

Fibrilación auricular paroxística: crioablación *versus* ablación por radiofrecuencia

Paroxysmal Atrial Fibrillation: Cryoballoon versus Radiofrequency Catheter Ablation

AGUSTÍN OROSCO, NICOLÁS VECCHIO, LEANDRO TOMAS, GASTÓN ALBINA^{MTSAC}, SANTIAGO RIVERA^{MTSAC}, FERNANDO SCAZZUSO^{MTSAC}

RESUMEN

Introducción: En la ablación de la fibrilación auricular paroxística por radiofrecuencia o crioablación existe poca información acerca de la superioridad de una técnica sobre la otra.

Objetivo: Comparar los resultados agudos y a largo plazo de las técnicas de ablación de la fibrilación auricular paroxística por catéter irrigado y mediante crioablación con balón de segunda generación.

Material y métodos: Estudio retrospectivo, observacional, unicéntrico, en el que se evaluaron 159 pacientes consecutivos con fibrilación auricular paroxística, a los cuales se les realizó aislamiento de venas pulmonares mediante radiofrecuencia o crioablación. Se examinaron las características de los pacientes y del procedimiento, así como el éxito inmediato y en el seguimiento a 12 meses.

Resultados: Sobre un total de 159 pacientes, 89 procedimientos se realizaron con crioablación y 70 mediante radiofrecuencia. El seguimiento promedio fue de 12 meses. No se encontraron diferencias significativas en las características de la población. La tasa de éxito inmediato fue del 97,8% con crioablación *versus* 97,1% con radiofrecuencia ($p = 0,8$). La tasa libre de fibrilación auricular a los 12 meses luego de un único procedimiento fue del 77,5% mediante crioablación *versus* 71,4% con radiofrecuencia ($p = 0,33$). La crioablación con balón se asoció con menor duración del procedimiento respecto de la radiofrecuencia ($60,19 \pm 15$ minutos frente a $75,8 \pm 31$ minutos, respectivamente; $p < 0,00001$), con menor tiempo en la aurícula izquierda (45 ± 14 minutos frente a 58 ± 26 minutos; $p < 0,00001$). Los tiempos de fluoroscopia fueron significativamente mayores para el grupo crioablación ($18 \pm 3,76$ minutos *vs.* $13 \pm 2,23$ minutos para radiofrecuencia; $p < 0,0001$). La tasa de complicaciones crioablación *vs.* radiofrecuencia fue similar ($p = 0,76$).

Conclusión: La crioablación con balón, en comparación con radiofrecuencia mediante catéter irrigado, se asoció con menor tiempo del procedimiento, similar tasa de complicaciones y tasa libre de fibrilación auricular a los 12 meses luego de un único procedimiento.

Palabras clave: Fibrilación auricular - Crioablación - Radiofrecuencia

ABSTRACT

Background: There are few data about which is the best technique for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: radiofrequency catheter ablation or cryoballoon ablation.

Objective: The aim of this study was to compare immediate and long-term outcomes of irrigated radiofrequency ablation with second-generation cryoballoon ablation.

Methods: This retrospective, observational, single-center study evaluated 159 consecutive patients with paroxysmal atrial fibrillation undergoing pulmonary vein isolation using radiofrequency or cryoballoon ablation. Patient and procedure characteristics, the immediate success rate and the 12-month outcome were assessed.

Results: Among a total of 159 patients, 89 underwent cryoballoon ablation and 70 radiofrequency ablation. Mean follow-up was 12 months. There were no significant differences in the population characteristics. The immediate success rate was 97.8% with cryoballoon ablation versus 97.1% with radiofrequency ablation ($p=0.8$). Freedom from atrial fibrillation at 12 months after a single procedure was 77.5% with cryoballoon versus 71.4% with radiofrequency ($p=0.33$) ablation. Cryoballoon ablation was associated with shorter procedure duration compared with radiofrequency ablation (60.19 ± 15 minutes *vs.* 75.8 ± 31 minutes, respectively; $p < 0.00001$), with shorter left atrial dwell time (45 ± 14 minutes *vs.* 58 ± 26 minutes; $p < 0.00001$). Fluoroscopy time was significantly higher in the cryoballoon group (18 ± 3.76 minutes *vs.* 13 ± 2.23 minutes for radiofrequency; $p < 0.0001$). The rate of complications was similar with both procedures ($p=0.76$).

Conclusion: Compared with irrigated radiofrequency ablation, cryoballoon ablation was associated with shorter procedure time and similar rate of complications and freedom from atrial fibrillation at 12 months after a single procedure.

Key words: Atrial Fibrillation - Cryoablation - Radiofrequency

REV ARGENT CARDIOL 2017;85:125-129. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v85.i2.9465>

Recibido: 07/10/2016 - Aceptado: 14/02/2017

Dirección para separatas: Dr. Agustín Orosco - Instituto Cardiovascular de Buenos Aires - Blanco Encalada 1543, Buenos Aires, Argentina - Tel. 4787-7500 Int. 3855 - e-mail: agustinoscosco@hotmail.com

Abreviaturas

CAb	Crioablación	HBPM	Heparina de bajo peso molecular
FA	Fibrilación auricular	RF	Radiofrecuencia

INTRODUCCIÓN

De acuerdo con un consenso de expertos de 2012, la ablación por catéter de la fibrilación auricular (FA) paroxística refractaria al tratamiento antiarrítmico tiene indicación de Clase I, Nivel de evidencia A. (1)

La radiofrecuencia (RF) mediante la técnica punto a punto es el procedimiento más utilizado; conduce a necrosis por calentamiento del tejido y requiere un uso limitado de radioscopia, ya que se emplea un sistema de mapeo electroanatómico. Sin embargo, es necesaria una capacitación extensa debido a la complejidad de la técnica, lo cual la restringe a solo centros especializados, con lo que la disponibilidad de la terapia de la ablación de FA queda limitada. (2, 3)

Si bien la RF es la fuente de energía más ampliamente utilizada, la crioablación (CAb) ofrece ciertas ventajas para el tratamiento de la FA paroxística; entre ellas se describen la reducción del dolor y del malestar durante la ablación y luego de ella, mejora la estabilidad del catéter, la reducción del riesgo de trombosis debido a la disminución de la activación de las plaquetas y la cascada de la coagulación y, finalmente, la capacidad de crear lesiones circunferenciales y contiguas. Además, si tenemos en cuenta que la CAb es un procedimiento sencillo, que requiere una curva de aprendizaje menor, asociada con una eficacia elevada ha dado lugar a la adopción generalizada de esta técnica. (3-6)

El propósito de este estudio es comparar los resultados agudos y a largo plazo de la ablación de FA paroxística mediante catéter irrigado o CAb con balón de segunda generación en nuestro medio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño, población y manejo previo a la ablación

El presente trabajo se trata de un estudio retrospectivo observacional de un solo centro (Instituto Cardiovascular de Buenos Aires) en el que se incluyeron 159 pacientes consecutivos con FA paroxística refractaria al tratamiento antiarrítmico, a los cuales se les realizó aislamiento de venas pulmonares desde agosto de 2014 hasta agosto de 2015; 89 procedimientos se realizaron con criobalón de segunda generación y 70 mediante RF con catéter irrigado.

Los criterios de exclusión fueron FA persistente, FA secundaria, insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis o insuficiencia valvular grave, enfermedades congénitas del corazón, contraindicación para la toma de anticoagulantes, presencia de trombo en la aurícula izquierda, embarazo o comorbilidades graves.

Los pacientes recibieron tratamiento anticoagulante por vía oral con los nuevos anticoagulantes orales, warfarina o acenocumarol y fueron controlados con la razón internacional normatizada en un rango entre 2,0 y 3,0 en el caso de los dos últimos. La warfarina o el acenocumarol se suspendieron 3 vidas medias previas al procedimiento y se prescribió la sustitución con heparina de bajo peso molecular (HBPM). En el caso de los nuevos anticoagulantes, se suspendieron 3

vidas medias previas al procedimiento sin realizar puente con HBPM. Previo a la ablación, a todos los pacientes se les realizó una tomografía computarizada cardíaca de alta resolución multicorte-64 para determinar la anatomía de la aurícula izquierda, el tipo de drenaje de las venas pulmonares, así como el diámetro de estas. Es importante destacar que la presencia de un tronco común pulmonar no fue una contraindicación absoluta para realizar el procedimiento en nuestra serie.

Manejo posablación y seguimiento

Los pacientes permanecieron hospitalizados por 24 horas tras el procedimiento en la unidad de cuidados intensivos y se les otorgó el alta al día siguiente.

La anticoagulación se reanudó a las 6 horas posprocedimiento con heparina intravenosa en infusión continua para luego continuar con anticoagulación por vía oral durante 3 meses. Todas las terapias antiarrítmicas fueron reanudadas después del procedimiento por igual período.

El seguimiento de los pacientes consistió en visitas a la Clínica de Fibrilación Auricular los meses 1, 2, 3, 6, 9 y 12 después del procedimiento, que incluyeron una entrevista médica, un examen físico, una radiografía de tórax, un electrocardiograma de 12 derivaciones y un Holter de 24 horas.

Análisis estadístico

Las variables discretas se expresan en porcentajes y las continuas, según su distribución, como media o mediana con su correspondiente desviación estándar o intervalo intercuartil. Para la comparación de variables discretas se utilizó la prueba de chi cuadrado y para las continuas, la prueba de la *t* de Student o la de Mann-Whitney según distribución de la muestra. Se definió estadísticamente significativo un valor de *p* menor de 0,05. Para la evaluación de la ausencia de FA se utilizó el método de Kaplan-Meier. Todos los datos se analizaron con el *software* SPSS 21.0.

Consideraciones éticas

El protocolo fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética institucional. Por tratarse de un estudio retrospectivo no se requirió consentimiento informado (Ley 3101, CABA). De acuerdo con la ley argentina (N° 25.326) de protección de datos personales, toda la información permanecerá de forma confidencial.

RESULTADOS

Sobre un total de 159 pacientes, 89 procedimientos se realizaron con CAb y 70 mediante RF. El 79,8% del grupo CAb y el 67,1% del grupo RF eran hombres ($p = 0,07$), con una edad promedio de $56,7 \pm 11$ años en CAb y de $61,2 \pm 10,5$ años en RF ($p = 0,1$). Todos los pacientes tenían historia de FA paroxística documentada recurrente y refractaria a tratamiento antiarrítmico de entre 2 y 6 años de evolución. El CHA_2DS_2-VASc promedio fue de 1 (1-3) en ambos grupos. No hubo diferencias significativas en cuanto al área de la aurícula izquierda, que fue de $21,78 \pm 4,6$ cm² en el grupo CAb y de $22,55 \pm 3,71$ cm² en el grupo RF ($p = 0,14$), como tampoco en la fracción de eyección, que fue del $61,38\% \pm 5,18\%$ en el grupo CAb y del $60,25\% \pm 8,37\%$ en el grupo RF ($p = 0,5$) (Tabla 1).

La tasa de éxito inmediato fue del 97,8% con la CAB con balón, mientras que en el grupo RF fue del 97,1% ($p = 0,8$). La duración del procedimiento fue de $60,19 \pm 15$ minutos en el grupo CAB, en tanto que en el grupo RF fue de $75,8 \pm 31$ minutos ($p = 0,00001$), con menor tiempo en la aurícula izquierda (45 ± 14 minutos frente a 58 ± 26 minutos; $p = 0,0001$). El tiempo de fluoroscopia fue de $18 \pm 3,76$ minutos en el grupo CAB y en el grupo RF fue de $13 \pm 2,23$ minutos ($p = 0,0001$) (Tabla 2).

En cuanto a la seguridad del procedimiento, la tasa de complicaciones en el grupo CAB fue del 3,37% (3 pacientes) y en el grupo RF fue del 4,28% ($p = 0,76$). Dentro del grupo CAB la complicación más frecuente fue la lesión del nervio frénico (3,37%), dos de ellas con reversión antes de la finalización del procedimiento; solo un paciente (1,12%) se fue de alta con parálisis del nervio frénico y recuperación antes de los 3 meses. Dentro del grupo RF las complicaciones más frecuentes fueron vasculares: 2 pacientes (2,85%) tuvieron pseudoaneurismas, de los cuales uno requirió intervención

quirúrgica, y un 1 paciente (1,42%) tuvo taponamiento cardíaco con requerimiento de drenaje. En ambos grupos no hubo complicaciones mayores como accidente cerebrovascular, fistula auriculoesofágica o muerte. Cuando se analizó la proarritmia, en el grupo CAB fue del 2,24% (2 pacientes), mientras que en el grupo RF fue del 4,28% (3 pacientes) ($p = 0,46$) (Tabla 3).

En lo que respecta a la recurrencia temprana, dentro del grupo CAB fue del 19,01% (17 pacientes), con un promedio a la recurrencia de $17,18 \pm 7,18$ días, mientras que en el grupo RF fue del 15,71% (11 pacientes), con un promedio a la recurrencia de $39,3 \pm 11,46$ días ($p = 0,44$).

Para el análisis de la recurrencia tardía se analizaron 152 pacientes mediante seguimiento en la Clínica de Fibrilación Auricular y 7 pacientes a través de llamado telefónico. El seguimiento promedio en el grupo CAB fue de $11,5 \pm 3,5$ meses, con una tasa de recurrencia del 22,5%; en el grupo RF, el seguimiento promedio fue de $11,7 \pm 4,94$ meses, con una tasa de recurrencia del 28,6% ($p = 0,33$) (Figura 1).

Tabla 1. Características de la población

	Grupo CAB	Grupo RF	p
Sexo masculino, %	79,8	67,1	0,07
Edad, años	$56,7 \pm 11$	$61,2 \pm 10,5$	0,1
FA paroxística, %	100	100	
Fracción de eyección, %	$61,38 \pm 5,18$	$60,25 \pm 8,37$	0,5
Área aurícula izquierda, cm ²	$21,78 \pm 4,6$	$22,55 \pm 3,71$	0,14
CHA ₂ DS ₂ VASc	1 (1-3)	1 (1-3)	

CAB: Crioablación. RF: Radiofrecuencia. FA: Fibrilación auricular.

Tabla 2. Características técnicas del procedimiento

	CAB	RF	p
Tasa aislamiento aguda de las VP, %	97,8	97,1	0,8
Tiempo del procedimiento, min	$60,19 \pm 15$	$75,8 \pm 31$	0,00001
Tiempo en la aurícula izquierda, min	45 ± 14	58 ± 26	0,00001
Tiempo de fluoroscopia, min	$18 \pm 3,76$	$13 \pm 2,23$	0,00001

CAB: Crioablación. RF: Radiofrecuencia. VP: Venas pulmonares.

Tabla 3. Seguridad y efectos adversos del procedimiento

	CAB %	RF %	p
Complicaciones totales	3,37	4,28	0,76
Parálisis frénica	3,37	0	0,12
Parálisis frénica al alta	1,12	0	
Complicaciones vasculares	0	2,85	0,1
Taponamiento cardíaco	0	1,42	0,25
ACV, fistula auriculoesofágica y muerte	0	0	
Proarritmia	2,24	4,28	0,46

CAB: Crioablación. RF: Radiofrecuencia. ACV: Accidente cerebrovascular.

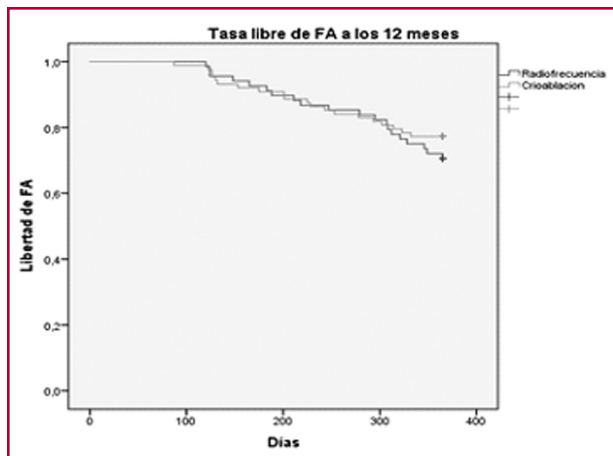


Fig. 1. Libertad de recurrencia de fibrilación auricular (FA) en el seguimiento.

DISCUSIÓN

En este estudio se presenta el resultado agudo y a largo plazo de 159 pacientes a los cuales se les realizó una ablación de FA paroxística en la Argentina (Instituto Cardiovascular de Buenos Aires), mediante criobalón en 89 pacientes y con radiofrecuencia en los 70 restantes.

En nuestra experiencia inicial con CAB se ha podido demostrar que se trata de una técnica que con un entrenamiento adecuado los resultados son aceptables. Sin embargo, el seguimiento de los pacientes fue a corto plazo y no hay estudios en nuestro medio que comparen ambas técnicas.

Las características de los pacientes del presente trabajo fueron similares en ambos grupos y a las publicadas en otros estudios, representativos de pacientes con FA paroxística. (7-11)

Entendemos que la CAB es más eficaz que la RF, ya que a pesar de que ambos lograron una tasa similar de aislamiento agudo de las venas pulmonares, la CAB necesitó un número menor de aplicaciones por vena y menor tiempo para lograr el mismo objetivo.

La CAB se asocia con tiempos de procedimiento significativamente más cortos que los de la RF. En nuestra experiencia, los tiempos promedio del procedimiento fueron de $60 \pm 10,2$ minutos mediante CAB, inferiores a los reportados por otros autores. (7-10, 12) Cuando se analizó el tiempo en la aurícula izquierda, se observó que hubo una diferencia significativa entre ambos grupos a favor de la CAB sobre la RF y, por el contrario, el tiempo de fluoroscopia fue significativamente más corto con RF que con CAB. (7, 10, 11)

Cuando se evaluó la recurrencia temprana, no hubo diferencias entre ambos grupos; sin embargo, el promedio de tiempo de la recurrencia fue más corto con CAB que con RF, lo cual podría explicarse por el hecho de que la CAB produce una lesión más homogénea, con menor disrupción endotelial y mayor integridad estructural.

Algunos trabajos ya han demostrado que la CAB es no inferior a la RF. (9, 11, 13) En nuestra experiencia, a pesar de no haber diferencias significativas en el seguimiento a los 12 meses entre ambos grupos, existe una tendencia a favor de la CAB por sobre la RF; estudios de mayor magnitud podrán demostrar esta diferencia en el futuro.

En cuanto a la seguridad del procedimiento, en esta población hemos comprobado que no hay diferencias entre ambos grupos, resultados similares a los publicados en los grandes estudios. (9, 11, 12, 14) La parálisis del nervio frénico sigue siendo la complicación más frecuente en CAB; sin embargo, es muy inferior a la reportada en los primeros trabajos y reversible en todos los casos; por otro lado, las complicaciones vasculares son más frecuentes con RF.

CONCLUSIÓN

La CAB con balón mediante el catéter de segunda generación se asoció con menor tiempo de procedimiento, similar tasa de complicaciones y tasa libre de FA a los 12 meses luego de un único procedimiento, con mayor tiempo de fluoroscopia en comparación con RF mediante catéter irrigado.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no poseen conflicto de intereses.

(Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/ Material suplementario).

BIBLIOGRAFÍA

- Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J, et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010;3:32-8. <http://doi.org/fen658>
- Mugnai G, Chierchia GB, de Asmundis C, Sieira-Moret J, Conte G, Capulzini L, et al. Comparison of pulmonary vein isolation using cryoballoon versus conventional radiofrequency for paroxysmal atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014;113:1509-13. <http://doi.org/f3hq9s>
- Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, Irwin JM, Champagne J, Guerra PG, et al; STOP AF Cryoablation Investigators. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1713-23. <http://doi.org/f2m68n>
- Orosco A, Giniger A, Albina G, Rivera S, Vergara JM, Fontinier V, et al. Preliminary Experience with Cryoballoon Ablation in Paroxysmal Atrial Fibrillation: 100-case series. *Rev Argent Cardiol* 2015;83:388-9.
- Chun KR, Schmidt B, Metzner A, Tilz R, Zerm T, Köster I, et al. The 'single big cryoballoon' technique for acute pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a prospective observational single centre study. *Eur Heart J* 2009;30:699-709. <http://doi.org/fvh2df>
- Liu J, Kaufmann J, Kriatselis C, Fleck E, Gerdts-Li JH. Second generation of cryoballoons can improve efficiency of cryoablation for atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38:129-35. <http://doi.org/bbm6>
- Luik A, Radzewitz A, Kieser M, et al. Cryoballoon versus open irrigated radiofrequency ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: the prospective, randomized, controlled, noninferiority FreezeAF Study. *Circulation* 2015;132:1311-9. <http://doi.org/b65t>

8. Chierchia GB, Di Giovanni G, Ciconte G, de Asmundis C, Conte G, Sieira-Moret, et al. Second-generation cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation: 1-year follow-up. *Europace* 2014;16:639-44. <http://doi.org/b65v>
9. Fürnkranz A, Brugada J, Albenque JP, Tondo C, Bestehorn K, Wegscheider K, et al. Rationale and design of FIRE AND ICE: a multicenter randomized trial comparing efficacy and safety of pulmonary vein isolation using a cryoballoon versus radiofrequency ablation with 3D-reconstruction. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014;25:1314-20. <http://doi.org/75k>
10. Fürnkranz A, Bordignon S, Dugo D, Perotta L, Gunawardene M, Schulte-Hahn B, et al. Improved 1-year clinical success rate of pulmonary vein isolation with the second-generation cryoballoon in patients with paroxysmal atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014;25:840-4. <http://doi.org/bbm7>
11. Wasserlauf J, Pelchovitz DJ, Rhyner J, Verma N, Bohn M, Li Z, et al. Cryoballoon versus radiofrequency catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2015;38:483-9. <http://doi.org/b65w>
12. Aryana A, Singh SM, Kowalski M, Pujara DK, Cohen AI, Singh SK, et al. Acute and long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation using the second-generation cryoballoon versus open-irrigated radiofrequency: a multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015;26:832-9. <http://doi.org/577>
13. Hunter RJ, Baker V, Finlay MC, Duncan ER, Lovell MJ, Tayebjee MH, et al. Point-by-Point Radiofrequency Ablation Versus the Cryoballoon or a Novel Combined Approach: A Randomized Trial Comparing 3 Methods of Pulmonary Vein Isolation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (The Cryo Versus RF Trial). *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015;26:1307-14. <http://doi.org/b65x>
14. Reddy VY, Sediva L, Petru J, Skoda J, Chovanec M, Chitovova Z, et al. Durability of pulmonary vein isolation with cryoballoon ablation: results from the Sustained PV Isolation with Arctic Front Advance (SUPIR) Study. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2015;26:493-500. <http://doi.org/b65z>