardiac-conduction.shtml>.

15. Issa SF, Miller JM, Zipes DP. *Clinical Arrhythmology and Electrophysiology*. 2nd ed. Braunwald E, Libby P, Bonow R, Mann D, editors. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2012.
16. Moltrasio M, Tundo F, Fassini G, Sicuso R, Cellucci S, Tondo C. Cryoablation of Atrial Fibrillation with the fourth-generation balloon: the first reported case. *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2019 Mayo; 42(5): p. 553-556.
17. Haïssaguerre M JPSDTAHMQGGSLMALMPCJ. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins.. *New England Journal of Medicine*. 1998 Septiembre; 339(10).
18. Rottner L, Mathew S, Reissmann B, Warneke L, Martin I, Lemes C, et al. Feasibility, safety, and acute efficacy of the fourth-generation cryoballoon for ablation of atrial fibrillation: Another step forward? *Clinical Cardiology*. 2019 Diciembre; 34(8).
19. Kocyigit G, Ulvi Yalcin M, Murat Gurses K, Turk G, Ardali S, Canpolat U, et al. Impact of anatomical features of the left atrial appendage on outcomes after cryoablation for atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography*. 2019 Abril; 13(2): p. 105-112.
20. Jayaschandran V, Mertens AN, Patel KV, Dalal B. Life-Threatening Massive Hemoptysis After Cryoablation for Atrial Fibrillation. *Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology*. 2017 Enero; 25(1): p. 67-69.
21. Pereira Fonseca W, Pisani CF, Lara S, Scanavacca M. Transient complete atrioventricular block during catheter balloon cryoablation of atrial fibrillation: a case report. *Europace - The European Journal of Pacing, Arrhythmias and Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2017 Diciembre; 19(12): p. 1943.


22. Casado-Arroyo R, Chierchia GB, Conte G, Levinstein M, Siera J, Rodriguez-Mañero M, et al. Phrenic Nerve Paralysis During Cryoballoon Ablation for Atrial Fibrillation: A Comparison Between the First- And Second-Generation Balloon. *Heart Rhythm*. 2017 Septiembre; 10(9).
23. Ciconte G, Ottaviano L, de Asmundis C, Baltogiannis G, Conte G, Sierra J, et al. Pulmonary Vein Isolation as Index Procedure for Persistent Atrial Fibrillation: One-year Clinical Outcome After Ablation Using the Second-Generation Cryoballoon. *Heart Rhythm*. 2015 Enero; 12(1).
24. Fürnkranz A, Bordignon S, Dugo D, Perotta L, Gunawardene M, Schulte-Hahn B, et al. Improved 1-year Clinical Success Rate of Pulmonary Vein Isolation With the Second-Generation Cryoballoon in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2014 Agosto; 25(8).
25. Mugnai G, de Asmundis C, Ciconte G, Irfan G, Saitoh Y, Velagic V, et al. Incidence and Characteristics of Complications in the Setting of Second-Generation Cryoballoon Ablation: A Large Single-Center Study of 500 Consecutive Patients. *Heart Rhythm*. 2015 Julio; 12(7).
26. Aryana A, Kowalski M, O'Neill P, Koo CH, Lim HW, Khan A, et al. Catheter Ablation Using the Third-Generation Cryoballoon Provides an Enhanced Ability to Assess Time to Pulmonary Vein Isolation Facilitating the Ablation Strategy: Short- And Long-Term Results of a Multicenter Study. *Heart Rhythm*. 2016 Diciembre; 13(12).
27. Martins RP, Hamon D, Césari O, Behaghel A, Behar N, Sellal JM, et al. Safety and Efficacy of a Second-Generation Cryoballoon in the Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation. *Heart Rhythm*. 2014 Marzo; 11(3).

28. Pandya B, Sheikh A, Spagnola J, Bekheit S, Lafferty J, Kowalski M. Safety and Efficacy of Second-Generation Versus First-Generation Cryoballoons for Treatment of Atrial Fibrillation: A Meta-Analysis of Current Evidence. *Journal of Interventional Cardiology and Electrophysiology*. 2016 Enero; 45(1).
29. Su W, Orme JG, Hoyt R, Baker J, Compton S, Fellows C, et al. Retrospective Review of Arctic Front Advance Cryoballoon Ablation: A Multicenter Examination of Second-Generation Cryoballoon (RADICOOOL Trial). *Journal of Interventional Cardiology and Electrophysiology*. 2018 Abril; 51(3).
30. Moltrasio M, Sicuso R, Fassini GM, Riva SI, Tundo F, Dello Ruso A, et al. Acute Outcome After a Single Cryoballoon Ablation: Comparison Between Arctic Front Advance and Arctic Front Advance PRO. *PACE: Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2019 Julio; 42(7).
31. Sociedad Americana de Ecocardiografía; Grupo Redactor de la Cuantificación de las Cavidades; Asociación Europea de Ecocardiografía. Recomendaciones para la Cuantificación de las Cavidades. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2005; 18.
32. DeVille JB, Svinarich JT, Dan D, Wickliffe A, Kantipudi C, Lim HW, et al. Comparison of Resource Utilization of Pulmonary Vein Isolation: Cryoablation Versus RF Ablation With Three-Dimensional Mapping in the Value PVI Study. *Journal of Interventional Cardiology*. 2014 June; 26(6).
33. Gaztañaga L, Marchlinski FE, Betensky P. Mecanismos de las arritmias cardiacas. *Revista Española de Cardiología*. 2012 Febrero; 65(2).

ANEXOS

Anexo 1: Aprobación del Comité de Ética de UNIBE

Tuesday, September 22, 2020

 **APLICACION SCREENER ESTUDIANTIL AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN**

Decanato de Investigación Académica UNIBE

Código de Aplicación	CEI2020-249
Cantidad de Estudiantes en la Investigación	2
Nombre del Estudiante #1	Carlos David Matos Tirado
Matrícula del Estudiante #1	160390
Correo Electrónico del Estudiante #1	cmatos8@est.unibe.edu.do
Teléfono del Estudiante #1	(829) 889-0947
Matrícula del Estudiante #2	160422
Correo Electrónico del Estudiante #2	enmanueltaverasp@gmail.com
Teléfono del Estudiante #2	(829) 453-8829
Nombre del Estudiante #2	Enmanuel Antonio Taveras Pérez
Teléfono del Estudiante #3	
Teléfono del Estudiante #4	
Teléfono del Estudiante #5	
Carrera:	Medicina
Nombre del Profesor o Asesor:	Angel Campusano
Correo Electrónico del Profesor o Asesor:	a.campusano1@prof.unibe.edu.do
Nombre del Proyecto	Crioablación por Fibrilación Auricular en República Dominicana en el Período Agosto 2019 – Agosto 2020: Resultados Clínicos y Complicaciones
El estudio es:	Retrospectivo

El estudio tiene un enfoque:

Cualitativo

Cuantitativo

El diseño del estudio es:

No Experimental

Descripción del diseño de estudio

Experimental (con asignación aleatoria)

Ejemplos: pretest-postest con grupo control, tratamientos alternos con pretest, longitudinales, factoriales, cruzados, entre otros.

Cuasi Experimental

Ejemplos: series temporales, series temporales interrumpidas, caso control, con grupo control sin pretest, entre otros.

No Experimental

Ejemplos: correlacional, observacional, estudio de caso, entre otros.

La selección de la muestra será:

No probabilística

La muestra está conformada por:

Mayores de 18 años

Describa brevemente el procedimiento que utilizará en su investigación

Se evaluará los resultados clínicos de la crioblación como tratamiento a la fibrilación auricular en República Dominicana entre agosto 2019 y agosto 2020. Con este fin, se evaluarán los expedientes de los pacientes sometidos a este procedimiento durante dado período de tiempo en la Clínica Corazones Unidos y el Centro Cardiovascular Santo Domingo (tomando en cuenta que en la actualidad el procedimiento sólo se realiza en estos dos centros). Únicamente se extraerán de los expedientes las siguientes variables: edad, sexo, comorbilidades, terapia anticoagulante, anatomía de venas pulmonares, aislamiento efectivo de las venas pulmonares, temperatura de congelación utilizada para lograr el aislamiento de las venas pulmonares, tiempo del procedimiento y complicaciones.

Describa si existe algún riesgo para los participantes y como protegerá a los participantes del mismo

Durante el desarrollo de esta investigación no se utilizará ni publicará datos ajenos a los previamente mencionados.

Describa el mecanismo a través del cual asegurará la confidencialidad de los datos

Los datos serán tabulados sin identificación de pacientes, y será esta información la que se utilizará en vez de los expedientes directos de los pacientes.

Fecha estimada de recolección de datos

Monday, October 12, 2020

Por favor anexe:

1. El formulario de consentimiento informado que firmarán los participantes (ver Manual de Ética de UNIBE, el cual contiene una guía sobre cómo elaborar formularios de consentimiento).
2. La carta de clínicas/hospitales o instituciones externas que le permitirán acceso a sus expedientes o pacientes (la carta está disponible en la página web del Decanato de Investigación)

*Las investigaciones realizadas con niños deben obtener el consentimiento de los padres o tutores legales del niño. Además del consentimiento escrito, el investigador debe obtener el consentimiento verbal del niño.

*En casos en los que el participante no sepa escribir, la firma se debe sustituir por una impresión de la huella dactilar del participante.

Necesita una carta de pre-aprobación para solicitar la carta de la institución externa?

No

Carta de clínicas/hospitales o instituciones externas (Puede subir varios documentos)



escanner0120200922_14492423_0076.pdf



escanner0120200922_14514870_0077.pdf

Cuestionarios, escalas u otros anexos



TP1_Matos_Taveras_Crioablación_Fibrilació...

Referencias

1. Dahlinger, A. & Yassaee, M. (2014). What types of research designs exist? University of St. Gallen.
2. Oxford Centre for Evidence Based Medicine. (marzo, 2009). Levels of Evidence.
3. Rohrig, B., Du Prel, J.B., Wachtlin, D., & Blettner, M. (2009). Types of studies in medical research. Deutsches Arzteblatt International, 106 (15), 262-8.
4. Shadish, W.R., Cook, T.D., & Campbell, D.T. (2002). Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference.

Para uso administrativo

ESTADO DE LA APLICACIÓN

APROBADO

Signature

Fecha de revisión

Tuesday, September 22, 2020

Anexo 2: Instrumento de Recolección de Datos

Edad	Sexo	Comorbilidades	Terapia Anticoagulante	Número de Venas Pulmonares	Presencia de Ostium Común	Tipo de FA Diagnosticada

Grado de Dilatación del Átrio Izquierdo	Aislamiento de Todas las Venas Pulmonares	Tiempo del procedimiento (Min.)	Complicación

Anexo 3: Reporte de Procesamiento de Datos en Epi Info 7.2

Dashboard Output

Current data source: Microsoft Excel Workbook: C:\Users\Carlos\Documents\tesis\Instrumento de Recolección de Datos.xls
Record count: 11 Date: 3/15/2021 9:00 PM

Terapia Anticoagulante

Terapia	Frecuencia	Porcentaje	
Rivaroxabán 20 mg por más de 2 meses	11	100.00%	
TOTAL	11	100.00%	

Comorbilidades

Comorbilidades	Frecuencia	Porcentaje	
DM	1	9.09%	
HTA	5	45.45%	
HTA & DM	2	18.18%	
Ninguna	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	

Sexo

Sexo	Frecuencia	Porcentaje	
Masculino	8	72.73%	
Femenino	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	

Edad

	Promedio	Desv Est.	Min	Max
Edad en años	46.91	13.78	27.00	65.00

Edad

Rango de Edad (Años)	Frecuencia	Porcentaje	
25 - 34	3	27.27%	
35 - 44	2	18.18%	
45 - 54	2	18.18%	
55 - 64	3	27.27%	
65 - 74	1	9.09%	
TOTAL	11	100.00%	

Aislamiento de Todas las Venas Pulmonares

Resultado	Frecuencia	Porcentaje	
Aisladas en su Totalidad	11	100.00%	
TOTAL	11	100.00%	

Presencia de Ostium Común

Hallazgo	Frecuencia	Porcentaje	
No Presente	8	72.73%	
Presente	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	

Número de Venas Pulmonares

Número de Venas Pulmonares	Frecuencia	Porcentaje	
4	8	72.73%	
3	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	

Complicaciones

Complicaciones	Frecuencia	Porcentaje	
Sin Complicaciones	10	90.91%	
Hematoma en área de punción	1	9.09%	
TOTAL	11	100.00%	

Tiempo del Procedimiento

	Promedio	Desv Est.	Min	Max
Tiempo del Procedimiento en Min.	55.82	5.62	48.00	66.00

Tiempo del Procedimiento

Tiempo	Frecuencia	Porcentaje	
41 -50	2	18.18%	
51 - 60	7	63.64%	
61 - 70	2	18.18%	
TOTAL	11	100.00%	

Grado de Dilatación del Atrio Izquierdo

Grado	Frecuencia	Porcentaje	
No Dilatado	7	63.64%	
Dilatado Leve	4	36.36%	
TOTAL	11	100.00%	

Tipo de FA Diagnosticada

Tipo	Frecuencia	Porcentaje	
Paroxística	8	72.73%	
Persistente	3	27.27%	
TOTAL	11	100.00%	