

Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardíaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardíacas

*Evaluation of the Efficacy,
Effectiveness and Safety of
Non-Invasive Cardiac Mapping
for the Diagnosis and Follow-Up
of Cardiac Arrhythmias.
Executive summary*

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardíaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardíacas

*Evaluation of the Efficacy,
Effectiveness and Safety of
Non-Invasive Cardiac Mapping
for the Diagnosis and Follow-Up
of Cardiac Arrhythmias.
Executive summary*

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

Maesa Márquez, José María

Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardiaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardiacas / José María Maesa Márquez, Agnieszka Dobrzynska, Rocío Rodríguez López, Juan Antonio Blasco Amaro. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2025.

72 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Mapeo del Potencial de Superficie Corporal 2. Arritmias Cardíacas 3. Fibrilación Atrial 4. Técnicas de Ablación I. Dobrzynska Agnieszka II. Rodríguez López Rocío III. Blasco Amaro Juan Antonio IV. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía IV. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: José-María Maesa-Márquez, Agnieszka Dobrzynska,
Rocío Rodríguez-López, Juan-Antonio Blasco-Amaro.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 04 de abril de 2025

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja
41020 Sevilla. España – Spain

aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 1770-2026

NIPO: en tramite

DOI: <http://doi.org/10.52766/LWFL8076>



Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardiaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardiacas. © 2026 de José María Maesa Márquez está bajo licencia CC BY 4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Cita sugerida:

Maesa-Márquez JM, Dobrzynska A, Rodríguez-López R, Blasco-Amaro JA. Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardiaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardiacas. Sevilla: Madrid: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Ministerio de Sanidad; 2026.

Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardíaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardíacas

*Evaluation of the Efficacy,
Effectiveness and Safety of
Non-Invasive Cardiac Mapping
for the Diagnosis and Follow-Up
of Cardiac Arrhythmias.
Executive summary*

FICHA DE EVALUACIÓN DE tecnologías nuevas y emergentes
AETSA



Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Autoría

- José María Maesa Márquez. Evaluador.
- Agnieszka Dobrzynska. Evaluador.
- Rocío Rodríguez López. Documentalista.
- Juan Antonio Blasco Amaro. Coordinador.

Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido revisado por el Doctor Emilio Constán de la Revilla, Facultativo Especialista en Cardiología, Unidad de Arritmias, Hospital Universitario de Jaén.

AETSA y los autores agradecen a los revisores de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

| | |
|---|----|
| Índice de tablas y figuras | 15 |
| Listado de abreviaturas | 17 |
| Resumen estructurado | 19 |
| Executive summary | 21 |
| Justificación | 23 |
| Introducción | 25 |
| Descripción del problema de salud y uso actual de la tecnología | 25 |
| Descripción de la tecnología | 32 |
| Objetivo | 35 |
| Metodología | 37 |
| 1. Tipo de estudio..... | 37 |
| 2. Búsqueda | 37 |
| 3. Criterios de selección de los artículos recuperados..... | 37 |
| 4. Extracción de los datos | 38 |
| 5. Evaluación de la calidad metodológica | 38 |
| Resultado | 39 |
| Resultado de la búsqueda..... | 39 |
| Descripción de los estudios y la población | 39 |
| Descripción de la calidad de los estudios | 41 |
| Principales resultados seguridad | 44 |
| Principales resultados efectividad | 44 |
| Aspectos económicos..... | 47 |
| Discusión..... | 49 |
| Limitaciones y validez de los resultados | 49 |
| Limitaciones del informe | 52 |
| Lagunas del conocimiento | 52 |
| Conclusiones..... | 55 |
| Referencias..... | 57 |

| | |
|---|----|
| Anexos | 61 |
| Anexo 1. Estrategia de búsqueda | 61 |
| Anexo 2. Diagrama de flujo | 66 |
| Anexo 3. Estudios excluidos a texto completo | 67 |
| Anexo 4. Valoración del riesgo de sesgo en los estudios incluidos | 71 |

Índice de tablas y figuras

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Clasificación de los tipos de fibrilación auricular..... | 27 |
| Tabla 2. Características de los estudios incluidos | 42 |
| Tabla 3. Características de la población de los estudios incluidos..... | 43 |
| Tabla 4. Resultados de eficacia de los estudios incluidos..... | 46 |

Listado de abreviaturas

ACV: accidente cerebrovascular.

AETSA: Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

AF-CARE: estrategia de manejo de la FA propuesta por Sociedad Europea de Cardiología.

AFR: ablación dirigida por focos de reentrada.

AHRQ: Agencia para la Investigación y Calidad en Salud (*Agency for Healthcare Research and Quality*).

AUC: área bajo la curva ROC.

AVP: aislamiento de venas pulmonares.

BSPM: mapas de potencial de superficie corporal.

CDA-AMC: Agencia de Medicamentos de Canadá (*Canada's Drugs Agency*).

CE: conformidad europea.

CHA2DS2-VA: escala de riesgo clínico de sufrir un accidente cerebrovascular.

CV: cardioversión.

E: especificidad.

ECG: electrocardiograma.

EHRA: Asociación Europea del Ritmo Cardíaco (*European Heart Rhythm Association*).

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

FA: fibrilación auricular.

FDA: Administración de Fármacos y Alimentos (*Food and Drugs Administration*).

HIQA: Autoridad de Información y Calidad en Salud (*Health Information and Quality Authority*).

HIS: Desarrollo de la Sanidad de Escocia (*Healthcare Improvement Scotland*).

IC: intervalo de confianza.

ICTPR: Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (*International Clinical Trials Registry Platform*).

INAHTA: Base de datos Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (*International HTA database*).

κ : kappa de Cohen.

MCI: mapeo cardíaco invasivo.

MCNI: mapeo cardíaco no invasivo.

mm/s: milímetros por segundo.

mV: milivoltios.

NICE: Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y el Cuidado (*National Institute for Health and Care Excellence*).

OR: *odds ratio*.

r: correlación de Pearson.

RF: radiofrecuencia.

RM: resonancia magnética.

S: sensibilidad.

TC: tomografía computarizada.

VC: velocidad de conducción del segmento más lento.

VPE: área de bajo potencial endocárdico.

VPN: valor predictivo negativo.

VPP: valor predictivo positivo.

WOS: Web para la Ciencia (*Web of Science*).

Resumen estructurado

Título: Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad del mapeo cardiaco no invasivo para el diagnóstico y seguimiento de arritmias cardiacas.

Autores: José María Maesa Márquez, Agnieszka Dobrzynska, Rocío Rodríguez López, Juan Antonio Blasco Amaro.

Introducción

El tratamiento de la fibrilación auricular (FA) sigue siendo un tema no del todo resuelto debido, sobre todo, a la complejidad de la enfermedad y la alta tasa de recurrencia que aún se asocia con esta patología. El mapeo cardiaco no invasivo (MCNI) se presenta como alternativa para el diagnóstico y seguimiento de las arritmias y otras enfermedades cardiacas. Mediante la medida realizada con un chaleco equipado con 64 electrodos se construye el mapa de potencial eléctrico superficial. Usando estos datos eléctricos y con ayuda de imágenes captadas del torso del paciente, pero sin necesidad de tomografía computarizada ni resonancia magnética, el sistema es capaz de resolver el problema inverso, ya que proporciona un modelo 3D de la actividad eléctrica del corazón. A su vez, puede identificar aquellas regiones y tejidos responsables de generar y mantener la arritmia, y establecer un pronóstico capaz de indicar si el paciente responderá bien o no al tratamiento mediante la ablación.

Objetivo

El objetivo principal es determinar la eficacia, efectividad clínica y la seguridad del mapeo cardiaco no invasivo en el diagnóstico de las arritmias.

Método

Revisión sistemática de la literatura incluyendo informes de evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas, estudios primarios y estudios de evaluación económica. Para su elaboración se consultaron las siguientes bases de datos referenciales hasta julio de 2025 (con lenguaje libre y controlado): Medline (Ovid), Embase (Elsevier), *Cochrane Library* (Wiley), WOS (*Web of Science*) (FECYT), *International HTA database (INAHTA)*, así como recursos como TripDataBase Pro, ECRI y las principales webs de agencias: CDA-AMC (*Canada's Drugs Agency*), AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), HIS (*Healthcare Improvement Scotland*), HIQA (*Health Information and Quality Authority*), y las pertenecientes a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDETS) y los registros de ensayos clínicos ICTPR

(*International Clinical Trials Registry Platform*), clinicaltrials.gov y CENTRAL. La selección de los estudios y el análisis de su calidad se realizaron por dos investigadores independientes. La síntesis de los resultados se llevó a cabo de forma cualitativa. La calidad de los estudios fue evaluada mediante la herramienta QUADAS 2 para estudios de pruebas diagnósticas.

Resultados

De un total de 2348 referencias, se seleccionaron cuatro estudios primarios para su análisis.

En Rodrigo *et al.*, se comparan mapeo cardiaco invasivo y MCNI para el diagnóstico de la complejidad de FA antes de la ablación, hallando correlación significativa en la cuantificación de focos de reentrada (r de 0,71; $p < 0,01$) y buena capacidad para predecir el éxito agudo de la ablación (AUC de 0,88; sensibilidad 80 %, especificidad 85,7 %). En Invers-Rubio *et al.*, se determina que la velocidad de conducción más lenta predice la recurrencia a los 12 meses tras la ablación (OR de 0,73; con IC al 95 % entre 0,56 y 0,93; AUC de 0,74), estableciendo el punto de corte óptimo $< 0,79$ mm/s. La correlación entre los parámetros determinados por MCNI y mapeo invasivo fue moderada en estos dos estudios. Sánchez de la Nava *et al.*, desarrollaron un algoritmo de estratificación basado en parámetros clínicos y MCNI, logrando AUC de 0,73, con sensibilidad de 80 % y especificidad de 57,14 % para la recurrencia de FA al año. La validez diagnóstica de MCNI es similar a la que se ha determinado para imagen electrocardiográfica. Zhong *et al.*, aplicaron redes neuronales a mapas de potencial superficial, obteniendo un AUC de 0,88, sensibilidad 67,71 % y especificidad 95,69 %.

Los estudios confirman que el MCNI aporta información relevante sobre complejidad electrofisiológica, predice éxito agudo y riesgo de recurrencia, aunque estos estudios tienen importantes limitaciones, como tamaños muestrales reducidos, heterogeneidad en protocolos y problemas de aplicabilidad.

Conclusiones

El mapeo cardiaco no invasivo es una tecnología nueva que se encuentra en vías de implantación en España. La evidencia publicada sobre esta tecnología es escasa y con un limitado número de pacientes. En la evidencia identificada no se informa sobre eventos adversos asociados al uso de este dispositivo.

Los parámetros electrocardiográficos y de medida de complejidad de las arritmias determinados a partir del mapeo cardiaco no invasivo muestran una correlación moderada con aquellos determinados a través de mapeo cardiaco invasivo. A su vez, la efectividad diagnóstica en el pronóstico de recurrencia de la fibrilación auricular a los doce meses tras el tratamiento es similar en el mapeo no invasivo y en la imagen electrocardiográfica y el mapeo invasivo.

Executive summary

Title: Evaluation of the Efficacy, Effectiveness and Safety of Non-Invasive Cardiac Mapping for the Diagnosis and Follow-Up of Cardiac Arrhythmias

Authors: José María Maesa Márquez, Agnieszka Dobrzynska, Rocío Rodríguez López, Juan Antonio Blasco Amaro.

Introduction

The treatment of atrial fibrillation (FA) remains an unsolved issue, mainly due to the complexity of the disease and the high recurrence rate still associated with this condition. Non-invasive cardiac mapping (MCNI) emerges as an alternative for diagnosing and monitoring arrhythmias and other cardiac diseases. Using a vest equipped with 64 electrodes, a surface electrical potential map is constructed. Based on these electrical data and torso images—without requiring CT scans or MRIs—the system solves the inverse problem, providing a 3D model of the heart's electrical activity. This allows identification of regions and tissues responsible for generating and maintaining arrhythmia and establishes a prognosis to predict whether the patient will respond well to ablation therapy.

Objective

The main objective is to determine the clinical effectiveness and safety of non-invasive cardiac mapping in arrhythmia diagnosis.

Methods

Systematic literature review including technology assessment reports, systematic reviews, primary studies, and economic evaluations. Databases consulted up to July 2025: Medline (Ovid), Embase (Elsevier), Cochrane Library (Wiley), WOS (Web of Science) (FECYT), International HTA database (INAHTA), and resources such as TripDataBase Pro, ECRI and major agency websites (CDA-AMC, AHRQ, NICE, HIS, HIQA) and the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies (RedETS) and the clinical trial registries ICTPR (International Clinical Trials Registry Platform), ClinicalTrials.gov and CENTRAL. Study selection and quality analysis were performed by two independent reviewers. Results were synthesized qualitatively. Study quality was assessed using the QUADAS-2 tool for diagnostic accuracy studies.

Results

Out of 2,348 references, four primary studies were analysed. Rodrigo *et al.*, compared invasive mapping and MCNI for AF complexity before ablation, finding significant correlation in re-entry focus quantification ($r = 0.71$; $p < 0.01$) and good predictive ability for acute ablation success (AUC = 0.88; sensitivity 80 %, specificity 85.7 %). Invers-Rubio *et al.*, showed that the slowest conduction velocity predicts 12-month recurrence (OR = 0.73; 95 % CI: 0.56 – 0.93; AUC = 0.74), with an optimal cut-off < 0.79 mm/s. The correlation between the parameters determined by MCNI and invasive cardiac mapping was moderate. Sánchez de la Nava *et al.*, ($n = 204$) developed a stratification algorithm based on clinical and NICM parameters, achieving AUC = 0.73, sensitivity 80 %, specificity 57.14 % for 1-year FA recurrence. The diagnostic accuracy of MCNI is similar to that determined for electrocardiographic imaging. Zhong *et al.*, ($n = 14$) applied neural networks to surface potential maps, obtaining AUC = 0.88, sensitivity 67.71 %, specificity 95.69 %. Studies confirm MCNI provides relevant information on electrophysiological complexity, predicts acute success and recurrence risk, though limitations include small sample sizes, protocol heterogeneity, and applicability issues.

Conclusions

Non-invasive cardiac mapping is a new technology being implemented in Spain. Published evidence is scarce and based on limited patient numbers. No adverse events related to device use were reported. Electrocardiographic and complexity parameters derived from MCNI show moderate correlation with invasive mapping. Diagnostic accuracy for predicting AF recurrence at 12 months post-treatment is similar between MCNI, electrocardiographic imaging and invasive mapping.

Justificación

Este informe ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, bajo petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso que se lleva a cabo para conformar el Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), para la evaluación de sistemas de mapeo electrocardiográfico no invasivo del corazón sin necesidad de pruebas de imagen.

Las arritmias son algunas de las patologías cardíacas más frecuentes. La fibrilación auricular (FA) es la más frecuente de las arritmias, se caracteriza por la activación eléctrica auricular irregular. Se trata de una de las principales patologías cardíacas, con una prevalencia por encima del 4 % en España, cifra que se estima aumente hasta dos veces en las próximas décadas, debido fundamentalmente al envejecimiento de la población y a un aumento en el número de las identificaciones debido a la mejora de los métodos diagnósticos. Se estima que 1 de cada 3 individuos mayores de 55 años padecerá FA en Europa. La FA aumenta entre 1,5 y 3,5 veces el riesgo de muerte y está asociada con entre el 20 % y el 30 % de los ictus isquémicos.

El tratamiento más habitual de la FA es la ablación con catéter, pero la tasa de recurrencia es elevada y el éxito de la intervención se ve limitado considerablemente debido a la imprecisión en la determinación de la localización del tejido causante de la FA. La tasa de éxito a largo plazo de la ablación en pacientes con FA paroxística es de aproximadamente el 60-70 %, mientras que en pacientes con FA persistente o de larga duración, esta tasa disminuye a alrededor del 50 %. Una herramienta de diagnóstico más precisa y no invasiva que permita comprender detalladamente los mecanismos eléctricos subyacentes a las arritmias y guiar de manera efectiva los procedimientos terapéuticos podría aumentar la tasa de éxito de la ablación con catéter, reduciendo la necesidad de procedimientos repetidos.

Introducción

Descripción del problema de salud y uso actual de la tecnología

Las arritmias son un conjunto de patologías cardíacas muy frecuentes. Son causadas por un ritmo inadecuado del latido del corazón. El problema puede ser que el ritmo sea más lento de lo normal, en ese caso se denomina bradicardia, o que sea más rápido, en cuyo caso es una taquicardia. También puede suceder que el ritmo cardíaco sea irregular. Estas alteraciones del ritmo cardíaco tienen su origen en un mal funcionamiento de la generación o la conducción del impulso eléctrico (1).

En el caso de que el problema se encuentre en la generación del impulso, las células marcapasos, especialmente las del nodo sinusal, pero también nódulo auriculoventricular o el sistema de His-Purkinje, pueden presentar un automatismo normal alterado, modificándose la frecuencia de generación del impulso cardíaco. La actividad de estas células está controlada por el sistema nervioso autónomo, pero hay diversas circunstancias que pueden alterar este control: anomalías metabólicas, sustancias endógenas o fármacos. Este mecanismo se encuentra tras la taquicardia sinusal asociada a ejercicio, fiebre o tirotoxicosis, los ritmos acelerados auriculares y ventriculares, la taquicardia sinusal inapropiada y los ritmos de la unión auriculoventricular (1).

El automatismo también puede tener un origen anormal con células miocárdicas sin actividad generadora del impulso en condiciones normales. Algunos ejemplos clínicos de este mecanismo son: extrasístoles, taquicardia auricular, ritmo idioventricular acelerado o taquicardia ventricular.

Por último, la alteración del impulso puede deberse a una actividad desencadenada: un potencial de acción desencadena otro post-potencial, que a su vez genera otro, y así en una cadena que se perpetúa de manera anormal. Ejemplos de esto serían: taquicardia auricular, taquicardia inducida por toxicidad digitálica, ritmos ventriculares acelerados en el contexto del infarto agudo de miocardio, algunas formas de taquicardia ventricular monomórfica repetitiva, arritmias inducidas por reperfusión, taquicardia ventricular del tracto de salida ventricular derecho y taquicardia ventricular inducida por ejercicio (1).

El origen de la arritmia también puede encontrarse en la conducción del impulso. Puede producirse un bloqueo, cuando el impulso se retrasa o interrumpe, produciéndose:

1. Bloqueo sinoauricular: el nodo sinusal no logra enviar el impulso a las aurículas.
2. Bloqueo auriculoventricular: el impulso se bloquea entre las aurículas y los ventrículos. Puede ser de primer grado, cuando el impulso se conduce, aunque con retraso; de segundo grado, cuando algunos impulsos no se conducen; o de tercer grado, o bloqueo completo, cuando ningún impulso pasa de las aurículas a los ventrículos.
3. Bloqueo de rama: el impulso se retrasa en una de las ramas del haz de His, provocando contracciones descoordinadas de los ventrículos (2).

Otro mecanismo de la arritmia es la reentrada, en el que un impulso eléctrico, en lugar de extinguirse tras activar el tejido cardíaco, regresa y vuelve a excitar zonas ya activadas. Esto crea un circuito eléctrico cerrado que puede generar taquicardias sostenidas. Esta reentrada puede ser de naturaleza anatómica, cuando ocurre en estructuras fijas, como en la taquicardia por reentrada nodal. O puede ser funcional, que se da en tejidos dañados por isquemia o fibrosis, donde el impulso encuentra caminos alternos. De acuerdo con este mecanismo también puede producirse la taquicardia ventricular, en la que la reentrada se debe al tejido cicatricial post-infarto, o el síndrome de Wolff-Parkinson-White, que es vía accesoria que permite reentrada entre aurículas y ventrículos (2).

Fibrilación auricular

La fibrilación auricular (FA) es la más frecuente de las arritmias. Se caracteriza por la activación eléctrica auricular irregular, lo que provoca pérdida de la contracción auricular y una frecuencia ventricular irregular, que tiende a ser rápida y variable, normalmente entre 120 y 160 latidos por minuto (3). El origen de la FA puede hallarse en la actividad eléctrica de focos ectópicos, habitualmente localizados en las venas pulmonares, particularmente en los casos de FA paroxística. Pero también es habitual la perpetuación de la actividad caótica, sobre todo si se da una FA persistente, mediante la existencia de circuitos de reentrada y rotores, que mantienen la actividad eléctrica girando en torno a un centro estable (los diferentes tipos de FA se recogen en la Tabla 1 adjunta). Los rotores pueden estar ubicados en diferentes zonas del corazón, incluyendo la aurícula izquierda, la orejuela izquierda y las venas pulmonares (4).

Las enfermedades cardíacas y problemas de salud que causan fibrilación auricular incluyen: defectos congénitos de corazón, diabetes mellitus tipo 2, insuficiencia cardíaca, apnea obstructiva del sueño, valvulopatías, hipertensión, enfermedades pulmonares, arterioesclerosis y disfunción tiroidea. A su vez, el riesgo aumenta con el consumo de alcohol, drogas y tabaco, con la edad, la obesidad y el sedentarismo (5).

Tabla 1. Clasificación de los tipos de fibrilación auricular

| Tipo de FA | Definición |
|---|--|
| FA subclínica | Episodios asintomáticos de FA detectados por dispositivos de monitorización continua |
| FA de primer diagnóstico | Primer episodio documentado, sin importar duración o síntomas. |
| FA paroxística | Termina espontáneamente en menos de 7 días (usualmente < 48 h). |
| FA persistente | No termina espontáneamente; puede requerir intervención. |
| FA persistente de larga duración | FA continua ≥ 12 meses, pero aún se considera opción de control del ritmo |
| FA permanente | No se planean más intentos de restaurar el ritmo sinusal (decisión conjunta médico-paciente) |

Fuente: (5); FA: fibrilación auricular

Diagnóstico

El diagnóstico de las arritmias se realiza fundamentalmente a través de un electrocardiograma (ECG), pero también se puede detectar a partir de la medida del pulso o la auscultación y considerando el contexto, es decir, la existencia de factores de riesgo como edad, hipertensión, otras condiciones cardíacas preexistentes, diabetes, EPOC, etc. (6). De entre las arritmias, la taquicardia ventricular produce latidos ventriculares adicionales, que no son problemáticos a no ser que duren mucho tiempo, porque en ese caso provocan una fibrilación ventricular, en la que la señal eléctrica provoca que los ventrículos, en lugar de bombear normalmente, tiemblen, lo que puede provocar un paro cardíaco, además, requieren estudios morfofuncionales cardíacos para descartar cardiopatía estructural como origen de las mismas, estando en su mayoría asociadas a cardiopatía isquémica crónica previa (7).

Para diagnosticar la FA debe recurrirse al ECG, ya sea de 12 derivaciones, de múltiples o de una sola derivación. De esta forma se establece el diagnóstico de FA clínica, que debe ser complementado con la estratificación del riesgo y una evaluación más amplia que determine causas subyacentes, factores de riesgo y comorbilidades. La ausencia de ondas P discernibles y regulares y la activación irregular de los ventrículos son diagnósticos de FA. A partir de ahí, la historia clínica es esencial para establecer si se trata de FA paroxística, persistente o de primer diagnóstico, además de establecer antecedentes familiares relevantes y comorbilidades, y evaluar los factores de riesgo de tromboembolismo y sangrado. Para determinar el riesgo de padecer un accidente cerebrovascular (ACV) se puede emplear la herramienta CHA2DS2-VA, que establece un

índice de riesgo basado en factores de riesgo (insuficiencia cardíaca, hipertensión, edad, diabetes, antecedentes de ictus, enfermedad vascular). Evaluar los parámetros analíticos relevantes (función renal y hepática, electrolitos séricos, hemograma completo, hemoglobina glicosilada y pruebas tiroideas), evaluar los síntomas y la discapacidad funcional relacionada con la FA, utilizando herramientas como la clasificación de síntomas de la EHRA (*European Heart Rhythm Association*) modificada (mEHRA), además de un ecocardiograma transtorácico (5).

Otras pruebas pueden ser necesarias para completar el diagnóstico. La ecocardiografía transesofágica es útil para identificar la presencia de trombos en la aurícula izquierda y evaluar la enfermedad valvular. Las pruebas de esfuerzo son necesarias para evaluar el control de la frecuencia cardíaca durante la actividad o los efectos de ciertos fármacos. También la resonancia magnética (RM) cardíaca o la tomografía computarizada (TC) tienen un papel en la evaluación de cardiomiopatías y planificar procedimientos intervencionistas. Adicionalmente, a través de la monitorización continua, como la realizada por dispositivos cardíacos electrónicos implantados o dispositivos portátiles de consumo, se puede detectar la FA subclínica (5).

Tratamiento

La mayoría de los pacientes requerirán terapias para controlar la frecuencia cardíaca, restaurar el ritmo sinusal o mantenerlo para limitar los síntomas o mejorar los resultados. La estrategia en cada caso debe ser individualizada.

El control de la frecuencia es una parte integral del manejo, indicada como terapia inicial en el contexto agudo, como complemento a las terapias de control del ritmo, o como estrategia de tratamiento única. El objetivo inicial es un control permisivo con una frecuencia cardíaca en reposo < 110 lpm (latidos por minuto). Para esto, los fármacos de primera elección son beta-bloqueantes, diltiazem, verapamilo o digoxina, con una FEVI (fracción de eyección del ventrículo izquierdo) conservada (< 40 %), y betabloqueantes y digoxina cuando no esté conservada. La terapia de resincronización cardíaca, junto a la ablación del nodo auriculoventricular, es una alternativa para pacientes con sintomatología especialmente grave, IC y FA permanente (5).

Por su parte, las estrategias centradas en el control del ritmo se enfocan en restaurar y mantener el ritmo sinusal, lo cual tiene como objetivo principal la reducción de síntomas y la mejora de la calidad de vida, además de reducir la morbilidad y mortalidad. La cardioversión (CV) eléctrica consiste en aplicar una descarga eléctrica controlada al corazón mediante electrodos situados en el pecho y tras sedación del paciente. Es muy eficaz para revertir la FA a ritmo sinusal, especialmente si la arritmia no lleva mucho tiempo presente, siendo fundamental el tratamiento preventivo con anticoagulantes para evitar la formación de trombos. La CV también se

puede realizar con fármacos, como la flecainida o propafenona, para la FA de inicio reciente. Por su parte, la amiodarona intravenosa se recomienda para pacientes con hipertrofia ventricular izquierda severa, insuficiencia cardíaca o enfermedad arterial coronaria (5).

Entre las estrategias para el control de ritmo, tiene un papel destacado la ablación por catéter. Está indicada en pacientes sintomáticos con FA paroxística o persistente que son intolerantes o no responden al tratamiento antiarrítmico con fármacos. En estos pacientes se ha visto que previene la recurrencia de FA, reduce la carga y mejora la calidad de vida (5). El objetivo en la ablación es eliminar los focos de actividad errática que causan y mantienen la FA. Generalmente se limita al aislamiento de venas pulmonares (AVP), considerado el foco principal de la FA paroxística. Alternativamente, y usando mapeo cardíaco, pueden identificarse focos alternativos de arritmia, para llevar a cabo una ablación dirigida en otros tejidos distintos a las venas pulmonares.

Las directrices marcadas por la Sociedad Europea de Cardiología incluyen, además del tratamiento propiamente dicho, que sigue las directrices explicadas más arriba, una estrategia llamada AF-CARE que se resume en cuatro puntos (5):

1. Manejo de comorbilidades y factores de riesgo:

Se indica la necesidad de abordar estos elementos como paso inicial y esencial para evitar la recurrencia y progresión de la FA. Entre las comorbilidades que hay que considerar se recomienda tratar la hipertensión, así como la terapia médica apropiada en el caso de insuficiencia cardíaca, mantener un control glucémico efectivo en paciente con diabetes, controlar la obesidad y el estilo de vida y un correcto manejo de la apnea obstructiva del sueño.

2. Evitar el tromboembolismo y los accidentes cerebrovasculares (ACV):

Puesto que la FA es un factor de riesgo importante para el tromboembolismo y el ACV, la estrategia principal es la anticoagulación oral para aquellos pacientes con una puntuación CHA₂DS₂-VA de 2 o más. No es recomendable la terapia antiplaquetaria como alternativa. Una alternativa para pacientes contraindicados al tratamiento de anticoagulantes orales es la oclusión percutánea o quirúrgica de la orejuela izquierda, pudiendo ser un complemento de aquellos pacientes que se sometan a cirugía cardíaca.

3. Reducción de los síntomas mediante el control de la frecuencia y el ritmo.

4. La evaluación y reevaluación dinámica: puesto que la FA y sus comorbilidades cambian con el tiempo, se requiere una evaluación dinámica y periódica para garantizar que los planes de tratamiento sigan siendo adecuados.

Carga de la enfermedad

La FA es la arritmia más frecuente, asociada a una elevada morbilidad y mortalidad. Se trata de una de las principales patologías cardíacas, con una prevalencia global estimada entre 2 y 4 % en adultos (8) y por encima del 4 % en España. Esta cifra se estima que podría hasta dos veces en las próximas décadas, debido fundamentalmente al envejecimiento de la población y a un aumento en el número de las identificaciones debido a la mejora de los métodos diagnósticos determinar (9). Se estima que 1 de cada 3 individuos mayores de 55 años padecerá FA en Europa (8).

La FA se relaciona con importantes complicaciones, aumentando entre 1,5 y 3,5 veces el riesgo de muerte. Las principales complicaciones asociadas con la FA son el ACV y la insuficiencia cardíaca. La actividad eléctrica desordenada del corazón que caracteriza la FA provoca que el bombeo de la sangre no sea eficaz, quedando reservas indebidas de sangre que forman coágulos, especialmente en la orejuela. Estos coágulos pueden salir del corazón y provocar ACV, resultando en un riesgo hasta cinco veces mayor de padecer ACV (10), estando asociada con entre el 20 % y el 30 % de los ictus isquémicos (8). Por su parte, en el caso de FA persistente, la actividad del corazón se mantiene alta constantemente, lo que acaba debilitando el músculo y produciendo IC. A su vez, la IC preexistente también es un factor de riesgo para la aparición de FA. Entre un 20 y un 30 % de los pacientes con FA padecen IC (8). También existe una asociación entre FA y mayor riesgo de desarrollar deterioro cognitivo y demencia, especialmente demencia vascular (11), con un *hazard ratio* de entre 1,4 y 1,6 de padecer demencia o deterioro cognitivo. En definitiva, la calidad de vida se ve empeorada en un 60 % de los pacientes y la tasa de hospitalización se sitúa entre el 10 y el 40 % (8).

Tecnología alternativa en uso

El mapeo cardíaco invasivo se considera el método de referencia para el guiado de la ablación de FA. Genera un mapa electroanatómico del corazón para localizar con precisión las zonas anómalas. Se realiza introduciendo electro-catéteres hasta el corazón a través de venas o arterias, como, por ejemplo, la femoral. En el sistema convencional, estos catéteres son guiados mediante fluoroscopia, pueden servir de referencia radio-anatómica y permiten la ampliación, el registro y la reproducción de señales eléctricas

provenientes de zonas específicas del corazón. El registro de las señales eléctricas de áreas específicas del corazón y su correlación con la señal del ECG durante la arritmia, permiten identificar su origen. Sin embargo, no se puede realizar una reconstrucción tridimensional ni seguir el desplazamiento del foco de la arritmia.

Para mejorar el mapeo cardiaco se emplean sistemas que permiten realizar mapeo 3D. Por ejemplo, el sistema CARTO®, que utiliza campos magnéticos, generados por tres bobinas situadas cerca del paciente y un catéter especializado con un sensor incorporado que detecta el campo magnético. El sistema determina la ubicación exacta de la punta del catéter dentro del endocardio, creando una estructura tridimensional. Las versiones más avanzadas permiten mapear múltiples localizaciones simultáneamente, arritmias dinámicas o inducidas y facilitan el "remapeo" de arritmias recurrentes utilizando la geometría previamente construida (12,13).

Otro sistema de mapeo cardiaco es EnSite® (NavX), que calcula el gradiente de impedancia utilizando las variaciones de una corriente alterna de baja intensidad que se aplica entre tres pares de parches colocados en la espalda, el frente y los lados del paciente. Una vez que se establece este gradiente, un electrodo dentro del campo actúa como un receptor adicional. Estos sistemas, tanto CARTO® como EnSite, permiten integrar imágenes de TC y RM con el mapeo tridimensional (12,13).

Además del método de diagnóstico de arritmias habitual, basado en ECG y la evaluación de ondas P como signo de activación auricular, se pueden emplear otros métodos no invasivos que permiten identificar la actividad eléctrica del corazón para localizar puntos de reentrada e impulsores que ayuden en el tratamiento por ablación de la FA. Específicamente, la imagen electrocardiográfica (ECGI), combina imágenes de TC o RM con un mapeo eléctrico del corazón mediante una serie de electrodos distribuidos por el torso. Este mapeo corporal se lleva a cabo mediante la disposición ordenada de varias decenas de electrodos en el torso (pecho y espalda), habitualmente con la ayuda de un chaleco equipado con los electrodos, generando una matriz de electrodos densa para obtener mapas de potencial de superficie corporal (BSPM) (14).

El objetivo es obtener información de la actividad eléctrica del miocardio sin necesidad de pruebas invasivas, para lo que se debe resolver lo que se conoce como el problema inverso de la electrocardiografía, que consiste en, sabiendo la actividad eléctrica a nivel superficial, determinar la actividad eléctrica cardiaca. La resolución de esto pasa por haber resuelto, previamente, el problema directo, es decir, conocer los potenciales en el torso a partir de la actividad eléctrica epicárdica. En definitiva, consiste en utilizar las ecuaciones del electromagnetismo y modelos geométricos del torso. En la actualidad, existen diferentes modelos para resolver el problema inverso, como el modelo de potencial cardiaco. El principal escollo a superar es el problema de mala condición, definido por el hecho

de que cambios pequeños en la distribución de potencial en el torso dan lugar a cambios sustanciales en la distribución de potenciales cardiacos. La regularización de Tikhonov permite agregar restricciones adicionales a la solución para seleccionar una solución plausible. Estas restricciones fuerzan a la solución a cumplir con suposiciones a priori para reducir el efecto del ruido (15). De entre los sistemas de mapeo cardiaco tipo ECGI se encuentra CardioInsight® (Medtronic), que obtiene las medidas a partir de un chaleco equipado con 252 electrodos e imágenes de TC (16).

Descripción de la tecnología

El sistema Acorys® de Corify supone una evolución de los sistemas de ECGI. Es un dispositivo similar, que construye mapas electroanatómicos del corazón a partir de la actividad eléctrica registrada en el torso, pero que es capaz de prescindir de las pruebas de imagen tipo TC o RM. Mediante el uso de un escaneo 3D del torso y modelos computacionales, permite una localización precisa de la actividad eléctrica del corazón, lo cual es fundamental para guiar procedimientos como la ablación por catéter o la terapia de resincronización cardíaca. Este sistema se presenta como la combinación del ECG tradicional y el mapeo invasivo, aportando la inmediatez de las grabaciones de superficie con la precisión espacial de los mapeos invasivos basados en mediciones con catéter (17).

El proceso de mapeo cardiaco utilizando el sistema Acorys® incluye la adquisición de señales mediante un chaleco sensor con 128 electrodos de plata para mapear simultáneamente la actividad eléctrica de la superficie en todo el torso del paciente. Posteriormente se realiza la reconstrucción 3D del torso mediante una plataforma de escaneo con una cámara de luz estructurada infrarroja. La geometría cardiaca es estimada utilizando una metodología basada en un modelo de forma estadística. El algoritmo procesa la reconstrucción 3D del torso y datos de sexo, edad, altura y peso, creando un modelo estadístico de formas usando geometrías de torso y del corazón basadas en RM y que se ajusta iterativamente para determinar la geometría, posición y orientación óptimas del corazón dentro del cuerpo. De esta forma se puede prescindir de TC o RM antes de la intervención, generando un mapa cardiaco no invasivo en unos 10-15 minutos. A partir de ese punto el sistema calcula la matriz de transferencia entre las mallas del torso y del corazón para reconstruir la actividad eléctrica epicárdica basándose en el método de elementos de contorno. El sistema puede adquirir señales electrofisiológicas en tiempo real y permitir la visualización de un ECG de 12 derivaciones estimado (17).

El sistema puede construir diferentes tipos de mapas:

- Mapa de activación: muestra la progresión temporal de la despolarización y ayuda a identificar orígenes de activación o patrones reentrantes.
- Mapa de velocidad de conducción: identifica regiones de desaceleración de la conducción, relacionadas con tasas de recurrencia de arritmias.
- Mapa de fase: rastrea la progresión del potencial de acción a lo largo del tiempo, utilizando la transformada de Hilbert para calcular la fase de la señal ECGI.
- Mapa de histogramas de rotores: muestra las ubicaciones más frecuentes de las singularidades de fase, que son áreas de actividad reentrante concentrada y actúan como impulsores de la FA.
- Mapa de frecuencia dominante: muestra la frecuencia eléctrica predominante en cada región cardiaca, ayudando a identificar áreas de actividad rápida que pueden impulsar la FA.

Difusión de la tecnología

El sistema Acorys® de Corify ha recibido el marcado CE y puede ser comercializado en Europa. Sin embargo, en EEUU tiene consideración de tecnología de investigación y aún no dispone de autorización por parte de la FDA.

Objetivo

El objetivo principal de este informe es determinar la eficacia, la efectividad clínica y la seguridad del mapeo cardiaco no invasivo en el diagnóstico de las arritmias.

Los objetivos específicos son:

- Determinar la eficacia diagnóstica del mapeo cardiaco no invasivo en comparación con el ecocardiograma y con técnicas de imagen ecocardiográfica.
- Determinar la utilidad del mapeo cardiaco no invasivo para determinar el abordaje terapéutico y en términos de tasa de éxito del tratamiento de la arritmia.

Estos objetivos se podrían traducir en la siguiente pregunta de investigación:

¿Es el mapeo cardiaco no invasivo seguro y efectivo para la identificación de arritmias cardiacas, en comparación con las técnicas de referencia en términos de validez diagnóstica y/o en términos de éxito del tratamiento?

Metodología

1. Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA(18).

2. Búsqueda

Se realizó una búsqueda preliminar enfocada a localizar documentos de síntesis (revisiones sistemáticas e informes de evaluación) que pudieran servir para responder la pregunta de investigación planteada. Para esta búsqueda exploratoria se consultaron las bases de datos International HTA database (INAHTA), así como recursos como TripDataBase Pro, ECRI, las principales webs de agencias: CDA-AMC (*Canada's Drugs Agency*), AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), HIS (*Healthcare Improvement Scotland*), HIQA (*Health Information and Quality Authority*), y las pertenecientes a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y en los registros de ensayos clínicos ICTPR (*International Clinical Trials Registry Platform*), www.clinicaltrial.gov and CENTRAL .

Posteriormente se realizó una búsqueda estructurada en las bases de datos referenciales (julio 2025) Medline (Ovid), Embase (*Elsevier*), Cochrane Library (Wiley) y WOS (*Web of Science*) (FECYT), TRIP Database Pro y en los registros de ensayos clínicos ICTPR (*International Clinical Trials Registry Platform*), www.clinicaltrial.gov and CENTRAL. No se aplicaron ningún tipo de filtro o límites a las búsquedas. Las estrategias de búsqueda están disponibles en el Anexo 1.

Finalmente se realizó una revisión secundaria recorriendo las referencias de los trabajos seleccionados para su análisis final.

3. Criterios de selección de los artículos recuperados

Siguiendo la pregunta de investigación planteada:

¿Es el mapeo cardiaco no invasivo seguro y efectivo para la identificación de arritmias cardiacas, en comparación con las técnicas de referencia en términos de validez diagnóstica y/o en términos de éxito del tratamiento?

Se establecieron los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Población: pacientes con arritmia, particularmente fibrilación auricular.
- Intervención: mapeo cardiaco no invasivo sin necesidad de pruebas de imagen.
- Comparación: pruebas convencionales para el diagnóstico de fibrilación auricular y seguimiento, mapeo cardiaco invasivo.
- Resultados: seguridad, eficacia, en términos de concordancia con pruebas de referencia, y efectividad, en términos de utilidad diagnóstica de la prueba en el pronóstico de la recurrencia de fibrilación auricular tras ablación.
- Diseño: informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales.

Criterios de exclusión

- Estudios que no cumplan alguno de los criterios de inclusión.
- Revisiones narrativas, editoriales, cartas al director y comunicaciones a congresos.
- Estudios que no aportan resultados de eficacia/efectividad o seguridad.
- Series de casos de menos de diez pacientes.

4. Extracción de los datos

La extracción de datos se llevó a cabo por investigadores independientes, incluyendo información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características demográficas de los pacientes, detalles sobre su diagnóstico, así como de la intervención realizada, sus comparadores y el tipo y duración del seguimiento. Variables específicas incluyeron indicadores de efectividad como parámetros de validez diagnóstica y correlación.

5. Evaluación de la calidad metodológica

La evaluación del riesgo de sesgo se ha realizado mediante herramientas adecuadas a cada tipo de estudio. La calidad de los estudios incluidos se evalúa mediante la herramienta para evaluación de estudios de pruebas diagnósticas QUADAS 2 (19).

Resultado

Resultado de la búsqueda

De un total de 2348 referencias, se identificaron 1619 documentos sin duplicados. Se realizó una primera selección en base a título y resumen, descartándose inicialmente 1566 documentos por no cumplir con los criterios de inclusión o por cumplir alguno de los criterios de exclusión. De los 53 documentos que fueron leídos a texto completo, finalmente se seleccionaron 4 estudios para su análisis (20-23).

El diagrama de flujo se muestra en el Anexo 2 y las referencias de los estudios excluidos a texto completo, así como el motivo de su exclusión están disponibles en el Anexo 3.

Descripción de los estudios y la población

El estudio de Rodrigo *et al.*, (22) incluye dos cohortes prospectivas, reclutadas en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid (30 pacientes) y en el Hospital Stanford de California (17 pacientes). Todos los pacientes estaban diagnosticados de FA y programados para ablación que, en el primer hospital, fue aislamiento de venas pulmonares (AVP), y en el segundo, ablación dirigida por rotores y focos de reentrada, seguida de AVP. A los pacientes se les retiró la medicación antiarrítmica durante más de cinco vidas medias, que fue 30 días en el caso de la amiodarona. A todos los pacientes se les sometió a un mapeo no invasivo (MCNI) con el sistema Acorys®. En los pacientes en los que se realizó además de AVP una ablación dirigida, se utilizó un sistema de catéter intracardiaco de 64 polos (RythmView®), colocados en las aurículas derecha e izquierda, conectados al sistema de mapeo tridimensional NavX®. La ablación se llevó a cabo con un catéter de radiofrecuencia irrigado. Para la AVP se empleó el sistema punto por punto o crioablación mediante Artic Fron® (Medtronic). Se determinó la eficacia a través de la correlación existente en la determinación de la complejidad de la FA, basada en la identificación de puntos de reentrada e impulsores, entre el método de mapeo invasivo y el MCNI. Igualmente se determinó la efectividad del MCNI en su capacidad de pronosticar la terminación aguda de la FA tras la intervención (Tabla 2).

El estudio Invers-Rubio *et al.*, (21) es un estudio prospectivo en el que se evalúa la capacidad diagnóstica del mapeo no invasivo realizado mediante el sistema Acorys® para predecir la recurrencia de FA al cabo de los 12 meses tras la ablación. Se incluyeron dos cohortes, una compuesta

por 52 pacientes diagnosticados con FA y programados para ser intervenidos de ablación por radiofrecuencia y otra cohorte de control compuesta de 19 pacientes sanos, entre enero de 2020 y marzo de 2022 en el Hospital Clínico de Barcelona. A todos los pacientes se les sometió, antes de la intervención quirúrgica, al sistema Acorys®, además de RM cardíaca con realce tardío de gadolinio y a una ecocardiografía transtorácica. El propósito fue determinar el sustrato arritmogénico al evaluar las velocidades de conducción regionales en ritmo sinusal. Este procedimiento se realizó en todos los pacientes en la hora previa al inicio del procedimiento de ablación por catéter. Posteriormente se sometieron al procedimiento quirúrgico de ablación limitada exclusivamente al AVP utilizando una técnica de radiofrecuencia guiada por un sistema de mapeo endocárdico de alta densidad (CARTO 3). Se realizó un mapeo de activación isocrónica invasivo en el que las zonas de conducción lenta se definieron como un área que comprende a partir de 3 isócronas en un radio de 1 cm. Y también un mapeo de voltaje endocárdico, en el que se definieron zonas de bajo voltaje bipolar como un área mayor a 1,0 cm² con voltajes menores que 0,5 mV. Se realizó un seguimiento para determinar la supervivencia libre de arritmias a los 12 meses post-ablación. La recurrencia de la arritmia se definió como cualquier episodio documentado de FA o taquicardia auricular con una duración superior a 30 segundos, una vez transcurrido un período de 3 meses (Tabla 2).

El trabajo de Sánchez de la Nava *et al.*, (20) está basado en el estudio STRATIFY planteado para analizar las posibilidades del sistema MCNI Acorys® para predecir el resultado de la ablación en pacientes con FA y estratificarlos según el riesgo de recurrencia. Se reclutó dos cohortes prospectivas de pacientes con FA, en total fueron 204 pacientes, 84 procedentes de consultas externas y 120 pacientes programados para ser intervenidos de ablación de FA (Tabla 3). El estudio siguió el principio de intención de tratar y se aplicó a los pacientes cuatro tipos de tratamiento: AVP, AVP y rotores, tratamiento farmacológico de ritmo cardíaco y/o cardioversión, y control de la frecuencia con fármacos o dispositivos implantables. A todos los pacientes se les aplicó mapeo no invasivo y se les realizó un seguimiento de un año para determinar los que seguían libres de FA al cabo de 12 meses y los que presentaban recurrencia. Se realizó un análisis multivariante con los parámetros clínicos (sexo, edad, presencia de comorbilidades, tipo de FA y tipo de ablación) para determinar los que guardaban una relación con el resultado final. Los parámetros determinados por el MCNI (frecuencia dominante, biomarcadores de rotores, etc.) fueron empleados para calcular, mediante regresión logística, un índice de complejidad electrofisiológica que permitiera clasificar a los pacientes según su riesgo de padecer recurrencia. Por último, tanto el análisis multivariante, como el índice de complejidad se utilizaron para construir un algoritmo de estratificación por *clusters* o grupos que predijera el resultado final, empleando para ello un

sistema de *machine-learning* (método de los κ vecinos más próximos). Utilizaron un 80 % de la población para el desarrollo del algoritmo y el 20 % restante para su validación. Se determinó la validez diagnóstica del algoritmo calculando área bajo la curva ROC (AUC), sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo (Tabla 2).

El estudio de Zhong *et al.*, (23) es una serie de casos de 14 pacientes del Hospital Universitario de Sichuan (China) con FA secundaria a cardiopatía reumática, programados para ser sometidos a una intervención cardiaca que incluía ablación de FA (Tabla 3). De todos se obtuvieron BSPM empleando un chaleco con 128 electrodos distribuidos por el torso y la espalda. Con los datos eléctricos de cada paciente se construyó un mapa de isopotencial que, junto con las dinámicas de variación temporal, se emplearon para alimentar una red neuronal convolucional que construyó un modelo predictivo de la reincidencia de FA tras la ablación. Todos los pacientes fueron seguidos durante un periodo de 12 meses, lo que permitió determinar la validez diagnóstica del modelo (Tabla 2).

Descripción de la calidad de los estudios

La calidad de los estudios incluidos se evaluó determinando los riesgos de sesgos presentes mediante la herramienta QUADAS-2 (19). Los detalles se recogen en el Anexo 4.

No se detectó ningún riesgo de sesgo importante ni en Invers-Rubio *et al.*, ni en Sánchez de la Nava *et al.*, (20, 21). En este último se identifica un posible problema en la aplicabilidad al componerse la población de dos cohortes diferentes, que además siguen tratamientos de la FA diferentes. En el estudio Rodrigo *et al.*, (22) se detecta un problema en la aplicabilidad al incluirse dos cohortes prospectivas con características muy diferentes y protocolos de tratamiento distintos. Además, la prueba de referencia presenta un importante riesgo de sesgo, pues no se realiza el seguimiento tras la ablación para poder determinar si existe o no recurrencia de la FA. En el trabajo de Zhong *et al.*, (23) se escogió un reducido número de pacientes (14) para realizar el estudio, lo que complica el peso estadístico del modelo predictivo, tanto en su desarrollo como en su validación. Además, existen problemas en la aplicabilidad al tratarse de un grupo de pacientes con FA secundaria a enfermedad reumática y sometidos a ablación en el contexto de una operación cardiaca. Para más detalles sobre los riesgos de sesgo detectados, consultar el Anexo 4.

| Tabla 2. Características de los estudios incluidos | | | | | | | |
|--|-----------------|--|-----------------------|--|---|--|---|
| Autor, año | País | N (N pacientes) | Diseño | Criterios de inclusión y exclusión | Intervención | Comparador | Resultados |
| Rodrigo et al., (22) 2020 | España / EE.UU. | 47 30 de Hospital Gregorio Marañón, Madrid 17 de Stanford Hospital, California | Cohortes prospectivas | I: pacientes con FA con indicación de ablación | MCNI (Acorys) + ablación de FA (AVP o AVP + AFR) | Mapeo intracardiaco + ablación (AVP o AVP + AFR) | Correlación en las medidas de complejidad de FA Validez diagnóstica MCNI en la identificación de terminación aguda |
| Invers Rubio et al., (21) 2024 | España | 52 casos 19 controles Hospital Clínico de Barcelona | Cohorte prospectiva | I: pacientes para ablación por radiofrecuencia de FA (primer procedimiento o repetición), disponibilidad de ECGI + grupo de control de pacientes sanos | MCNI (Acorys) + ablación por RF de FA (AVP) | Mapeo 3D intracardiaco + ablación por RF de FA (AVP) | Concordancia en áreas de conducción(κ) AUC (velocidad de conducción del segmento más lento) |
| Sanchez de la Nava et al., (20) 2025 Estudio STRATIFY NCT04578275 | España | 204 84 ambulatorios 120 programados para ablación de FA | Cohortes prospectivas | I: pacientes con FA E: pacientes en otro estudio, pacientes con un dispositivo implantado, existencia de contraindicaciones para la ablación de FA | MCNI (Acorys) + algoritmo de estratificación | Recurrencia FA tras 12 meses de seguimiento | AUC |
| Zhong et al. (23) 2022 | China | 14 | Serie de casos | I: pacientes con FA secundaria a cardiopatía reumática | BSPM + sistema de IA para predecir recurrencia de FA + ablación | Seguimiento de 1 año | AUC |

AFR: ablación dirigida por focos de reentrada; AUC: área bajo la curva ROC; AVP: aislamiento de venas pulmonares; BSPM: mapeo de potencial superficial corporal; E: criterios de exclusión; FA: fibrilación auricular; I: criterios de inclusión; MCNI: mapeo cardiaco no invasivo; RF: radiofrecuencia

Tabla 3. Características de la población de los estudios incluidos

| Estudio | N | Mujeres (%) | Edad (años) | Comorbilidades | IMC Kg/m ² | Tipo de FA N (%) | Tratamiento |
|--|----------|--------------------|-------------|---|------------------------------|---|---|
| Rodrigo et al., (22) | 47 | 26(55) | 67+/- 9 | - | - | Paroxística: 20 (43) Persistente: 27 (57) | Ablación AVP (30 pacientes) Ablación guiada por drivers + AVP (17 pacientes) |
| Invers Rubio et al., (21) | 52 19 | 18 (35) 11 (58) | - | Hipertensión 31(59) 0(0) Diabetes 9(17) 0(0) | 28,1 +/- 4,5 23,4 +/- 2,3 | Paroxística: 28 (54) Persistente: 24 (46) | Ablación por radiofrecuencia AVP |
| Sanchez de la Nava et al., (20) | 204 | 74 (36) | - | Hipertensión: 74 (36) Obesidad: 24 (12) Enfermedad coronaria: 3 (1,5) Insuficiencia cardiaca: 5 (2,4) Insuficiencia mitral: 5 (2,4) | - | Paroxística: 75 (37) Persistente: 125 (61) | Control del ritmo: 137 (67 %) Control del ratio: 67 (33 %) |
| Zhong et al., (23) | 14 | 8 (57) | - | Cardiopatía reumática: 14 (100) | - | - | Ablación en el contexto de cirugía cardiaca |

AVP: aislamiento de venas pulmonares; Kg/m²: kilogramos por metro cuadrado; N: tamaño muestral

Principales resultados seguridad

No se ha encontrado información sobre eventos adversos relacionados con la aplicación de la tecnología evaluada.

Principales resultados eficacia y efectividad

Los resultados en Rodrigo *et al.*, (22) determinaron la eficacia de MCNI a través de la correlación de la complejidad de la FA, definida como el número de sitios de reentrada estables, medida por MCNI y mapeo invasivo. El análisis estadístico de correlación arrojó valores significativos ($r = 0,71$; $p < 0,01$), lo que indica una concordancia entre ambas técnicas para cuantificar la carga total de *drivers* de la arritmia. También se determinó la concordancia en la localización de los focos de arritmia: las regiones donde el mapeo intracardíaco detectó focos de reentrada mostraron una mayor organización de la FA en los MCNI. Esta organización se cuantificó mediante dos métricas específicas: una mayor densidad de singularidades de fase (singularidades de fase por mm^2) ($2,3 \pm 2,1$ frente a $1,9 \pm 1,6$; $p = 0,017$) y un mayor número de sitios de reentrada detectados ($3,2 \pm 2,3$ frente a $2,7 \pm 1,8$; $p = 0,015$). Para estimar la efectividad se obtuvo la validez diagnóstica del mapeo no invasivo para determinar su capacidad para predecir el éxito agudo de la ablación guiada por *drivers*. El número de regiones reentrantes no invasivas globales demostró ser un predictor razonable del éxito agudo de la ablación guiada, ya que su curva ROC presentó AUC de 0,88. Al utilizar un umbral de 7,5 *drivers* de superficie corporal se obtuvo una especificidad del 85,7 % y una sensibilidad del 80,0 %.

En el estudio Invers Rubio *et al.*, (21) se estudió la velocidad de conducción del segmento más lento (VCL) determinada a partir del sistema Acorys® como principal parámetro en la FA para determinar su recurrencia tras la intervención de ablación. Se determinó la velocidad de conducción (VC) promedio en los 52 pacientes con FA y se comparó con la VC promedio en los 19 pacientes sanos, determinándose una diferencia significativa ($1,45 \pm 0,15$ mm/s frente a $1,64 \pm 0,15$ mm/s; $p < 0,0001$). De la misma forma se determinó la VCL en ambos grupos, siendo también significativamente diferente ($0,80 \pm 0,22$ mm/s frente a $1,08 \pm 0,26$ mm/s; $p < 0,0001$). Se empleó un análisis de regresión de Cox para determinar la asociación entre los diferentes parámetros determinados y la supervivencia libre de FA a los 12 meses. De esta forma, la VCL determinada mediante MCNI fue asociada como parámetro independiente con la supervivencia libre de FA a los 12 meses con un OR de 0,73 y un intervalo de confianza entre 0,56 y 0,93. También se determinó AUC para la capacidad diagnóstica de este mismo parámetro, que resultó ser 0,74 (Tabla 4). En la curva ROC

se establece como punto de corte idóneo para discriminar respondedores de no respondedores a la ablación un valor de VC menor a 0,79 mm/s. Teniendo en cuenta este punto de corte, hubo un 88,9 % de pacientes con una supervivencia libre de arritmia a los 12 meses entre los que presentaban VC por encima. Se determinó la eficacia del MCNI estableciéndose un buen acuerdo en la correlación entre áreas de VC con este punto de corte y las áreas de VCL con mapeo isócronal endocárdico, con una kappa de Cohen (κ) de 0,642 ($p < 0,0001$). El acuerdo de las áreas de VCL con las zonas de bajo potencial (definidas como un área mayor de 1 cm² con un potencial menor a 0,5 mV) determinadas por mapas endocárdicos de alta densidad fue moderado (κ de 0,371).

En el trabajo de Sanchez de la Nava *et al.*, (20) el tipo de FA (persistente o paroxística) y la estrategia de tratamiento (control de ritmo o control de frecuencia) se incluyeron como parámetros clínicos predictores del desenlace (recurrencia de FA o no al cabo de un año tras la intervención y/o tratamiento). Los parámetros determinados por MCNI usados para la obtención del índice de complejidad electrofisiológica fueron la frecuencia dominante mayor, la frecuencia promedio y el tiempo de rotor promedio. Por último, el algoritmo obtenido mediante IA permitió clasificar a los pacientes, según la puntuación obtenida, en dos grandes grupos, aquellos con probabilidad alta de tener FA paroxística y aquellos de tener FA persistente, y dentro de estos grupos, a qué pacientes les beneficiaría el control de ritmo o control de frecuencia. Tras la obtención del algoritmo se determinó que éste tenía un AUC de 0,73 en el diagnóstico de recurrencia al cabo de 12 meses con intervalo de confianza entre 0,63 y 0,81, una sensibilidad de 80 % con intervalo de confianza entre 68,23 % y 88,90 %; una especificidad de 57,14 % entre 42,2 % y 71,18 % y valores predictivos positivo de 71,23 % entre 63,68 % y 77,77 % y negativo de 68,29 % entre 55,57 % y 78,76 % (Tabla 4).

En el estudio publicado por Zhong *et al.*, (23), los mapas tridimensionales obtenidos a partir de las medidas de los chalecos de electrodos fueron empleados para desarrollar y para evaluar un modelo de predicción de la recurrencia de la FA. Todos los pacientes, sometidos a cirugías cardíacas y ablaciones por RF fueron seguidos durante un año. El rendimiento diagnóstico del modelo de predicción fue calculado y obtuvo una precisión (ACC): 81,48 %, un AUC de 0,88, sensibilidad de 67,71 % y especificidad de 95,69 %.

Tabla 4. Resultados de eficacia de los estudios incluidos

| Autor, año | Eficacia: correlación MCNI/MCI | Efectividad: utilidad pronóstica |
|--|--|---|
| Rodrigo et al., (22) | <p>Correlación entre el nº de inductores de AF según MCNI y MCI: $r = 0,71; p < 0,01$</p> <p>Singularidades de fase detectadas mapeo no invasivo vs mapeo invasivo: $2,3 \pm 2,1$ vs. $1,9 \pm 1,6; p = 0,017$</p> <p>Sitios de reentrada detectados por MCNI vs MCI: $3,2 \pm 2,3$ vs. $2,7 \pm 1,8;$ $p = 0,015$</p> | <p>Pronóstico de final agudo tras ablación: AUC: 0,88</p> <p>Al utilizar un umbral de 7,5 drivers de superficie corporal se obtuvo una E: 85,7 % y una S: 80,0 %</p> |
| Invers Rubio et al.(21) | <p>VC FA vs VC pacientes sanos: $1,45 \pm 0,15$ mm/s frente a $1,64 \pm 0,15$ mm/s; $p < 0,0001$</p> <p>VCL FA vs VC pacientes sanos: $0,80 \pm 0,22$ mm/s frente a $1,08 \pm 0,26$ mm/s; $p < 0,0001$</p> <p>Correlación en la detección de VCL MCNI vs MCI: $\kappa = 0,642; p < 0,0001$</p> <p>Correlación VCL MCNI vs VPE MCI: $\kappa = 0,371; p < 0,001$</p> | <p>Recurrencia a los 12 meses VCL: OR = 0,73 (0,56 – 0,93); $p = 0,13$; AUC: 0,74; $p < 0,001$ S: 88,9 %</p> <p>VC global: 0,79 (0,57 – 1,10); $p = 0,160$; AUC: 0,63; $p = 0,119$</p> <p>Tiempo de activación total: 1,03 (1,00 – 1,06); $p = 0,97$; AUC: 0,64; $p = 0,103$</p> |
| Sanchez de la Nava et al., (20) | - | <p>Estratificación y recurrencia a los 12 meses</p> <p>UC: 0,73 (0,63 – 0,81) S:80,00 (68,23 – 88,90); E: 57,14 (42,21 – 71,18); VPP: 71,23 (63,68 – 77,77); VPN: 68,29 (55,57 – 78,76)</p> |
| Zhong et al. (23) | - | <p>Diagnóstico de recurrencia con el modelo predictivo a los 12 meses</p> <p>Precisión: 81,48 %</p> <p>AUC: 0,88</p> <p>S: 67,71 %</p> <p>E: 95,69 %</p> |

AUC: área bajo la curva ROC; E: especificidad; N: tamaño muestral; FA: fibrilación auricular; MCI: mapeo cardiaco invasivo; MCNI: mapeo cardiaco no invasivo; mm/s: milímetros por segundo; r: correlación de pearson; S: sensibilidad; SL: supervivencia libre; VC: velocidad de conducción; VCL: velocidad de conducción del segmento más lento; VPE: áreas de bajo potencial endocárdico; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo

Aspectos económicos

No se ha identificado estudios económicos ni información económica que evalúen directamente el impacto de las tecnologías de mapeo cardiaco no invasivo. El estudio económico realizado por Sánchez-Peris *et al.*, (24) sí que analiza de una forma teórica las posibles mejoras que aportaría una tecnología de mapeo que aumentase la eficacia de la ablación de FA, considerándose el sistema Acorys® como uno de los dispositivos, pero sin emplear datos de eficacia reales. Presentan un modelo matemático de coste-efectividad basado en un modelo de Markov con un horizonte de cinco años para simular el manejo de pacientes con FA, concluyendo que las estrategias actuales son ineficientes, con un 44 % de pacientes sin tratamiento de control del ritmo. Se concluye que una teórica nueva tecnología que ayude a seleccionar los pacientes antes de su tratamiento y aumente la eficacia de la ablación en un 25 % sería coste-efectiva, aumentando la proporción de pacientes con ritmo sinusal restaurado y generando ahorros significativos en el sistema de salud.

Discusión

El sistema de mapeo cardiaco no invasivo se ha desarrollado como una herramienta para el diagnóstico de arritmias cardiacas, con una aplicación muy clara en la asistencia en la ablación de fibrilación auricular. En ese sentido, el sistema se presenta como alternativa tanto a los sistemas de mapeo invasivos que requieren la introducción de catéteres para realizar las mediciones de la actividad eléctrica del corazón, como para los sistemas de ECGI más habituales que realizan la medición eléctrica en el torso, pero requieren de imágenes obtenidas mediante pruebas tanto costosas, como molestas para el paciente o con fuentes de radiación, como TC o RM.

Uno de los objetivos de esta tecnología es la mejora en los resultados habituales de la ablación de la FA, especialmente en los casos en los que se realiza un aislamiento de venas pulmonares, dado el importante número de recurrencias (50 % de recurrencias a largo plazo) (25) que se producen al mantenerse zonas inductoras de fibrilación auricular en otras regiones del tejido cardiaco.

Tras realizar una búsqueda estructurada para identificar estudios que evalúen esta tecnología, se han identificado 4 trabajos (20-23) que ofrecen datos de efectividad de sistemas que cumplen estas características. Tres de ellos (20-22) estudian el sistema Acorys® y otro presenta un sistema, aún en fase de desarrollo (23). En resumen, este informe describe una tecnología nueva, usada aún de manera limitada en entornos clínicos en el contexto europeo, donde ha recibido el marcado CE. Sin embargo, aún no ha sido comercializada en otros lugares, como EEUU, donde se encuentra a la espera de recibir la aprobación de la FDA.

Limitaciones y validez de los resultados

Los estudios Invers-Rubio *et al.*, (21), con 71 pacientes y Sánchez de la Nava *et al.*, con 204 pacientes, se adaptan al diseño de estudios de pruebas diagnósticas descrito por Sackett (26) y no se les han detectado riesgos de sesgo. En ambos estudios se determina la efectividad en términos de la utilidad clínica pronosticando el desenlace de la intervención de ablación calculando la validez diagnóstica del sistema de MCNI Acorys® para identificar el riesgo de recurrencia de FA tras 12 meses después de ablación.

En el caso del trabajo de Invers-Rubio *et al.*, se utiliza como parámetro para esta estimación la velocidad de conducción del segmento más lento determinada mediante MCNI, obteniéndose un OR de 0,73 y un intervalo de confianza entre 0,56 y 0,93 y un AUC de 0,74 (Tabla 4), lo que supone un

desempeño moderado. Esta capacidad de identificar pacientes no respondedores se asemeja a la que en este estudio se determina para otros parámetros derivados de otras pruebas de imagen: el tanto por ciento de superficie de aurícula izquierda, calculado a partir de cardi resonancia magnética con gadolinio, que tuvo un AUC de 0,70; y el diámetro de la aurícula izquierda, con un AUC de 0,71. A su vez, estos valores de AUC son similares a los que se determinaron para el sistema ECGI de CardioInsight®, que fue de 0,7, con sensibilidad de 55 % y especificidad de 79 % para el diagnóstico de la evolución de FA a partir del cálculo de la complejidad de la FA a través de los parámetros del mapeo corporal superficial (27). La correlación de los resultados de MCNI con ECGI también fue abordada por el trabajo de Molero *et al.*, (28) que determina un coeficiente de correlación de 0,93 entre los parámetros de complejidad de arritmia obtenidos a partir de mapeo cardiaco sin utilización de pruebas de imagen, y esa misma técnica pero con el uso de TC y RM para determinar la forma y volumetría de la aurícula.

Otro de los estudios incluidos en esta revisión, Sánchez de la Nava *et al.*, (20), utiliza regresiones logísticas e IA para optimizar la información proporcionada por el sistema Acorys® para determinar el riesgo de sufrir recurrencias a los 12 meses y el tipo de FA y poder estratificarlos según sea recomendable la ablación u otro tipo de abordaje. En el modelo final se incluyen, además de los parámetros de complejidad electrofisiológica obtenidos del MCNI, el tipo de FA y el tipo de tratamiento seguido. Tras la obtención del algoritmo se determinó que éste tenía un AUC de 0,73 (Tabla 4) en el diagnóstico de recurrencia al cabo de 12 meses, de nuevo en la línea de lo obtenido en otros parámetros y estudios. Además, se determinó una sensibilidad de 80 % y una especificidad de 57,14 %, lo que implica que este modelo sería útil para descartar recurrencias, pero no para detectarlas (Tabla 4). En este estudio se establece una comparación con el valor diagnóstico que tendría usar la clasificación en FA paroxística o persistente como único criterio para la estratificación y tratamiento, que resultaría en un AUC de 0,58, mucho más limitado que el obtenido por los parámetros derivados de MCNI.

Existen limitaciones importantes en la población de estos estudios, por su número y por tratarse de pacientes de un único centro en cada estudio. Para validar estos resultados, debido a lo reducido de la población en Invers-Rubio *et al.*, (21) y a la necesidad de validación del modelo desarrollado por Sánchez de la Nava *et al.*, (20), harían falta nuevos grupos de pacientes.

En Invers-Rubio *et al.*, (21) también se determinó la eficacia de MCNI mediante el estudio de la correlación de MCNI con sistemas de mapeo invasivo, considerados la prueba de referencia. La concordancia entre zonas con VCL determinadas de manera no invasiva e invasiva, a través de mapeo isócronal endocárdico es moderada, con una κ de 0,642, y débil, con una κ de 0,371, en el caso de las zonas de bajo potencial. Esta concordancia limitada está relacionada con la limitación de MCNI señalada por este mismo estudio

por la que la resolución espacial y la precisión del sistema no invasivo son inferiores a las de los sistemas de mapeo electroanatómico invasivos y pueden no ofrecer la precisión suficiente para guiar la ablación por catéter mediante la identificación precisa de los puntos objetivo, en el caso de que se pretenda realizar una ablación guiada por inductores, y no simplemente AVP (21).

Empleando los criterios de clasificación propuestos por estos trabajos, basados en medidas de MCNI, como es la velocidad de conducción del segmento más lento (21), o el algoritmo empleado en Sánchez de la Nava *et al.*, (20), la supervivencia libre de arritmia a los 12 meses para los pacientes que cumplían estos criterios fue de un 88,9 % y un 93 %, respectivamente (Tabla 4). En cambio, tal y como se publicó en el ensayo REAFIRM, la utilización de mapeo invasivo alcanzó una supervivencia libre a los 12 meses de 69,3 % (29). El potencial interés del uso de esta técnica puede basarse en su capacidad para identificar respondedores de no respondedores, de manera que aquellos pacientes en los que la recurrencia sea más probable puedan beneficiarse de una ablación guiada por mapeo invasivo que pueda detectar focos arritmogénicos más allá de la AVP, y, al revés, limitarse a AVP en aquellos otros pacientes identificados como buenos respondedores

Por su parte, el estudio de Rodrigo *et al.*, (22) presenta importantes problemas en la aplicabilidad, al incluirse dos cohortes prospectivas con características muy diferentes y protocolos de tratamiento distintos. Además, la prueba de referencia se limita a determinar la finalización aguda de la FA, sin realizar seguimiento. Por lo tanto, lo que se determina en este estudio es la capacidad del sistema Acorys® de determinar el final agudo de la FA tras ablación, obteniéndose un área bajo la curva de 0,88, con especificidad de 85,7 % y sensibilidad de 80,0 %. La no inclusión de las posibles recurrencias posteriores a la intervención probablemente sobrestima la capacidad diagnóstica de la prueba.

Por último, el estudio publicado por Zhong *et al.*, (23) utiliza una serie de casos (pacientes con enfermedad reumática y FA secundaria que serán sometidos a una intervención cardíaca que incluye ablación de FA) para desarrollar y validar un modelo predictivo, lo que supone un peso estadístico muy limitado. El sistema es un prototipo basado en la determinación del mapeo eléctrico del torso y la utilización de IA para predecir el desenlace de la intervención a los 12 meses, obteniéndose una AUC de 0,88.

Limitaciones del informe

Es necesario señalar la existencia de limitaciones en este trabajo. Los resultados de una revisión sistemática se basan en los estudios recuperados tras la realización de una búsqueda bibliográfica. La inclusión sólo de estudios publicados pudo favorecer el sesgo de localización de los trabajos, ya que las revistas no indexadas en alguna de las principales bases de datos no estuvieron disponibles. No obstante, para minimizar este sesgo la selección de los estudios se realizó en base a criterios predefinidos.

Además, entre los estudios publicados, aquellos con resultados significativos tienen mayor probabilidad de ser publicados en inglés, mayor probabilidad de ser citados y de ser publicados repetidamente, lo que origina sesgos a favor del idioma inglés, sesgos de citación y de publicación múltiple. De este modo, de existir un sesgo de publicación, se estarían sobreestimando los parámetros de la prueba.

Después de haber localizado los estudios, todavía se pueden introducir sesgos al establecer los criterios de inclusión para el informe, favoreciendo la entrada de estudios con hallazgos positivos. En esta revisión se incluyeron todos los estudios con criterios básicos de inclusión establecidos con anterioridad a la lectura de los trabajos, haciendo poco probable la posibilidad de la inclusión selectiva de estudios con hallazgos positivos secundaria a la manipulación de los criterios de inclusión y exclusión por parte del investigador.

Lagunas del conocimiento

El MCNI es una tecnología nueva aún en fase de implantación en España y Europa. Sólo se ha identificado un dispositivo desarrollado y disponible para su comercialización, por Corify®, el cual tiene el marcado CE, pero aún no dispone de la autorización de la FDA. La evidencia disponible es limitada, habiéndose identificado solo tres estudios, algunos de cuyos autores, tal y como se manifiesta en los correspondientes apartados de declaración de conflicto de intereses, mantienen vínculos con la empresa desarrolladora (Corify®).

El complejo manejo de las arritmias y, particularmente la FA, principal objetivo de los estudios analizados, tal y como se aborda en las guías de práctica clínica (estrategia AF-CARE(5)) debe ser global, teniendo en cuenta comorbilidades, riesgos y evolución. En ese sentido, esta tecnología se presenta como un elemento más en un panorama complejo en el que existen diversas alternativas, pero ninguna solución óptima. La principal aportación es el carácter no invasivo de las mediciones electrofisiológicas, a diferencia del MCI con catéteres, y la no necesidad de pruebas de imagen, a diferencia de otros sistemas no invasivos, como la ECGI. Además, el procedimiento es

rápido, de apenas unos diez minutos. Sin embargo, la efectividad en la identificación de pacientes no respondedores a la ablación, según la evidencia disponible hasta la fecha, no es mejor que la de estas otras tecnologías mencionadas. Dado su carácter no invasivo y la no necesidad de pruebas adicionales (RM o TC), la utilización de Acorys puede incorporarse al flujo de trabajo en los procedimientos diagnósticos y de seguimiento de estos pacientes y, en la línea de lo estudiado en STRATIFY (20), añadir parámetros que faciliten decisiones en su manejo. Adicionalmente, el procedimiento ablativo requiere la introducción de catéteres en el corazón, por lo tanto, el MCI no implica un riesgo añadido, por lo que el MCNI, mientras no existan otras modalidades de ablación, tiene mayor sentido para la estratificación de pacientes. Por último, podría ser de utilidad para la valoración del impacto que podría suponer la incorporación de esta técnica, disponer de estudios económicos que lo evaluaran.

Conclusiones

El tratamiento de las arritmias auriculares y, particularmente, de la fibrilación auricular sigue presentando importantes limitaciones, sobre todo en la tasa de recurrencia. El mapeo cardiaco no invasivo sin necesidad de pruebas de imagen adicionales se presenta como una herramienta diagnóstica útil en el diagnóstico, seguimiento y, sobre todo, asistencia en el tratamiento y establecimiento de un pronóstico.

- El mapeo cardiaco no invasivo es una tecnología nueva que se encuentra en vías de implantación en España y que ya tiene el marcado CE, pero aún no tiene otras autorizaciones, como la de la FDA.
- La evidencia publicada sobre la eficacia y efectividad de esta tecnología no presenta problemas de sesgo, aunque con un limitado número de pacientes.
- En la evidencia identificada no se informa sobre la seguridad ni la existencia o no de eventos adversos asociados al uso de este dispositivo.
- En cuanto a la eficacia del mapeo cardiaco no invasivo, los parámetros electrocardiográficos y de medida de complejidad de las arritmias determinados a partir del mapeo cardiaco no invasivo muestran una correlación moderada con aquellos determinados a través de mapeo cardiaco invasivo.
- La efectividad diagnóstica en el pronóstico de recurrencia de la fibrilación auricular a los doce meses tras el tratamiento por ablación es similar en la tecnología evaluada y en otras tecnologías usadas como comparador, como la imagen electrocardiográfica y el mapeo invasivo.
- El empleo del mapeo cardiaco no invasivo, en el contexto de una evaluación global de la arritmia, para seleccionar a los pacientes que se pueden beneficiar de una ablación de la fibrilación auricular puede mejorar las tasas de éxito de la intervención.

Referencias

1. Gaztañaga L, Marchlinski FE, Betensky BP. Mecanismos de las arritmias cardiacas. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(2):174-185. doi: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2011.09.018>
2. Vogler J, Breithardt G, Eckardt L. Bradiarritmias y bloqueos de la conducción. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(7):656-667. doi: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2012.01.025>
3. Sauer WH, Zei PC. Fibrilación auricular. In: Loscalzo J, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson JL, editors. *Harrison Principios de Medicina Interna, 21e.* New York, NY: McGraw-Hill Education; 2022.
4. Luis Merino J. Mecanismos electrofisiológicos y diagnóstico de la fibrilación auricular. *Rev Esp Cardiol.* 2016;16(Supl A):12-19. doi: [https://doi.org/10.1016/S1131-3587\(16\)30009-7](https://doi.org/10.1016/S1131-3587(16)30009-7)
5. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJGM, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): Developed by the taskforce for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal.* 2024;45(36):3314-3414. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>
6. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal.* 2016;37(38):2893-2962. doi: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw210>
7. Sauer WH, Koplan BA, Zei PC. Principios de electrofisiología cardiaca clínica. In: Loscalzo J, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson JL, editors. *Harrison Principios de Medicina Interna, 21e.* New York, NY: McGraw-Hill Education; 2022.
8. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al., Guía ESC 2020 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular, desarrollada en colaboración de la European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Rev Esp Cardiol.* 2021;74(5):437.e1-437.e116. doi: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.10.022>

9. Gómez-Doblas JJ, López-Garrido MA, Esteve-Ruiz I, Barón-Esquivias G. Epidemiología de la fibrilación auricular. *Rev Esp Cardiol Suplementos*. 2016;16:2-7. doi: [https://doi.org/10.1016/S1131-3587\(16\)30007-3](https://doi.org/10.1016/S1131-3587(16)30007-3)
10. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Benjamin EJ, Berry JD, Borden WB, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2012 Update: A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2012;125(1):e2-e220. doi: <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e31823ac046>
11. Bunch TJ, Weiss JP, Crandall BG, May HT, Bair TL, Osborn JS, et al. Atrial fibrillation is independently associated with senile, vascular, and Alzheimer's dementia. *Heart Rhythm*. 2010;7(4):433-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2009.12.004>
12. Vanegas DI, Álvarez A, Pava LF, Agudelo JF, Martínez C. Capítulo 1. Principios básicos del mapeo tridimensional. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2016;23(Supl 2):4-16. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2016.03.004>
13. Sharma PS, Huang HD, Trohman RG, Naperkowski A, Ellenbogen KA, Vijayaraman P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using Electroanatomic Mapping. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2019;12(2):e006967. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.118.006967>
14. Hernández-Romero I, Molero R, Fambuena-Santos C, Herrero-Martín C, Climent AM, Guillem MS. Electrocardiographic imaging in the atria. *Medical & Biological Engineering & Computing*. 2023;61(4):879-96. doi: <https://doi.org/10.1007/s11517-022-02709-7>
15. van der Waal J, Meijborg V, Coronel R, Dubois R, Oostendorp T. Basis and applicability of noninvasive inverse electrocardiography: a comparison between cardiac source models. *Front Physiol*. 2023;14:1295103. doi: <https://doi.org/10.3389/fphys.2023.1295103>
16. Cheniti G, Puyo S, Martin CA, Frontera A, Vlachos K, Takigawa M, et al. Noninvasive Mapping and Electrocardiographic Imaging in Atrial and Ventricular Arrhythmias (CardioInsight). *Card Electrophysiol Clin*. 2019;11(3):459-71. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ccep.2019.05.004>
17. Reventos-Presmanes J, Fambuena C, Cano-Cabañero A, Correas M, Hernández-Romero I, Herrero-Martín C, et al. Real-Time Cardiac Mapping with a Noninvasive Imageless Electrocardiographic Imaging System. *JoVE*. 2025;218:e67958. doi: <https://doi.org/10.3791/67958>
18. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-11. doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>

19. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med.* 2011;155(8):529-36. doi: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>
20. Sánchez de la Nava AM, Ros S, Carta A, González-Torrecilla E, Mansilla AG, Bermejo J, et al. Atrial Fibrillation Treatment Stratification Based on Artificial Intelligence-Driven Analysis of the Electrophysiological Complexity. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2025;36(8):1903-12. doi: <https://doi.org/10.1111/jce.16754>
21. Invers-Rubio E, Hernández-Romero I, Reventos-Presmanes J, Ferro E, Guichard J-B, Regany-Closa M, et al. Regional conduction velocities determined by noninvasive mapping are associated with arrhythmia-free survival after atrial fibrillation ablation. *Heart Rhythm.* 2024;21(9):1570-80. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.04.063>
22. Rodrigo M, Climent AM, Hernández-Romero I, Liberos A, Baykaner T, Rogers AJ, et al. Noninvasive Assessment of Complexity of Atrial Fibrillation: Correlation With Contact Mapping and Impact of Ablation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2020;13(3):e007700. doi: <https://doi.org/10.1161/circep.119.007700>
23. Zhong G, Feng X, Yuan H, Yang C. A 3D-CNN with temporal-attention block to predict the recurrence of atrial fibrillation based on body-surface potential mapping signals. *Frontiers in Physiology.* 2022;13:1030307. doi: <https://doi.org/10.3389/fphys.2022.1030307>
24. Sánchez-Pérez I, Barrachina-Martínez I, Díaz-Carnicero J, Climent AM, Vivas-Consuelo D. Cost-Effectiveness Mathematical Model to Evaluate the Impact of Improved Cardiac Ablation Strategies for Atrial Fibrillation Treatment. *Mathematics.* 2023;11(4):915. doi: <https://doi.org/10.3390/math11040915>
25. Winkle RA, Mead RH, Engel G, Salcedo J, Brodt C, Barberini P, et al. Very long term outcomes of atrial fibrillation ablation. *Heart Rhythm.* 2023;20(5):680-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.02.002>
26. Sackett DL, Haynes RB. The architecture of diagnostic research. *BMJ.* 2002;324(7336):539-41. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7336.539>
27. Meo M, Pambrun T, Derval N, Dumas-Pomier C, Puyo S, Duchâteau J, et al. Noninvasive Assessment of Atrial Fibrillation Complexity in Relation to Ablation Characteristics and Outcome. *Frontiers in Physiology.* 2018;9:929. doi: <https://doi.org/10.3389/fphys.2018.00929>

28. Molero R, González-Ascaso A, Climent AM, Guillem MS. Robustness of imageless electrocardiographic imaging against uncertainty in atrial morphology and location. *Journal of Electrocardiology*. 2023;77:58-61. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2022.12.007>
29. Brachmann J, Vogtmann T, Hummel J, Swarup V, Wilber D, Rapkin J, et al. Prospective Randomized Trial of Rotor Ablation vs Conventional Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: REAFFIRM Trial. *J Am Heart Assoc*. 2025;14(13):e022346. doi: <https://doi.org/10.1161/JAHA.121.022346>
30. Morales-Palacios MP, Núñez-Córdoba JM, Tejero E, Matellanes Ó, Quan PL, Carvallo Á, et al. Reliability of a novel electro-medical device for wheal size measurement in allergy skin testing: An exploratory clinical trial. *Allergy*. 2023;78(1):299-301. doi: <https://doi.org/10.1111/all.15474>

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Medline

Database: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) <1946 to July 02, 2025>.

Fecha de búsqueda: 3 de julio de 2025.

1. exp Arrhythmias, Cardiac/
2. exp Cardiac Conduction System Disease/
3. (Arrhythmia* or dysrhythmia* or proarrhythmia* or tachyarrhythmia* or tachycardi* or Bradyarrhythmia* or bradycardia* or parasystole* or "pacemaker failure" or "junctional rhythm*" or afib* or ((Atrial or ventricular or heart) adj2 (fibrillation* or flutter*)) or ((irregular or premature or extra or ectop*) adj2 (beat* or heartbeat* or rhythm*)) or ((bundle* or branch* or fascicular* or heart* or atrio* or interatrial* or sinoatrial* or aurio* or AV) adj3 block*)).ti,ab,kf.
4. (((("Heart rhythm" or "cardiac conduction" or "heart conduction") adj2 (problem* or abnormalit* or disorder* or disease* or defect*)) or "commotio cordis" or ((cardiac or heart) adj2 (channelopath* or concussion)) or ((Brugada* or Adams* or Sinus* or Andersen* or Nielsen* or Jervell* or Romano* or Lown* or Wolf* or "long QT" or "short QT") adj2 syndrome*)).ti,ab,kf.
5. or/1-4
6. *"Body Surface Potential Mapping"/
7. ("body surface" adj2 (Electrocardiograph* or potential* or mapping)).ti,ab,kf.
8. ((noninvasive or non-invasive or activation or noncontact or non-contact) adj2 mapping adj4 (Heart* or myocard* or cardio* or cardia* or endocardi* or pericardi* or atria* or atrio* or ventricul* or mitral or aortic* or electrocardio*)).ti,ab,kf.
9. ("electrocardiographic imaging" or "ECG imaging" or ECGI).ti,ab,kf.
10. ("Climent, Andreu" or "Climent, AM" or "Climent, A M").af.

11. ("Guillem, M" or "Guillem, María" or "Guillem Sanchez, Maria" or "Guillem Sanchez, M" or "Guillem Sánchez, María" or "Guillem Sanchez, Maria").af.
12. or/6-11
13. and/5,12
14. (acorys* or "save cor" or corify*).af.
15. or/13-14
16. limit 15 to yr="2016 -Current"
17. exp animals/ not humans.sh.
18. 16 not 17
19. comment/ or editorial/ or letter/
20. 18 not 19

EMBASE

Fecha de búsqueda: 3 de julio de 2025.

- #1. 'heart arrhythmia'/exp/mj
- #2. 'heart muscle conduction disturbance'/exp/mj
- #3. arrhythmia*:ti,ab,kw OR dysrhythmia*:ti,ab,kw OR proarrhythmia*:ti,ab,kw OR tachyarrhythmia*:ti,ab,kw OR tachycardi*:ti,ab,kw OR bradyarrhythmia*:ti,ab,kw OR bradycardia*:ti,ab,kw OR parasystole*:ti,ab,kw OR 'pacemaker failure':ti,ab,kw OR 'junctional rhythm*':ti,ab,kw OR afib*:ti,ab,kw OR (((atrial OR ventricular OR heart) NEAR/2 (fibrillation* OR flutter*)):ti,ab,kw) OR (((irregular OR premature OR extra OR ectop*) NEAR/2 (beat* OR heartbeat* OR rhythm*)):ti,ab,kw) OR (((bundle* OR branch* OR fascicular* OR heart* OR atrio* OR interatrial* OR sinoatrial* OR aurio* OR av) NEAR/3 block*):ti,ab,kw)
- #4. (((('heart rhythm' OR 'cardiac conduction' OR 'heart conduction') NEAR/2 (problem* OR abnormalit* OR disorder* OR disease* OR defect*)):ti,ab,kw) OR 'commotio cordis':ti,ab,kw OR (((cardiac OR heart) NEAR/2 (channelopath* OR concussion)):ti,ab,kw) OR (((brugada* OR adams* OR sinus* OR andersen* OR nielsen* OR jervell* OR romano* OR lown* OR wolf* OR 'long qt' OR 'short qt') NEAR/2 syndrome*):ti,ab,kw)
- #5. #1 OR #2 OR #3 OR #4
- #6. 'body surface potential mapping'/exp

- #7. ('body surface' NEAR/2 (electrocardiograph* OR potential* OR mapping)):ti,ab,kw
- #8. ((noninvasive OR 'non invasive' OR activation OR noncontact OR 'non contact') NEAR/2 mapping NEAR/4 (heart* OR myocard* OR cardio* OR cardia* OR endocardi* OR pericardi* OR atria* OR atrio* OR ventricul* OR mitral OR aortic* OR electrocardio*)):ti,ab,kw
- #9. 'electrocardiographic imaging':ti,ab,kw OR 'ecg imaging':ti,ab,kw OR ecgi:ti,ab,kw
- #10. 'climent, andreu' OR 'climent, am' OR 'climent, a m'
- #11. 'guillem, m' OR 'guillem, maría' OR 'guillem sanchez, m' OR 'guillem sánchez, maría' OR 'guillem sanchez, maria'
- #12. #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #13. #5 AND #12
- #14. acorys* OR 'save cor' OR corify*
- #15. #13 OR #14
- #16. #15 AND [2016-2025]/py
- #17. 'animal'/exp NOT 'human'/exp
- #18. #16 NOT #17
- #19. 'editorial'/exp OR 'letter'/exp OR 'note'/exp
- #20. #18 NOT #19

Web of Science (WOS)

Fecha de búsqueda: 4 de julio de 2025.

- #1. TS=(((("Heart rhythm" or "cardiac conduction" or "heart conduction") Near/2 (problem* or abnormalit* or disorder* or disease* or defect*)) or "commotio cordis" or ((cardiac or heart) Near/2 (channelopath* or concussion)) or ((Brugada* or Adams* or Sinus* or Andersen* or Nielsen* or Jervell* or Romano* or Lown* or Wolf* or "long QT" or "short QT") Near/2 syndrome*)))
- #2. TS=((Arrhythmia* or dysrhythmia* or proarrhythmia* or tachyarrhythmia* or tachycardi* or Bradyarrhythmia* or bradycardia* or parasystole* or "pacemaker failure" or "junctional rhythm*" or afib* or ((Atrial or ventricular or heart) Near/2 (fibrillation* or flutter*)) or ((irregular or premature or extra or ectop*) Near/2 (beat* or heartbeat* or rhythm*)) or ((bundle* or branch* or fascicular* or heart* or atrio* or minteratrial* or sinoatrial* or aurio* or AV) Near/3 block*))

- #3. #1 OR #2
- #4. TS=(("body surface" Near/2 (Electrocardiograph* or potential* or mapping)))
- #5. TS=(((noninvasive or non-invasive or activation or noncontact or non-contact) Near/2 mapping Near/4 (Heart* or myocard* or cardio* or cardia* or endocardi* or pericardi* or atria* or atrio* or ventricul* or mitral or aortic* or electrocardio*)))
- #6. TS=(("electrocardiographic imaging" or "ECG imaging" or ECGI))
- #7. ALL=(("Climent, Andreu" or "Climent, AM" or "Climent, A M"))
- #8. ALL=(("Guillem, M" or "Guillem, María" or "Guillem Sanchez, Maria" or "Guillem Sanchez, M" or "Guillem Sánchez, María" or "Guillem Sanchez, Maria"))
- #9. #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
- #10. #3 AND #9
- #11. ALL=((acorys* or "save cor" or corify*))
- #12. #10 OR #11 and 2016 or 2017 or 2018 or 2019 or 2020 or 2021 or 2022 or 2023 or 2024 or 2025 (Publication Years)

Cochrane Library (CENTRAL)

Fecha de búsqueda: 4 de julio de 2025.

- #1. MeSH descriptor: [Arrhythmias, Cardiac] explode all trees
- #2. MeSH descriptor: [Cardiac Conduction System Disease] explode all trees
- #3. ((Arrhythmia* or dysrhythmia* or proarrhythmia* or tachyarrhythmia* or tachycardi* or Bradyarrhythmia* or bradycardia* or parasystole* or pacemaker NEXT failure or junctional NEXT rhythm* or afib* or ((Atrial or ventricular or heart) Near/2 (fibrillation* or flutter*)) or ((irregular or premature or extra or ectop*) Near/2 (beat* or heartbeat* or rhythm*)) or ((bundle* or branch* or fascicular* or heart* or atrio* or interatrial* or sinoatrial* or aurio* or AV) Near/3 block*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #4. (((("Heart rhythm" or "cardiac conduction" or "heart conduction") Near/2 (problem* or abnormalit* or disorder* or disease* or defect*)) or "commotio cordis" or ((cardiac or heart) Near/2 (channelopath* or concussion)) or ((Brugada* or Adams* or Sinus* or Andersen* or Nielsen* or Jervell* or Romano* or Lown* or Wolf* or "long QT" or "short QT") Near/2 syndrome*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

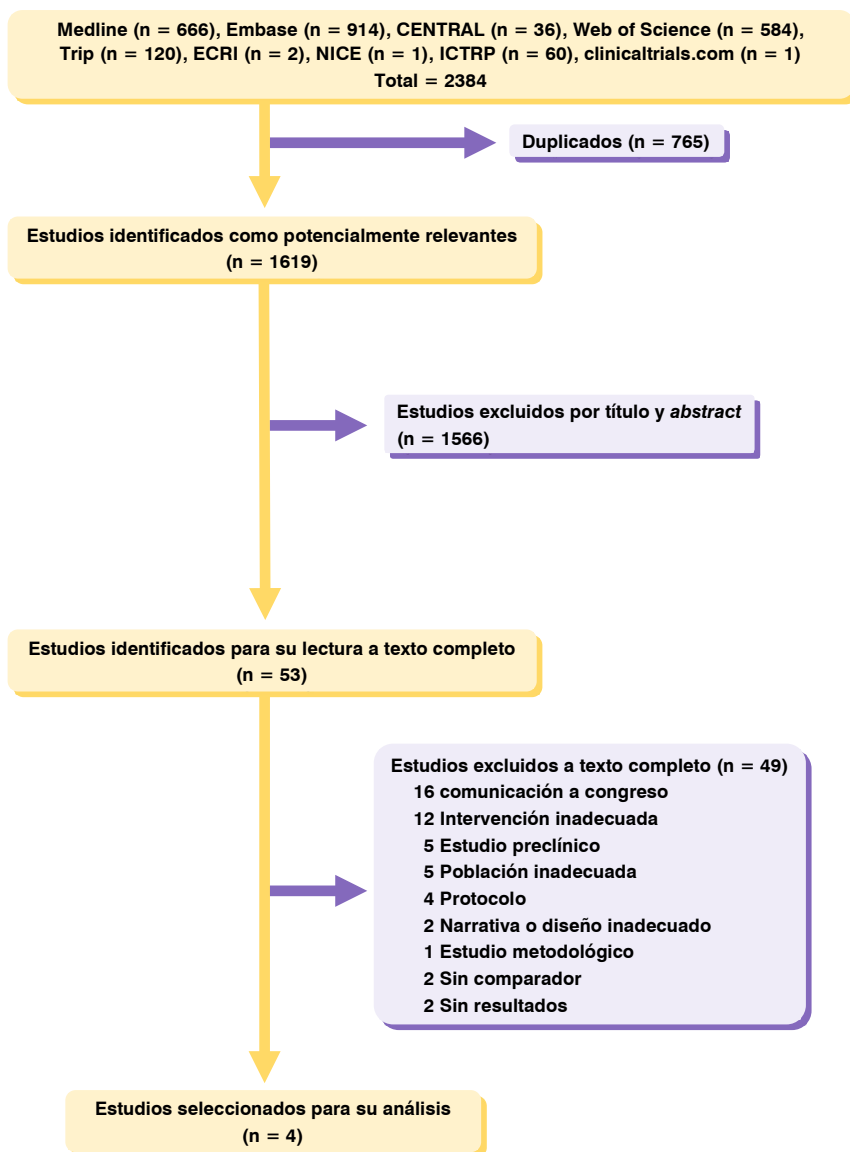
- #5. {or #1-#4}
- #6. MeSH descriptor: [Body Surface Potential Mapping] explode all trees
- #7. (("body surface" Near/2 (Electrocardiograph* or potential* or mapping)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #8. (((noninvasive or non-invasive or activation or noncontact or non-contact) Near/2 mapping Near/4 (Heart* or myocard* or cardio* or cardia* or endocardi* or pericardi* or atria* or atrio* or ventricul* or mitral or aortic* or electrocardio*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #9. (((noninvasive or non-invasive or activation or noncontact or non-contact) Near/2 mapping Near/4 (Heart* or myocard* or cardio* or cardia* or endocardi* or pericardi* or atria* or atrio* or ventricul* or mitral or aortic* or electrocardio*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #10. (("Guillem, M" or "Guillem, María" or "Guillem Sanchez, Maria" or "Guillem Sanchez, M" or "Guillem Sánchez, María" or "Guillem Sanchez, Maria")):au (Word variations have been searched)
- #11. {or #6-#10}
- #12. #5 and #11
- #13. ((acorys* or save NEXT cor or corify*)) OR ((acorys* or save NEXT cor or corify*)):au (Word variations have been searched)
- #14. #12 or #13 with Publication Year from 2016 to 2025, with Cochrane Library publication date Between Jan 2016 and Dec 2025

TripDatabase Pro

Fecha de búsqueda: 4 de julio de 2025.

((title:"electrocardiographic imaging" OR title:"ECG imaging" OR title:ECGI) OR ((title:noninvasive OR title:non-invasive OR title:activation OR title:noncontact OR title:non-contact) AND title:mapping AND title:(Heart* OR title:myocard* OR title:cardio* OR title:cardia* OR title:endocardi* OR title:pericardi* OR title:atria* OR title:atrio* OR title:ventricul* OR title:mitral OR title:aortic* OR title:electrocardio*)) OR (title:"body surface" AND title:(Electrocardiograph* OR title:potential* OR title:mapping))) or acorys from _date:2016 to _date:2025

Anexo 2. Diagrama de flujo



Anexo 3. Estudios excluidos a texto completo

| Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión |
|---|
| Protocolo |
| The Use of Beat-to-Beat Noninvasive 3D Mapping to Study Patients Candidates for Concomitant Surgical Ablation for Persistent and Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. <i>clinicaltrials.gov</i> 2025 |
| Non-invasive Mapping-guided Ablation of VT. <i>Clinical Trials</i> 5 2024 |
| ChiCTR1900025576. Efficacy and safety of catheter ablation for atrial fibrillation guided by noninvasive three-dimensional electrocardiographic mapping: a randomized controlled trial 2019 |
| NCT05772182 Non-invasive Tool to Assess Electrophysiological Mechanisms in Cardiac Arrhythmias (SAVE-COR) 2023 |
| Electrophysiological Substrate Characterization of Paroxysmal and Persistent Atrial Fibrillation: PAPER-AF Study <i>clinicaltrials.gov</i> 2021 |
| Estudios preclínicos |
| Bai, Baodan; Li, Xiaou; Yang, Cuiwei; Chen, Xinrong; Wang, Xuan; Wu, Zhong. Prediction of atrial fibrillation using the recurrence complex network of body surface potential mapping signals. <i>Technology and health care: official journal of the European Society for Engineering and Medicine / 2019;27(S1):287-300</i> Netherlands 2019 / DOI: 10.3233/THC-199027 |
| Cámara-Vázquez MÁ, Hernández-Romero I, Morgado-Reyes E, Guillem MS, Climent AM and Barquero-Pérez O (2021) Non-invasive Estimation of Atrial Fibrillation Driver Position With Convolutional Neural Networks and Body Surface Potentials. <i>Front. Physiol.</i> 12:733449. doi: 10.3389/fphys.2021.733449 |
| M. Á. Cámara-Vázquez, I. Hernández-Romero, E. Morgado-Reyes, M. S. Guillem, A. M. Climent and Ó. Barquero-Pérez, "Detection of Atrial Fibrillation Driver Locations Using CNN and Body Surface Potentials," 2021 Computing in Cardiology (CinC), Brno, Czech Republic, 2021, pp. 1-4, doi: 10.23919/CinC53138.2021.9662838 |
| Z. Li, X. Feng, Z. Wu, C. Yang, B. Bai and Q. Yang, "Classification of Atrial Fibrillation Recurrence Based on a Convolution Neural Network With SVM Architecture," in <i>IEEE Access</i> , vol. 7, pp. 77849-77856, 2019, doi: 10.1109/ACCESS.2019.2920900 |
| Tiantian Wang a, Joël M.H. Karel a, Niels Osnabrugge a, Kurt Driessens a, Job Stoks b, Matthijs J.M. Cluitmans b, Paul G.A. Volders b, Pietro Bonizzi a, Ralf L.M. Peeters a Deep learning based estimation of heart surface potentials. https://doi.org/10.1016/j.artmed.2025.103093 |
| Abstracts de congresos |
| Abdullah Sarkar, Mauricio Tellez, Shane Saifman, and Daniel Weitz. Location of Persistent Atrial Fibrillation Driver Based on Body Surface Mapping: A Systematic Review and Metanalysis <i>Circulation</i> Volume 142, Number Suppl_3 https://doi.org/10.1161/circ.142.suppl_3.16564 |
| Activation frequency mapping of atrial fibrillation by non-invasive body surface mapping. A.M. Climent; M. Rodrigo; I. Hernandez-Romero; F. Fernandez-Aviles; F. Atienza; M.S. Guillem (2018), Invited Speakers. <i>Eur J Clin Invest</i> , 48: 15-43. https://doi.org/10.1111/eci.12924 |
| L Bereuter, M Gysin, T Kueffer, M Kucera, T Niederhauser, A Zurbuchen, J Fuhrer, D Obrist, H Tanner, A Haeblerlin. Leadless cardiac dual-chamber pacing. <i>EP Europace</i> , Volume 20, Issue suppl_1, March 2018, Page i1, https://doi.org/10.1093/europace/euy015 |
| Dallet, C.; Duchateau, J.; Hocini, M.; Derval, N.; Denis, A.; Dumas-Pomier, C.; Puyo, S.; Meo, M.; Takigawa, M.; Frontera, A.; Kitamura, T.; Martin, R.; Pambrun, T.; Jais, P.; Sacher, F.; Haissaguerre, M.; Dubois, R. <i>Heart Rhythm</i> 2017;14(5):S305-S306 |
| Smart Screening Starts Here: Best Ecg Patch Placement For Ai-Based Atrial Fibrillation Detection. Feng, F.; Ng, G.A.; Li, X.; Qaqos, N.; Obianom, E.; Koya, A. <i>Heart Rhythm</i> 2025;22(4):S280. 2025. DOI: 10.1016/j.hrthm.2025.03.588 |
| Graham, A.J.; Orini, M.; Zacur, E.; Dhillon, G.; Daw, H.; Cambridge, A.; Dhinoja, M.; Chow, A.; Sporton, S.; Hunter, R.; Lambiase, P.D. Direct Validation Electrocardiography Imaging (ECGI) by Epicardial Contact Mapping during VT Ablation <i>Europace</i> 2019;21St Bartholomew's Hospital, Electrophysiology, London, United Kingdom:ii978 2019 DOI: 10.1093/europace/euz103 |

Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión (continuación)

Abstracts de congresos

Herrero Martin, C.; Reventos-Presmanes, J.; Guichard, J.B.; Mont, L.; Guillem, M.S.; Climent, A.M.; Hernandez, I. Generation of cardiac digital twins based on noninvasive cardiac mapping *Europace* 2023;25. Polytechnic University of Valencia, COR, ITACA institute, Valencia, Spain Hospital Clinic de Barcelona, Department of Arrhythmias, Barcelona, Spai): i1040-i1041 2023 DOI: 10.1093/europace/euad122.643

Ho, G.; Toomu, A.; Sung, K.; Lin, A.; Hsu, J.C.; Han, F.T.; Raissi, F.; Hoffmayer, K.S.; Feld, G.K.; Krummen, D. Prospective Real-Time Use Of Forward-Solution Ecg Mapping To Facilitate Focused Activation Mapping Of Unstable Ventricular Tachycardia: Accuracy And Outcomes. *Heart Rhythm* 2023;20(5):S120 2023 DOI: 10.1016/j.hrthm.2023.03.447

E Invers-Rubio, I Hernandez-Romero, J Reventos-Presmanes, R Borrás, E Guasch, J B Guichard, J M Tolosana, A Porta-Sanchez, E Arbelo, J Brugada, M S Guillem, I Roca-Luque, A M Climent, L Mont, T F Althoff, Non-invasive mapping of atrial slow-conduction areas and validation by endocardial isochronal mapping to predict atrial fibrillation recurrence after ablation, *EP Europace*, Volume 26, Issue Supplement_1, May 2024, euae102.058, <https://doi.org/10.1093/europace/euae102.058>

E Invers-Rubio, I Hernandez-Romero, J Reventos-Presmanes, E Ferro, R Borrás, J B Guichard, M S Guillem, A M Climent, J M Tolosana, I Roca-Luque, E Arbelo, A Porta-Sanchez, E Guasch, L Mont, T F Althoff, Local conduction velocities determined by non-invasive electrocardiographic imaging predict arrhythmia-free survival after pulmonary vein isolation, *EP Europace*, Volume 25, Issue Supplement_1, June 2023, euad122.057, <https://doi.org/10.1093/europace/euad122.057>

R Molero, AM Climent, MS Guillem, Prediction of ablation success in atrial fibrillation patients based on electrocardiographic imaging, *EP Europace*, Volume 24, Issue Supplement_1, May 2022, euac053.036, <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.036>

Presmanes, Jana Reventós et al. Non-Invasive Stratification Of Ventricular Substrate By Electrocardiographic Imaging. *Heart Rhythm*, Volume 20, Issue 5, S321 - S322

J Reventos-Presmanes, I Hernandez-Romero, E Invers-Rubio, E Ferro, P Garre, R Borrás, J M Tolosana, E Guasch, E Arbelo, A Porta-Sanchez, S Vazquez, J B Guichard, A M Climent, L Mont, I Roca-Luque, Noninvasive stratification of ventricular substrate by electrocardiographic imaging, *EP Europace*, Volume 25, Issue Supplement_1, June 2023, euad122.295, <https://doi.org/10.1093/europace/euad122.295>

J Reventos-Presmanes, E Invers-Rubio, E Ferro, R Borrás, M Regany, M S Guillem, E Guasch, J M Tolosana, I Roca-Luque, A Porta-Sanchez, E Arbelo, T Althoff, A M Climent, L Mont, J B Guichard, Non-invasive electrocardiographic imaging for the characterization of complex atrial tachyarrhythmias, *EP Europace*, Volume 25, Issue Supplement_1, June 2023, euad122.229, <https://doi.org/10.1093/europace/euad122.229>

Rodrigo, M.; Climent, A.M.; Liberós, A.; Hernández-Romero, I.; Fernández-Avilés, F.; Bermejo, J.; Atienza, F.; Guillem, M.S. A novel approach for electrocardiographic imaging with multimodal anatomical acquisition *Heart Rhythm* 2017;14(5):S450

AM Sanchez De La Nava, L Gomez-Cid, ME Fernandez-Santos, A Arenal, F Atienza, F Fernandez-Aviles, A novel translational stratification system for electrophysiological characterization: evaluating arrhythmia complexity from the lab to the clinic, *Cardiovascular Research*, Volume 118, Issue Supplement_1, June 2022, cvac066.090, <https://doi.org/10.1093/cvr/cvac066.090>

Revisión narrativa, editorial

Kadambadi N, Webber M, Captur G Electrocardiographic imaging: technical developments and future applications for non-invasive electroanatomical study of the human heart *Heart* Published Online First: 27 June 2025. doi: 10.1136/heartjnl-2024-324963

MarkNicholls, KODEX-EPD mapping for AF ablation: Cardiologists in the UK are trialling a new system they believe could be a game-changer in the treatment of Atrial Fibrillation (AF), *European Heart Journal*, Volume 40, Issue 36, 21 September 2019, Pages 3003–3005, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz647>

Intervención inadecuada

Antoun, Ibrahim; Li, Xin; Kotb, Ahmed; Barker, Joseph; Mavilakandy, Akash; Koev, Ivelin; Vali, Zakariyya; Somani, Riyaz; Ng, G Andre. Body surface mapping of P-waves in sinus rhythm to predict recurrence following cardioversion for atrial fibrillation. *Frontiers in cardiovascular medicine* / 2024;11(101653388):1417029 Switzerland 2024 / DOI: 10.3389/fcvm.2024.1417029

Ardinal AP, Morgan HP, Elliott M, Bishop M, Rinaldi CA, Perera D. Electrocardiographic imaging metrics to predict the risk of arrhythmia in patients with ischemic cardiomyopathy. *J Arrhythmia*. 2025; 41:e70024. <https://doi.org/10.1002/joa3.70024>

Helder Pereira, Steven Niederer, Christopher A Rinaldi, Electrocardiographic imaging for cardiac arrhythmias and resynchronization therapy, *EP Europace*, Volume 22, Issue 10, October 2020, Pages 1447–1462, <https://doi.org/10.1093/europace/ea1165>

Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión (continuación)

Intervención inadecuada

Noninvasive assessment of atrial fibrillation complexity in relation with ablation characteristics and outcome. Meo, M.; Pambrun, T.; Derval, N.; Dumas-Pomier, C.; Puyo, S.; Duchateau, J.; Jais, P.; Hocini, M.; Haissaguerre, M.; Dubois, R. *Heart Rhythm* 2018;15(5):S37-S38

Parreira, Leonor; Carmo, Pedro; Nunes, Sílvia; Marinheiro, Rita; Mesquita, Dinis; Zubarev, Stepan; Chmelevsky, Mikhail; Hitchen, Rebecca; Ferreira, Antonio; Pinho, Joana; Marques, Lia; Chambel, Duarte; Amador, Pedro; Caria, Rui; Adragao, Pedro. *Electrocardiographic imaging to guide ablation of ventricular arrhythmias and agreement between two different systems. Journal of electrocardiology / 2023;80(i0r, 0153605):143-150 United States 2023 / DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2023.06.003*

Margarida Pujol-López, Elisenda Ferró, Roger Borràs, Paz Garre, Eduard Guasch, Rafael Jiménez-Arjona, Cora García-Ribas, Adalina Doltra, Mireia Niebla, Esther Carro, Ivo Roca-Luque, J Baptiste Guichard, J Luis Puente, Laura Uribe, Sara Vázquez-Calvo, M Ángeles Castel, Elena Arbelo, Andreu Porta-Sánchez, Marta Sitges, José M Tolosana, Lluís Mont, Stepwise application of ECG and electrogram-based criteria to ensure electrical resynchronization with left bundle branch pacing, *EP Europace*, Volume 25, Issue 6, June 2023, eua128, <https://doi.org/10.1093/europace/eua128>

Sánchez-Pérez, I.; Barrachina-Martínez, I.; Díaz-Carnicero, J.; Climent, A.M.; Vivas-Consuelo, D. Cost-Effectiveness Mathematical Model to Evaluate the Impact of Improved Cardiac Ablation Strategies for Atrial Fibrillation Treatment. *Mathematics* 2023, 11, 915. <https://doi.org/10.3390/math11040915>

N. Shenoy et al. "A Novel 3D Camera-Based ECG-Imaging System for Electrode Position Discovery and Heart-Torso Registration," in *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, vol. 29, no. 5, pp. 3502-3515, May 2025, doi: 10.1109/JBHI.2024.3520486

Automated three-dimensional activation versus conventional mapping for catheter ablation of atrial tachycardia – A prospective randomized trial. Raphael Spittler, Niclas Witte, Boris Alexander Hoffmann, Alexandra Marx, Hanke Mollnau, Blanca Quesada-Ocete, Torsten Konrad, Thomas Rostock

Zhang, Yadan; Wu, Jian; Lian, Xin; Li, Yifu; Cui, Yangyang; Min, Xiang. Identifying the minimum electrode count for locating potential atrial fibrillation drivers in electrocardiographic imaging using unsupervised electrode placement. *Computers in biology and medicine / 2024;183(doc, 1250250):109247 United States 2024 / DOI: 10.1016/j.combiomed.2024.109247*

Sin los resultados de interés

Molero, Ruben; Soler Torro, Jose Manuel; Martinez Alzamora, Nieves; M Climent, Andreu; Guillem, Maria S Higher reproducibility of phase derived metrics from electrocardiographic imaging during atrial fibrillation in patients remaining in sinus rhythm after pulmonary vein isolation. *Computers in biology and medicine / 2021;139(doc, 1250250):104934 United States 2021 /DOI: 10.1016/j.combiomed.2021.104934*

Población inadecuada

Jesse H. J. Rijks MD, Luuk Heckman MD, PhD, Sjoerd Westra MD, Richard Cornelussen PhD, Subham Ghosh PhD, Karol Curila MD, PhD. Assessment of ventricular electrical heterogeneity in left bundle branch pacing and left ventricular septal pacing by using various electrophysiological methods <https://doi.org/10.1111/jce.16435>

Ksenia Sedova, Kirill Repin, Gleb Donin, Peter Van Dam, Josef Kautzner, Clinical Utility of Body Surface Potential Mapping in CRT Patients, *Arrhythmia & Electrophysiology Review* 2021;10(2):113-9. <https://doi.org/10.15420/aer.2021.14>

Sanchez, Jorge; Llorente-Lipe, Ines; Espinosa, Cristian Barrios; Loewe, Axel; Hernandez-Romero, Ismael; Vicente-Puig, Jorge; Ros, Santiago; Atienza, Felipe; Carta-Bergaz, Alejandro; Climent, Andreu M; Guillem, Maria S. Enhancing premature ventricular contraction localization through electrocardiographic imaging and cardiac digital twins. *Computers in biology and medicine / 2025;190(doc, 1250250):109994 United States 2025 / DOI: 10.1016/j.combiomed.2025.109994*

CineECG illustrating the ventricular activation sequence in progressive AV-junctional conduction block. van der Schaaf MD, Manon Kloosterman MSc, Machteld J. Boonstra MSc Peter M. van Dam PhD, Anton P.M. Gorgels MD PhD <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2023.01.004>

Estudio sin comparador

Molero, R.; Hernández-Romero, I.; Climent, A.M.; Guillem, M.S. Filtering strategies of electrocardiographic imaging signals for stratification of atrial fibrillation patients *Biomedical Signal Processing and Control* 2023;81((Molero R., rumoal1@itaca.upv.es; Hernández-Romero I., isherro@itaca.upv.es; Climent A.M., acliment@itaca.upv.es; Guillem M.S., mguisan@itaca.upv.es) COR Group - ITACA Institute, Universitat Politècnica de València, Valencia, Spain):2023 DOI: 10.1016/j.bspc.2022.104438

Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión (continuación)

Estudio metodológico

Reventos-Presmanes, Jana; Fambuena, Carlos; Cano-Cabanero, Andrea; Correas, María; Hernandez-Romero, Ismael; Herrero-Martin, Clara; Lundback, David; Llorente, Ines; Martinez, Marta; Moreno-Lopez, Raul; Molero, Ruben; Milagro, Javier; Pellicer-Sendra, Berta; Regany, Mariona; Ros, Santiago; Serrano, Jaume; Vicente, Jorge; Zacur, Ernesto; Althoff, Till; Arbelo, Elena; Arenal, Angel; Avila, Pablo; Carta-Bergaz, Alejandro; Guasch, Eduard; Guichard, Jean-Baptiste; Izquierdo, Maite; Pujol-Lopez, Margarida; Porta-Sanchez, Andreu; Roca-Luque, Ivo; Tolosana, Jose M; Torrecilla, Esteban G; Osca, Joaquin; Mont, Lluís; Atenza, Felipe; Guillem, Maria S; Climent, Andreu M Real-Time Cardiac Mapping with a Noninvasive Imageless Electrocardiographic Imaging System. Journal of visualized experiments: JoVE / 2025;(218): United States 2025 / DOI: 10.3791/67958

Anexo 4. Valoración del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

| Valoración del riesgo de sesgo en estudios de pruebas diagnósticas con la herramienta QUADAS-2 | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------|---|-----------------|----------------------------|-----------------|
| Estudios | | Rodrigo <i>et al.</i> , (22) | | Invers-Rubio <i>et al.</i> , (21) | | Sánchez de la Nava <i>et al.</i> , (20) | | Zhong <i>et al.</i> , (23) | |
| Áreas de evaluación | Preguntas de evaluación | | Riesgo de sesgo | | Riesgo de sesgo | | Riesgo de sesgo | | Riesgo de sesgo |
| Sesgo de selección | La muestra fue consecutiva o aleatoria | Sí | BAJO | Sí | BAJO | Sí | BAJO | No | ALTO |
| | Se evitó el diseño caso control | Sí | | Sí | | Sí | | No | |
| | Se evitaron exclusiones inapropiadas | Sí | | Sí | | Sí | | Incierto | |
| | Aplicabilidad | No | | Sí | | Incierto | | Incierto | |
| Sesgo de la prueba índice | Interpretación de la prueba cegada a los resultados de la prueba de referencia | Sí | BAJO | Sí | BAJO | Sí | BAJO | Incierto | Incierto |
| | Aplicabilidad | Sí | | Sí | | Sí | | ALTO | |
| Sesgo de la prueba de referencia | La prueba de referencia clasifica correctamente la enfermedad | NO | ALTO | Sí | BAJO | Sí | BAJO | Sí | BAJO |
| | Interpretación de la prueba cegada a los resultados de la prueba a estudio | Sí | | Sí | | Sí | | Sí | |
| | Aplicabilidad | No | | Sí | | Sí | | Sí | |
| Sesgo relacionado con el flujo y cronograma | Intervalo entre prueba a estudio y prueba de referencia adecuado | Incierto | Incierto | Sí | BAJO | Sí | BAJO | Sí | BAJO |
| | A todos los pacientes se les realizó la misma prueba de referencia | Incierto | | Sí | | Sí | | Sí | |
| | Se incluyeron a todos los pacientes en el análisis | Sí | | Sí | | Sí | | Sí | |

