

*Crterios revisados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud, actualizados según los criterios homologados por el Consejo Interterritorial*

### **35R1. ARRITMOLOGÍA Y ELECTROFISIOLOGÍA PEDIÁTRICA**

*(Revisión de criterios de designación realizada por el Grupo de Expertos de Cardiología y Cirugía Cardíaca acordada en el Comité de Designación)*

Muchas arritmias espontáneas con corazón estructuralmente normal, tanto supraventriculares como ventriculares, pueden manifestarse por primera vez en la infancia, incluso en la época fetal o inmediatamente tras el nacimiento<sup>1</sup>. Aunque la mayoría se pueden controlar con fármacos o incluso desaparecer espontáneamente con el paso del tiempo, algunas requieren un tratamiento invasivo (generalmente ablación) por su recurrencia o mala tolerancia<sup>2,3</sup>. Las cardiopatías congénitas y su tratamiento quirúrgico son otra fuente de arritmias en niños, y el tratamiento en estos casos puede ser particularmente difícil. Finalmente, un estudio electrofisiológico invasivo puede ser conveniente en pacientes asintomáticos con sustratos arrítmicos (ej. preexcitación) para estratificar el riesgo de muerte súbita y plantear un tratamiento profiláctico en caso de riesgo elevado<sup>4</sup>.

Las técnicas de electrofisiología aplicadas en niños son similares a las de los adultos, pero el menor tamaño de las estructuras, la mayor dificultad en los accesos vasculares, la necesidad frecuente de anestesia general o sedación profunda y las peculiaridades en el manejo del niño antes y después del procedimiento hacen que la electrofisiología pediátrica requiera una formación y una experiencia razonablemente específicas, especialmente cuando se requiere efectuar ablación, ya que muchos casos deben ser evaluados y tratados en centros o unidades de referencia<sup>5,6</sup>.

#### ***A. Justificación de la propuesta***

<p>► <b>Datos epidemiológicos</b> de las arritmias pediátricas (incidencia y prevalencia).</p>	<p>La incidencia de arritmias significativas en niños es muy variable según la población estudiada con cifras que oscilan entre 0,04 y 5 por mil. Teniendo en cuenta que la gran mayoría evolucionan espontáneamente hacia la curación y/o se controlan bien con tratamiento farmacológico, se podría estimar que 5-10 niños por millón de habitantes/año podrían precisar una ablación para su tratamiento, a las que habría que añadir algunos casos de arritmias secundarias a cirugía.</p> <p>El estudio electrofisiológico para estratificación de riesgo, no necesariamente ligado a</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	ablación, estaría indicado en algunos niños con preexcitación (incidencia de preexcitación 1 por mil).
► <b>Datos de utilización</b> de la técnica, tecnología o procedimiento diagnóstico o terapéutico.	Teniendo en cuenta las cifras anteriores, de modo muy aproximado las necesidades de electrofisiología invasiva en la población infantil se podrían estimar en unos 5-10 procedimientos de ablación por millón de habitantes y año y un número algo inferior de procedimientos únicamente diagnósticos.

***B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para la realización de arritmología y electrofisiología pediátrica***

<p>► <b>Experiencia del CSUR:</b></p> <p><b>- Actividad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de procedimientos que deben realizarse al año de arritmología y electrofisiología pediátrica para garantizar una atención adecuada.</li> </ul> <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 procedimientos de ablación realizados en pacientes <math>\leq 14</math> años en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.</li> <li>- 20 procedimientos de ablación realizados en pacientes de peso <math>\leq 30</math> kilos en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.</li> <li>- 5 procedimientos de ablación realizados en pacientes de peso <math>\leq 10</math> kilos en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.</li> <li>- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para pediatría y cardiología.</li> <li>- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.</li> </ul> </li> <li>- La Unidad participa en publicaciones en este campo.</li> <li>- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de la arritmología y electrofisiología pediátrica para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos.</li> </ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar.</li> <li>▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar.</li> </ul> <p>- La Unidad tiene un Programa de formación continuada en arritmología y electrofisiología pediátrica para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.</p> <p>- La Unidad tiene un Programa de formación en arritmología y electrofisiología pediátrica, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria.</p> <p>- La Unidad tiene un Programa de formación en arritmología y electrofisiología pediátrica dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).</p>
<p>► <b>Recursos específicos del CSUR:</b></p>	<p>- El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos. <i>(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos.)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto, ocurra esto en el mismo o en diferente hospital.</li> </ul> <p>- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada.</p>

<p>- <b>Recursos humanos</b> necesarios para la adecuada realización de arritmología y electrofisiología pediátrica.</p> <p><b>Formación básica de los miembros del equipo<sup>a</sup>:</b></p> <p>- <b>Equipamiento específico</b> necesario para la adecuada realización de arritmología y electrofisiología pediátrica.</p> <p>► <b>Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR</b> necesarios para la adecuada realización de arritmología y electrofisiología pediátrica<sup>a</sup>:</p>	<p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad.</li> <li>- Atención continuada de cardiología y pediatría las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente pediátrico con este tipo de patologías.</li> </ul> </li> <li>- Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 cardiólogos o pediatras.</li> <li>▪ Personal de enfermería y quirófano.</li> </ul> </li> </ul> <p>- Al menos un cardiólogo o pediatra con experiencia de 5 años en la atención de pacientes pediátricos y en arritmología y electrofisiología infantiles.</p> <p>- El equipo por sí mismo o en colaboración con la unidad de hemodinámica y/o cirugía cardiovascular debe tener experiencia en el abordaje transseptal de aurícula izquierda y en el implante y seguimiento de dispositivos implantables (marcapasos y desfibriladores) en niños.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipamiento de una sala de electrofisiología convencional.</li> <li>- Disponibilidad de Sistema de navegación no radiológica y sistema para crioablación.</li> <li>- Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.</li> </ul> <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes pediátricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio/Unidad de cardiología.</li> <li>- Servicio/Unidad de pediatría.</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laboratorio de hemodinámica con experiencia en hemodinámica infantil.</li> <li>- Servicio/Unidad de cirugía cardiovascular con experiencia en la atención de pacientes pediátricos.</li> <li>- Servicio/Unidad de anestesia con experiencia en la atención de pacientes pediátricos.</li> <li>- Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos.</li> <li>- Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen, con experiencia en la atención de pacientes pediátricos con patología cardíaca, incluido cardiopatías congénitas, que incluya: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Angiocardiógrafa.</li> <li>▪ RM.</li> <li>▪ TAC.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>► Seguridad del paciente</b>  <i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas.</li> <li>- La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.</li> <li>- La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño.</li> <li>- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).</li> <li>- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados</li> </ul>

	<p>intensivos o críticos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).</li> <li>- La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica).</li> <li>- La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.</li> <li>- La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).</li> </ul>
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: (Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad.</li> </ul> </li> <li>- La Unidad dispone de un <i>registro de los pacientes pediátricos a los que se ha realizado algún procedimiento de arritmología o electrofisiología</i>, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de Identificación Personal.</li> <li>- Nº historia clínica.</li> <li>- Fecha nacimiento.</li> <li>- Sexo.</li> <li>- País de nacimiento.</li> <li>- Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente.</li> <li>- Régimen de financiación.</li> <li>- Fecha y hora de inicio de la atención.</li> <li>- Fecha y hora de la orden de ingreso.</li> <li>- Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial</li> </ul> </li> </ul>

	<p>complejidad, Urgencias).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).</li> <li>- Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial).</li> <li>- Circunstancias de la atención (No programado, Programado).</li> <li>- Servicio responsable de la atención.</li> <li>- Fecha y hora de finalización de la atención.</li> <li>- Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario).</li> <li>- Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas).</li> <li>- Fecha y hora de intervención.</li> <li>- Ingreso en UCI.</li> <li>- Días de estancia en UCI.</li> <li>- Diagnóstico principal (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de cardiopatía congénita.</li> </ul> </li> <li>- Marcador POA1 del diagnóstico principal.</li> <li>- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).</li> <li>- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.</li> <li>- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos diagnósticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de procedimiento y fecha de realización.</li> </ul> </li> <li>- Procedimientos terapéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de procedimiento y fecha de realización.</li> <li>Registro de las características electrofisiológicas de las arritmias inducidas, del procedimiento o procedimientos de ablación y del resultado agudo final del mismo.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).</li> </ul>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Complicaciones (CIE 10 ES).</li> <li>- Seguimiento del paciente: datos directos o comunicados por el centro origen del paciente.</li> </ul> <p><i>La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► <b>Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR<sup>b</sup>:</b></p>	<p><b>Los indicadores se concretarán con las Unidades designadas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes <b>datos</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pacientes nuevos <math>\leq 14</math> años, atendidos por primera vez, a los que se ha realizado algún procedimiento de arritmología o electrofisiología, en el año en la Unidad.</li> </ul> </li> <li>- <b>La Unidad mide los siguientes indicadores:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ % de procedimientos eficaces* de ablación en <math>\leq 14</math> año: Procedimientos eficaces de ablación realizados a pacientes <math>\leq 14</math> años en el año / Total procedimientos de ablación realizados a pacientes <math>\leq 14</math> años en el año. <i>(Debería resultar el indicador: <math>&gt;90</math> % procedimientos eficaces de ablación en niños)</i></li> <li>▪ % de procedimientos de ablación con complicaciones mayores** en <math>\leq 14</math> años: Procedimientos eficaces de ablación con complicaciones mayores realizados a pacientes <math>\leq 14</math> años en el año / Total procedimientos de ablación realizados a pacientes <math>\leq 14</math> años en el año. <i>(Debería resultar el indicador: <math>&lt;2</math>% de procedimientos de ablación con complicaciones mayores)</i></li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ % de procedimientos de ablación con complicaciones mayores** en niños &lt;30 Kg: Procedimientos eficaces de ablación con complicaciones mayores realizados a niños &lt;30 Kg años en el año / Total procedimientos de ablación realizados a niños &lt;30 Kg en el año. (Debería resultar el indicador: &lt;2% de procedimientos de ablación con complicaciones mayores)</li>   <li>▪ Tiempo de fluoroscopia medio: Total tiempo de fluoroscopia de todos los procedimientos de ablación realizados a ≤14 años en el año / Total procedimientos de ablación realizados a pacientes ≤14 años en el año. (Debería ser: &lt;30 minutos)</li> </ul> <p>* Eficacia aguda en procedimientos de ablación definida por criterios estándar: “bloqueo bidireccional de vías accesorias, terminación de arritmia incesante, no inducibilidad de la arritmia tras el procedimiento”.</p> <p>**Complicaciones mayores: muerte periprocedimiento, taponamiento cardíaco, embolia sistémica, lesión valvular, complicación vascular que requiera cirugía, atrapamiento o rotura de catéter que requiera cirugía, bloqueo AV no intencionado que requiera marcapasos.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>a</sup> Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

<sup>b</sup> Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.

## **Bibliografía:**

1. Christopher B Stefanelli CB, Fischbach PS. Cardiac arrhythmias in children. ACC Current Journal Review 2003;12:103-107.

2. Van Hare GF, Javitz H, Carmelli D, et al. Prospective assessment after pediatric cardiac ablation— demographics, medical profiles, and initial outcomes. *J Cardiovasc Electrophys* 2004; 15:759–770.
3. Van Hare GF, Carmelli D, Smith W;M, Kugler J, Silka M, Friedman R, Atkins D, Saul JP, Schaffer M, Byrum G, Dunnigan A, Colan S, Serwer G and Participating Members of the Pediatric Electrophysiology Society. Prospective Assessment After Pediatric Cardiac Ablation: Design and Implementation of the Multicenter Study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2002;25: 332–341.
4. Santinelli V, Radinovic A, Manguso F, Vicedomini G, Gulletta S, Paglino G, Mazzone P, Ciconte G, Sacchi S, Sala S, Pappone C. The natural history of asymptomatic ventricular pre-excitation a long-term prospective follow-up study of 184 asymptomatic children. *J Am Coll Cardiol*. 2009 Jan 20;53(3):275-80.
5. Danford DA, Kugler JD, Deal B, Case C, Friedman RA, Saul JP, Silka MJ, Van Hare GF. The learning curve for radiofrequency ablation of tachyarrhythmias in pediatric patients. Participating members of the Pediatric Electrophysiology Society. *Am J Cardiol*. 1995;75:587-90.
6. Vetter VL, Silka MJ, Van Hare GF, Walsh EP. Task Force 4: Recommendations for Training Guidelines in Pediatric Cardiac Electrophysiology: Endorsed by the Heart Rhythm Society. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2005;46:1391-1395.