



SOCIEDAD
COLOMBIANA
DE CARDIOLOGÍA Y
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

Cardiología

www.elsevier.es/revcolcar



ARTÍCULO ESPECIAL

Crioablación con balón en fibrilación auricular



Balloon cryoablation in atrial fibrillation

William Uribe-Arango^{a,b,c,f}, Mauricio Duque-Ramírez^{a,b,c,*},
Jorge Enrique Velásquez-Vélez^{a,b,c,e,f}, Julián Miguel Aristizábal-Aristizábal^{a,b,c,d},
Jorge Eduardo Marín-Velásquez^{a,b,c} y Juan Carlos Díaz-Martínez^{a,b,c}

^a Universidad CES, Medellín, Colombia

^b CES Cardiología, Clínica CES, Medellín, Colombia

^c Servicio de Electrofisiología, Clínica Las Américas, Medellín, Colombia

^d Clínica El Rosario, Medellín, Colombia

^e Clínica Somer, Rionegro, Colombia

^f Centros Especializados de San Vicente Fundación, Rionegro, Colombia

Recibido el 3 de octubre de 2016; aceptado el 6 de octubre de 2016

Disponible en Internet el 7 de noviembre de 2016

Introducción

A partir de la publicación por el grupo de Bordeaux en Francia, acerca de que el origen de más del 90% de las fibrilaciones auriculares proviene de o cerca de las venas pulmonares, se desarrolló una nueva técnica de ablación con catéter llamada aislamiento segmentario de las venas pulmonares o aislamiento ostial de las venas pulmonares. Los primeros estudios sobre esa nueva técnica se realizaron aplicando energía de radiofrecuencia y tuvieron un resultado exitoso en alrededor de un 62% de los pacientes¹. Posteriormente, la técnica se convirtió en un aislamiento antral (proximal) de las venas pulmonares con el fin de evitar la estenosis de las venas como consecuencia de las ablaciones más distales (ostiales) y en la actualidad éste es el

término más utilizado para referirse a la ablación de fibrilación auricular.

Con el fin de superar las dos grandes dificultades que representan las técnicas de ablación con radiofrecuencia, creación de lesiones secuenciales punto por punto y riesgo de lesiones incompletas, surgieron nuevas alternativas tecnológicas y de fuentes de energía como la crioterapia con balón², el ultrasonido enfocado de alta intensidad y la energía láser. De estas tres, la más utilizada es la crioablación con balón debido a que ofrece ciertas ventajas teóricas y ha demostrado mejores resultados clínicos con menor número de complicaciones mayores. Primero, la fuerte adhesión catéter-tejido durante la crioablación aumenta la estabilidad del catéter. Segundo, la crioablación está relacionada con menos dolor y malestar que la radiofrecuencia debido a que las fibras aferentes del dolor se congelan y no se estimulan de manera térmica. Tercero, la crioablación posee menor riesgo de formación de trombos y por tanto de embolia sistémica y ataque cerebro-vascular, debido a que está asociada con disminución de la activación de las plaquetas

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mauricioduque@une.net.co
(M. Duque-Ramírez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rccar.2016.10.022>

0120-5633/© 2016 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

y de la cascada de la coagulación comparada con la radiofrecuencia. Cuarto, la crioablación deja la matriz del tejido conectivo intacta y evita el riesgo de explosiones de vapor (pops). Quinto, la falta de circulación, disrupción vascular y de lesión endotelial en el centro de la criolesión produce necrosis tisular uniforme que a su vez se asocia con menor probabilidad de ulceración, estenosis y formación de fístulas y estenosis.

Antiarrítmicos, radiofrecuencia y crioablación

Durante los años 2000 y 2005, reportes de centros únicos demostraron la eficacia de la terapia de criobalón para el tratamiento de la fibrilación auricular. El estudio STOP AF ha demostrado que la ablación con criobalón es una alternativa segura y eficaz a la terapia antiarrítmica para el tratamiento de los pacientes con fibrilación auricular paroxística sintomática. En este estudio se aleatorizaron 245 pacientes a recibir medicación antiarrítmica o ablación con criobalón. Después de un seguimiento a un año, el 70% de los pacientes tratados con criobalón estaban libres de fibrilación auricular, comparados contra un 7% en el brazo de la terapia antiarrítmica³.

La ablación de fibrilación auricular mediante crioterapia, presenta una serie de ventajas potenciales respecto al uso de la fuente de energía más utilizada, la radiofrecuencia. Entre ellas, cabe destacar mayor estabilidad del catéter durante las aplicaciones, menor duración de los procedimientos y mayor predictibilidad de los tiempos, mejor tolerancia del paciente al procedimiento (técnica indolora), lo que permite realizar los procedimientos sin necesidad de anestesia general y con menor grado de sedación, menor riesgo de formación de trombos intracardíacos minimizando el riesgo de embolias sistémicas y en teoría, menor riesgo de perforación y taponamiento cardíaco. Los catéteres balón para crioterapia, se han desarrollado para realizar crioablación antral de las venas pulmonares mediante una sola aplicación de frío. La primera generación de balones tuvo algunos problemas de estenosis de venas pulmonares, parálisis del nervio frénico y formación de lesiones incompletas con recurrencias altas⁴. La segunda generación, Artic front advance®, cuenta con un diámetro de 28 mm y con un sistema de refrigeración rediseñado que permite mayor difusión del frío sobre la superficie frontal del balón, lo que crea una verdadera semiesfera de congelación del balón (se congela el hemisferio distal del balón). Lo anterior, facilita un mayor contacto con el tejido antral de la vena, y por tanto efectuar aplicaciones más eficaces y con menor probabilidad de brechas en la conducción⁵⁻⁷. Sin embargo, en teoría, el mayor contacto con el tejido podría determinar una mayor frecuencia de aparición de lesiones sobre el nervio frénico en las aplicaciones sobre las venas pulmonares derechas, aunque se demostró que en la mayoría de casos la parálisis del nervio frénico derecho es reversible durante el seguimiento⁸. Se recomienda la monitorización estricta del nervio frénico durante la ablación de las venas pulmonares derechas.

La comparación entre ablación con criobalón y con radiofrecuencia en cohortes no aleatorizadas, ha demostrado generalmente que los dos procedimientos tienen tasas similares de éxito y de complicaciones, pero la ablación con

criobalón ofrece tiempos más cortos de procedimiento y fluoroscopia⁹.

Evaluación de estudios

La revisión sistemática de los estudios publicados, hecha por Andrade et al.¹⁰, en cuanto a la eficacia y seguridad de la ablación con criobalón para fibrilación atrial reveló que un procedimiento único de crioablación con balón para fibrilación auricular paroxística tiene altas tasas de éxito agudo (>98%) y a medio plazo (73% a un año), así como menor tasa de éxito cuando se utiliza como única terapia para los pacientes con fibrilación auricular persistente (45% libres de recurrencia a un año). La tasa de complicaciones es relativamente baja e incluye un 6,38% de incidencia de parálisis del nervio frénico, en su mayoría transitoria.

El reciente metaanálisis de estudios clínicos publicado por Xu et al.¹¹ se hizo con base en la pregunta: ¿es la ablación con criobalón preferible a la ablación con radiofrecuencia para el tratamiento de la fibrilación atrial, mediante el aislamiento de venas pulmonares? Las conclusiones más importantes de este metaanálisis respecto a los objetivos primarios fueron las siguientes:

Tasa de éxito: la tasa de éxito de la ablación con catéter fue relativamente más alta en los pacientes referidos para crioablación que para ablación con radiofrecuencia, pero la diferencia no demostró significancia estadística (OR; 95% CI; p: 1,34; 0,53 a 3,36; 0,538).

Recurrencia y complicaciones: la ablación con criobalón estuvo asociada con un riesgo relativamente bajo de fibrilación auricular recurrente (0,75; 0,3 a 1,88; 0,538) y complicaciones mayores (0,46; 0,11 a 1,83; 0,269). Los porcentajes de recurrencia y de complicaciones mayores fueron comparables entre los dos procedimientos. La parálisis del nervio frénico derecho fue mayor en los pacientes con crioablación.

Duración del tiempo de fluoroscopia y el tiempo total de procedimiento: el hallazgo más notable de este estudio fue la gran disminución del tiempo de fluoroscopia y del tiempo de duración total del procedimiento, en los pacientes referidos para crioablación comparados con los referidos para radiofrecuencia.

Comparación de seguridad

La tasa de complicaciones^{10,11} agudas intraprocedimiento reportada con crioablación es del 3 al 5%. La tasa de complicaciones periprocedimiento de la crioablación con balón con respecto al ataque cerebro-vascular o la isquemia cerebral transitoria es del 0,3%, el taponamiento cardíaco es del 0,6% y las complicaciones vasculares inguinales del 1,8%. En comparación, las tasas de complicaciones de la ablación con radiofrecuencia son del 0,3 al 0,9% para ataque cerebro-vascular o isquemia cerebral transitoria, 0,8-1,3% para taponamiento cardíaco y 1-1,5% para complicaciones vasculares inguinales. Las complicaciones a largo plazo como la estenosis sintomática de las venas pulmonares (0,17%) y la lesión esofágica (0%) ocurren muy poco frecuentemente con la técnica de crioablación. Se ha reportado que la tasa

de complicaciones mayores en ablación con radiofrecuencia de fibrilación auricular es del 6%¹².

Aunque la tasa de complicaciones globales parece ser comparable entre las dos técnicas más utilizadas para el aislamiento antral de las venas pulmonares, la radiofrecuencia y la crioablación, la parálisis del nervio frénico merece una discusión aparte. Esta ocurre en aproximadamente el 6% de las crioablaciones con balón (rango 3-11%). Dicha parálisis puede darse con cualquiera de las fuentes de energía, pero es mucho más frecuente con el uso de frío que de radiofrecuencia. Por fortuna, la mayoría de veces la parálisis es transitoria y sólo menos del 0,4% persiste por más de un año. Las tasas reportadas con el uso de energía de radiofrecuencia son del 0,17%^{10,11}.

Comparación entre crioablación con balón y radiofrecuencia irrigada

El FreezeAF¹³ publicado a finales de 2015 es un estudio aleatorizado, controlado, prospectivo y de no inferioridad diseñado para evaluar la eficacia y seguridad del aislamiento de venas pulmonares realizado con criobalón (balón de primera y segunda generación), comparado con la ablación con catéter de radiofrecuencia irrigado en términos de arritmias atriales y persistencia de complicaciones durante un período de 12 meses, en pacientes con diagnóstico de fibrilación auricular paroxística. Los resultados de este estudio demostraron que la crioablación con balón no es inferior a la técnica de radiofrecuencia en términos de pacientes libres de fibrilación auricular y ausencia de complicaciones persistentes, tanto a 6 como a 12 meses.

Comparación entre crioablación con balón de segunda generación y radiofrecuencia irrigada guiada por medición de fuerza de contacto

El estudio retrospectivo de Jourda et al. sugiere que la crioablación con balón de segunda generación y la ablación con radiofrecuencia irrigada guiada por medición de fuerza de contacto (SmartTouch® y Tactiath®) en pacientes con fibrilación auricular paroxística, tiene eficacia y seguridad similares. Sus resultados también sugieren que la efectividad es análoga en ambas técnicas y fue de aproximadamente el 85% de pacientes libres de fibrilación auricular sin medicación antiarrítmica en un seguimiento a mediano plazo (un año)¹⁴. En el estudio europeo, multicéntrico y prospectivo de Squara et al., se encontró que el uso de catéteres guiados por medición de fuerza de contacto y del criobalón de segunda generación, tiene eficacia similar en la ablación de fibrilación auricular paroxística; una proporción comparable de pacientes en ambos grupos (alrededor del 75%) permanecieron libres de cualquier arritmia auricular, en un seguimiento a 18 meses, después de un procedimiento único y sin uso de medicación antiarrítmica¹⁵.

Seguimiento a mediano plazo del aislamiento de venas pulmonares mediante el uso de criobalón de segunda generación

El estudio de Furnkranz et al., investigó de manera prospectiva el resultado clínico del aislamiento de venas pulmonares

utilizando el criobalón de segunda generación en 105 pacientes consecutivos con diagnóstico de fibrilación auricular paroxística y lo comparó contra aquellos en quienes se había utilizado el balón de primera generación, en un seguimiento a un año. Se determinó que el éxito clínico de un procedimiento único (libres de fibrilación auricular/taquicardia auricular) en quienes se utilizó el criobalón de segunda generación, fue del 83,6% (libres de antiarrítmicos) comparado contra el 63,9% en quienes se utilizó el balón de primera generación ($p=0,008$)¹⁶.

El estudio de Ciconte et al. evaluó de manera prospectiva la eficacia clínica del aislamiento de venas pulmonares como procedimiento inicial en pacientes con fibrilación auricular persistente durante un seguimiento a un año y comparó en pacientes consecutivos, el aislamiento realizado mediante ablación con catéter de radiofrecuencia irrigado guiado por medición de fuerza de contacto y mapeo 3D contra el aislamiento con criobalón de segunda generación. La tasa de éxito a un año de seguimiento con un procedimiento único fue comparable entre las dos estrategias (56% en el grupo de radiofrecuencia vs. 60% en el grupo de crioablación) y los tiempos promedio de duración del procedimiento y de fluoroscopia fueron menores en el grupo de crioablación. Además, como hallazgo secundario este estudio encontró que la mayor duración de la fibrilación auricular persistente y la aparición de taquicardias atriales durante el período de blanqueamiento, fueron factores de riesgo independientes para la predicción de recurrencias después del procedimiento índice¹⁷.

Experiencia colombiana

La descripción de nuestro grupo, acerca de la experiencia inicial en el aislamiento antral de venas pulmonares con el uso del balón de segunda generación de crioablación en 31 pacientes consecutivos con diagnóstico de fibrilación auricular paroxística (23 pacientes), fibrilación auricular persistente (4 pacientes) y recurrencia de un primer procedimiento de ablación con radiofrecuencia (4 pacientes), está pendiente de publicación en la próxima edición de la revista de la Sociedad Colombiana de Cardiología (en prensa). En conclusión, consideramos que la crioablación es una técnica rápida y reproducible en un servicio de Electrofisiología de alta complejidad. Con una curva de aprendizaje corta, es una alternativa valiosa al aislamiento eléctrico punto a punto con radiofrecuencia irrigada, en un grupo con gran experiencia previa en el aislamiento de venas pulmonares. Nuestra técnica involucra el uso de la tecnología 3D y la ecocardiografía intracardiaca. La tasa de complicaciones menores fue comparable con lo reportado en la literatura y no hubo complicaciones mayores en este grupo inicial¹⁸.

Recomendaciones para el uso de energía de crioablación con balón en el aislamiento antral de venas pulmonares como terapia de control del ritmo en pacientes con fibrilación atrial paroxística¹⁹⁻²¹

Las dos fuentes de energía más utilizadas para el aislamiento antral de las venas pulmonares son la *radiofrecuencia*

irrigada y la crioterapia. No hay diferencias en las recomendaciones con base en la energía; la ablación con balón es una alternativa a la radiofrecuencia punto a punto para conseguir el aislamiento de las venas pulmonares. La selección de la energía a utilizar en cada paciente deberá ser hecha por el especialista y el paciente después de discutir los riesgos, los beneficios y las características individuales de cada uno.

Clase I

1. En general, la ablación con catéter de la fibrilación auricular deberá reservarse para pacientes que permanezcan sintomáticos a pesar de terapia médica óptima, incluyendo el uso de al menos un antiarrítmico (clase I o III) y que prefieran la terapia de control del ritmo. Este procedimiento deberá estar a cargo de un electrofisiólogo que haya recibido entrenamiento apropiado y que trabaje en un centro con experiencia en procedimientos de ablación compleja (nivel de evidencia A). Esta es una recomendación fuerte con calidad de evidencia moderada.

Clase II

1. La ablación de la fibrilación auricular con catéter es razonable en algunos pacientes con fibrilación auricular persistente sintomática, refractaria o intolerante al menos a un antiarrítmico del grupo I o III (nivel de evidencia A).
2. En pacientes con fibrilación auricular paroxística recurrente y sintomática, la ablación con catéter es una estrategia de control del ritmo inicial (terapia de primera línea) razonable antes del uso de antiarrítmicos, después de evaluar los riesgos y los resultados de los medicamentos y la ablación (nivel de evidencia B). Esta es una recomendación condicional con calidad de evidencia moderada.

Resumen

La ablación con catéter ha emergido como un enfoque práctico para el tratamiento de la fibrilación atrial sintomática en quienes falla la terapia antiarrítmica, o en aquellos que desean una alternativa no farmacológica para el tratamiento de sus síntomas (preferencia del paciente) o incluso como terapia de primera línea en pacientes altamente seleccionados. Para la ablación de la fibrilación atrial con catéter se han utilizado varios tipos de energía como la radiofrecuencia bipolar irrigada, la crioterapia, el láser y el ultrasonido focal de alta intensidad. En la actualidad, las dos energías más utilizadas son la radiofrecuencia bipolar irrigada y la crioenergía, debido a que tienen los mejores resultados clínicos con el menor número de complicaciones y daños colaterales. En Colombia, la crioterapia con balón para el aislamiento antral de las venas pulmonares se encuentra disponible desde principios del año 2014.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Haïssaguerre M, Jais P, Shah DC, et al. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *New Eng J Med.* 1998;339:659–66.
2. Gaita F, Riccardi R, Caponi D, et al. Linear cryoablation of the left atrium versus pulmonary vein cryoablation in patients with permanent atrial fibrillation and valvular heart disease: correlation of electroanatomic mapping and longterm clinical results. *Circulation.* 2005;111:136–42.
3. Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, 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.
4. Martins RP, Hamon D, Césari O, et al. Safety and efficacy of a second-generation cryoballoon in the ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* 2014;11:386–93.
5. Fürnkranz A, Bordignon S, Schmidt B, et al. Improved procedural efficacy of pulmonary vein isolation using the novel second-generation cryoballoon. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2013;24:492–7.
6. Bordignon S, Fürnkranz A, Dugo D, et al. Improved lesion formation using the novel 28 mm cryoballoon in atrial fibrillation ablation: analysis of biomarker release. *Europace.* 2014;16:987–93.
7. Di Giovanni G, Wauters K, Chierchia GB, et al. One-year follow-up after single procedure cryoballoon ablation: a comparison between the first and second generation balloon. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014;25:834–9.
8. Casado-Arroyo R, Chierchia GB, Conte G, et al. Phrenic nerve paralysis during cryoballoon ablation for atrial fibrillation: A comparison between the first- and second- generation balloon. *Heart Rhythm.* 2013;10:1318–24.
9. Kojodjojo P, O'Neill MD, Lim PB, et al. Pulmonary venous isolation by antral ablation with a large cryoballoon for treatment of paroxysmal and persistent atrial fibrillation: Medium-term outcomes and non-randomised comparison with pulmonary venous isolation by radiofrequency ablation. *Heart.* 2010;96:1379–84.
10. Andrade JG, Khairy P, Guerra PG, et al. Efficacy and safety of cryoballoon ablation for atrial fibrillation: A systematic review of published studies. *Heart Rhyt J.* 2011;8:144–51.
11. Xu J, Huang Y, Cai H, et al. Is Cryoballoon ablation preferable to radiofrequency ablation for treatment of atrial fibrillation by pulmonary vein isolation? A meta-analysis. 2014 28;9:e90323.
12. Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al. Worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circulation.* 2005;111:1100–5.
13. 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.
14. Jourda F, Providencia R, Marijon E, et al. Contact-force guided radiofrequency vs. second-generation balloon cryotherapy for pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a prospective evaluation. *Europace.* 2015;17:225–31, <http://dx.doi.org/10.1093/europace/euu215>
15. Squara F, Zhao A, Marijon E, et al. Comparison between radiofrequency with contact force-sensing and second-generation cryoballoon for paroxysmal atrial fibrillation catheter ablation: a multicentre European evaluation. *Europace.* 2015;17:718–24.

16. Fürnkranz A, Bordignon S, Dugo D, 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.
17. Ciconte G, Baltogiannis G, Asmundis C, et al. Circumferential pulmonary vein isolation as index procedure for persistent atrial fibrillation: a comparison between radiofrequency catheter ablation and second-generation cryoballoon ablation. *Europace*. 2015;17:559–65.
18. Uribe W, Díaz JC, Duque L, et al. Ablación de fibrilación auricular: primera serie latinoamericana en la experiencia inicial de la crioablación con baln. Aceptada para publicación en la revista de la Sociedad Colombiana de Cardiología.
19. Camm AJ, Lip G, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J*. 2012;33:2719–47, <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehs253>
20. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:2246–80.
21. Verma A, Cairns JA, Mitchell LB, et al., For the CCS Atrial Fibrillation Guidelines Committee. 2014 Focused Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. *Canad J Cardiol*. 2014;30:1114–30.