



Point by point izolácia alebo kryoizolácia pľúcnych žíl pri prvej ablácii fibrilácie predsiení?

Silvia Mišíková

XVI. slovenské a české sympóziu
o arytmiách a kardiostimulácii
Ostrava, november 2018



Kontrola rytmu – katéetrová ablácia

Odporúčania	Trieda	Úroveň Dôkazov
KA sa odporúča u pac. so symptomatickou paroxyzmálnou Afib napriek AA liečbe	I	A
KA typického flutteru by sa mala zväžiť ak bol dokumentovaný	Ila	B
KA by sa mala zväžiť u symptomatických pacientov v prvej línii ako alternatíva AA liečby	Ila	B
antikoagulačná liečba minimálne 8 týždňov po katéetrovej alebo chirurgickej ablácii	Ila	B/C
antikoagulačná liečba by mala pokračovať neurčito v závislosti na úspešnosti ablácie a rizikového profilu pacienta	Ila	C
ak sa plánuje KA, mala by sa zväžiť kontinuálna antikoagulačná liečba (NOAK) počas výkonu		
KA by mala obsahovať izoláciu PV (RF alebo kryobalón)	Ila	B
KA by sa mala zväžiť u symptomatických pacientov s HFrEF ak sa predpokladá tachy-KMP	Ila	C
KA by sa mala zväžiť u Afib s pomalým prevodom na komory s cieľom predísť implantácii TKS	Ila	C

RF bodová alebo balóniková kryoablácia s rovnakými výsledkami

FIRE and ICE

762 pacientov s paroxyzmálnou Afib

-16 centier

- 8 krajín

- min. jedno AA neúčinne

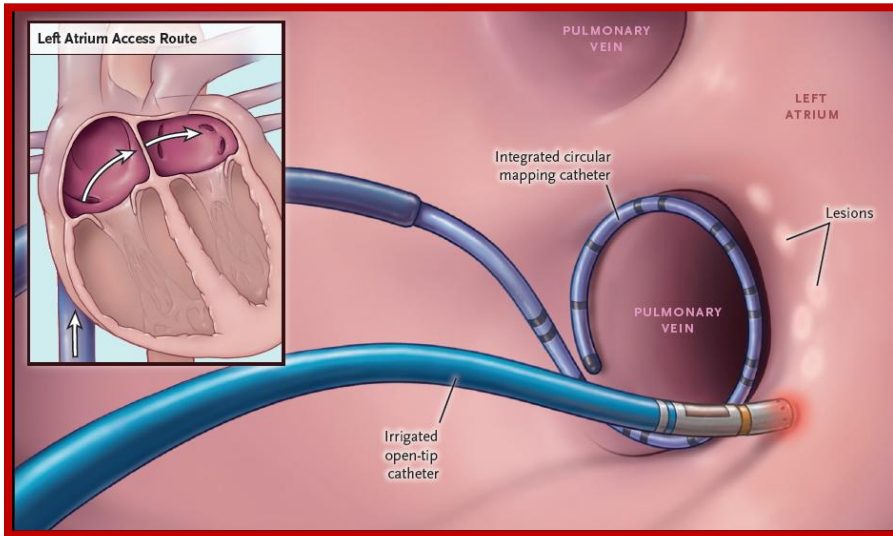
- len izolácia PV

- rovnaké skupiny (vek, pohlavie, BMI, ECHOKG, trvanie Afib...)

FIRE

384 pacientov

PVI 97,9%



ORIGINAL ARTICLE

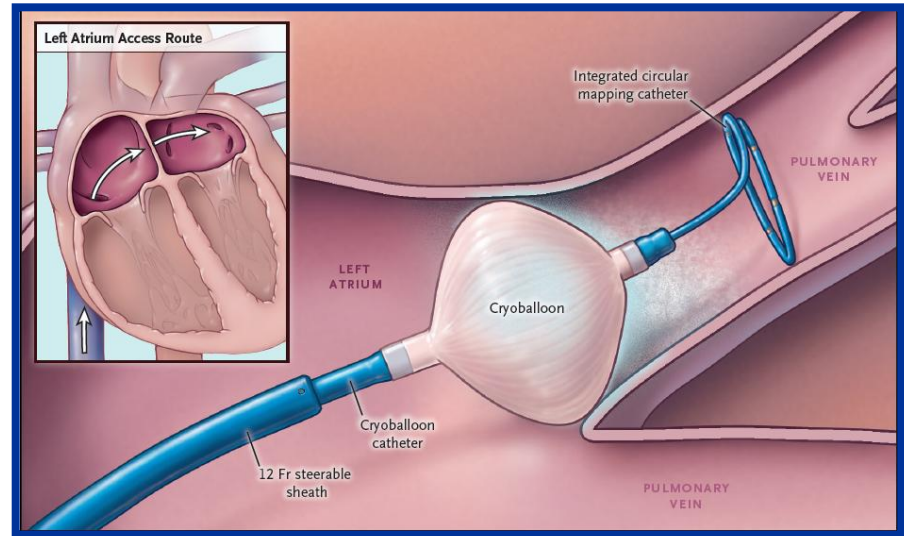
Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

Karl-Heinz Kuck, M.D., Josep Brugada, M.D., Alexander Fürnkranz, M.D., Andreas Metzner, M.D., Feifan Ouyang, M.D., K.R. Julian Chun, M.D., Arif Elvan, M.D., Ph.D, Thomas Arentz, M.D., Kurt Bestehorn, M.D., Stuart J. Pocock, Ph.D., Jean-Paul Albenque, M.D., Ph.D., and Claudio Tondo, M.D., Ph.D., for the FIRE AND ICE Investigators*

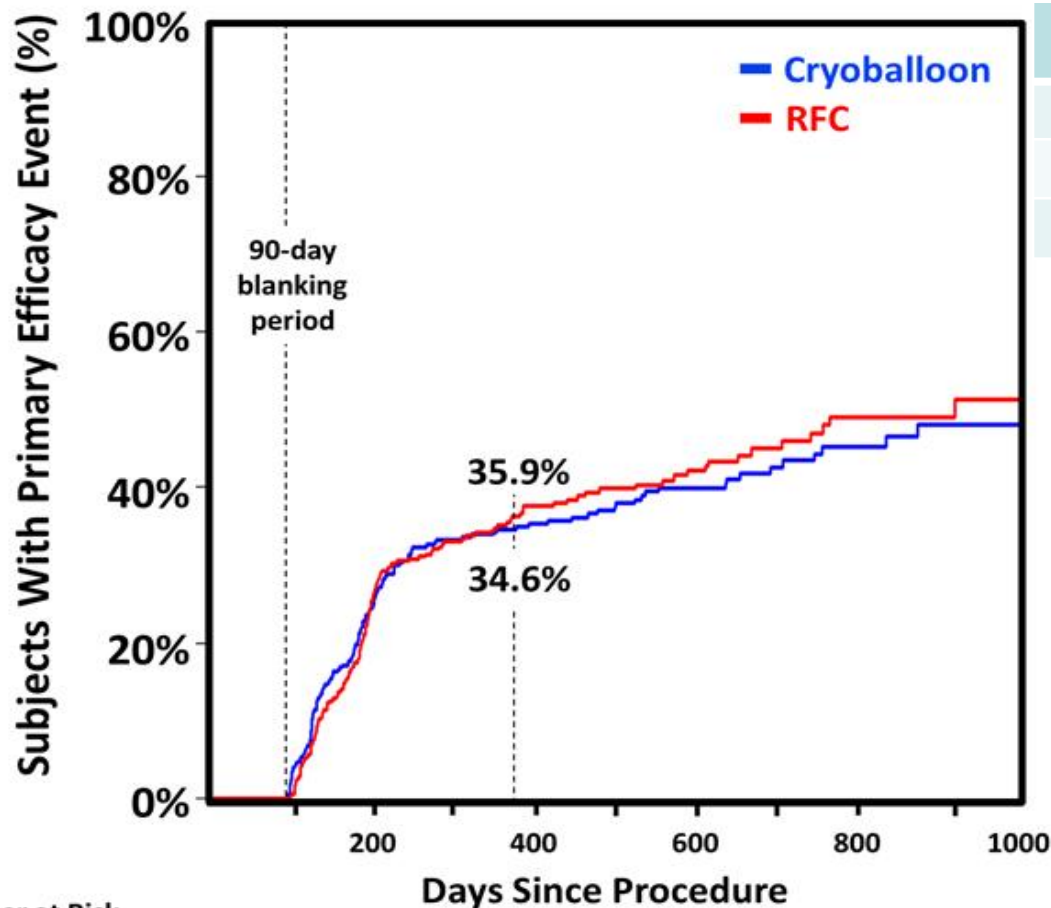
ICE

378 pacientov

PVI 98,9%



FIRE and ICE - výsledky



Number at Risk

	374	338	242	194	165	132	107	70	57	34	12
Cryoballoon	374	338	242	194	165	132	107	70	57	34	12
RFC	376	350	243	191	149	118	93	58	44	25	12

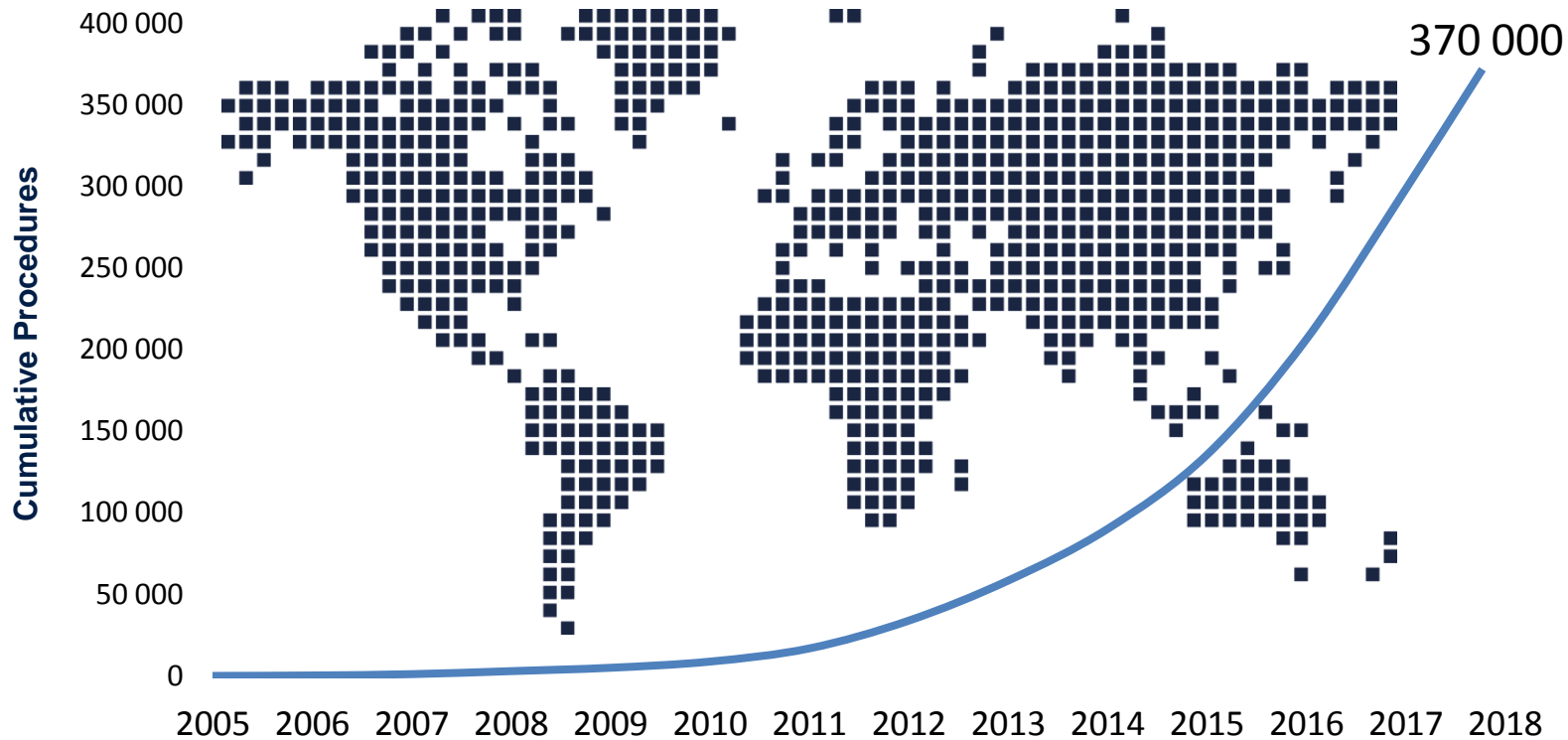
priemerný čas sledovania 1,5 roka

Časy (min)	RF	cryo	P <
v ĽP	109±45	92±31	0,0001
procedurálny	141±55	124±39	0,0001
fluoroskopický	17±18	22±14	0,0001

Modified ITT analysis

- HR [95% CI] = 0.96 [0.76-1.22];
p = 0.0004
- Non-inferiority hypothesis met
- Superiority test: p = 0.74

Stúpajúci počet kryoablácií



CE Arctic Front®
Cryoballoon



Medtronic
Acquires
CryoCath

US
approval
for Artic
Front



CE Arctic Front
Advance®



Medtronic data on file
Update as of 1/30/2018

Štúdie RF vs kryo

veľa štúdií a metaanalýz porovnávajúcich RF vs kryo ale:

- typ Afib paroxyzmálna vs perzistujúca (nie vždy jasne definované)
- štrukturálne ochorenie (rozmer ĽP)
- ktorá generácia kryobalóna
- typ RF katétra (cool tip, CF)
- doba a kvalita sledovania
- antiarytmická liečba
- **skúsenosť centra s jednotlivými metódami**



- dosiahnutie PVI
- dlhodobá úspešnosť
- procedurálny čas
- fluorokospický čas
- komplikácie

Metaanalýza RF vs CB

Inklúzne kritériá:

- pacienti s paroxyzmálnou AFib
- CB vs RF
- jasne identifikovaný spôsob sledovania výskytu Afib
- > 6-mesačné sledovanie

Exklúzne kritériá:

- retrospektívna analýza
- < 100 pacientov
- iný ako chladený katéter
- antiarytmická liečba po 3 mesiacoch

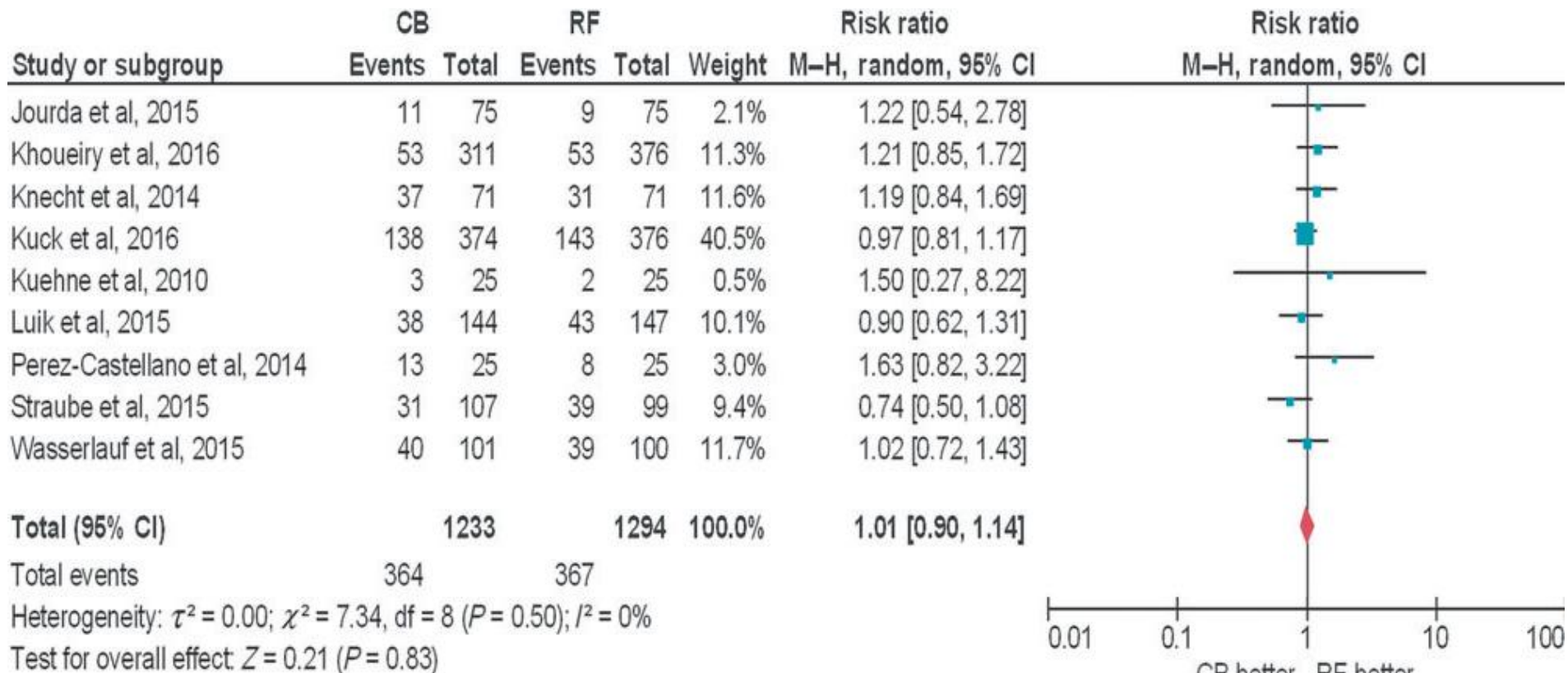
Počet pacientov:

- 6473 (kryo 2232, RF 4241)
- priemerný vek 60 rokov, 65% muži

Úspešnosť a bezpečnosť hodnotená: 2527 pacientov (CB 1233, RF 1294)

- priem. doba sledovania: 16 mesiacov

Metaanalýza RF vs CB úspešnosť



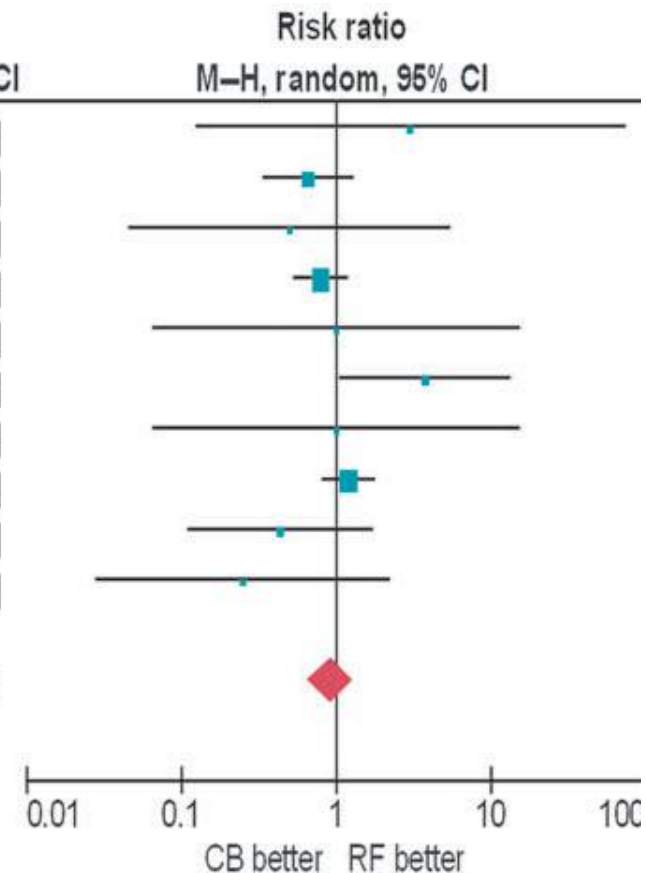
recidíva 731 **CB 29% vs RF 28%**

fluoroskopický čas a procedurálny čas – bez rozdielu

Metaanalýza RF vs CB bezpečnost

Study or subgroup	CB		RF		Weight	Risk ratio	
	Events	Total	Events	Total		M-H, random, 95% CI	
Jourda et al, 2015	1	75	0	75	1.1%	3.00	[0.12, 72.49]
Khoueir et al, 2016	13	311	24	376	17.4%	0.65	[0.34, 1.26]
Knecht et al, 2014	1	71	2	71	1.9%	0.50	[0.05, 5.39]
Kuck et al, 2016	40	374	51	376	31.2%	0.79	[0.53, 1.16]
Kuehne et al, 2010	1	25	1	25	1.5%	1.00	[0.07, 15.12]
Luik et al, 2015	11	156	3	159	6.2%	3.74	[1.06, 13.14]
Perez-Castellano et al, 2014	1	25	1	25	1.5%	1.00	[0.07, 15.12]
Schmidt et al, 2014	35	905	93	2870	31.6%	1.19	[0.82, 1.75]
Straube et al, 2015	3	189	6	164	5.4%	0.43	[0.11, 1.71]
Wasserlauf et al, 2015	1	101	4	100	2.3%	0.25	[0.03, 2.18]
Total (95% CI)		2232		4241	100.0%	0.92	[0.66, 1.28]

Total events 107 CB, 185 RF
 Heterogeneity: $\tau^2 = 0.05$; $\chi^2 = 11.53$, $df = 9$ ($P = 0.24$); $I^2 = 22\%$
 Test for overall effect: $Z = 0.51$ ($P = 0.61$)



CB - paréza n. phrenicus
RF - tamponáda

1,7% vs 0,01%
 0,5% vs 0,02%

Výsledok ablácie RF vs CB podľa veľkosti centra

prospektívny register

- 6 francúzskych centier

A, B < 100

C, D 100-150

E > 200

F 500

- **860** pacientov, paroxyz. AF/Ab

- 467 RF cool tip, len 100 pac CF,

- 393 CB (prvá generácia)

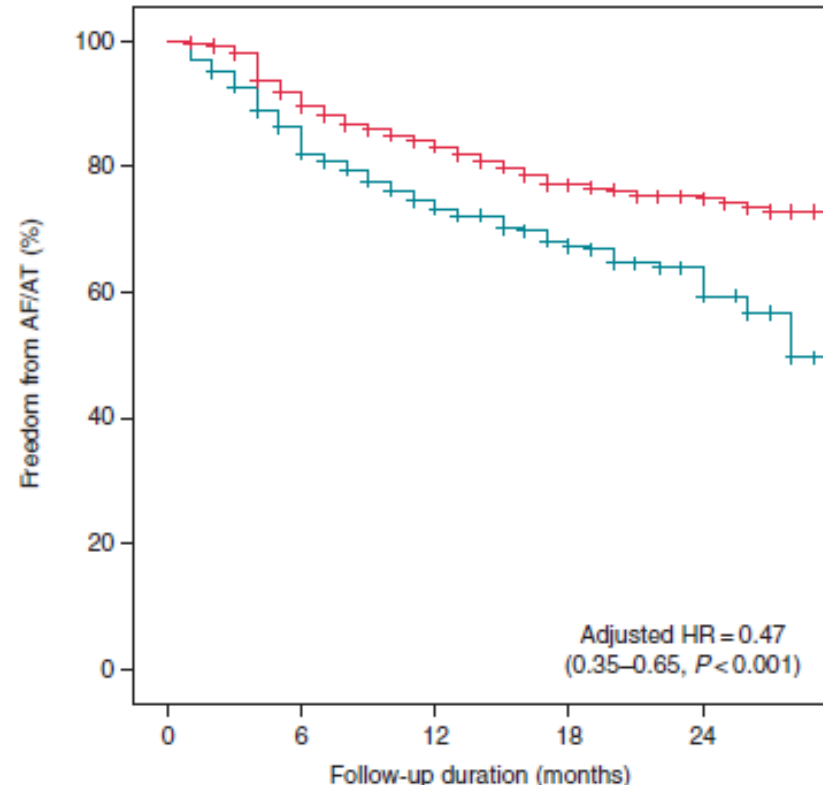
úspešná procedúra:

RF vs CB: **97,6% vs 99%**

komplikácie:

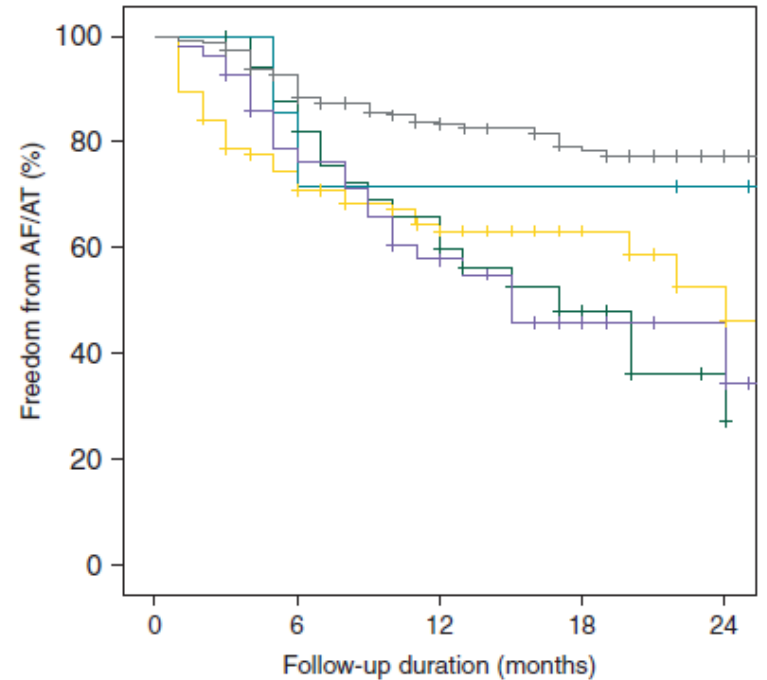
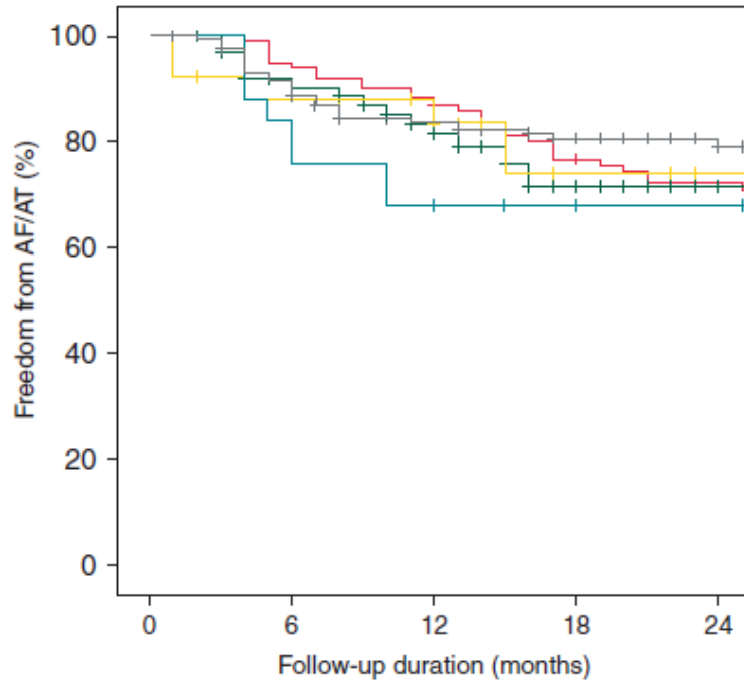
- RF: perikardiálny výpotok

- CB: paréza n. phrenicus



	0	6	12	18	24
RF	467	330	233	131	56
Cryoballoon	393	345	299	190	134

Výsledok ablácie Afib RF vs CB podľa veľkosti centra



	0	6	12	18	24
A	25	20	17	15	13
B	100	95	88	67	62
C	72	55	43	15	4
D	0	0	0	0	0
E	26	21	19	4	2
F	170	153	132	89	53

	0	6	12	18	24
7	7	6	5	5	4
0	0	0	0	0	0
34	34	29	21	10	4
107	107	33	21	13	8
100	100	64	47	16	8
219	219	198	139	87	32

Druhá generácia CB vs posledná generácia RF katétra

- prospektívna randomizovaná štúdia
- 2 vysoko objemové centrá
- druhá generácia CB vs RF katéter s meraním sily prítlaču
- 92 pacientov
- sledovanie 12 ± 5 mesiacov

Výsledky:

- úspešnosť
- procedurálny čas
- komplikácie

NS

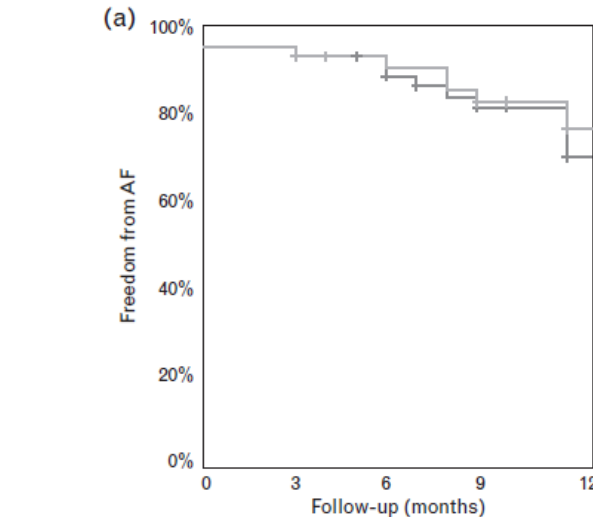
CB

- dlhší fluoroskopický čas
- trend k nižšej úspešnosti v pravej dolnej PV

atypická anatómia (spoločné ústie, pravá intermediálna PV)

bez vplyvu

na dosiahnutie IPV a úspešnosti ablácie

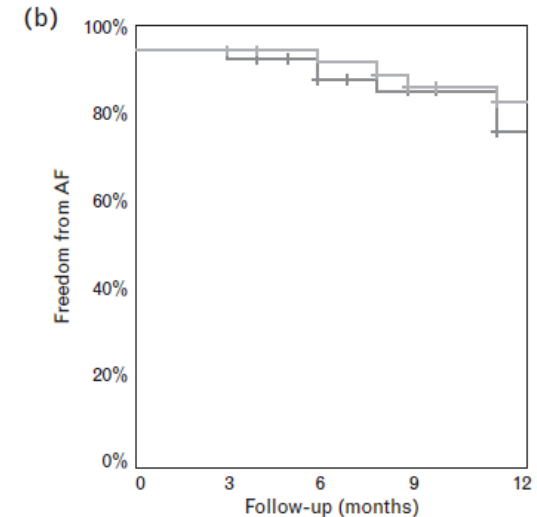


Patients at risk

Follow-up (months)	RF	Cryo
0	46	46
3	46	46
6	42	41
9	37	38
12	30	30

RF

Cryo



Patients at risk

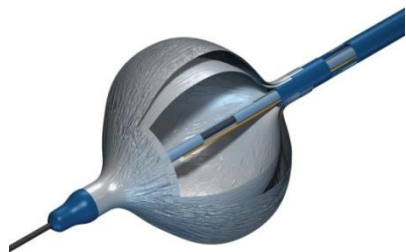
Follow-up (months)	RF	Cryo
0	46	46
3	46	46
6	42	41
9	37	38
12	30	30

RF

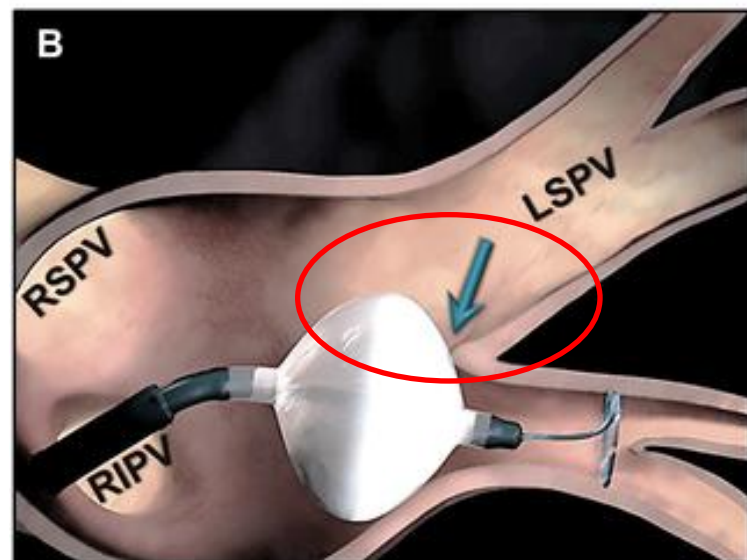
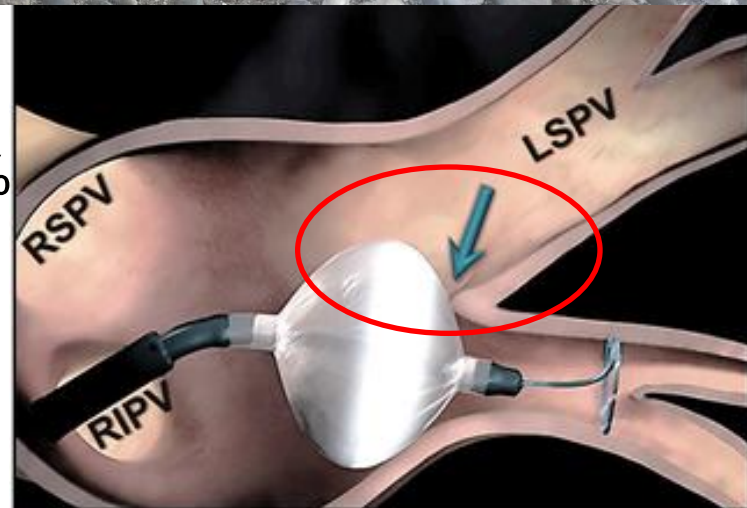
Cryo

Druhá generácia kryobalónika

- 8 privádzacích hubíc (pôvodne 4)
- zrýchlenie prietoku chladiaceho média o 16%
- nižšie terapeutické teploty
- zóna chladenia v celej distálnej polovici
- skrátil sa čas na dosiahnutie izolácie



typ balóna	1. gen.	2. gen.
proced. čas (min)	171	103
fluoroskop. čas (min)	27	17



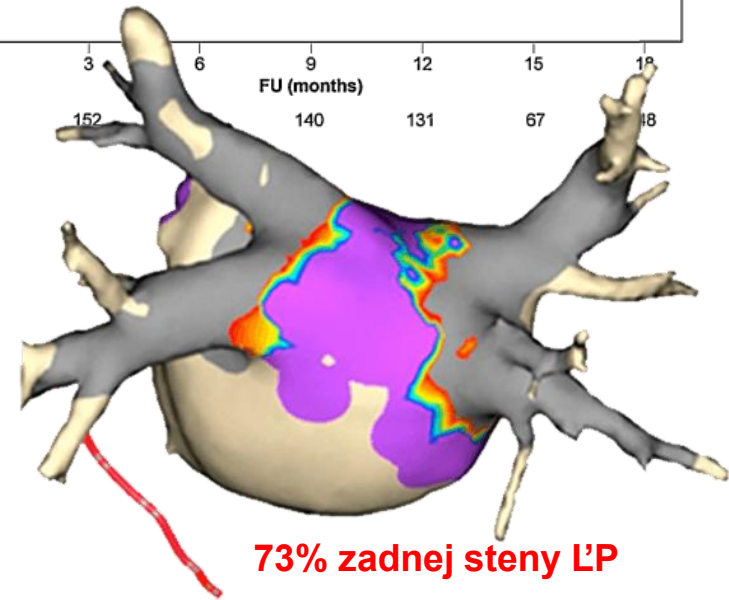
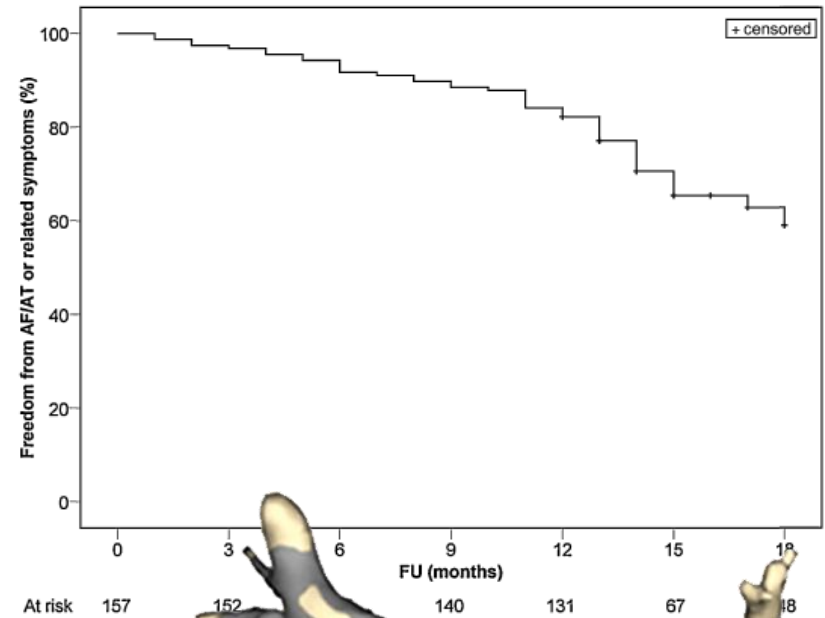
Efekt kryoablácie perzistujúca Afib

- prospektívna štúdia
- 173 pacientov s perzistujúcou Afib
- CB - 2 generácia
- 157 pacientov follow-up
- 12 mesiacov

- bez recidívy **82%**
- 17% AA

CB

- veľká cirkumferenciálna lézia
- zasahuje až 73% zadnej steny ĽP
čím sa dosahuje substrátová modifikácia
(gangliá, CFAE)



Porovnanie RF vs CB

RF

- learning curve – **podstatne dlhšia**
- procedurálny čas - **dlhší**
- fluoroskopický čas - **kratší**
- závislosť na **skúsenostiach** lekára významná
- **komplikácie** súvisia s dĺžkou ablácie a 2xTSP (perikardiálny výpotok, lokálne)
- **rekonekcie** - častejšie (horné PV, viac vľavo)



menej ablácií

CB

- learning curve – **podstatne kratšia**
- procedurálny čas - **kratší**
- fluoroskopický čas - **porovnateľný** (druhá generácia, zobrazovacie metódy)
- **porovnateľné** výsledky v centrách s malým aj veľkým objemom ablácií
- **komplikácie** – kratšia ablácia, 1x TSP (paréza n. phrenicus)
- **rekonekcie** – menej časté (spoločné ústie a PD)



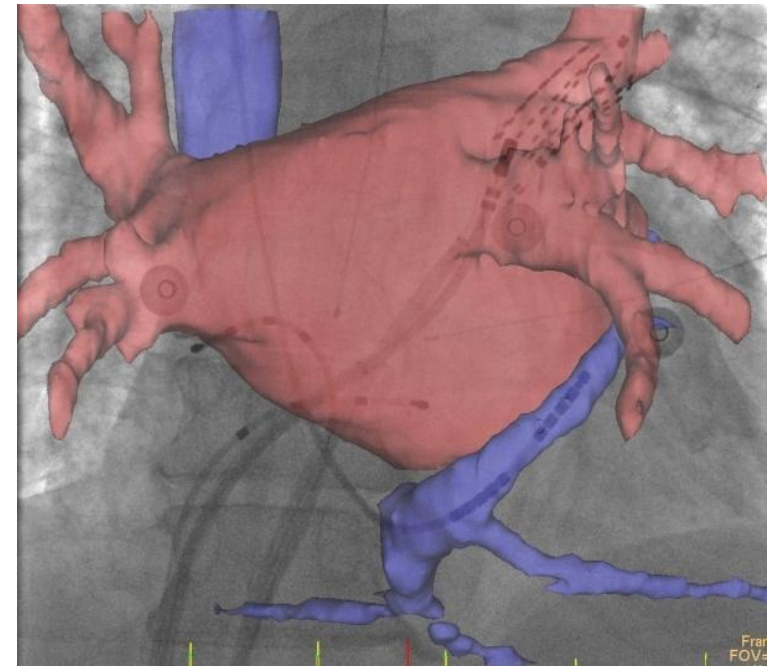
viac ablácií

zamerať sa na včasnejšie štádiá Afib a umožniť katéetrovú abláciu čo najväčšiemu počtu pacientov

Záver I

Výhody kryoablácie

- vynikajúca stabilita katétra
- dosiahnutie dlhodobej elektrickej izolácie jednou aplikáciou energie
- široká kontinuálna lézia, homogénna, dobre ohraničená, **trvaca**
- nižšie riziko trombogenicity
- nízky výskyt makroreentry AT
- jednoduchšia a kratšia learning curve
- „len IPV“
- druhá generácia - lepšie chladenie tým väčšia obvodová lézia (zahŕňa významnú časť zadnej steny a gangliá)



Záver II

základom ablácie Afib - trvalá izolácia PV

- súčasné dáta neumožňujú odporučiť ktorá energia by mala byť jednoznačne preferovanou pri prvej katétrovej ablácii
- voľba typu energie závisí od zvyklostí a skúseností pracoviska a lekára

výhody preferujú balónikovú kryoabláciu

