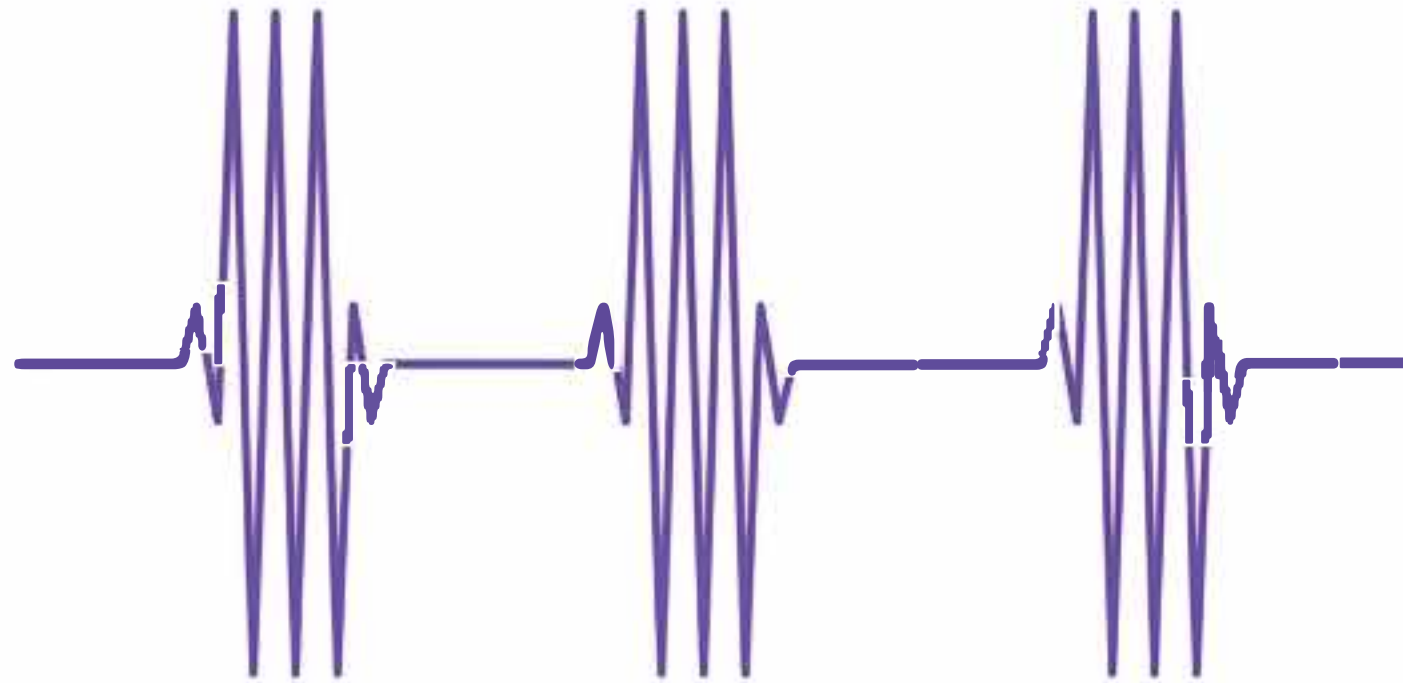


Ablación con Campo Pulsado (PFA) en Fibrilación Auricular

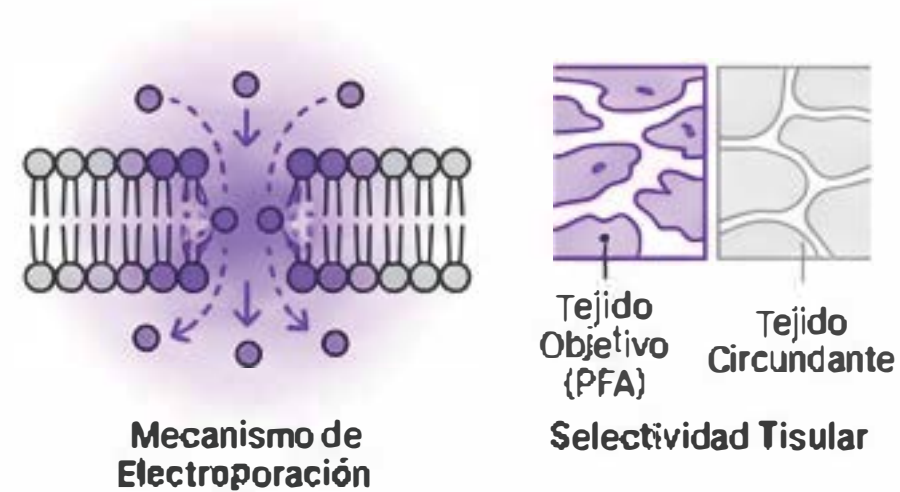


Evidencia, seguridad y práctica clínica (2024–2026)

Objetivos y Estructura

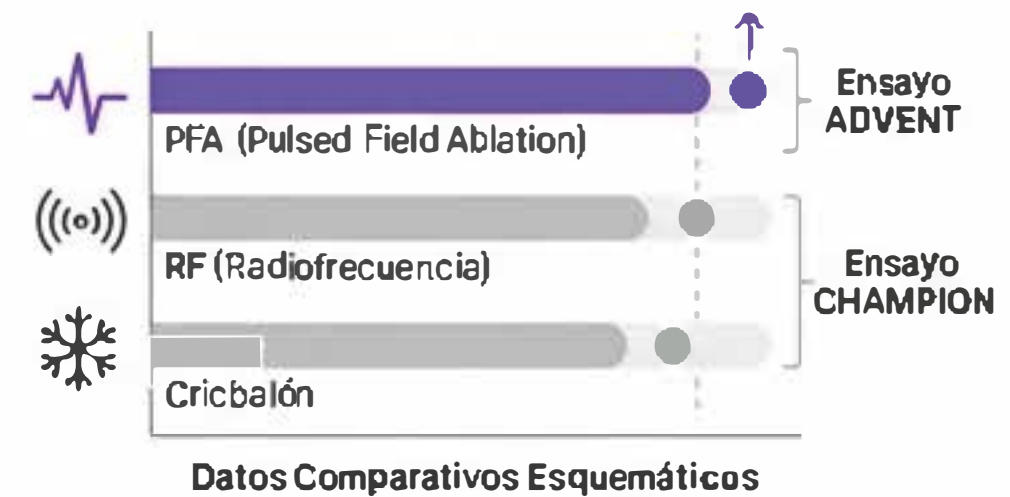
01. Racional Fisiopatológico

Definición de PFA, mecanismo de electroporación y selectividad tisular.



02. Evidencia Clínica Comparativa

Análisis de ensayos pivotaes (ADVENT, CHAMPION) frente a RF y Criobalón.



03. Seguridad

Perfil de complicaciones: eventos clásicos vs. eventos energía-específicos.



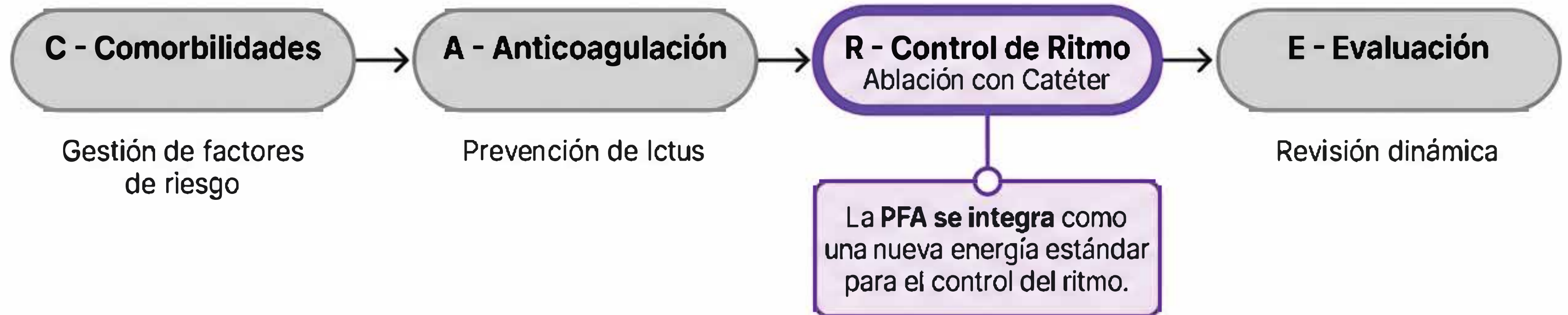
04. Práctica Clínica

Selección de pacientes, flujo de trabajo e implementación en sala.



El Contexto en Guías (ESC 2024)

Integración de la PFA en la vía AF-CARE



📌 **Anticoagulación:** Mandatoria ≥ 2 meses post-ablación.
A largo plazo definida por CHA_2DS_2 -VASc.

Limitaciones de la Ablación Térmica



Ablación Térmica (RF / Crio)

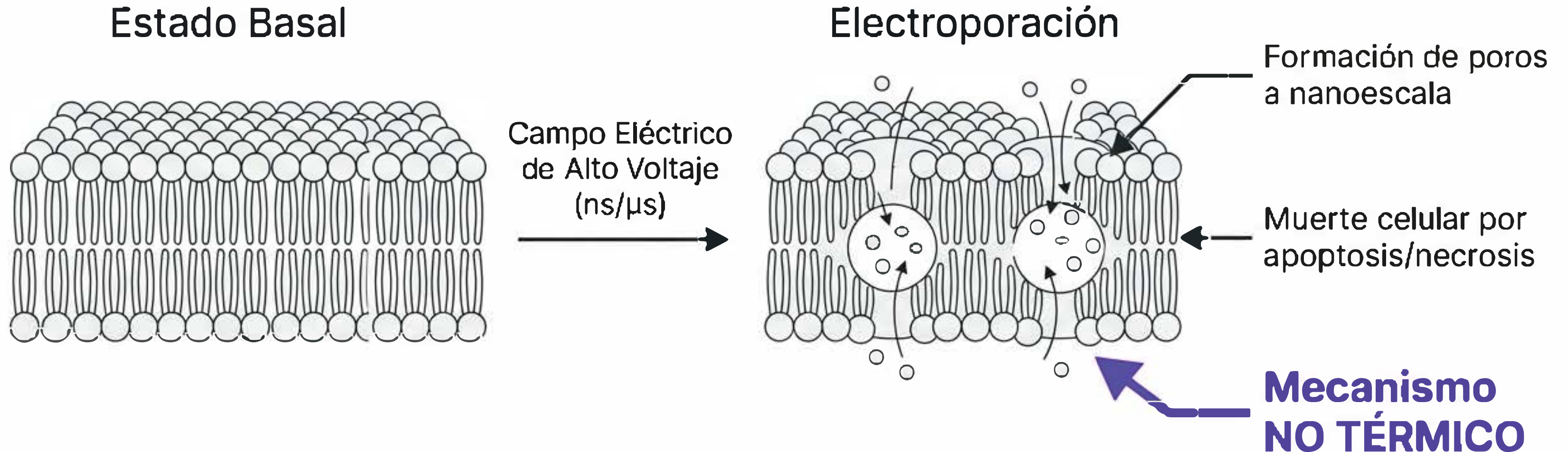
Limitaciones y Riesgos

- ⚠ Daño Colateral por Difusión: La temperatura se propaga a estructuras adyacentes.
- ⚠ Riesgos Anatómicos Críticos:
 - Lesión Esofágica / Fístula Atrioesofágica
 - Parálisis del Nervio Frénico
 - Estenosis de Venas Pulmonares

El Desafío Clínico: Equilibrar la seguridad máxima con la durabilidad del aislamiento (PVI).

¿Qué es la Ablación de Campo Pulsado?

Mecanismo de Electroporación Irreversible



Pulsos de alto voltaje y duración ultracorta desestabilizan la membrana sin depender del calor.

Selectividad Tisular: Promesa vs. Realidad

Umbral Bajo / Sensible

 Miocardio





Umbral Alto / Resistente

 Esófago  Nervio Frénico

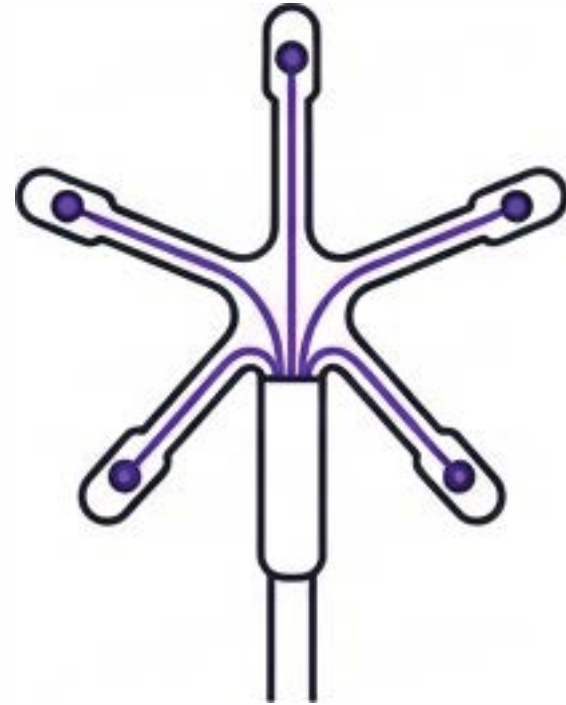
La Ventaja Biológica

- Umbral de electroporación es tejido-específico.
- Tendencia a menor lesión esofágica y frénica en registros globales.

La Realidad Clínica

- No elimina riesgos mecánicos (taponamiento, vascular). 
- Señales Específicas: Espasmo coronario y hemólisis. 

Plataformas y Panorama Clínico



Pentarray / Flor
(FARAPULSE)

Indicación: FA Paroxística



Lazo / Loop
(PulseSelect)

Indicación: FA Paroxística y Persistente



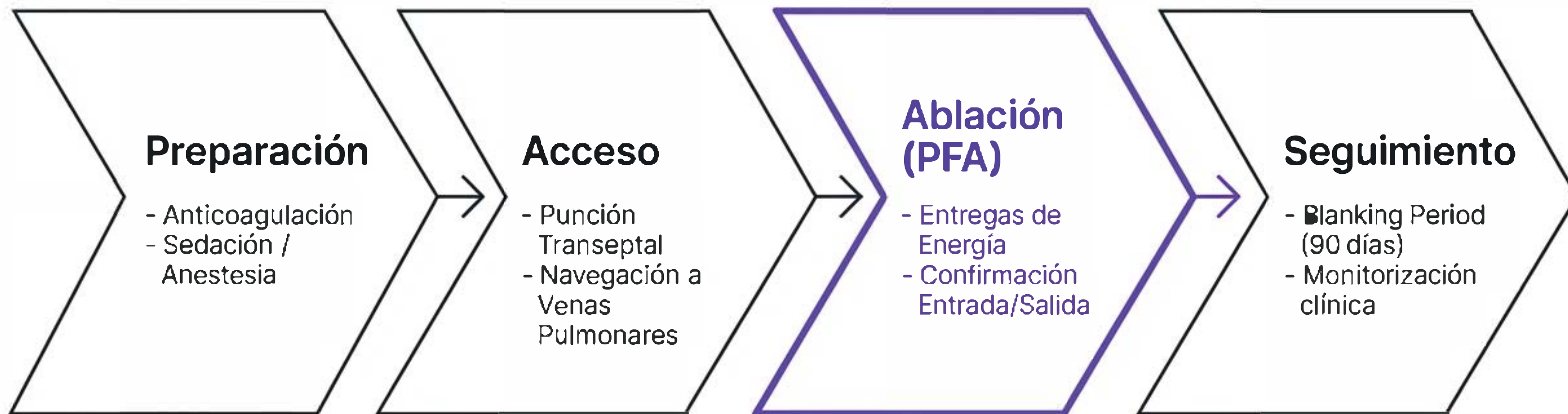
Balón / Esférico
(Generic Sphere)

Indicación: FA Paroxística

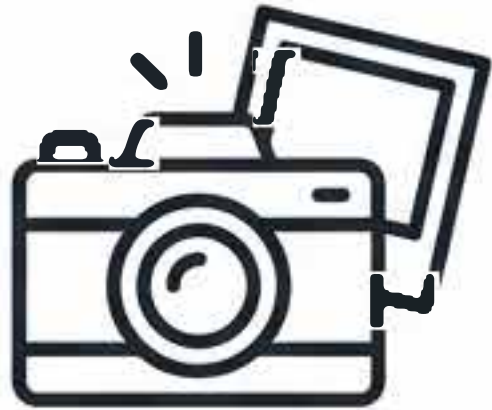
Sistemas “Single-Shot” orientados a la eficiencia del Aislamiento de Venas Pulmonares (PVI).

⚠ Alerta de Seguridad (Caso Varipulse): La adherencia estricta a las instrucciones de uso (IFU) es crítica para prevenir eventos neurológicos.

Flujo de Trabajo del Procedimiento



Definición de Éxito: Endpoints



Monitorización Intermitente (Holter/ECG)

Puede perder recurrencias asintomáticas.



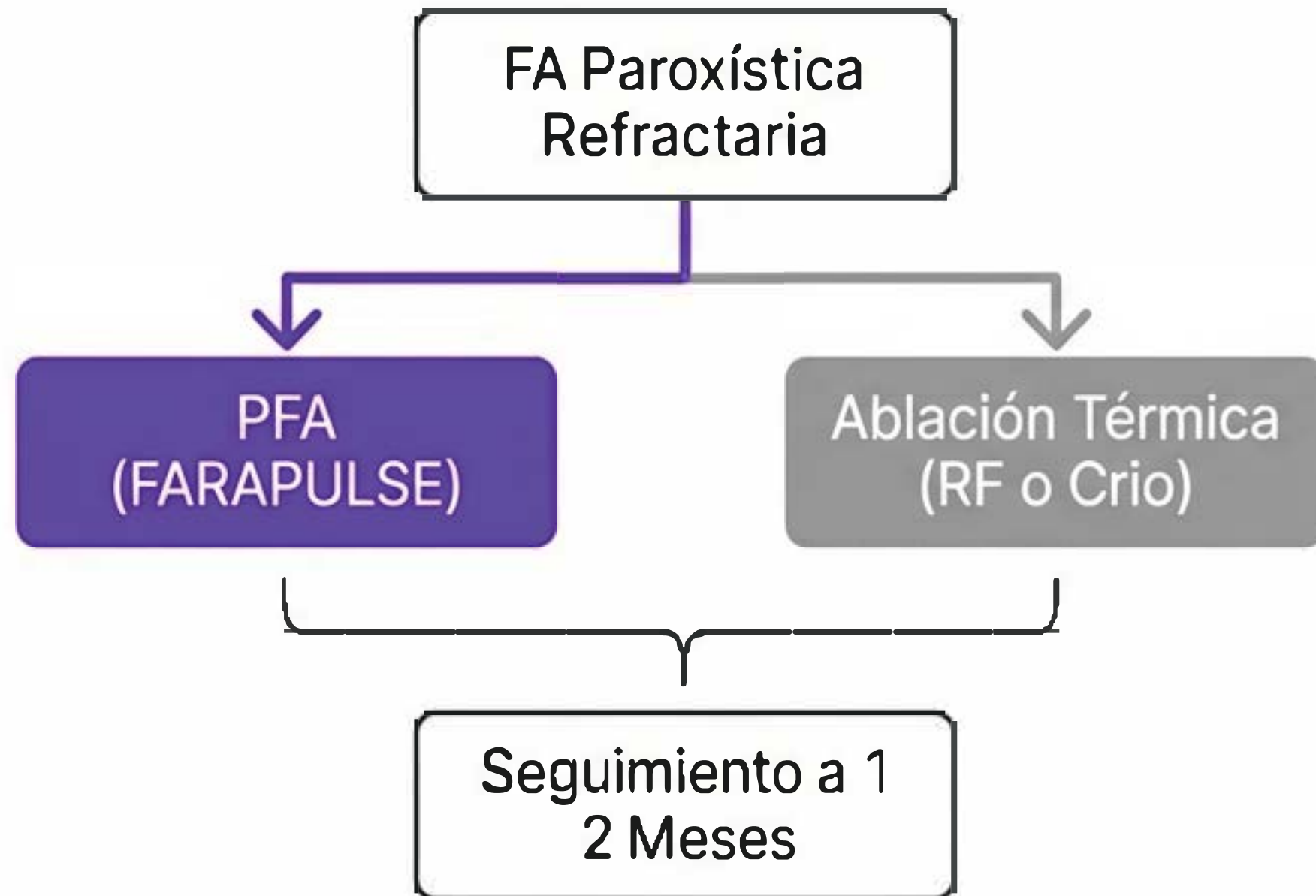
Monitorización Continua (ICM)

Estándar de oro (Sin huecos de datos).

- La definición de recurrencia y el método de monitorización condicionan los resultados de los ensayos.
- Blanking Period: Ventana de 90 días post-ablación donde las arritmias tempranas no penalizan el éxito.

Ensayo ADVENT: Diseño del Estudio

NEJM 2023 | Primer RCT de PFA vs. Térmica

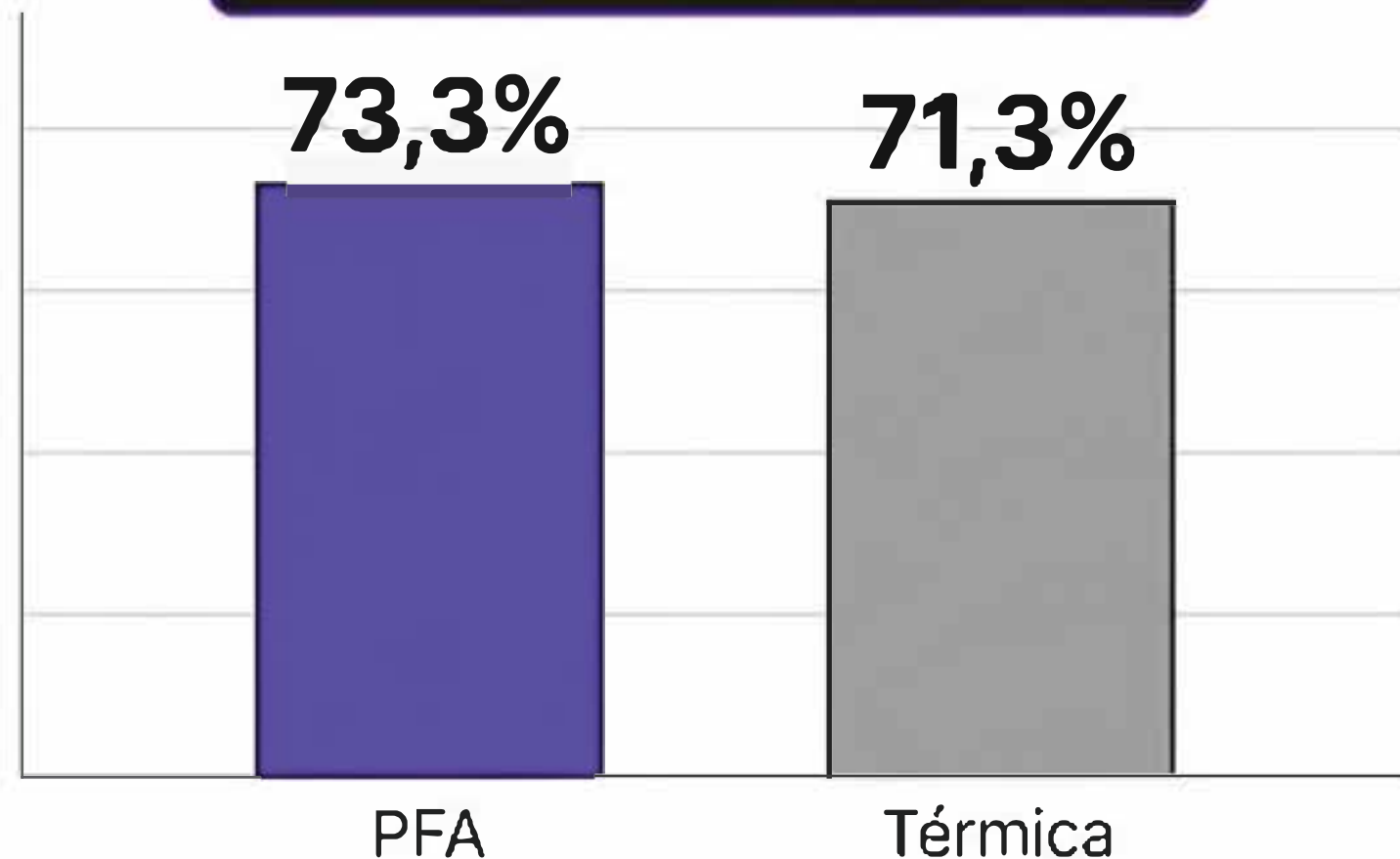


- **Diseño:** Aleatorizado, No-Inferioridad.
- **Población:** Fibrilación auricular paroxística.
- **Coprimarios:** Éxito libre de fallo (Eficacia) y Eventos adversos serios (Seguridad).

ADVENT: Resultados a 1 Año

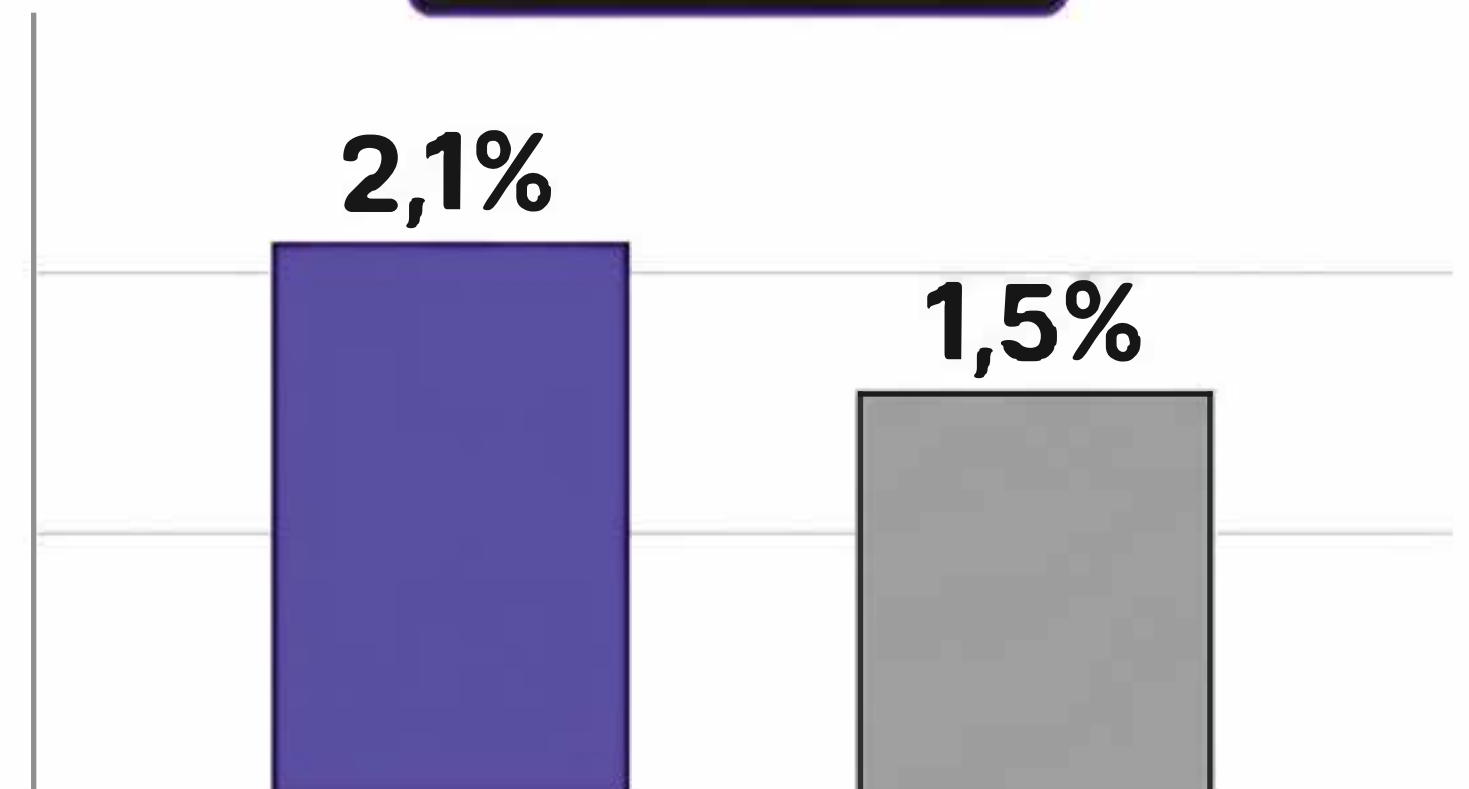
Eficacia Primaria

NO INFERIORIDAD CUMPLIDA



Seguridad Primaria

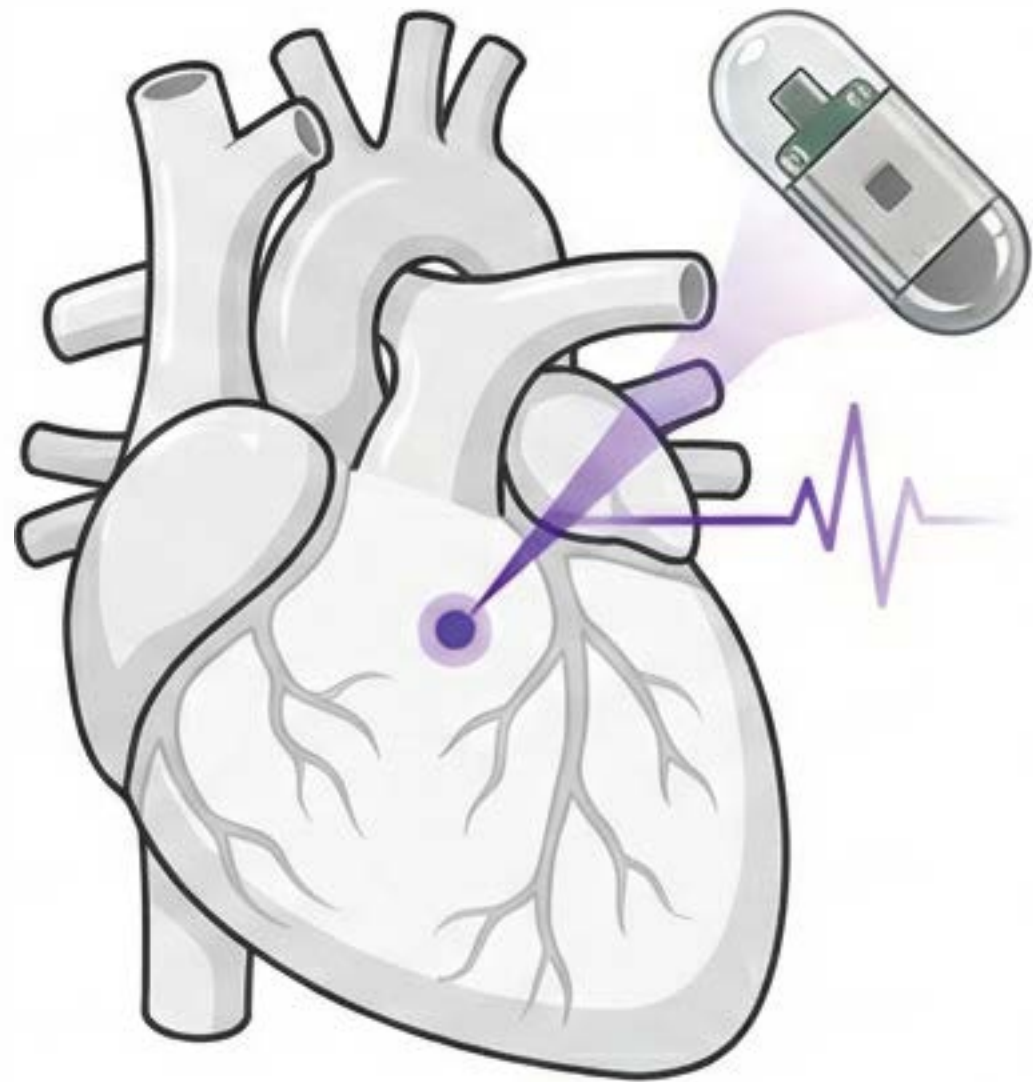
Perfil Comparable



El ensayo valida la PFA como una alternativa eficaz y segura al estándar de cuidado.

SINGLE SHOT CHAMPION: El Valor del Monitor

NEJM 2025



Diseño Comparativo: PFA vs. Criobalón.

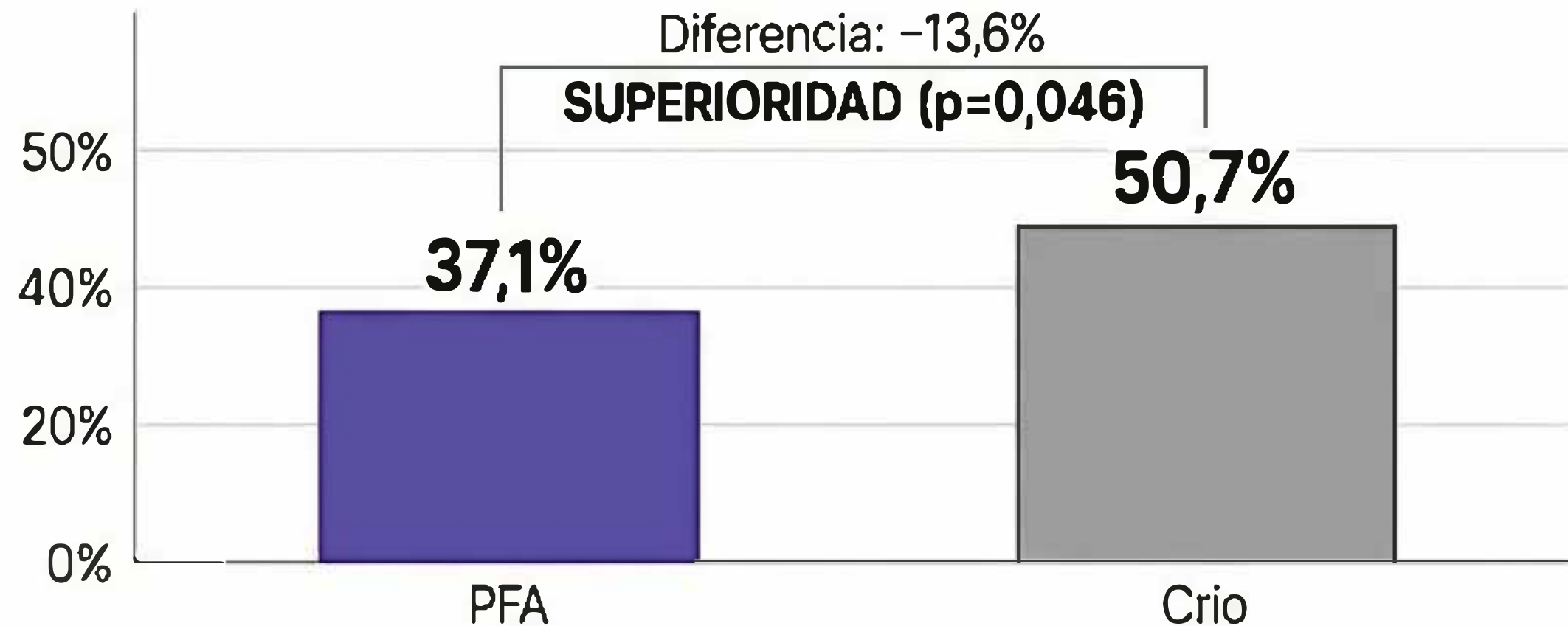
El Factor Diferencial:

- Todos los pacientes implantados con Monitorización Cardíaca Continua (ICM).
- Eliminación del sesgo de detección: “Si ocurre, lo vemos”.

Ventana de Análisis: Recurrencia de arritmia auricular entre los días 91 y 365.

SINGLE SHOT CHAMPION: Resultados

Tasas de Recurrencia (Menor es Mejor)



Seguridad (Composite):

PFA: 1,0%

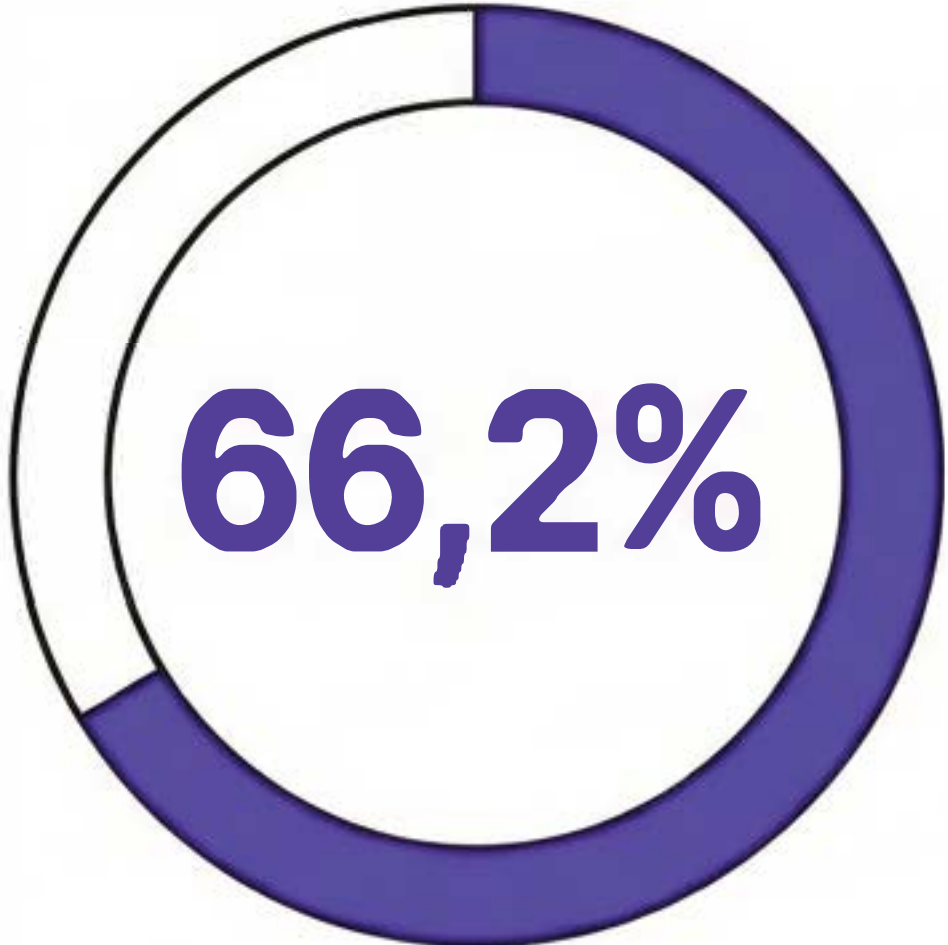
Crio: 1,9%

La monitorización continua revela una ventaja significativa en la reducción de carga arrítmica.

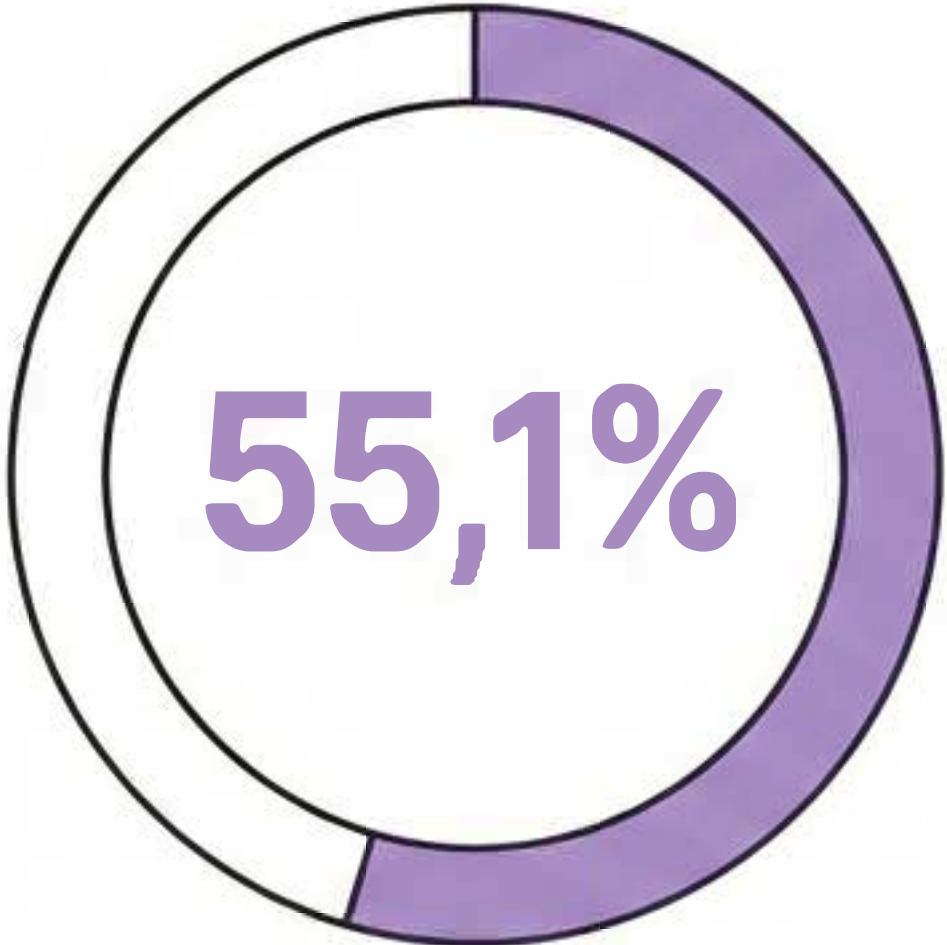
PULSED AF: Evidencia Pivotal (Single-Arm)

Circulation 2023 | Cohortes Paroxística y Persistente

Eficacia en Paroxística

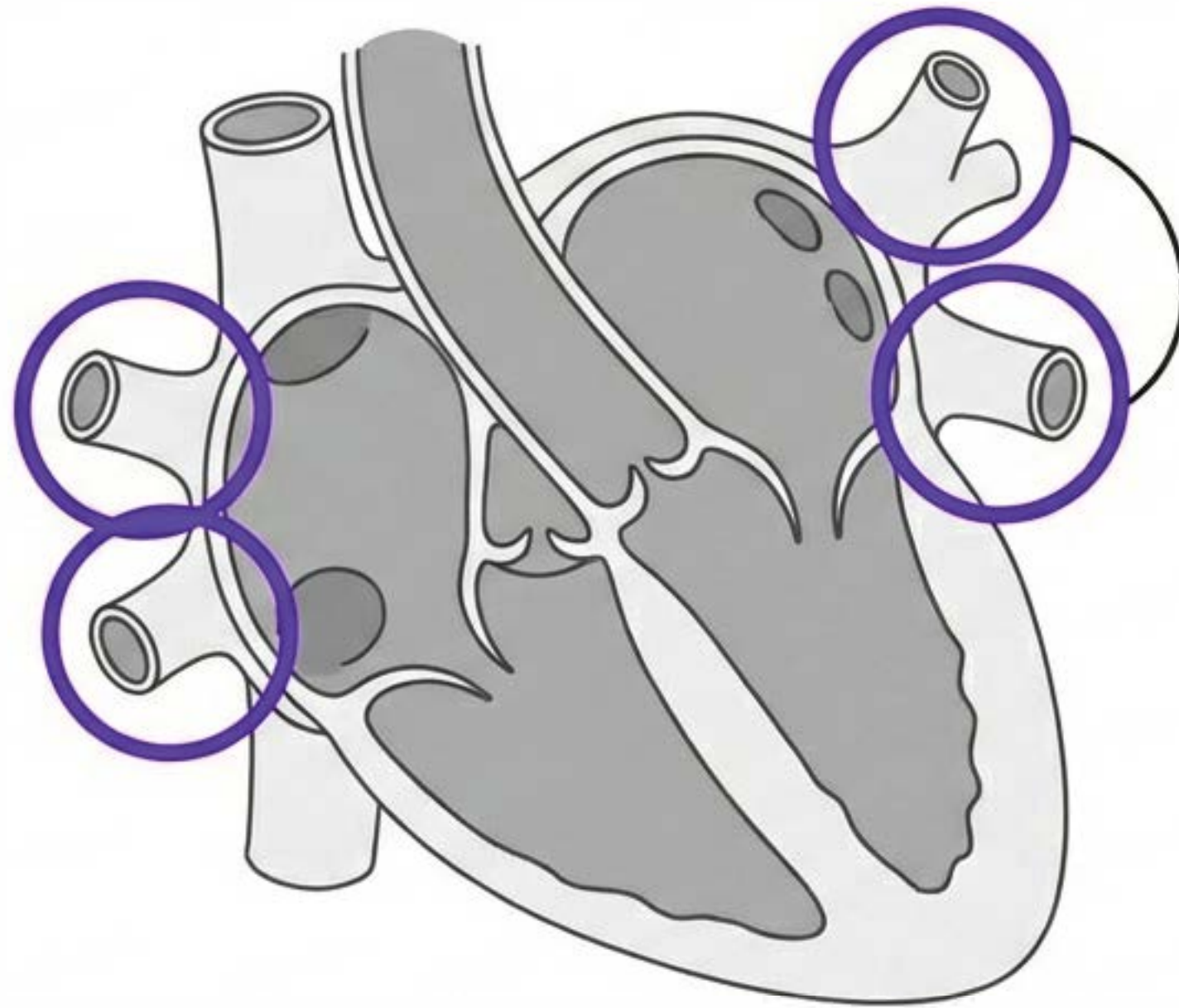


Eficacia en Persistente



Seguridad Primaria: 0,7%
Tasa de eventos adversos excepcionalmente baja en un estudio global multicéntrico.

PULSE-EU: Durabilidad del Aislamiento



93,5% de las venas permanecieron aisladas en re-mapping.

Libertad de Arritmia a 1 año:

- FA Paroxística: **84,2%**
- FA Persistente: **80,0%**

Confirmación fisiológica: La lesión por electroporación es transmural y duradera en el tiempo.

FARADISE: Evidencia en Vida Real

Europace 2025



Eficiencia: **51 min**
(mediana de
procedimiento).



Efectividad (1 año):
80,8% (Paroxística).



Curva de Aprendizaje:
Corta, sin impacto en
resultados.

Seguridad en vida real: Eventos adversos tempranos **1,5%**.

La tecnología demuestra alta eficiencia y reproducibilidad fuera del entorno de ensayo clínico.

Ablación con Campo Pulsado (PFA): Seguridad y Práctica

Parte II: Evidencia en Mundo Real, Implementación y Futuro

Contexto: Continuación de la revisión
clínica (2024–2026)

05. Seguridad en el Mundo Real
Análisis de registros masivos (MANIFEST)
y perfil de complicaciones.

**06. Práctica Clínica e
Implementación**
Selección de pacientes, flujo de trabajo y
gestión de costes.

07. Limitaciones y Futuro
Lagunas de evidencia actual y próximas
fronteras.

**08. Conclusiones y Mensajes
Clave**
Resumen ejecutivo y bibliografía.

05. Seguridad | La Consolidación en Registros Globales

La seguridad observada en ensayos se mantiene en poblaciones masivas no seleccionadas.

MANIFEST-17K (Nat Med 2024)

N = 17.642 Pacientes

Complicaciones Mayores Globales: ~1%

- Taponamiento: 0,36%
- Vascular: 0,30%
- Ictus: 0,12%



Hallazgo clave: Ausencia de fístula atrioesofágica y estenosis de venas pulmonares reportadas.

MANIFEST-US (JACC 2025)

N > 40.000 Pacientes

Eventos Adversos Mayores: 0,63%

- Taponamiento: 0,16%
- Vascular (con intervención): 0,18%
- Ictus: 0,10%

Conclusión del Big Data: Confirmación de un perfil de seguridad excepcional reproducido a escala global.

05. Seguridad | Equilibrio de Riesgos: ¿Qué cambia con la PFA?

1. La Ventaja Biológica (Tejido-Especificidad)



- **Esófago y Nervio Frénico:** Señal consistente de muy baja lesión persistente en registros globales.
- **Nota:** El umbral favorable no equivale a 'riesgo cero'. Se mantiene la recomendación de vigilancia técnica estandarizada.

2. Señales 'Energía-Específicas" (Nuevos Eventos)



- **Espasmo Coronario:** Raro (0,14% en MANIFEST-17K). Atención a cambios en el segmento ST post-aplicación.
- **Hemólisis:** Puede ocurrir, raramente derivando en Insuficiencia Renal Aguda (0,03%). Recomendación de hidratación adecuada.
- **Respuestas Vagales:** Frecuentes durante la aplicación; manejo habitual con atropina/marcapasos si precisa.

3. Riesgos 'Mecánicos" (Invariables)



- **El taponamiento y las complicaciones vasculares siguen presentes** (inherentes al acceso transeptal y catéter, no a la energía).

05. Seguridad | El Foco Neurológico y la Lección del IFU

Realidad Neurológica: Clínica vs. Imagen

Ictus Clínico

- Tasas consistentemente bajas (~**0,10–0,12%**) en grandes registros.

Eventos Cerebrales Silentes (SCE) en RM

- Presentes en todas las modalidades.
- Meta-análisis (2026) muestra SCE global ~**19%** vs PFA ~**14%** (Sin diferencias significativas frente a térmica).



! Alerta de Seguridad: La Importancia del IFU (Caso Varipulse)

- **El Evento:** Tasa inusual de Ictus/TIA (**approx. 3%**) reportada en fases iniciales de un dispositivo específico.
- **La Causa:** Desviaciones del protocolo (uso de energía no estandarizada, repeticiones excesivas, aplicaciones fuera de VP).
- **La Lección:** La seguridad de la PFA es técnica-dependiente. La adherencia estricta a las instrucciones de uso (IFU) y un escalado prudente son obligatorios.

06. Práctica Clínica | Selección de Paciente y Estrategia

Definiendo el Candidato Ideal

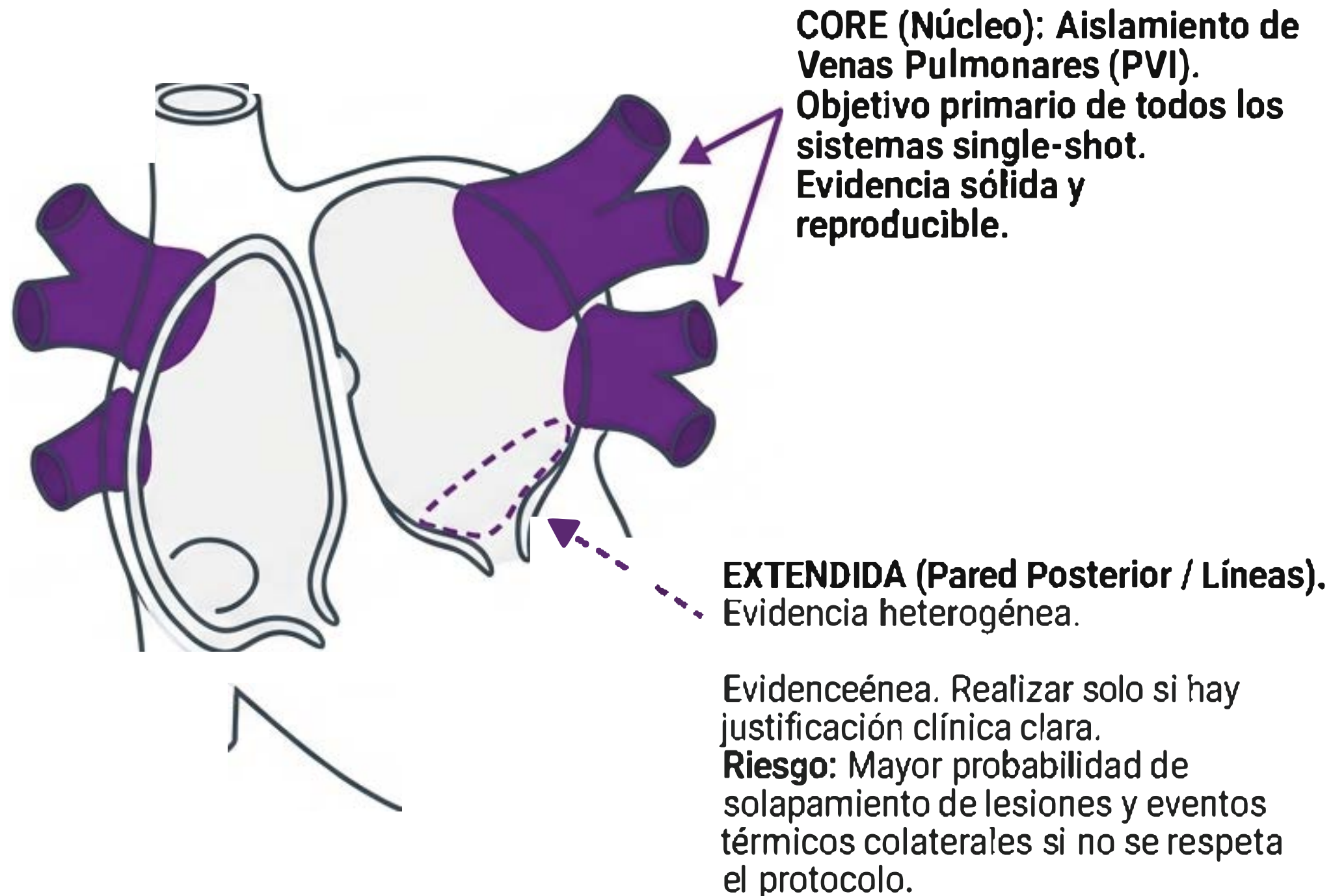
1. FA Paroxística Sintomática (Clase I):

El "Sweet Spot". Balance óptimo de eficacia/seguridad.

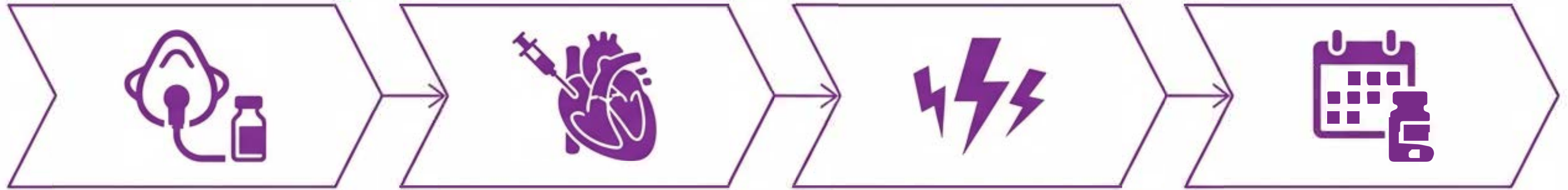
2. FA Persistente: Evidencia creciente.

- **Requisito:** Revisar indicación on-label específica de cada catéter (ej. PulseSelect <1 año vs Farapulse).
- **Gestión:** Optimizar comorbilidades y expectativas previo al procedimiento.

Estrategia de Ablación: "Keep it Simple"



06. Práctica Clínica | Protocolo de Implementación Segura



✓ 1. Preparación y Anestesia

- **Anticoagulación:** Mantener OAC ininterrumpido o mínimamente interrumpido.
- **Sedación:** Profunda o Anestesia General recomendada (para evitar movimientos por contracción muscular/tos).

✓ 2. Acceso y Navegación

- Punción transeptal estandarizada.
- Navegación cuidadosa a venas pulmonares (evitar trauma mecánico).

✓ 3. Aplicación de Energía (PFA)

- Seguir estrictamente el número de aplicaciones por vena recomendado.
- Confirmación de bloqueo de entrada/salida tras la última aplicación.

✓ 4. Red de Seguridad Post-Ablación

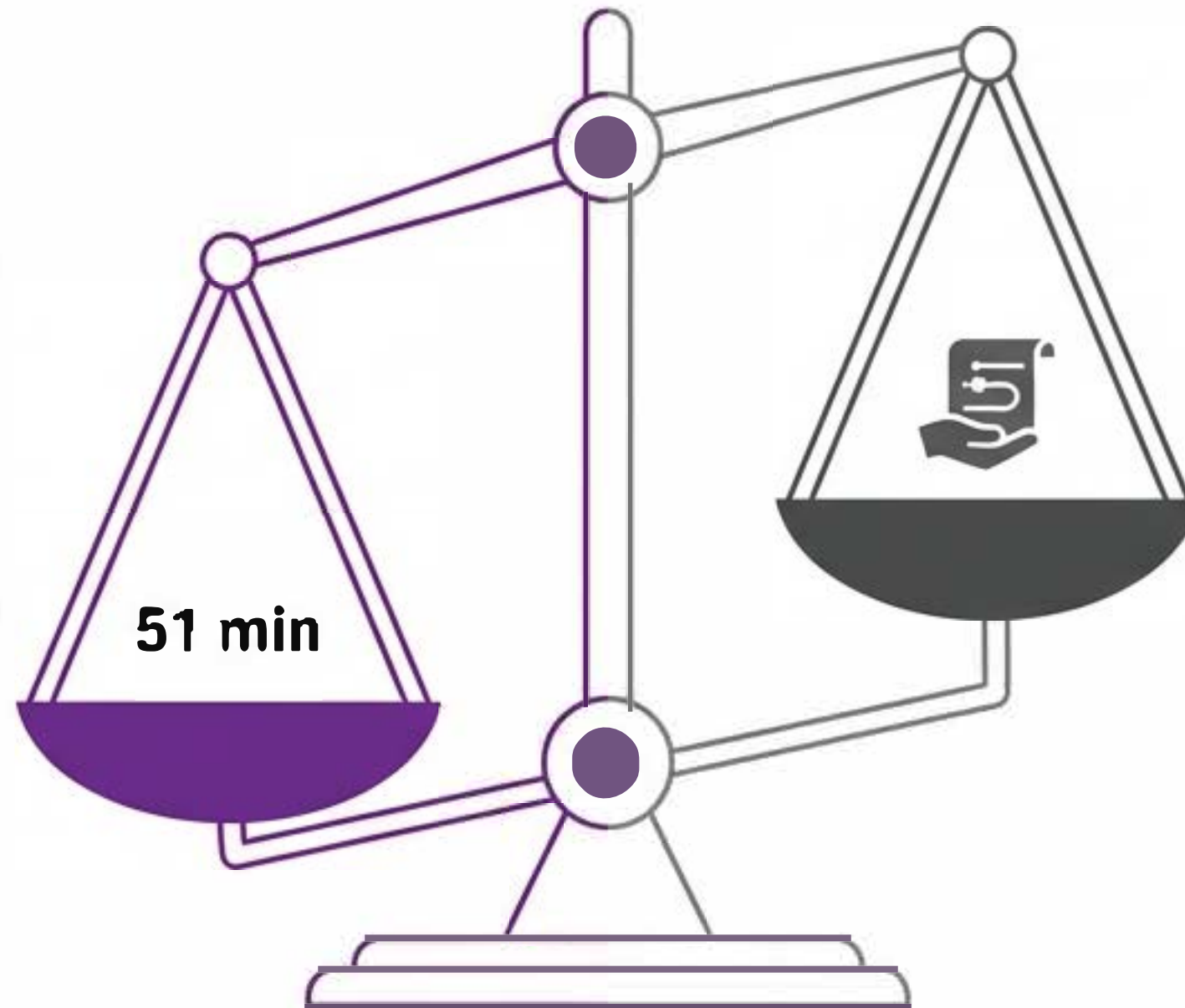
- **Anticoagulación:** Mandatoria ≥ 2 meses post-ablación independiente del ritmo.
- **Seguimiento:** Definir método (Holter vs. ICM) según perfil del paciente.

06. Práctica Clínica | La Ecuación de Valor: Eficiencia vs. Costes



Eficiencia - Ahorro Operativo

- **Tiempo de Sala:** Reducción drástica del tiempo de procedimiento (Mediana vida real ~50-60 min).
- **Rotación:** Posibilidad de aumentar el volumen de casos por sesión quirúrgica.
- **Personal:** Menor fatiga del operador y equipo; curva de aprendizaje corta.

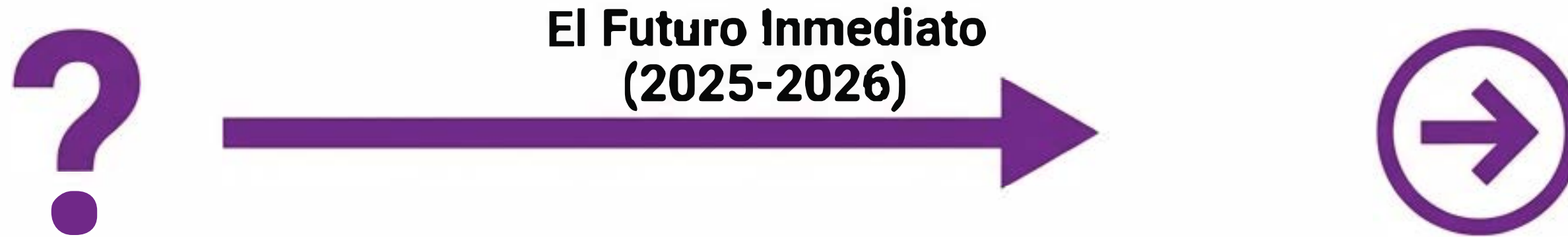


Coste - Inversión Material

- **Fungible:** El precio unitario del catéter PFA es superior al estándar térmico (RF/Crio).
- **Consola:** Modelos de inversión de capital o cesión por consumo.

Conclusión para Gestión Sanitaria: El coste unitario aumenta, pero el coste total por proceso puede equilibrarse y optimizarse mediante el aumento de volumen y la reducción de tiempos de ocupación de sala.

07. Limitaciones y Futuro | Mirando Más Allá



Lagunas de la Evidencia Actual

- **Durabilidad a Largo Plazo:** Faltan datos robustos >3–5 años para confirmar la recurrencia tardía.
- **Comparativa en Persistentes:** Necesidad de más RCTs específicos para FA no paroxística.
- **Heterogeneidad:** Dificultad para comparar resultados entre diferentes plataformas (diseños de catéter y formas de onda de onda propietarios).

El Futuro Inmediato (2025-2026)

- **Optimización de 'Dosis':** Protocolos refinados para maximizar transmuralidad sin comprometer seguridad.
- **Nuevas Indicaciones:** Expansión a flutter auricular y sustratos ventriculares.
- **Integración:** Sistemas de navegación avanzados con mapas de 'densidad de campo' o índices de ablación específicos para PFA.

08. Conclusiones | Mensajes para Llevar a Casa

1. Eficacia Confirmada

La PFA ofrece eficacia comparable a la ablación térmica (ADVENT) y superioridad potencial en reducción de carga arrítmica frente al criobalón (SS-CHAMPION).

2. Seguridad Robusta

Los registros masivos (>50k pacientes) confirman un perfil de seguridad excelente, minimizando riesgos esofágicos, aunque requiere vigilancia de nuevos eventos (espasmo, hemólisis).

3. El 'Core' es el PVI

El aislamiento de venas pulmonares sigue siendo la piedra angular. La expansión de lesiones debe ser prudente.

4. Cultura de Seguridad

La tecnología no sustituye a la técnica. La adherencia estricta a las instrucciones de uso (IFU) es el determinante principal del éxito y la seguridad neurológica.

Bibliografía Esencial y Lecturas Recomendadas

Guías:

- ESC 2024 AF Guidelines (Eur Heart J 2024;45:3314–3414).

Ensayos Clínicos (RCTs):

- ADVENT (NEJM 2023).
- SINGLE SHOT CHAMPION (NEJM 2025).
- PULSED AF (Circulation 2023).

Registros de Vida Real:

- MANIFEST-17K (Nat Med 2024).
- MANIFEST-US (JACC 2025).
- FARADISE (Europace 2025).

Seguridad y Otros:

- FDA Varipulse IFU Update (2025).
- Meta-análisis SCE (Heart Rhythm 2026).
- Costes/Eficiencia en vida real (Heart Rhythm 2024).