

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Evaluación del sistema de navegación magnética intracardiaca Niobe®[®], revisión sistemática de la literatura científica

JESÚS RUIZ-ARAGÓN¹, JUAN MÁXIMO MOLINA-LINDE²,
SERGIO MÁRQUEZ-PELÁEZ³, ROCÍO RODRÍGUEZ-LÓPEZ⁴

Resumen

Introducción y objetivos. Los métodos actuales de ablación conllevan sistemas de navegación manual y ablación cardiaca, y presentan ciertas limitaciones. El objetivo de este trabajo ha sido evaluar la eficacia y seguridad de los nuevos sistemas de navegación magnética intracardiaca.

Métodos. Se hizo una revisión sistemática en las bases MedLine, Embase, Cochrane Library, CRD, ECRI, Hayes y bases de datos de HTA. Como términos Mesh se usaron: “*electrophysiologic techniques*”, “*magnetics*”, “*stereotaxic techniques*”, “*heart catheterization*” y “*catheter ablation*”. Los criterios de inclusión fueron estudios con adultos y lesiones cardíacas. La intervención fue el sistema de navegación magnética intracardiaca Niobe®. Los resultados medidos fueron: tiempos totales de procedimiento, tiempo de fluoroscopia, tiempo de colocación del catéter, tiempo de mapeo y tiempo de ablación. La calidad se evaluó con los cuestionarios CASPe y STROBE.

1 Doctor por la Universidad de Sevilla, máster en Bioestadística.

2 Licenciado por la Universidad de Granada, máster en Gerontología Social.

3 Licenciado por la Universidad de Málaga, máster en Economía de la Salud.

4 Licenciada por la Universidad de Málaga, máster en Documentación Sanitaria.

Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Andalucía (AETSA), Consejería de Salud, Junta de Andalucía, España.

Resultados. Se localizaron 467 referencias y se incluyeron 14. Hubo dos ensayos clínicos de calidad moderada y 10 estudios observacionales con calidad baja a moderada. Los ensayos presentaron un tiempo total de procedimiento mediante la intervención, igual o superior al comparador (151 y 113 vs. 151 y 77,2 minutos), mientras que los tiempos de fluoroscopia fueron inferiores (17,8 y 10,6 vs. 27,1 y 15,0 minutos). En los estudios observacionales, el tiempo total de intervención osciló entre 59 y 243 minutos para los sistemas magnéticos, frente a 57 a 332 minutos empleando técnicas convencionales. Los trabajos reflejaron la técnica magnética como segura, sin efectos secundarios graves.

Conclusiones. No se ha logrado obtener información de calidad para afirmar que los sistemas de navegación magnética intracardiaca superen con claridad a los sistemas convencionales.

Palabras clave: técnicas estereotáxicas, fibrilación auricular, ablación.

Title

Assessment of intracardiac magnetic navigation system Niobe®, systematic review.

Abstract

Introduction and objective: Current methods of ablation involving manual navigation systems and cardiac ablation have some limitations. The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety of intracardiac magnetic navigation systems.

Methods: Systematic review in MedLine, Embase, Cochrane Library, Center for Review and Dissemination, ECRI, Hayes and HTA databases was performed. The used Mesh terms were: “electrophysiologic techniques”, “magnetic”, “stereotaxic techniques”, “heart catheterization”, and “catheter ablation”. Inclusion criteria were studies whose populations were adults with cardiac lesions. The intervention was intracardiac magnetic navigation system Niobe® versus manual cardiac navigation techniques and manual ablation. The outcomes were total procedure time, fluoroscopy time, time of catheter positioning, mapping and

ablation time. Quality of studies was assessed by CASPe and STROBE.

Results: 467 references were found and 14 were included: two clinical trials of moderate quality and 10 observational studies with low-moderate quality. The two trials had a total time of procedure by magnetic navigation systems equal or higher than conventional time (151 and 113 Vs. 151 and 77.2 minutes), whereas fluoroscopy times were lower (17.8 and 10.6 Vs. 27.1 and 15.0 minutes). Observational studies showed the total time intervention that ranged between 59 and 243 minutes for magnetic systems compared to 57-332 minutes using conventional techniques. All papers showed magnetic techniques are safe, with no serious adverse effects.

Conclusions: We could conclude that no evidence with high quality has been located to claim that intracardiac magnetic navigation systems clearly improve conventional systems.

Key words: stereotaxic techniques, atrial fibrillation, ablation.

Introducción

La fibrilación auricular es una arritmia supraventricular caracterizada por una actividad descoordinada de la señal eléctrica auricular, con el consecuente deterioro de la actividad mecánica auricular. Es la arritmia más común en la práctica clínica, responsable de 35% de todas ellas, y presenta gran morbilidad y mortalidad, incrementando el riesgo de embolia y falla cardíaca[1]. Tiene una prevalencia de 1 a 2% en la población general y se incrementa con la edad. Afecta a más de 5% de las personas mayores de 65 años[2-4]. En España se estiman 96.000 nuevos casos anuales[5], afecta a 8,5% de la población mayor de

60 años y va aumentando con la edad hasta alcanzar el 16,5% de la población mayor de 85 años[6].

El método más efectivo para tratar estas arritmias, junto con el tratamiento farmacológico, consiste en utilizar técnicas de ablación, para destruir el tejido cardíaco donde se está generando la señal eléctrica defectuosa. Esta técnica trata de eliminar la fibrilación auricular, mejorar la función auricular y reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares, eliminar la anticoagulación y eliminar o reducir la medicación antiarrítmica[2]. La ablación conlleva la inserción de catéteres, o guías, a través de los vasos sanguíneos, con ayuda de imágenes en tiempo real, hasta el interior del corazón. Una vez dentro, los electrodos de la punta del catéter realizan mediciones de las señales para confeccionar un mapa eléctrico (mapeo) y detectar la zona defectuosa. Posteriormente, se procede a la destrucción del tejido dañado mediante técnicas de radiofrecuencia o crioterapia[3].

Las técnicas manuales actuales de navegación y ablación presentan una serie de limitaciones, como el prolongado tiempo de aprendizaje y la destreza de los especialistas, ya que en muchos casos las venas y las arterias son muy tortuosas y presentan ángulos muy acentuados, la exposición excesiva del paciente y el especialista a la radiación, el mayor riesgo de perforación de vasos y la menor

maniobrabilidad, ya que los catéteres son más rígidos y tampoco se puede regresar de forma automática a determinados puntos de interés[3,7].

Los sistemas automatizados de navegación magnética intracardiaca permiten la circulación, mediante campos magnéticos, de catéteres y guías intravasculares por distintas localizaciones anatómicas[7-9]. El sistema de navegación magnética Niobe® (Stereotaxis, Missouri, USA) utiliza dos imanes permanentes controlados en tiempo real mediante una estación informatizada que guía la punta de los catéteres y permite su correcta orientación y colocación[10]. Los campos magnéticos creados orientan y mueven los dispositivos en las tres dimensiones del espacio[11]. Esta nueva técnica ofrece una serie de ventajas, como la utilización de catéteres más flexibles que permiten la manipulación con mayor precisión, lo que minimiza posibles arritmias y bloqueos mecánicos, y también facilita un acceso más rápido a las zonas de interés, sobre todo en procedimientos técnicamente complejos[12,13].

Por todo ello, el objetivo de este trabajo ha sido la elaboración de una revisión sistemática de la literatura científica para evaluar la eficacia y la seguridad de los sistemas de navegación magnética intracardiaca.

Material y métodos

Se hizo una búsqueda bibliográfica sistemática (enero de 2000-febrero de 2010) en las bases de datos Medline, Embase, Cochrane Library, Center for Review and Dissemination, ECRI, Hayes y bases de datos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. También, se realizó una búsqueda manual en revistas especializadas de cardiología y cirugía cardiovascular. La estrategia de búsqueda se elaboró mediante la utilización y combinación de los descriptores MeSH: “*electrophysiologic techniques*”, “*magnetics*”, “*stereotaxic techniques*”, “*heart catheterization*”, “*catheter ablation*” y los términos de búsqueda libre “Niobe”, “*magnetic navigation system*”, “*intracardiac*” y “*guidance*”. La búsqueda se centró en la localización de informes de agencias de evaluación, ensayos clínicos y estudios observacionales. No se utilizó ninguna restricción de idioma.

Como criterios de inclusión se eligieron los estudios cuya población fueran adultos con lesiones cardíacas. La intervención consistía en la utilización del sistema de navegación magnética intracardiaca Niobe® para el mapeo y la ablación. La comparación se hacía con técnicas cardíacas manuales de navegación y ablación. Las medidas de

resultados fueron tiempos totales de procedimiento, tiempo de fluoroscopia, volumen de contraste utilizado, tiempo de colocación del catéter, tiempo de mapeo y tiempo de ablación.

Las referencias seleccionadas inicialmente fueron analizadas por dos investigadores de forma individual, mediante la lectura del título y el resumen, y si cumplían los criterios de inclusión, se localizaba el artículo completo y se valoraba de nuevo su inclusión de manera independiente. El grado de concordancia (índice kappa) entre ambos investigadores alcanzó el 80%. La calidad de los ensayos clínicos se evaluó mediante el cuestionario *Critical Appraisal Skills Programme España* (CASPe)[14] y, para los estudios observacionales, se utilizó el listado de comprobación STROBE[15].

Resultados

Al realizar la búsqueda bibliográfica se localizaron 467 referencias. Tras aplicar los criterios de inclusión y eliminación de duplicados, se seleccionaron 46 artículos para su lectura completa de texto (figura 1). Finalmente, se incluyeron 14 documentos: dos informes de agencias de evaluación, dos ensayos clínicos y diez estudios observacionales.

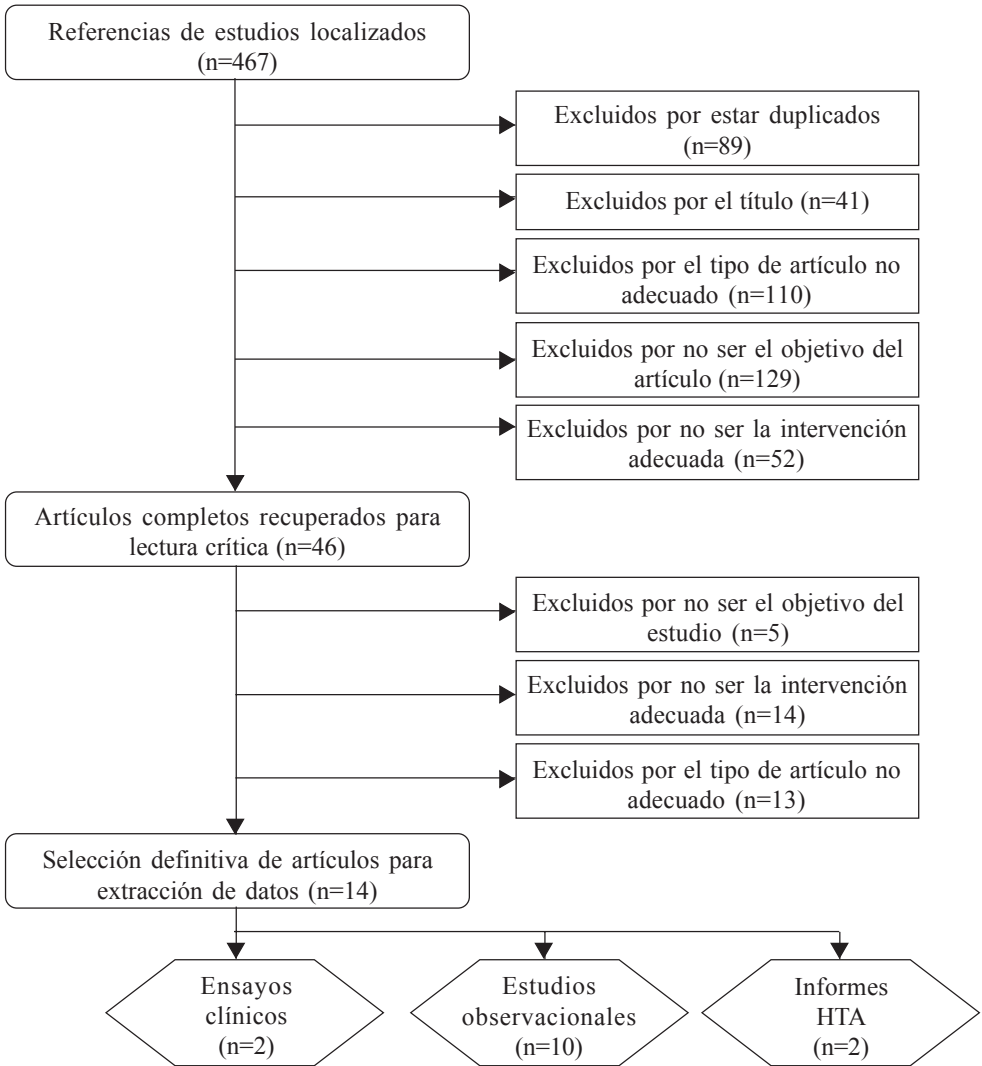


Diagrama de flujo: estudios recuperados, valorados, excluidos y motivos de exclusión.

Figura 1. Esquema general de la selección de estudios.

Calidad de los estudios incluidos

La calidad de los ensayos clínicos [16,17] ha sido moderada. Aunque los grupos eran de asignación aleatoria, no se describió el método ni la ocultación de

la secuencia de asignación aleatoria. El tamaño muestral era pequeño y no existió cegamiento en la intervención. En un estudio [16] los grupos no eran similares. El seguimiento de los grupos fue completo y se explicaron las pérdidas (tabla 1).

Tabla I
Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos mediante la aplicación
del cuestionario CASPe

Estudio	Validez de la intervención				Resultados			Aplicación			
	Definición clara pregunta	Asignación aleatoria de pacientes	Seguimiento completo pacientes	Enmascaramiento de pacientes	Grupos similares al comienzo	Tratamiento igual de grupos	Magnitud inter-ventación	Precisión estimación efecto	Aplicación práctica resultados	Importancia clínica	Beneficio costes
Wood ¹⁶	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	ND
Voolman ¹⁷	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	ND

Los estudios observacionales[13,18-26] presentaron una calidad baja a moderada, debido principalmente al sesgo de selección de pacientes. Las enfermedades de base de los pacientes incluidos eran diferentes de unos estudios a otros, lo que impide homogeneizar criterios para matizar conclusiones. En tres estudios[19-21], los grupos fueron distintos en relación con el número de pacientes, así como la edad, que no se detalla en dos trabajos[21,22]. Los periodos de reclutamiento y seguimiento completo de los pacientes tampoco se describían en todos los estudios. Debido al tipo de intervención, el tamaño muestral no se calculaba en los estudios, ni tampoco se describían posibles medidas adoptadas para afrontar sesgos.

Análisis descriptivo de los estudios incluidos

El informe de AZHSN[27] evaluaba el sistema Niobe® en intervenciones coronarias percutáneas mediante dos series de casos de baja calidad, y notificaba la falta estudios con información para la correcta evaluación. Posterior-

mente, este informe se actualizó en 2007, incluyendo el estudio de Gallagher, cuyos resultados han sido incluidos en esta revisión. El documento realizado en la HTPAS[28] comparaba cuatro sistemas de mapeo mediante ensayos clínicos y estudios observacionales, exponiendo que los sistemas eran seguros y acortaban el tiempo de fluoroscopia y de exposición a radiaciones.

Los dos ensayos clínicos incluidos englobaron a 161 pacientes con edades entre 43 y 68 años con taquicardia aurículo-ventricular por reentrada nodal y aleteo auricular (tabla 2). Los diez estudios observacionales comprendían 2.036 pacientes con rangos de edad de 51 a 67 años, afectados de taquicardia, cardiomiopatía y fibrilación (tabla 3). Los resultados determinados fueron el tiempo total del procedimiento y el tiempo de fluoroscopia. En algunos estudios también se han evaluado otros parámetros, como volumen de contraste, tiempo de mapeo, tiempo de guía, tiempo de radiofrecuencia y número de aplicaciones de radiofrecuencia.

Tabla 2
Principales características y resultados de los dos ensayos clínicos incluidos

Estudio	Características descriptivas				Resultados				
Autor	Año	Pacientes	Edad	Enfermedad	Intervención	T. procedimiento (minutos)	T. fluoroscopia (minutos)	Nº aplicaciones RF	Otros resultados
Wood ¹⁶	2008	I: 56 C: 15	I: 53±18 C: 43±17	AVNRT	Mapeo y ablación	I: 151 (111-221) C: 151 (110-278)	I: 17,8 (9,9-27,8) C: 27,1 (19-48)	I: 6 (4-9) C: 10 (7-26)	Tasa de éxito aguda pNS I: 91% C: 87%
						P: 0,05	P < 0,003	p: 0,039	Tasa de éxito crónica pNS I: 95% C: 87%
Voolman ¹⁷	2009	I: 45 C: 45	I: 69±8 C: 68±9	Aleteo auricular	Mapeo y ablación	I: 113,5±34,8 C: 77,2±24,1 p < 0,001	I: 10,6 (7,6-19,9) C: 15 (11,5-23,1) P: 0,043	I: 22 (10-30) C: 9 (6-16) p < 0,001	T. ablación (min.) p < 0,001 I: 55 (28-76) C: 17 (7-31) T. aplicación RF (min.) p < 0,001 I: 17,1 (8,6-25) C: 7,5 (3,6-10,9)

C: comparador; I: intervención; ND: no descrita; NS: no significativo; RF: radiofrecuencia; T: tiempo; AVNRT: taquicardia aurículo-ventricular por reentrada nodal.

Tabla 3
Principales características descriptivas y resultados de los diez estudios observacionales incluidos

Estudio	Características descriptivas			Resultados					
Autor	Año	Población	Edad	Enfermedad	Intervención con SNM	T. procedimiento (minutos)	T. fluoroscopia (minutos)	Volumen contraste (ml)	Otros resultados (min.)
Gallagher ¹⁸	2007	I: 50 C: 52	I: 67±11 C: 62±8	Cardiomiopatía grave	Pos-catéter en VI	I: 98,1±29,1 p: 0,29 C: 91,2±34,2	I: 22,7±15,1 p: 0,49 C: 20,8±11,5	I: 7,4±7,1 p: <0,001 C: 22,4±11,4	T. pos. VI: p: 0,005 I: 10,4±7,6 C: 18,6±18,9
Pappone ¹⁹	2006	I: 40 C: 28	I: 57 C: 57	FA	Mapeo y ablación vena pulmonar	I: 152,5 p: <0,001 C: 110	I: 32,3 p: 0,352 C: 30,3	ND C: 27	T. mapeo: p: 0,309 I: 26,5
Thornton ¹³	2006	I: 20 C: 17	I: 54±12 C: ND	AVNRT	Mapeo y ablación	I: 167±46 pNS C: 159	I: 17±12 pNS C: 18	ND	T. ablación: p: 0,021 I: 49,5 C: 57,5

Tabla 3 (continuación)
Principales características descriptivas y resultados de los diez estudios observacionales incluidos

Estudio	Características descriptivas			Resultados					
Autor	Año	Población	Edad	Enfermedad	Intervención	T. procedimiento (minutos)	T. fluoroscopia contraste (minutos)	Volumen contraste (ml)	Otros resultados (min.)
Buergler ²⁰	2007	I: 44 C: 100	I: 53±16 C: 54±17	HOCM	Ablación septal con alcohol	I: 59,5 (51,5-83,5) pNS C: 57 (38,75-71,25)	ND	I: 134 pNS C: 127,5	T. de guía: pNS I: 6 C: 6
Kim ²¹	2008	I: 127 C: 594	ND	FA, AVNRT, AVRT, TA, flutter	Mapeo y ablación	I: 243±95 p<0,001 C: 332±102	I: 51±34 p=0,827 C: 51±28	ND	
Katsiyiannis ²²	2008	I: 40 C: 20	ND	FA	Ablación	I: 209±56 p<0,001 C: 279±60	I: 19,5±9,8 p<0,001 C: 58,6±21	ND	
Ijsselmuiden ²³	2008	I: 47 C: 45	I: 61±10 C: 63±10	Lesiones coronarias	Intervención coronaria percutánea	I: 29,9±17,6 p=0,007 C: 41,1±21	I: 7,5±7,3 p=0,02 C: 16,1±22,4	I: 122±82 p:0,02 C: 180±147	

Tabla 3 (continuación)
Principales características descriptivas y resultados de los diez estudios observacionales incluidos

Estudio	Características descriptivas		Resultados						
Autor	Año	Población	Edad	Enfermedad	Intervención con SNM	T. procedimiento (minutos)	T. fluoroscopia (minutos)	Volumen contraste (ml)	Otros resultados (min.)
Kerzner ²⁴	2005	I: 28 C: 28	I: 51,3±15,8 C: 51,3±15,3	AVNRT	Mapeo y ablación	I: 204±178,8 pNS	I: 16,9±13,0 pNS	ND	T. diagnóstico: pNS I: 60,8±25,9 C: 46,3±26,0
Kiemeneij ²⁵	2008	I: 350 C: 385	I: 62,9±11,6 C: 62,5±11,9	Lesiones coronarias	Intervención coronaria percutánea	I: 33,9±19,3 pNS C: 34,3±20,4	I: 9,2±7,6 pNS C: 10,2±8,3	I: 138±91 p<0,001 C: 212±112	
Rivero-Ayerza ²⁶	2006	I: 9 C: 12	I: 63±9 C: 59±12	Isquemia, lesiones cardíacas	Ablación VI	I: 164±58 pNS C: 144±41	I: 28±9 pNS C: 26±12	ND	

AVNRT: taquicardia aurículo-ventricular por reentrada nodal; AVRT: taquicardia aurículo-ventricular por reentrada; C: comparador; FA: fibrilación auricular; HOCM: cardiomiopatía obstructiva hipertrófica; I: intervención; ND: no descrita; NS: no significativo; Pos: colocación; SNM: sistema de navegación magnética; TA: taquicardia auricular; TRC: terapia resincronización cardíaca; T: tiempo; VI: ventrículo izquierdo.

Síntesis de los datos extraídos de los estudios

Los ensayos clínicos registraron un tiempo total de procedimiento mediante el sistema de navegación magnética igual o superior al convencional (151 y 113 vs. 151 y 77,2 minutos), mientras que los tiempos de fluoroscopia fueron inferiores (17,8 y 10,6 vs. 27,1 y 15,0 minutos) ($p < 0,05$). El número de aplicaciones de radiofrecuencia fue diferente en cada estudio. En un ensayo[16] se notificaron las tasas de éxito aguda y crónica, que fueron superiores con el sistema de navegación magnética, aunque no tuvieron significación estadística. El tiempo de ablación se describió en un trabajo[17] y fue superior con el sistema de navegación magnética (55 vs. 17 minutos) (tabla 2).

En los estudios observacionales el tiempo total de procedimiento, según la intervención realizada, oscilaba al utilizar el sistema de navegación magnética, entre 59 y 243 minutos, frente a 57 y 332 minutos al emplear técnicas convencionales. Este resultado con el sistema de navegación magnética fue superior en cinco estudios[13,18-20,26] e inferior en cuatro[21-23, 25], alcanzando en tres de éstos significación estadística ($p < 0,005$). El tiempo de fluoroscopia mediante el sistema de navegación magnética fue superior en tres trabajos y en cuatro resultó inferior. El volumen de contraste utilizado se registró en cuatro estudios[18,20,23,25], siendo menor en tres al

utilizar el sistema de navegación magnética. El tiempo de mapeo notificado en dos estudios[19,24] mostró resultados contradictorios (tabla 3).

Efectos secundarios

En la mayoría de los estudios no se producen efectos secundarios graves, pero no todos notifican que se hubieran registrado y todos describen las técnicas con el sistema de navegación magnética como seguras. En un estudio[18] se notificó que durante una intervención a un paciente se le cortó un imán del catéter, sin que hubiera consecuencias mayores. En el estudio de Rivero-Ayerza[26] se tuvo que operar nuevamente a un paciente y en el artículo de Thornton[13] se produjo un hematoma pectoral. En el ensayo de Wood[16] se produjo 6,7% de efectos secundarios serios con procedimientos manuales y 5,4%, con el sistema de navegación magnética.

Discusión

Esta revisión sintetiza la información actual existente sobre la eficacia y seguridad de los sistemas de navegación magnética intracardiaca. Estos sistemas automatizados permiten la circulación, mediante campos magnéticos, de catéteres y guías intravasculares por distintas localizaciones anatómicas, y presentan algunas ventajas en relación con los métodos manuales de navegación[29-

31]. Sin embargo, los resultados de este trabajo reflejan que no existen suficientes pruebas de que los sistemas de navegación magnética intracardiaca superen con claridad a los convencionales.

Los principales resultados muestran al sistema de navegación magnética con tiempos de procedimientos superiores a los métodos convencionales en la mayoría de los casos, y tiempos de fluoroscopia variables, según los tipos de estudios que se analicen. En relación con la seguridad, se presentan como procedimientos seguros, con efectos adversos similares a los ocasionados por las técnicas convencionales. Otros estudios no incluidos aquí describían[32] la existencia de inestabilidad respiratoria durante la intervención en algunos pacientes, así como carbonización del catéter, que podría originar embolia; también, se produjo el fallecimiento de un paciente tras un mes de seguimiento en otro estudio, pero no se relacionaba directamente con la intervención[33].

Los resultados obtenidos de los artículos analizados están limitados por una serie de factores y presentan algunos problemas metodológicos, tanto de validez interna como externa, que pueden ser la causa de las diferencias acusadas entre las distintas intervenciones cardiacas y que hacen que presenten una calidad moderada. Entre los factores más importantes que merman la validez interna de los estudios, se destacan la falta de cegamiento de los ensayos clínicos, la

selección de pacientes y sus características demográficas, pues no siempre se utilizaron los mismos criterios, y la falta de explicación de las pérdidas acontecidas durante el seguimiento. En la interpretación de los resultados, se debe tener en cuenta la heterogeneidad provocada por la diferente elección de dispositivos de navegación, guías y curvas de aprendizaje, ya que algunos trabajos mostraban diferentes valores según fueran pacientes seleccionados en estadios iniciales o posteriores del estudio.

Otros trabajos recientes coinciden con los resultados que se han obtenido en esta revisión, ya que presentan a los sistemas de navegación magnética con tiempos reducidos de fluoroscopia y ablación, así como una serie de posibles ventajas potenciales en la intervención de los pacientes[7,27].

Esta revisión sistemática ha presentado una serie de limitaciones. En primer lugar, se ha visto influenciada por el gran número de estudios detectados y su heterogeneidad, que plantean la pregunta de investigación inicial del trabajo de diferente manera. Otra limitación es el potencial sesgo de publicación, ya que se excluyeron trabajos aún no publicados y literatura gris. Este sesgo se ha tratado de evitar al realizar la búsqueda en diferentes bases de datos y sin restricción de idioma. Para evitar el posible sesgo en la aplicación de los criterios de selección, éstos fueron definidos *a priori*.

La aplicación en la práctica clínica, según los resultados discutidos, supondría una serie de ventajas en relación con la seguridad, ya que los tiempos de exposición a sustancias radiactivas son menores. Las técnicas presentan eficacia similar a los procedimientos convencionales, por lo que, una vez que los profesionales sanitarios hayan superado la curva de aprendizaje, podrían constituir procedimientos más rápidos y fiables para la práctica clínica diaria.

Por último, un aspecto que se debe valorar antes de decidir implantar en forma generalizada estos sistemas de navegación magnética intracardiaca, sería la comparación en términos económicos con los sistemas convencionales, por lo que sugerimos la necesidad de hacer evaluaciones económicas en este ámbito, que combinen datos de eficacia y costos.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no han tenido conflicto de interés que pueda haber influido en la elaboración de este trabajo.

Bibliografía

1. Molina JM, Villegas R, Lacalle JR, Porras C, Pérez E, González A. *Estándares de uso adecuado en tecnologías sanitarias*. 4. Indicaciones de la ablación intraoperatoria en pacientes con

fibrilación auricular. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. 2009.

2. Kannel WB, Abbott RD, Savage DD, McNamara PM. Epidemiologic features of chronic atrial fibrillation: The Framingham Study. *N Engl J Med*. 1982;306:1018-22.
3. Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, Mathewson FA, Cuddy TE. The natural history of atrial fibrillation: Incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba follow-up study. *Am J Med*. 1995;98:476-84.
4. Onundarson PT, Thorgeirsson G, Jonmundsson E, Sigfusson N, Hardarson T. Chronic atrial fibrillation-epidemiologic features and 14 year follow-up: a case control study. *Eur Heart J*. 1987;8:521-7.
5. Álvarez M, Tercedor L. Epidemiología de las arritmias en España. Situación actual para su tratamiento, en Pérez-Villacastín J, editor. *Arritmias: manejo práctico*. Madrid: Sociedad Española de Cardiología. 2007;1-16.
6. Cea-Calvo L, Redón J, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Martí-Canales JC, Llisterri JL, et al. Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 ó más años de edad. Estudio PREV-ICTUS. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:616-24.
7. Schmidt B, Chun KR, Tilz RR, Koektuerk B, Ouyang F, Kuck KH. Remote navigation systems in electrophysiology. *Europace*. 2008;10(Suppl.3):iii57-61.
8. Ernst S. Robotic approach to catheter ablation. *Curr Opin Cardiol*. 2008; 23:28-31.

9. Darge A, Reynolds MR, Germano JJ. Advances in atrial fibrillation ablation. *J Invasive Cardiol.* 2009;21:247-54.
10. Pappone C, Santinelli V. Ablación de la fibrilación auricular: ¿dónde estamos? *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1087-91.
11. Baumann M, Mahnken A, Floren M, Günther RW, Müller-Schulte D, Schmitz-Rode T. First results with catheter and magnetically guided and detached polymerized ferromagnetic particle filaments and heat-induced particle release using the Stereotaxis Niobe system. *Rofö.* 2006;178:911-7.
12. Ernst S, Ouyang F, Linder C, Hertting K, Stahl F, Chun J, *et al.* Initial experience with remote catheter ablation using a novel magnetic navigation system. *Circulation.* 2004;109:1472-5.
13. Thornton AS, Janse P, Thenus DAMJ, Scholten MF, Jordanes LJ. Magnetic navigation in AV nodal re-entrant tachycardia study: Early results of ablation with one- and three-magnet catheters. *Europace.* 2006;8:225-30.
14. Critical Appraisal Skills Programme Español. Programa de lectura crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. 11 preguntas para entender un ensayo clínico. Consultado el 19 de mayo de 2010. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/lectura/11ensayo.pdf>.
15. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; Iniciativa STROBE. Declaración de la Iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Gac Sanit.* 2008;22:144-50.
16. Wood MA, Orlov M, Ramaswamy K, Haffajee C, Ellenbogen K; Stereotaxis Heart Study Investigators. Remote magnetic versus manual catheter navigation for ablation of supraventricular tachycardias: A randomized, multicenter trial. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31:1313-21.
17. Vollmann D, Lühje L, Seegers J, Hasenfuss G, Zabel M. Remote magnetic catheter navigation for cavotricuspid isthmus ablation in patients with common-type atrial flutter. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2009;2:603-10.
18. Gallagher P, Martín L, Angel L, Tomassoni G. Initial clinical experience with a cardiac resynchronization therapy utilizing a magnetic navigation system. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2007;2:174-80.
19. Pappone C, Vicedomini G, Manguso F, Mazzone P, Gugliotta F, Sala S, *et al.* Robotic magnetic navigation for atrial fibrillation ablation. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:1390-400.
20. Buegler JM, Alam S, Spencer W, Kleiman NS, Melendez Y, Franklin J, *et al.* Initial experience with alcohol septal ablation using a novel magnetic navigation system. *J Interv Cardiol.* 2007;20:559-63.
21. Kim AM, Turakhia M, Lu J, Badhwar N, Lee BK, Lee RJ, *et al.* Impact of remote magnetic catheter navigation on ablation fluoroscopy and procedure time. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31:1399-404.
22. Katsiyannis WT, Melby DP, Matelski JL, Ervin VL, Laverence KL, Gornick CC. Feasibility and safety of remote-controlled magnetic navigation for

- ablation of atrial fibrillation. *Am J Cardiol.* 2008;102:1674-6.
23. Ijsselmuiden AJ, Patterson MS, van Nooijen FC, Tangelder GJ, Dirksen MT, Amoroso G, *et al.* Magnetically navigated percutaneous coronary intervention in distal and/or complex lesions may improve procedural outcome and material consumption. *Eurointerv.* 2008;4:517-23.
 24. Kerzner R, Sánchez JM, Osborn JL, Chen J, Faddis MN, Gleva MJ, *et al.* Radiofrequency ablation of atrioventricular nodal reentrant tachycardia using a novel magnetic guidance system compared with a conventional approach. *Heart Rhythm.* 2006;3:261-7.
 25. Kiemeneij F, Patterson MS, Amoroso G, Laarman G, Slagboom T. Use of the Stereotaxis Niobe magnetic navigation system for percutaneous coronary intervention: Results from 350 consecutive patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71:510-6.
 26. Rivero-Ayerza M, Thornton AS, Theuns D, Scholten MF, Mekel JM, Res J, *et al.* Left ventricular lead placement within a coronary sinus side branch using remote magnetic navigation of a guidewire: a feasibility study. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2006;2:128-33.
 27. Niobe® magnetic navigation guidance system for percutaneous coronary interventions in patients with cardiac arrhythmias. National Horizon Scanning Unit. Horizon scanning prioritising summary. Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. (Update 2007). Abril, 2005;9(1).
 28. Advanced Electrophysiologic Mapping Systems. Health Technology Policy Assessment. Ontario, Canadá. Marzo 2006.
 29. Tsuchida K, García-García HM, van der Giessen W, McFadden EP, van der Ent M, Sianos G, *et al.* Guidewire navigation in coronary artery stenosis using a novel magnetic navigation system: First clinical experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;67:356-63.
 30. Moreno J, Archondo T, Barrios R, Pérez-Castellano N, Porro R, García J, *et al.* La ablación de taquicardia intranodal con sistema de navegación remota Stereotaxis® precisa menores parámetros de temperatura y potencia por mejoría del contacto tisular. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1001-11.
 31. Canales EI, Córdova J, Escaned J, Hernández-Antolín R. Estereotaxis: una nueva alternativa para el tratamiento de lesiones con angulación y tortuosidad extrema que previamente se han fallado con técnicas convencionales. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:942-4.
 32. Di Biase L, Fahmy TS, Patel D, Bai R, Civello K, Wazni OM, *et al.* Remote Magnetic Navigation. Human Experience in Pulmonary vein ablation. *J Am Coll Cardiol.* 2007;9:868-74.
 33. Aryana A, d'Avila A, Heist EK, Mela T, Singh JP, Ruskin JN, *et al.* Remote magnetic navigation to guide endocardial and epicardial catheter mapping of scar-related ventricular tachycardia. *Circulation.* 2007;115:1191-200.