

Editorial

Ablación de fibrilación auricular con balón láser de guía visual: una experiencia en la «práctica clínica real»



Visually-guided Laser Balloon Ablation of Atrial Fibrillation: A “Real World” Experience

Rahul Bhardwaj^a y Vivek Y. Reddy^{b,c,*}^a Icahn School of Medicine at Mount Sinai, Nueva York, Estados Unidos^b Cardiac Arrhythmia Service, The Mount Sinai Hospital, Nueva York, Estados Unidos^c Helmsley Center for Electrophysiology, The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust, The Mount Sinai Hospital, Nueva York, Estados Unidos

Historia del artículo:

On-line el 7 de abril de 2016

Hay amplio consenso respecto a que, para el tratamiento de la fibrilación auricular (FA) con ablación percutánea, el objetivo de la intervención es el aislamiento de venas pulmonares (AVP), es decir, el aislamiento eléctrico de las venas pulmonares (VP) respecto al resto de la aurícula izquierda creando un anillo de tejido cicatrizal. Sin embargo, aunque habitualmente se obtiene el AVP agudo en la mayoría de las intervenciones de ablación de FA realizadas en todo el mundo, la duración de este aislamiento no está necesariamente garantizada. Ello indica que el mecanismo del AVP agudo puede no ser la necrosis del tejido (que es lo que se desea obtener), sino una combinación de necrosis del tejido y lesión tisular reversible (por edema, hemorragia, etc.). Esta cuestión es importante, ya que, cuando esta lesión tisular reversible presenta efectivamente una reversión (lo que ocurre en un plazo de pocas semanas tras la intervención), el restablecimiento de la conducción eléctrica constituye un sustrato para la reparación de la FA cuando esa VP concreta pasa a ser eléctricamente activa. Durante los últimos 5–10 años, se ha corroborado que el AVP duradero es mucho más difícil de alcanzar de lo que anteriormente se había pensado. Esto está relacionado en gran parte con el carácter técnicamente exigente del abordaje tradicional de la ablación por radiofrecuencia (ARF) punto a punto para alcanzar el AVP, es decir, la dificultad de colocar esos puntos de forma perfectamente continua y contigua, evitando espacios libres en la línea de ablación. De hecho, como consecuencia de estas limitaciones técnicas, ha habido y sigue habiendo un enorme desarrollo en los avances técnicos para facilitar que la intervención de AVP cree lesiones de ablación transmural en un anillo continuo. En primera línea de estos avances tecnológicos se encuentran los catéteres de ablación con balón. El primero de estos catéteres con balón, el criobalón, ha sido autorizado por los organismos reguladores de la mayoría de los países y se utiliza en la práctica clínica general desde hace 5 años o más. Más recientemente, se ha introducido el catéter con balón láser de guía

visual (VGLB); aunque no se ha autorizado todavía para el uso clínico en muchos lugares del mundo, sí se ha autorizado para el uso en Europa y hoy se aplica en clínica.

El catéter VGLB (HeartLight, CardioFocus, Inc.; Marlborough, Massachusetts, Estados Unidos) es una tecnología novedosa diseñada para superar las limitaciones de la ablación punto a punto, al permitir la visualización directa del tejido auricular objetivo durante la ablación¹. Para hacerlo posible, el sistema de catéter incorpora un endoscopio de 2 Fr, situado en el extremo proximal del balón, que permite visualizar la parte frontal del balón cuando se coloca en aposición a la unión de la aurícula izquierda con la VP. El material del balón permite deformarlo y adaptar su tamaño, de tal manera que hay un solo «tamaño» de balón que puede acomodarse a las muy diversas medidas y formas características de las VP. Dispone, además, de un arco de luz de 30° que es fácil de maniobrar para aplicar energía láser ablativa (980 nm) al tejido objetivo. Un conjunto de estudios preclínicos y clínicos ha puesto de manifiesto que el balón láser es muy efectivo para crear lesiones transmural y duraderas^{1,2}. Sin embargo, aparte de estos estudios clínicos iniciales de evaluación de esta tecnología, que por su propia naturaleza se llevaron a cabo en contextos muy controlados, solo se dispone de datos iniciales sobre el empleo de esta nueva tecnología en un ámbito de práctica clínica más amplio³. En este contexto, el reciente artículo de Osca et al⁴ publicado en REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA tiene gran interés y relevancia.

Osca et al presentan los resultados de ~1 año de uso del catéter VGLB en el tratamiento de pacientes con FA paroxística y persistente. Las intervenciones se realizaron en un único centro de España, en pacientes que acudieron para el tratamiento en un contexto de «práctica clínica real», sin que mediara ningún otro proceso de selección. Se incluyó en total a 71 pacientes en el análisis del aislamiento agudo. Aunque los resultados son comparables a los de otras series que describen éxito agudo del aislamiento en un 99% de las venas, no deja de resultar sorprendente que esto se alcanzara a pesar de tratarse de la experiencia inicial con este catéter para los dos operadores que realizaron las intervenciones. Es decir, la curva de aprendizaje completa con el uso de este catéter quedó incluida en su totalidad en la propia experiencia publicada. De esta cohorte de pacientes, se incluyó a 59 en el seguimiento a largo plazo, que tuvo una media de

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.08.021>, Rev Esp Cardiol. 2016;69:488–93.

* Autor para correspondencia: One Gustave L. Levy Pl., Box 1030 New York, NY 10029-6500, Estados Unidos.

Correo electrónico: vivek.reddy@mountsinai.org (V.Y. Reddy).Full English text available from: www.revespcardiol.org/en<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.02.006>

0300-8932/© 2016 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Tabla

Comparación de los ensayos con el balón láser de guía visual

	Pacientes, n	Tiempo de intervención (min)	Tiempo de fluoroscopia (min)	Seguimiento (meses)	AVP aguda (%)	Ausencia de FA (%)
Osca et al ⁴	71	154 ± 25	34 ± 15	≈14 ± 6	98,9	Paroxística, 88; persistente, 70
Dukkipati et al ⁵	170	236 ± 52,8	35,6 ± 18,2	12	97,7	61,1
Gal et al ⁶	50	170 ± 40	36 ± 10	17,3 (mediana)	99,5	58
Perrotta et al ⁷	150	133 ± 33	13 ± 6	12	98	77
Sediva et al ⁸	194	226	20,4	12	99,2	81,8
Dukkipati et al ⁹	200	200 ± 54	31 ± 21	12	98,8	60
Metzner et al ¹⁰	72	181 ± 59	29 ± 18	12	98,6	62,7
Bordignon et al ¹¹	60	*	*	≈12	100	71,6
Dukkipati et al ²	52	198 ± 43	23 ± 15	12	98,1	71,2

AVP: aislamiento de venas pulmonares; FA: fibrilación auricular.

~16 ± 6 meses. Los resultados clínicos en cuanto a pacientes sin FA durante el seguimiento fueron muy notables: un 88 y un 70% de éxitos en los grupos de FA paroxística y persistente respectivamente. Aunque estos datos son impresionantes en comparación con otros publicados anteriormente sobre ablación con VGLB (tabla), es preciso tener en cuenta algunas precauciones para su interpretación.

En primer lugar, formaban la población estudiada predominantemente varones con una media de edad de 56 años y relativamente pocos factores de riesgo (CHA₂DS₂-VASC media, 1,15). Este tipo de población relativamente «sana» tiene importantes consecuencias en cuanto a la probabilidad de éxito de la ablación. Hay diversas características clínicas que predicen un mejor éxito de la ablación de la FA, como son la edad menor y el sexo masculino. Además, hay también algunas características de las técnicas de imagen que predicen un mayor éxito de la ablación. Así, uno de los más importantes factores predictivos del éxito de la ablación es el menor tamaño de la aurícula izquierda; esto es importante porque el tamaño medio de la aurícula izquierda en esta cohorte de estudio fue de tan solo 26 ± 8 mm². Así pues, puede afirmarse que la población estudiada en esta experiencia está formada por pacientes de riesgo relativamente bajo, y ello indica la viabilidad de comparar estos resultados con los de estudios realizados con otras técnicas de ablación.

En segundo lugar, las cifras de éxito en el seguimiento a largo plazo de este estudio fueron altas, tanto entre los pacientes con FA paroxística como entre aquellos con FA persistente. Sin embargo, la tasa de éxitos clínicos observada puede verse influida no solo por la calidad de la intervención, sino también por la intensidad del seguimiento. En este estudio, el seguimiento se realizó cada 3 meses con electrocardiogramas y monitorización Holter de 24–48 h. En este sentido, un seguimiento más intenso habría aumentado la confianza en que no pasaran inadvertidos eventos de FA asintomáticos o nocturnos. A efectos de comparación, el estudio HeartLight de la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos es un ensayo prospectivo, multicéntrico y aleatorizado en el que se comparó el catéter VGLB con la ARF estándar en 353 pacientes con FA paroxística⁵. Por lo que respecta al objetivo principal de eficacia de ausencia de FA a 1 año, el principal resultado fue que la ablación mediante balón con láser era equivalente a la ARF en lo relativo a ausencia de FA a los 12 meses (el 61,1 frente al 61,7%; p = 0,003 para no inferioridad). En este ensayo de la FDA, se exigió un seguimiento con monitorización telefónica que se inició 3 meses después de la intervención y continuó hasta los 12 meses, además de la monitorización Holter a los 6 y a los 12 meses. De hecho, la menor tasa de éxitos descrita en este ensayo de la FDA concuerda con su protocolo de seguimiento más intenso. Nuevamente, esto no significa necesariamente que la tasa de éxitos del 88% observada

por Osca et al sea incorrecta, sino más bien que no es apropiado realizar comparaciones entre estudios clínicos distintos.

Tiene interés que esta cohorte incluyera también a pacientes con FA persistente. Esta estrategia de AVP mediante balón para la FA persistente, ya sea catéter de criobalón o catéter VGLB, ya se había descrito con anterioridad. De hecho, en una comparación no aleatorizada del catéter de balón con láser frente a la ARF estándar, la ausencia de FA a 1 año fue similar entre los grupos de VGLB y de ARF (las tasas de recurrencia fueron del 27,5 y el 22,5% respectivamente; p = 0,87)¹². Sin embargo, tanto en ese estudio como en el que aquí se comenta hay limitaciones importantes: a) ambos estudios reclutaron a pacientes con FA persistente de evolución relativamente corta (en el estudio de comparación del VGLB con la ARF, la mediana de tiempo de evolución de la FA fue de solo ~2 meses), y b) ambos estudios incluyeron un número relativamente bajo de pacientes (en el presente estudio solo 17 pacientes tenían FA persistente). Así pues, aunque los datos preliminares son prometedores, todavía es demasiado pronto para saber exactamente a qué pacientes con FA persistente el uso de la ablación por VGLB sola podría aportar un beneficio.

Por lo que respecta a la seguridad, en este estudio los autores no observaron varias de las complicaciones importantes que pueden producirse con la ARF estándar: estenosis de VP, ictus o fístula auriculoesofágica. Aunque el número de pacientes de este estudio es bajo, estos datos concuerdan con otros datos publicados, lo que indica la seguridad de la ablación mediante VGLB^{5,9}. Hubo 2 casos de derrame pericárdico, pero sin relación con el catéter de VGLB, sino más bien con la vaina transeptal. Además, tal como se ha observado con otros catéteres de ablación mediante balón, hubo algunos casos de lesión del nervio frénico (4 pacientes [5%]). Aunque se indicó que 3 de los 4 pacientes afectados recuperaron la función del nervio frénico, no está claro cuánto tiempo transcurrió tras la intervención hasta que se produjo esa recuperación. Por otra parte, es importante tener en cuenta que todos los episodios se produjeron en las primeras 18 intervenciones realizadas con el catéter VGLB en ese centro. Tras esta curva de aprendizaje inicial, los operadores modificaron su técnica para evitar nuevas lesiones, entre otras cosas minimizando la potencia al realizar la ablación cerca del trayecto del nervio frénico por delante de la VP superior derecha.

Ya se ha descrito que la experiencia en el uso del VGLB afecta al tiempo de intervención y de fluoroscopia^{9,12}. Esto ha vuelto a ponerse de manifiesto en este estudio, en el que hubo una diferencia estadísticamente significativa en estos parámetros con cada tercil sucesivo de 20 pacientes. Esto es similar a lo descrito en un estudio más amplio de 150 pacientes, en el que los terciles de 50 pacientes mostraron una mejora incremental en el aislamiento agudo de las VP, el tiempo de intervención y el tiempo de fluoroscopia⁷. Además, con mayor experiencia, hubo también:

a) menos complicaciones, y b) mejora de los resultados clínicos en relación con los aumentos de la cantidad de energía utilizada para la ablación^{7,11}.

Así pues, la presente serie amplía nuestros conocimientos sobre la seguridad y la eficacia de la tecnología de ablación con catéter VGLB, especialmente en la práctica clínica real. Los resultados respaldan los de estudios previos que han mostrado también su eficacia en pacientes con FA paroxística, a la vez que aportan indicios iniciales de su eficacia en la FA persistente. Además, como ocurre con todas las nuevas técnicas, se observó una curva de aprendizaje tanto en el tiempo de intervención/fluoroscopia como en las complicaciones. En futuros estudios se obtendrá más información comparativa respecto a otros catéteres de ablación con balón o respecto a la ARF, tanto en la FA paroxística como en la persistente.

CONFLICTO DE INTERESES

V.Y. Reddy es consultor y ha recibido subvenciones de CardioFocus, Inc.

BIBLIOGRAFÍA

- Dukkipati SR, Neuzil P, Skoda J, Petru J, D'Avila A, Doshi SK, et al. Visual balloon-guided point-by-point ablation: reliable, reproducible, and persistent pulmonary vein isolation. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010;3:266–73.
- Dukkipati SR, Neuzil P, Kautzner J, Petru J, Wichterle D, Skoda J, et al. The durability of pulmonary vein isolation using the visually guided laser balloon catheter: Multicenter results of pulmonary vein remapping studies. *Heart Rhythm*. 2012;99:19–25.
- Osca J, Cano O, Andrés A, Alonso P, Sancho-Tello MJ, Olagüe J. Initial Experience With a New Ablation Catheter Using Laser Energy for Electrical Pulmonary Vein Isolation. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:1061–2.
- Osca J, Andrés A, Cano O, Alonso P, Sancho Tello MJ, Olagüe J, et al. Electrical Isolation of Pulmonary Veins Using Laser Catheter in the Treatment of Paroxysmal and Persistent Atrial Fibrillation. One-year Results. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69:488–93.
- Dukkipati SR, Cuoco F, Kutinsky I, Aryana A, Bahnson TD, Lakkireddy D, et al. Pulmonary vein isolation using the visually guided laser balloon: a prospective, multicenter, and randomized comparison to standard radiofrequency ablation. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:1350–60.
- Gal P, Smit JJ, Adiyaman A, Ramdat Misier AR, Delnoy PP, Elvan A. First Dutch experience with the endoscopic laser balloon ablation system for the treatment of atrial fibrillation. *Neth Heart J*. 2015;23:96–9.
- Perrotta L, Bordignon S, Dugo D, Fürnkranz A, Chun KJ, Schmidt B. How to learn pulmonary vein isolation with a novel ablation device: learning curve effects using the endoscopic ablation system. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25:1293–8.
- Šedivá L, Petru J, Škoda J, Janotka M, Chovanec M, Reddy V, et al. Visually guided laser ablation: a single-centre long-term experience. *Europace*. 2014;16:1746–51.
- Dukkipati SR, Kuck KH, Neuzil P, Woollett I, Kautzner J, McElderry HT, et al. Pulmonary vein isolation using a visually guided laser balloon catheter: the first 200-patient multicenter clinical experience. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013;6:467–72.
- Metzner A, Wissner E, Schmidt B, Chun J, Hindricks G, Piorowski C, et al. Acute and long-term clinical outcome after endoscopic pulmonary vein isolation: results from the first prospective, multicenter study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2013;24:7–13.
- Bordignon S, Chun KR, Gunawardene M, Urban V, Kulikoglu M, Miehm K, et al. Energy titration strategies with the endoscopic ablation system: lessons from the high-dose vs. low-dose laser ablation study. *Europace*. 2013;15:685–9.
- Bordignon S, Boehmer MC, Klostermann A, Fuernkranz A, Perrotta L, Dugo D, et al. Visually guided pulmonary vein isolation in patients with persistent atrial fibrillation. *Europace*. 2015 [Epub ahead of print]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/europace/euv208>