



HỘI TIM MẠCH HỌC VIỆT NAM



PHÂN HỘI NHỊP TIM VIỆT NAM

VAI TRÒ CỦA BÓNG ÁP LẠNH CRYOBALLOON TRONG TRIỆT ĐỐT RUNG NHĨ ƯU ĐIỂM VÀ HẠN CHẾ

Ths. Bs. Nguyễn Duy Linh

Viện Tim mạch – Bệnh viện Bạch Mai



Phương pháp cô lập tĩnh mạch phổi bằng áp lạnh Cryoballoon

Ưu điểm

Tiếp xúc mô tốt, ổn định

Ít tổn thương nội mạc, giảm đông máu

Thời gian thủ thuật ngắn hơn

Hạn chế đau, giảm thuốc an thần

Tỷ lệ tổn thương thực quản thấp

Hiệu quả tương đương hoặc vượt RF (!)

Hạn chế

Khó áp dụng khi cấu trúc TMP phức tạp (*)

Nguy cơ liệt thần kinh hoành (tạm thời)

Thời gian fluoroscopy dài hơn RF

Kích cỡ catheter và sheath lớn

Có thể cần RF bổ sung, PVI plus

Tỷ lệ hẹp mạch phổi (<2%)



A total of 172 participants were included, with an average age of 59.22 ± 9.25 years and 99 (57.56%) of them men.

Immediate success rate was 97.67%

(95% CI: 94.15%-99.36%)

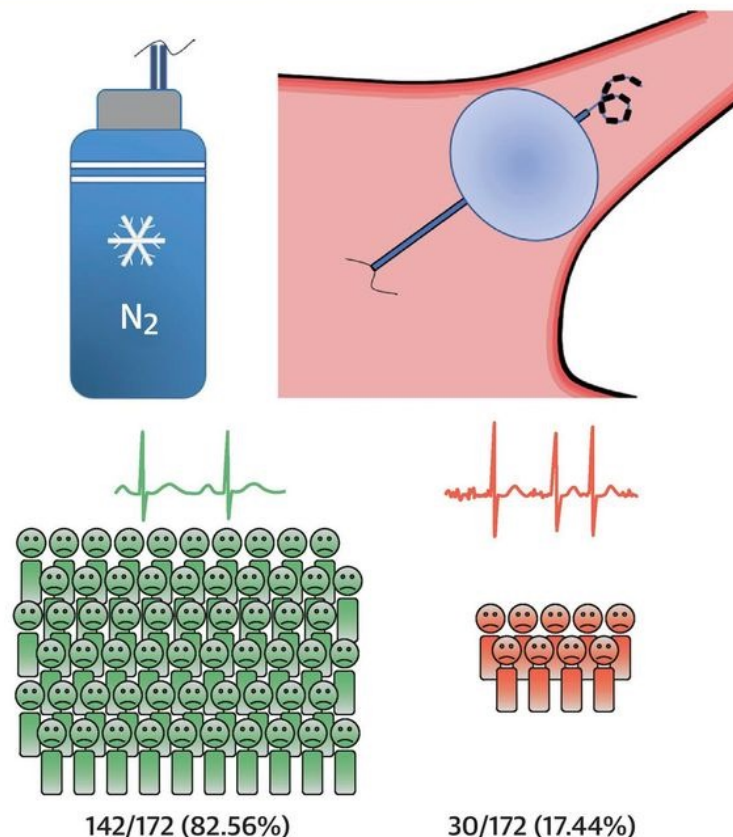
and **12-month treatment success rate**

was 82.56% (95% CI: 76.89%-88.23%),

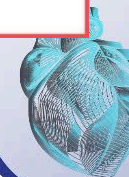
including a late recurrence rate of

13.61%

CENTRAL ILLUSTRATION: Liquid Nitrogen Cryoballoon Ablation System With Promising 12-Month Follow-Up Results

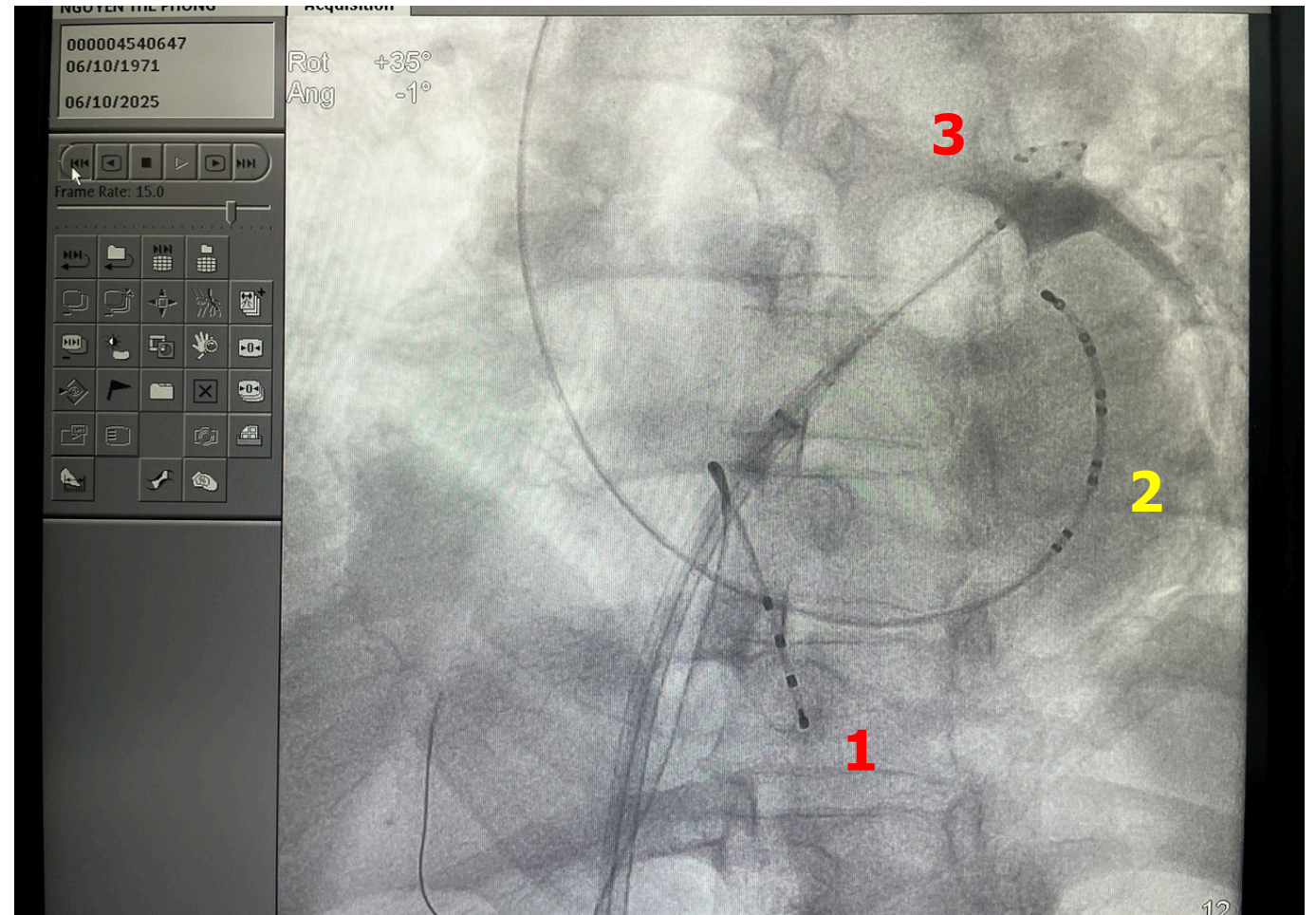


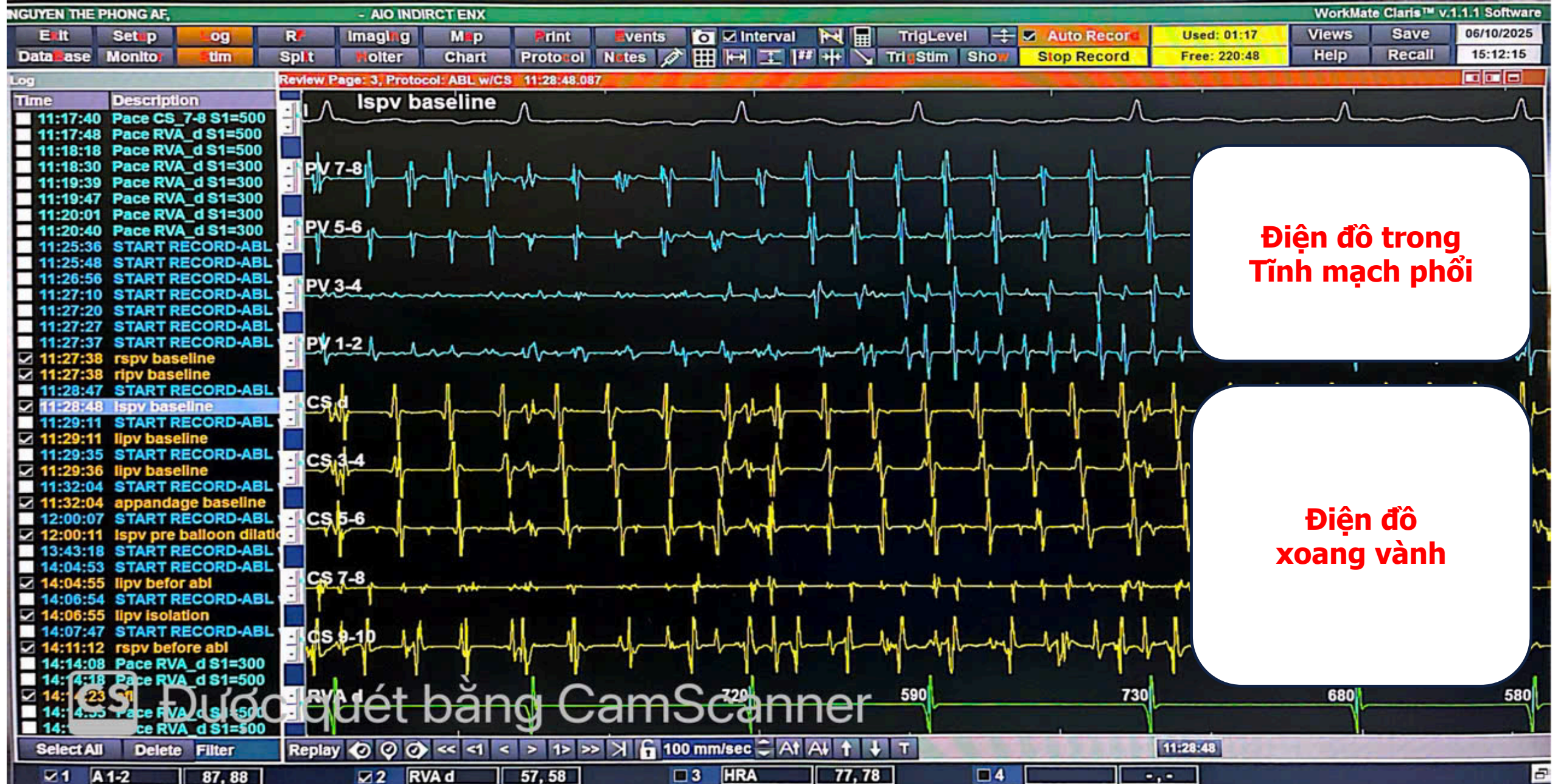
Nie Z, et al. JACC: Asia. 2023;3(5):805-816.



TIẾP CẬN TĨNH MẠCH PHỔI TRONG TRIỆT ĐỐT RUNG NHĨ BẰNG BÓNG ÁP LẠNH CRY-BALLOON

1. Điện cực thất phải
2. Điện cực xoang vành
3. Ống thông chứa bóng áp lạnh và điện cực ghi điện đồ dạng vòng





**Điện đồ trong
Tĩnh mạch phổi**

**Điện đồ
xoang vành**

Ưu điểm: Ghi nhận điện học của buồng tim trong thời gian thực

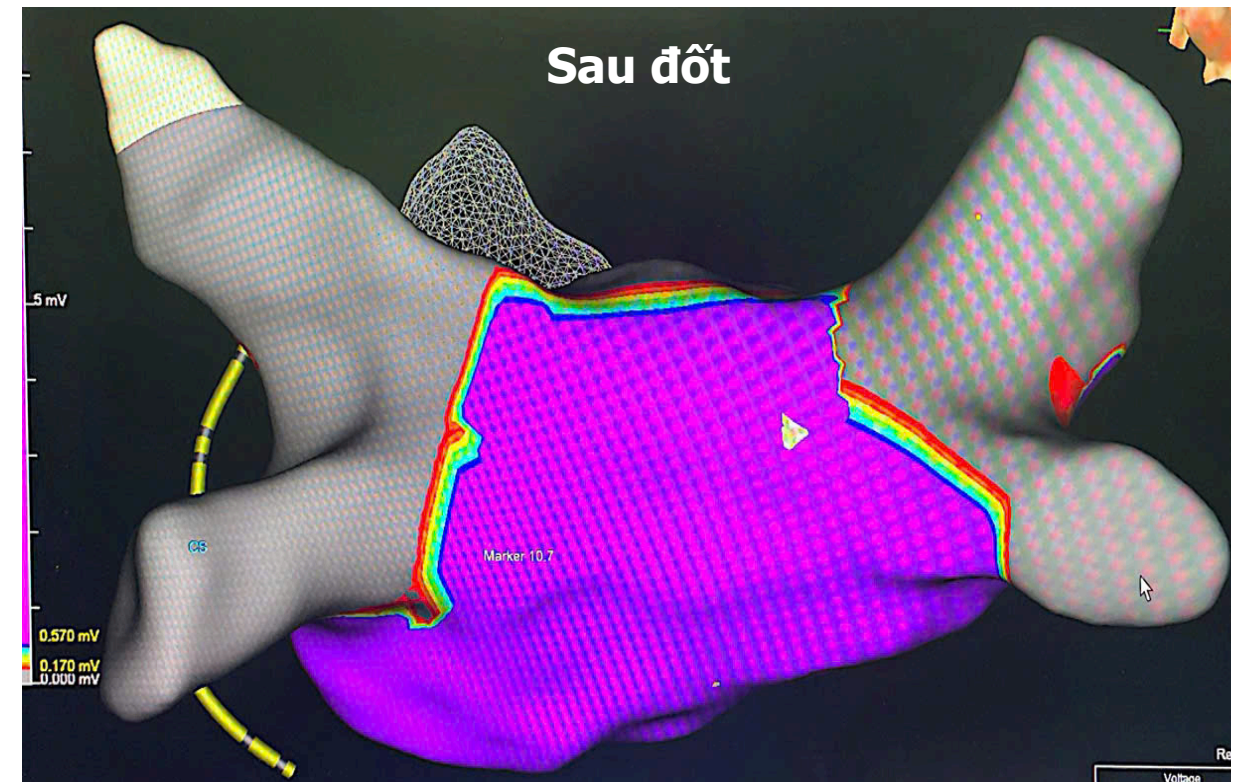
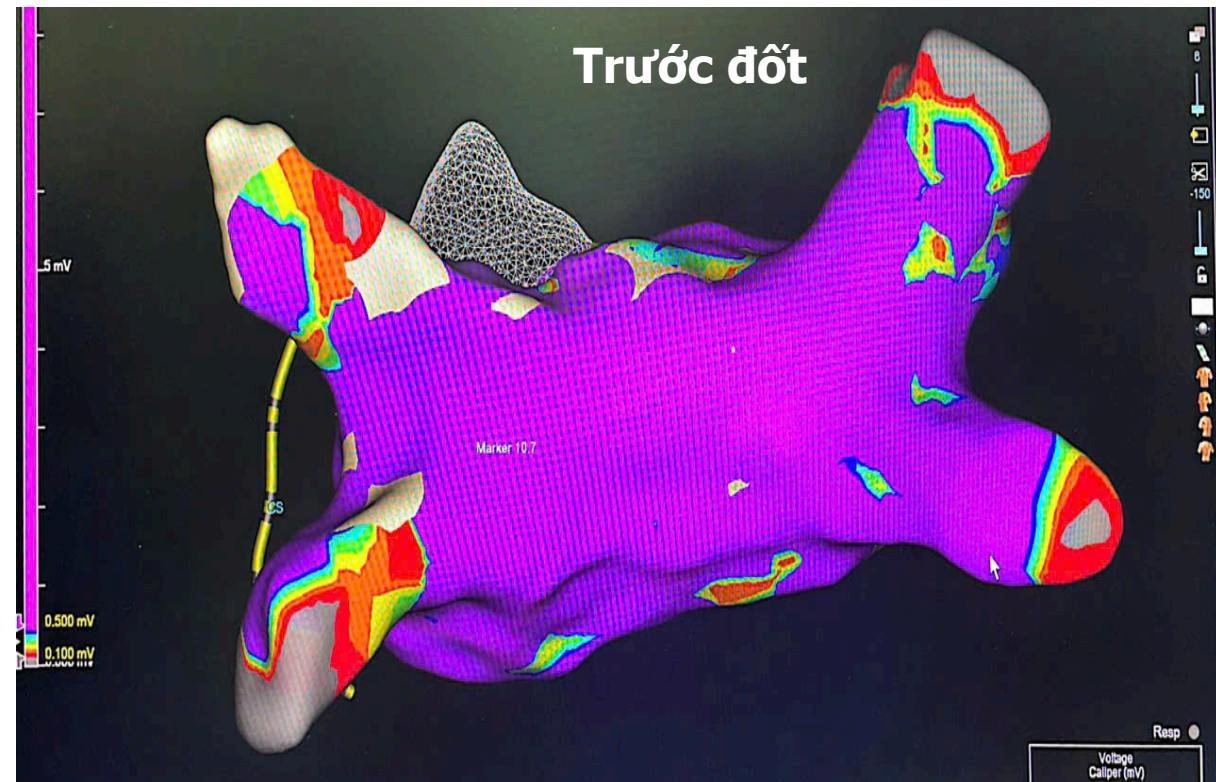
ĐIỆN ĐỒ TRONG TĨNH MẠCH PHỔI MẤT ĐI THEO THỜI GIAN THỰC

LIPV: sau khi áp lạnh ở giây thứ 28 (TTI) đạt nhiệt độ -32 độ

C



BẢN ĐỒ ĐIỆN HỌC 4 TM PHỔI VÀ NHĨ TRÁI SAU TRIỆT ĐỐT

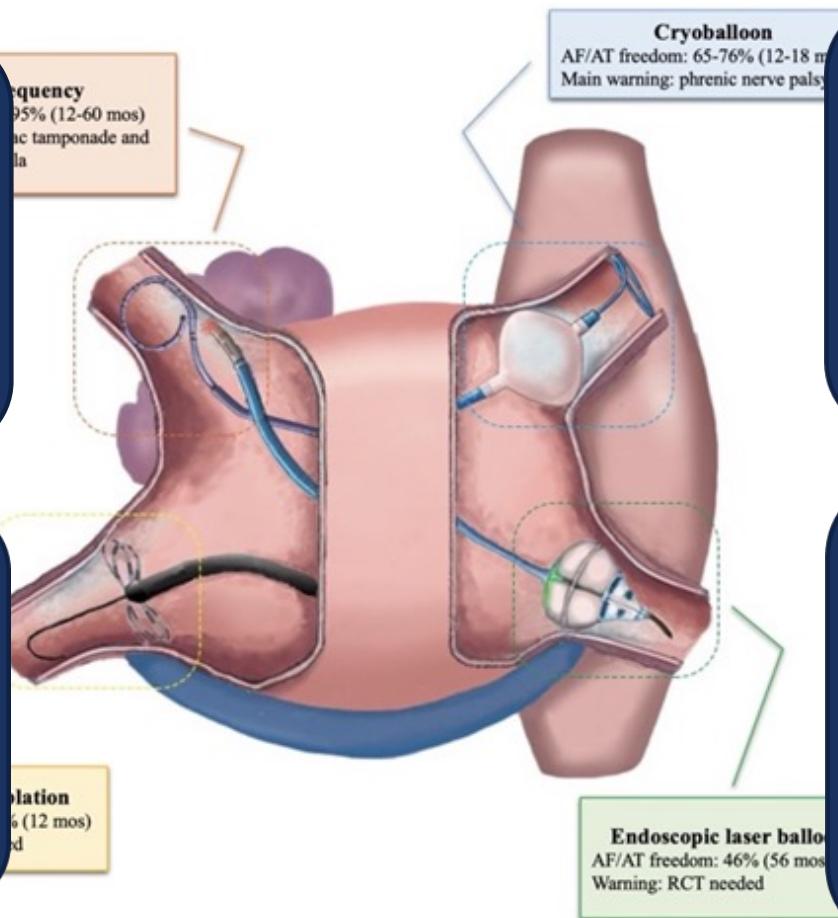


Cô lập hoàn toàn điện học Tĩnh mạch phổi và nhĩ trái là nền tảng của tất cả các kỹ thuật triệt đốt rung nhĩ hiện nay
ESC 2024

CÁC NGUỒN NĂNG LƯỢNG HIỆN NAY ĐƯỢC ÁP DỤNG ĐỂ CÔ LẬP TĨNH MẠCH PHỔI (PVI) TRONG TRIỆT ĐỐT RUNG NHĨ

Radiofrequency: tỷ lệ duy trì nhịp xoang 50 – 95% (trong khoảng thời gian theo dõi 12 đến 60 tháng)
biến cố chính ghi nhận là ép tim và rò thực quản.

Pulsed field: Dòng điện nano với tỷ lệ duy trì nhịp xoang 87% (trong khoảng thời gian theo dõi 12 tháng)
** Hottrend của kỷ nguyên triệt đốt rung nhĩ*



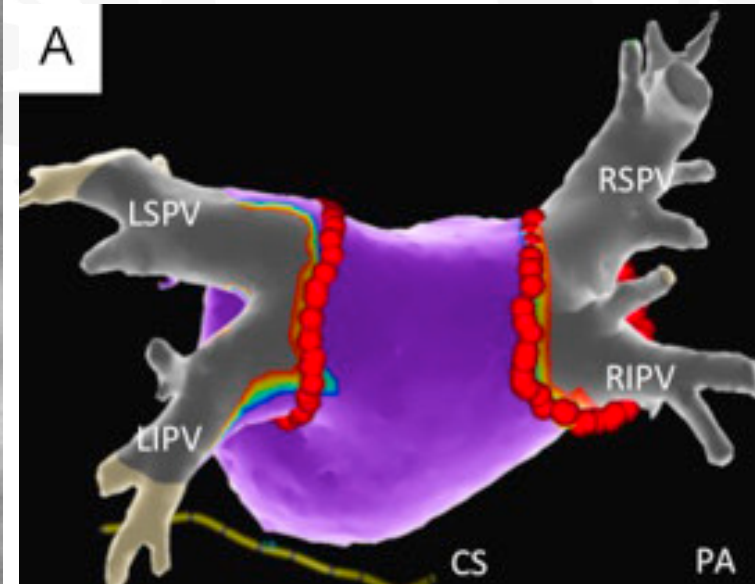
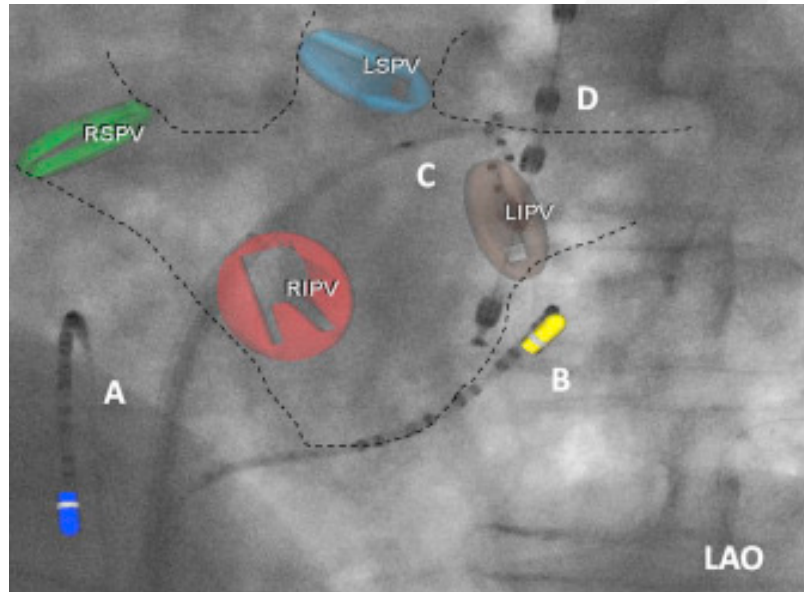
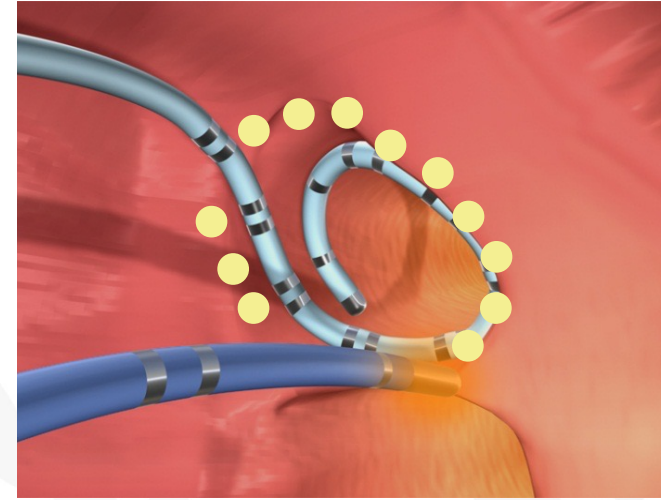
Cryoballoon: tỷ lệ duy trì nhịp xoang 75 – 93% (trong khoảng thời gian theo dõi 12 đến 18 tháng)
biến cố chính ghi nhận là tổn thương gây liệt thần kinh hoành.

Laser balloon: Bóng đốt laser nội mạch với tỷ lệ duy trì nhịp xoang 46% (trong khoảng thời gian theo dõi 56 tháng)
** cần thêm các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng*

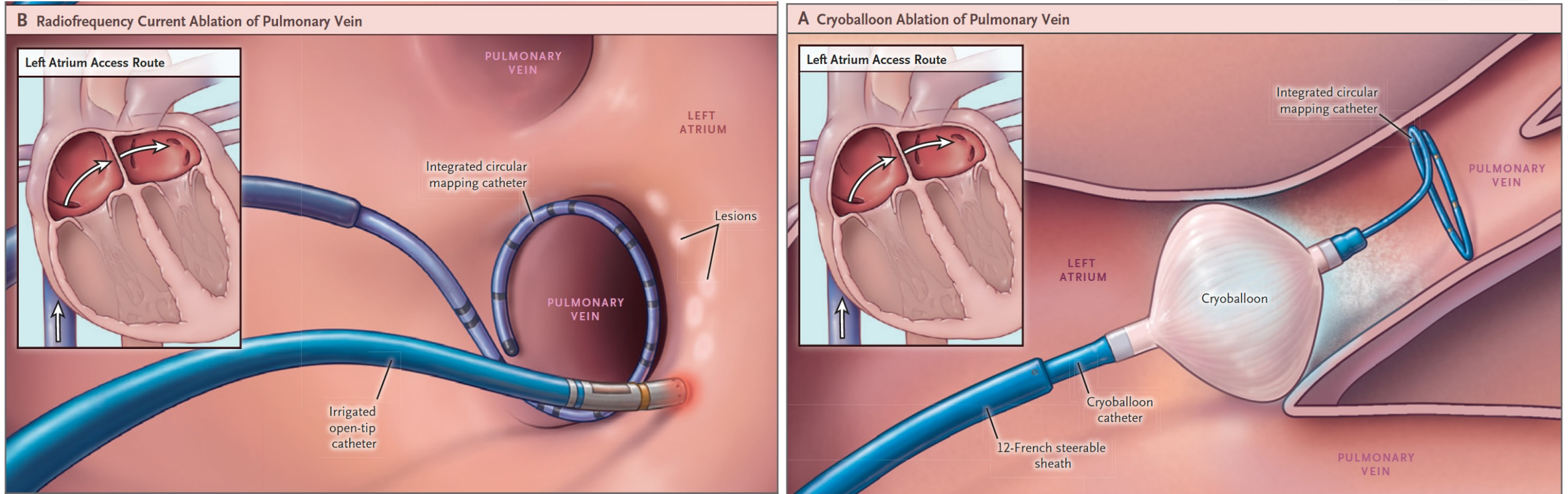
Phương pháp cô lập tĩnh mạch phổi bằng RF truyền thống

• Catheter RF: POINT BY POINT

- Kỹ thuật khó, cần bác sĩ có tay nghề và kinh nghiệm
- Phức tạp, cần hệ thống định vị và lập bản đồ 3D (Contact Force)
- Thách thức trong việc giữ cố định catheter.
- Không đồng nhất trong thời gian đốt, phương pháp, kết quả
- Thời gian thủ thuật: 4-6 tiếng.



Phương pháp cô lập tĩnh mạch phổi bằng áp lạnh Cryoballoon



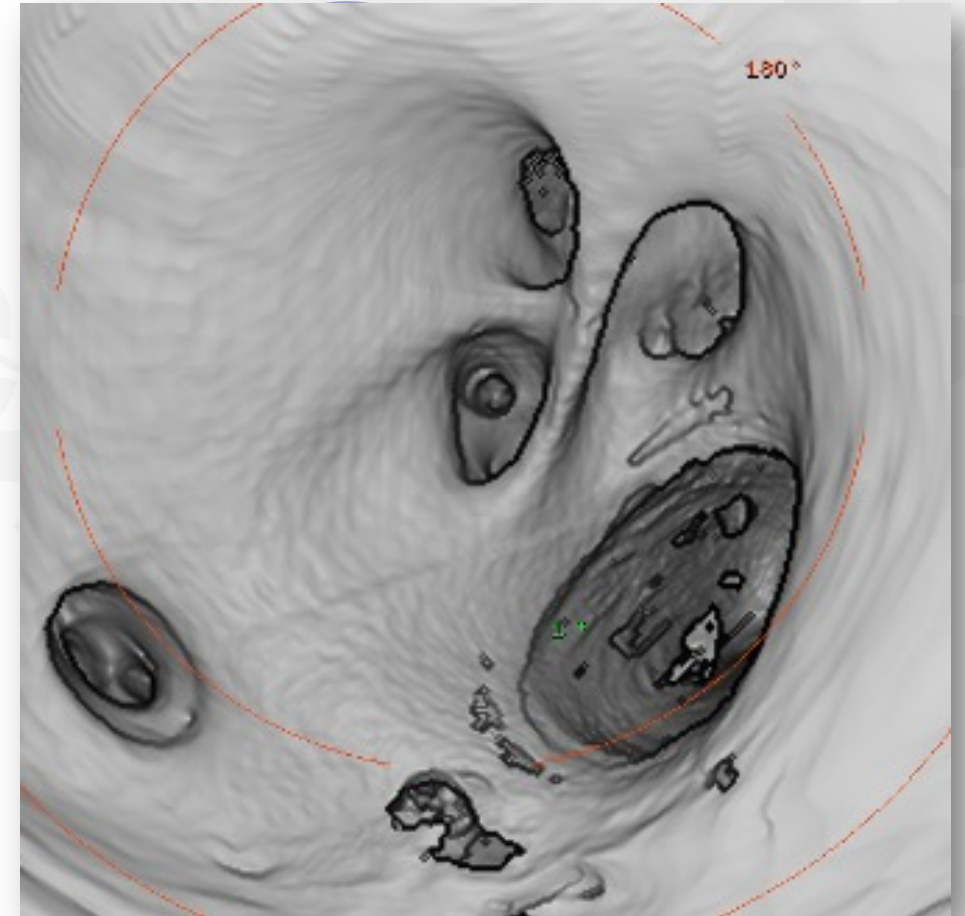
Cryoballoon:

Giai đoạn chuyển đổi khí trong bình chứa từ dạng lỏng sang dạng khí được gọi là sự giãn nở Joule – Thomson



ƯU ĐIỂM CÔ LẬP TĨNH MẠCH PHỔI BẰNG BÓNG ÁP LẠNH CRYOBALLOON

- **Cung cấp năng lượng đốt đồng nhất liên tục**
 - Dễ sử dụng (Learning Curve ngắn)
 - Tăng hiệu quả cô lập tĩnh mạch phổi (Fire and Ice)
- **Giảm nguy cơ biến chứng**
 - Huyết khối
 - Tắc tĩnh mạch, tổn thương do đốt liên tục tại một điểm, tổn thương thực quản (rò TQ- nhĩ trái)
- **Năng lượng đốt tập trung, và không bị phân tán so với RF**



Phương pháp cô lập tĩnh mạch phổi bằng áp lạnh Cryoballoon

Ưu điểm

Tiếp xúc mô tốt, ổn định

Ít tổn thương nội mạc, giảm đông máu

Thời gian thủ thuật ngắn hơn

Hạn chế đau, giảm thuốc an thần

Tỷ lệ tổn thương thực quản thấp

Hiệu quả tương đương hoặc vượt RF (!)

Hạn chế

Khó áp dụng khi cấu trúc TMP phức tạp (*)

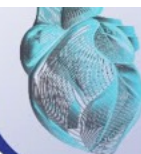
Nguy cơ liệt thần kinh hoành (tạm thời)

Thời gian fluoroscopy dài hơn RF

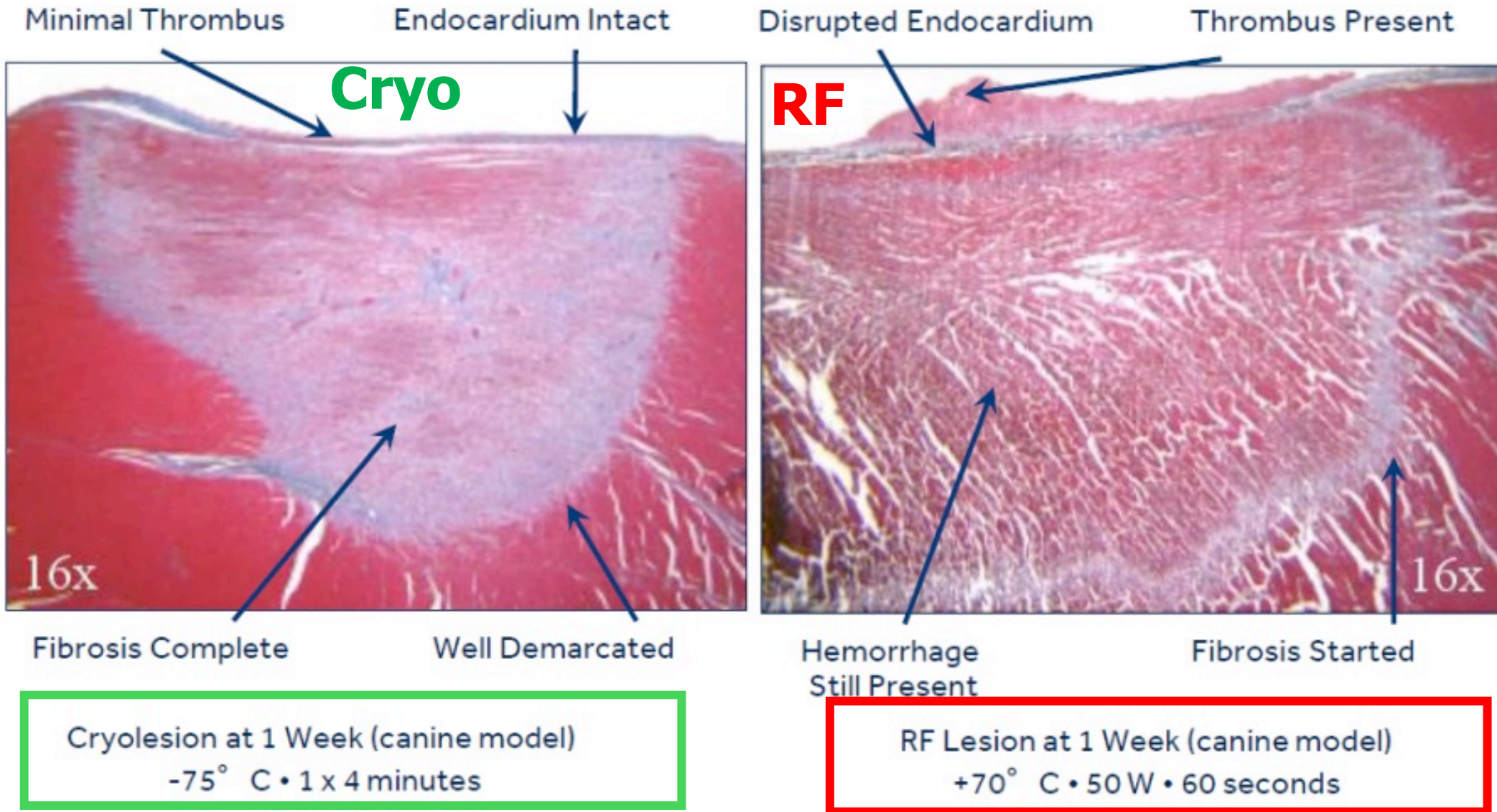
Kích cỡ catheter và sheath lớn

Có thể cần RF bổ sung, PVI plus

Tỷ lệ hẹp mạch phổi (<2%)



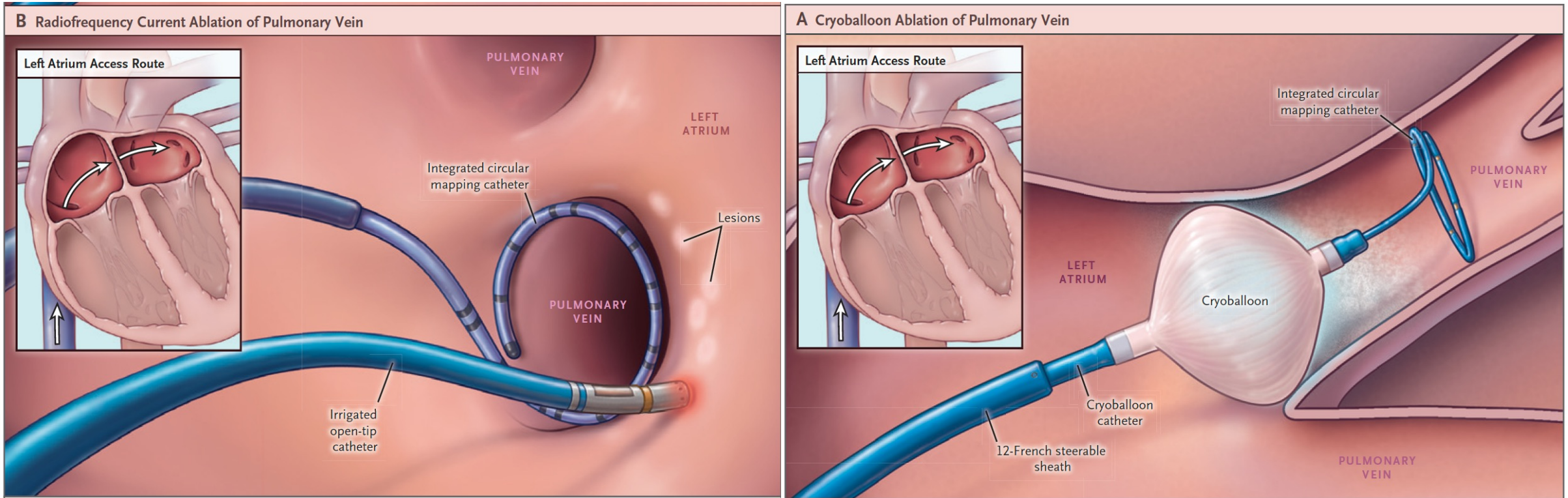
Tổn thương cơ tim trên thực nghiệm (sau 7 ngày)



Jason G. Andrade, Paul Khairy, Catheter Cryoablation: Biology and Clinical Uses, 2013



CRYOABLATION VS. RF ABLATION IN DRUG-REFRACTORY SYMPTOMATIC PAROXYSMAL AFIB



Nghiên cứu FIRE AND ICE

Nghiên cứu FIRE AND ICE

Tiêu chí nghiên cứu chính

Primary Efficacy Endpoint¹

Cryoballoon đáp ứng tiêu chí nghiên cứu không thua kém, số lần thực hiện kỹ thuật hiệu quả và nhất quán hơn khi so với RF

Primary Safety Endpoint¹

Không có sự khác biệt đáng kể giữa độ an toàn tổng thể của hai phương pháp



GIẢM 53%

SỐ LẦN SỐC ĐIỆN CHUYỂN NHỊP SO VỚI RF²
(13 cryo vs 28 RF)

GIẢM 33%

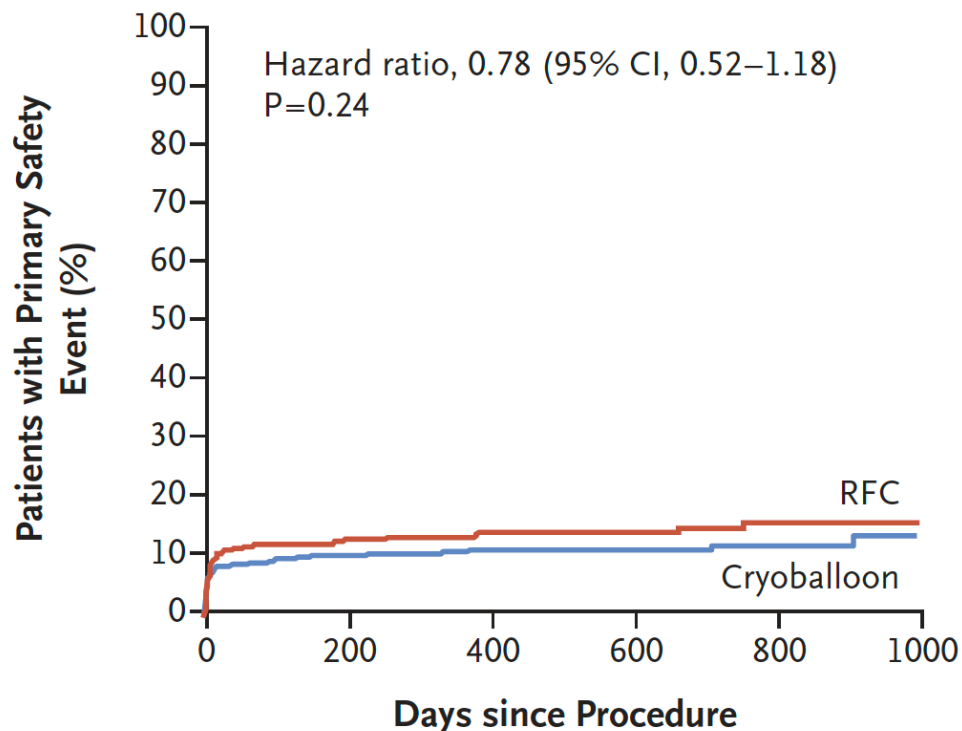
SỐ CA TÁI ĐỐT RUNG NHỈ SO VỚI RF²
(49 cryo vs. 70 RF)

GIẢM 34%

SỐ CA NHẬP VIỆN LIÊN QUAN TỚI TIM MẠCH²
(139 cryo vs. 203 RF)

FIRE AND ICE: TIÊU CHÍ AN TOÀN

C Primary Safety End Point



- Không khác biệt về tiêu chí an toàn của 2 phương pháp RF và Cryo

No. at Risk

Cryoballoon
RFC

374	323	298	261	229	189	159	117	94	55	21
376	315	292	247	215	176	146	110	87	52	27

FIRE AND ICE: TIÊU CHÍ HIỆU QUẢ

Table 2. Efficacy End Points.*

End Point	Radiofrequency Group (N = 376)	Cryoballoon Group (N = 374)	Hazard Ratio (95% CI)†	P Value
Rung nhĩ kịch phát không đáp ứng với thuốc chống loạn nhịp cô lập tĩnh mạch phổi bằng bóng áp lạnh (Cryoballoon ablation) <i>không kém hơn</i> bằng năng lượng sóng có tần số radio (RF ablation) ở tiêu chí hiệu quả và an toàn.				
Total fluoroscopy time — min§§	16.6±17.8	21.7±13.9	—	<0.001††
Rehospitalization for cardiovascular causes — no. of patients (%)	55 (13.5)§	44 (9.4)§	0.78 (0.53–1.16)	0.28**

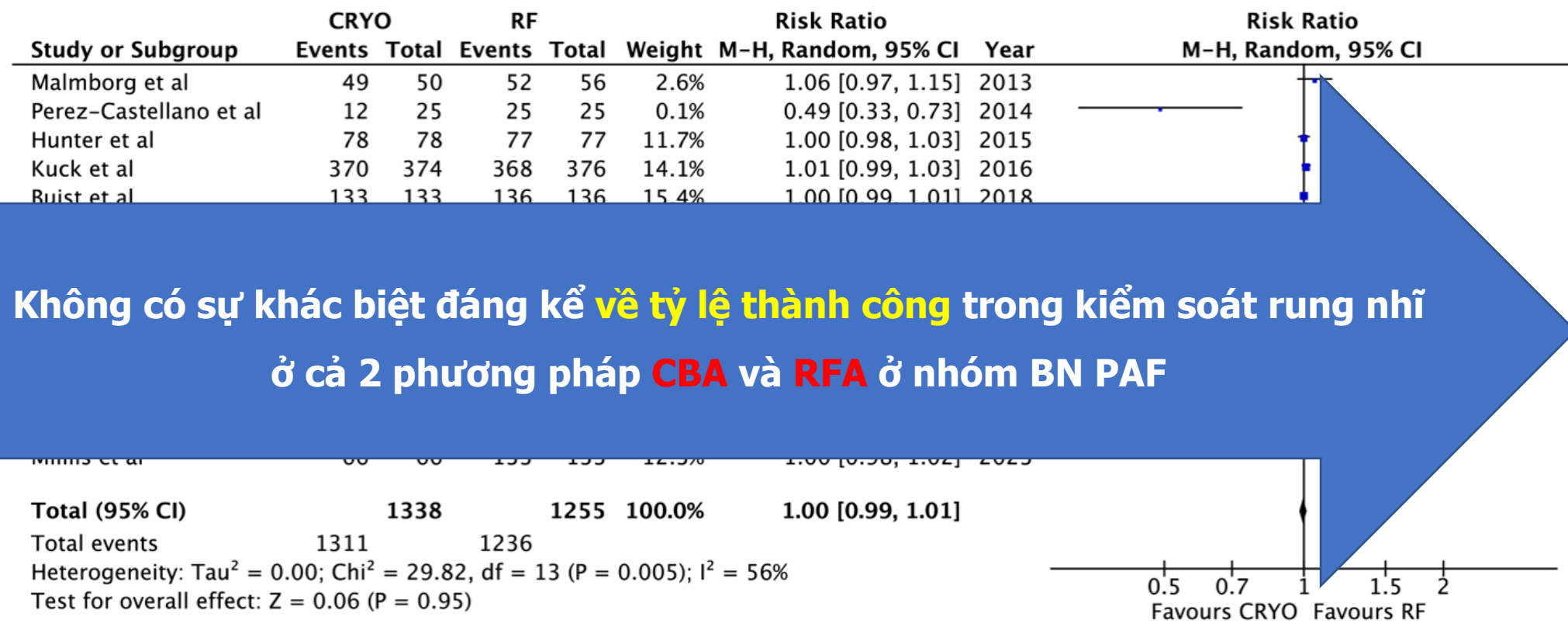
DỮ LIỆU SO SÁNH

CRYO-BALLOON vs RF ABLATION

- **Systematic review and Meta-analysis**
- **Tiêu chí hiệu quả**
- **Tiêu chí an toàn**
- **Một số tiêu chí phụ:** Giảm lượng dịch đưa vào nhĩ trái
Giảm áp lực nhĩ trái (HF)
Giảm thời gian lưu dụng cụ trong LA



Comparative safety and effectiveness of Cryoballoon versus RF ablation for atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis



Không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ thành công trong kiểm soát rung nhĩ ở cả 2 phương pháp CBA và RFA ở nhóm BN PAF

Furqan, M., Raza, I.I., Younus, S. *et al.* Comparative safety and effectiveness of cryoballoon versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Egypt Heart J* **77**, 18 (2025).
<https://doi.org/10.1186/s43044-025-00611-9>

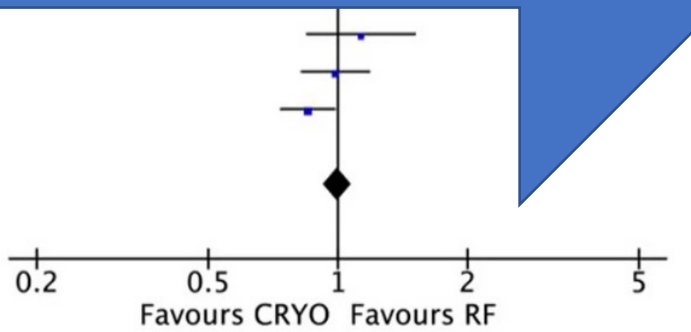


Comparative safety and effectiveness of Cryoballoon versus RF ablation for atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis

Study or Subgroup	CRYO		RF		Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Year	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI
	Events	Total	Events	Total				
Herrera et al	19	30	24	30	3.5%	0.79 [0.57, 1.10]	2012	
Malmborg et al	31	50	34	56	3.9%	1.02 [0.75, 1.38]	2013	
Pokushalov et al	17	40	23	40	2.2%	0.74 [0.47, 1.16]	2013	
Perez-Castellano et al	12	25	17	25	1.9%	0.71 [0.43, 1.15]	2014	
Hunter et al	52	78	36	77	4.2%	1.43 [1.07, 1.90]	2015	

Tỷ lệ Free AF ở 2 nhóm CBA và RFA lần lượt là 67,8% và 67,3%
Không có sự khác biệt về tỷ lệ Free AF qua 19 NC và 3416 BN

Shi et al	36	52	30	49	4.2%	1.13 [0.85, 1.51]	2022
Mililis et al	48	66	98	133	7.0%	0.99 [0.83, 1.18]	2023
Yan et al	67	92	118	138	8.3%	0.85 [0.74, 0.98]	2023
Total (95% CI)		1711		1677	100.0%	1.00 [0.93, 1.07]	
Total events	1147		1128				
Heterogeneity: Tau ² = 0.01; Chi ² = 37.50, df = 18 (P = 0.005); I ² = 52%							
Test for overall effect: Z = 0.02 (P = 0.99)							



Pulsed Field or Cryoballoon” (ADVENT Trial)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Pulsed Field or Cryoballoon Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

A Research Summary based on Reichlin T et al. | 10.1056/NEJMoa2502280 | Published on March 31, 2025

WHY WAS THE TRIAL DONE?

Catheter-based pulmonary-vein isolation is an effective treatment for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation. Thermal ablation by means of cryoballoon ablation is a mainstay for pulmonary-vein isolation, but recurrence of atrial tachyarrhythmias is common, and nearby anatomical structures are at risk for rare complications (e.g., phrenic-nerve palsy). How pulsed field ablation (PFA) — a nonthermal approach — compares with cryoballoon ablation when continuous rhythm monitoring is used to detect atrial tachyarrhythmias is unclear.

HOW WAS THE TRIAL CONDUCTED?

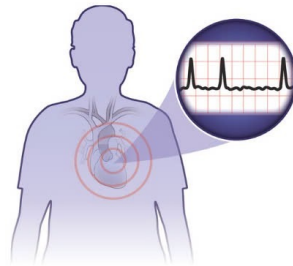
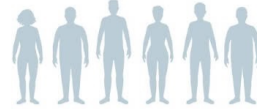
Patients with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation were assigned to undergo PFA or cryoballoon ablation. All the patients received an implantable cardiac monitor for continuous rhythm monitoring. The primary end point was the first recurrence of any atrial tachyarrhythmia (atrial fibrillation, flutter, or tachycardia) lasting at least 30 seconds during the period from day 91 to day 365 after the ablation procedure. The noninferiority margin was 20 percentage points for the difference in cumulative incidence.

TRIAL DESIGN

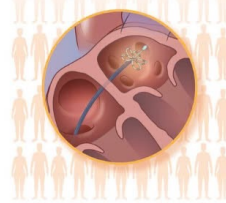
- Randomized
- Controlled
- Noninferiority
- Location: two tertiary care centers in Switzerland

Patients

- 210 adults
- Median age, 64 years
- Men: 72%; Women: 28%

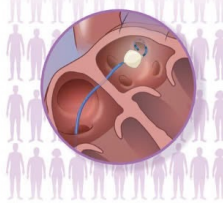


Pulsed Field Ablation



N = 105

Cryoballoon Ablation



N = 105

RESULTS

PFA was noninferior to cryoablation with respect to the incidence of a first recurrence of any atrial tachyarrhythmia. The safety end point, a composite of procedure-related complications within 30 days, occurred in a similar percentage of patients in each group.

LIMITATIONS AND REMAINING QUESTIONS

- The trial used only the pentaspline PFA catheter, so the findings may not apply to other systems.
- Implantable cardiac monitors were inserted after the ablation procedure, which prevented an assessment of the burden of atrial fibrillation at baseline.
- A left common ostium was detected in 7% of the patients in the PFA group and in 20% of those in the cryoablation group. This random imbalance may have favored PFA.

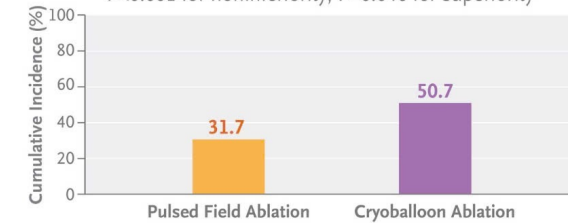
CONCLUSIONS

Among adults with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation, PFA was noninferior to cryoballoon ablation in terms of the incidence of a first recurrence of tachyarrhythmia as assessed by continuous rhythm monitoring up to 1 year after ablation.

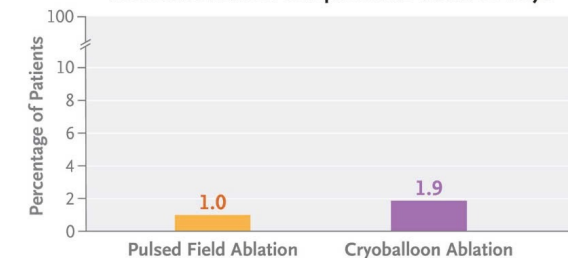
NEJM QUICK TAKE | EDITORIAL

Recurrence of Atrial Tachyarrhythmia, Day 91–365

Difference, -13.6 percentage points (95% CI, -26.9 to -0.3)
P<0.001 for noninferiority, P=0.046 for superiority



Procedure-Related Complications within 30 Days



Copyright © 2025 Massachusetts Medical Society.



HỘI NGHỊ CHUYÊN GIA RỐI LOẠN NHỊP TIM TOÀN QUỐC 2025 | Ngày 19 tháng 07 năm 2025



SHAM-PVI trial: ủng hộ việc triệt đốt bằng Cryoballoon

SHAM-PVI trial

#ESCCongress

Study population

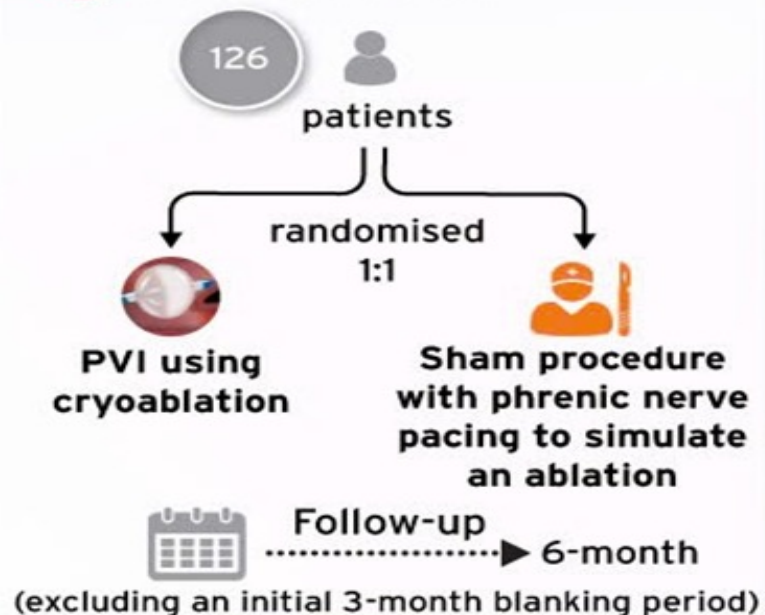
Patients with symptomatic paroxysmal or persistent AF, despite at least one antiarrhythmic drug, who had been referred for catheter ablation

Where?

Two NHS trusts in the UK



Who and what?



Primary endpoints

Mean AF burden (time in AF) in all patients



Absolute % change -60%



-35%

Geometric mean difference, 0.25; 95% CI, 0.150-0.422; P < 0.001

Mean AF burden in patients with persistent AF



Absolute % change -71%



-45%

Geometric mean difference, 0.26; 95% CI, 0.141-0.461

Mean AF burden in patients with paroxysmal AF



Absolute % change -16%



+3%

Geometric mean difference, 0.23; 95% CI, 0.095-0.539

Secondary endpoints

AF Effect on Quality of Life (AFEQT) score favouring PVI ablation



Versus



Estimated difference at 6 months 18.39 points (95% CI, 11.48-25.30)

SF-36 General Health score favouring PVI ablation



Versus

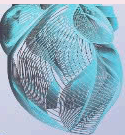
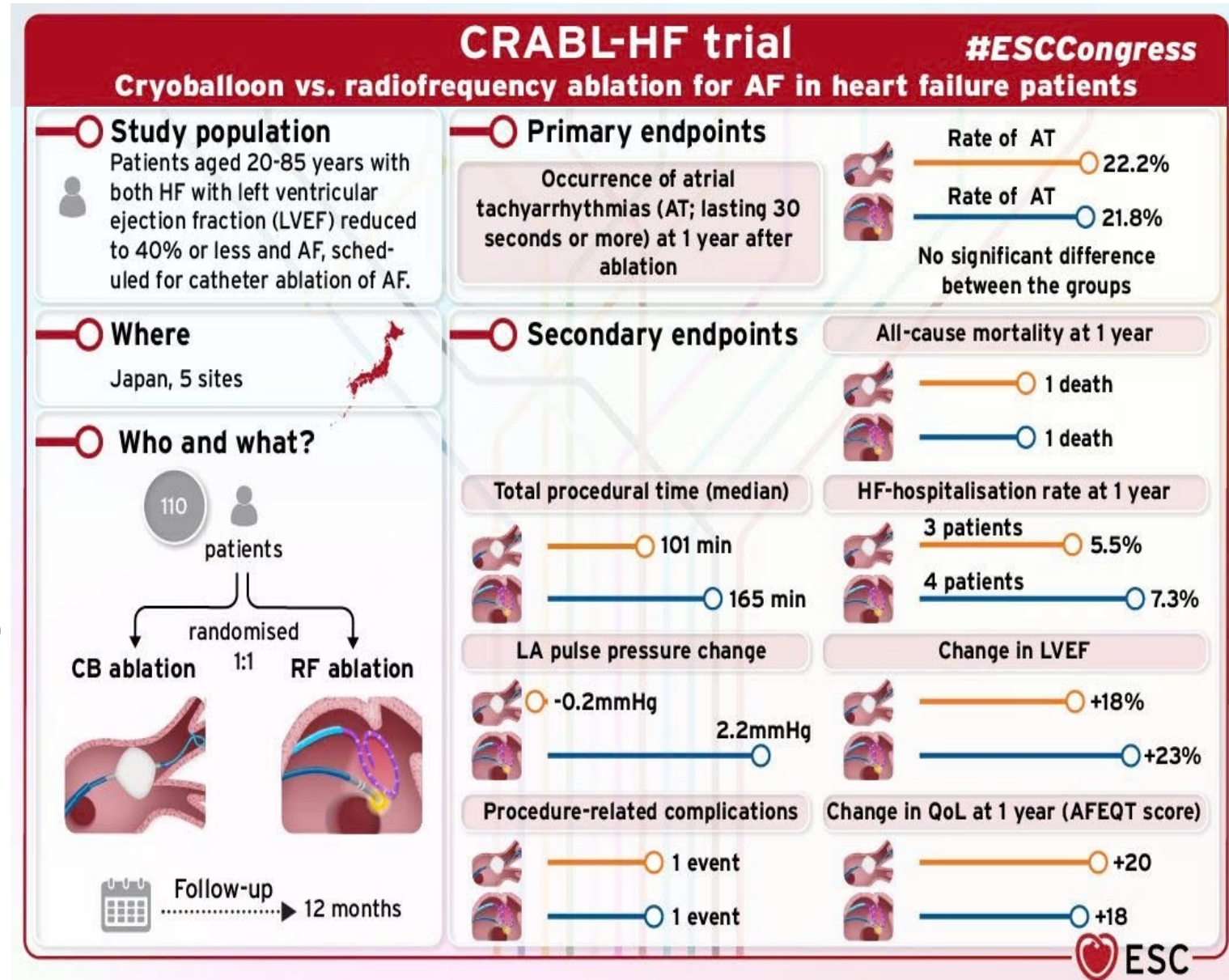


Estimated difference at 6 months 9.27 points (95% CI, 3.78-14.76)

Crabl-HF trial

Afib in HF (EF<40%)

- Giảm thời gian thủ thuật
- Giảm áp lực nhĩ trái (HF)
- Tái nhập viện
- AFEQT



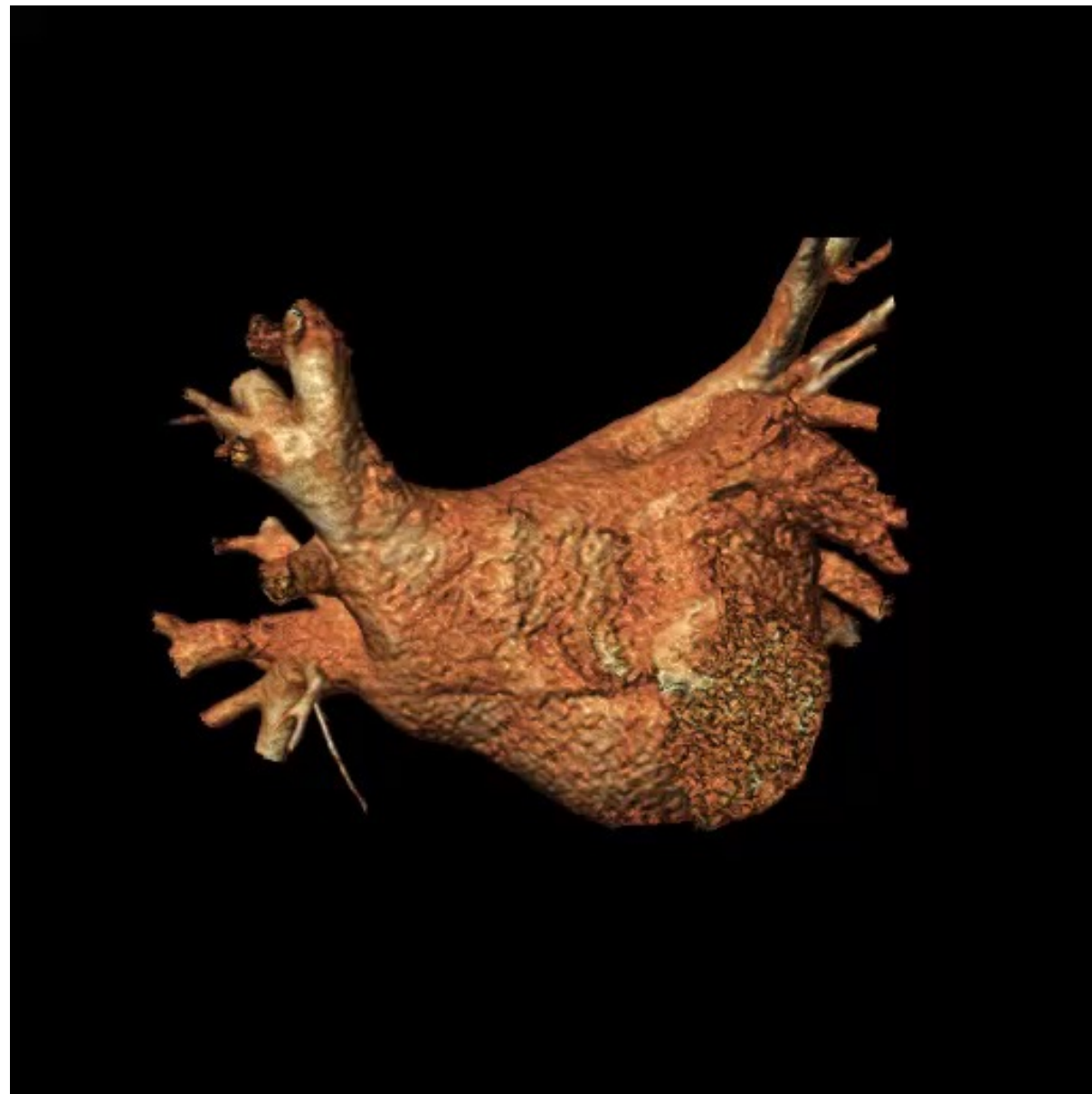
THÁCH THỨC

1. Làm thế nào để lượng hóa độ khó?
2. Cũng như dự báo mức độ khó trước một ca bệnh có kế hoạch triệt đốt Cryo-Ablation

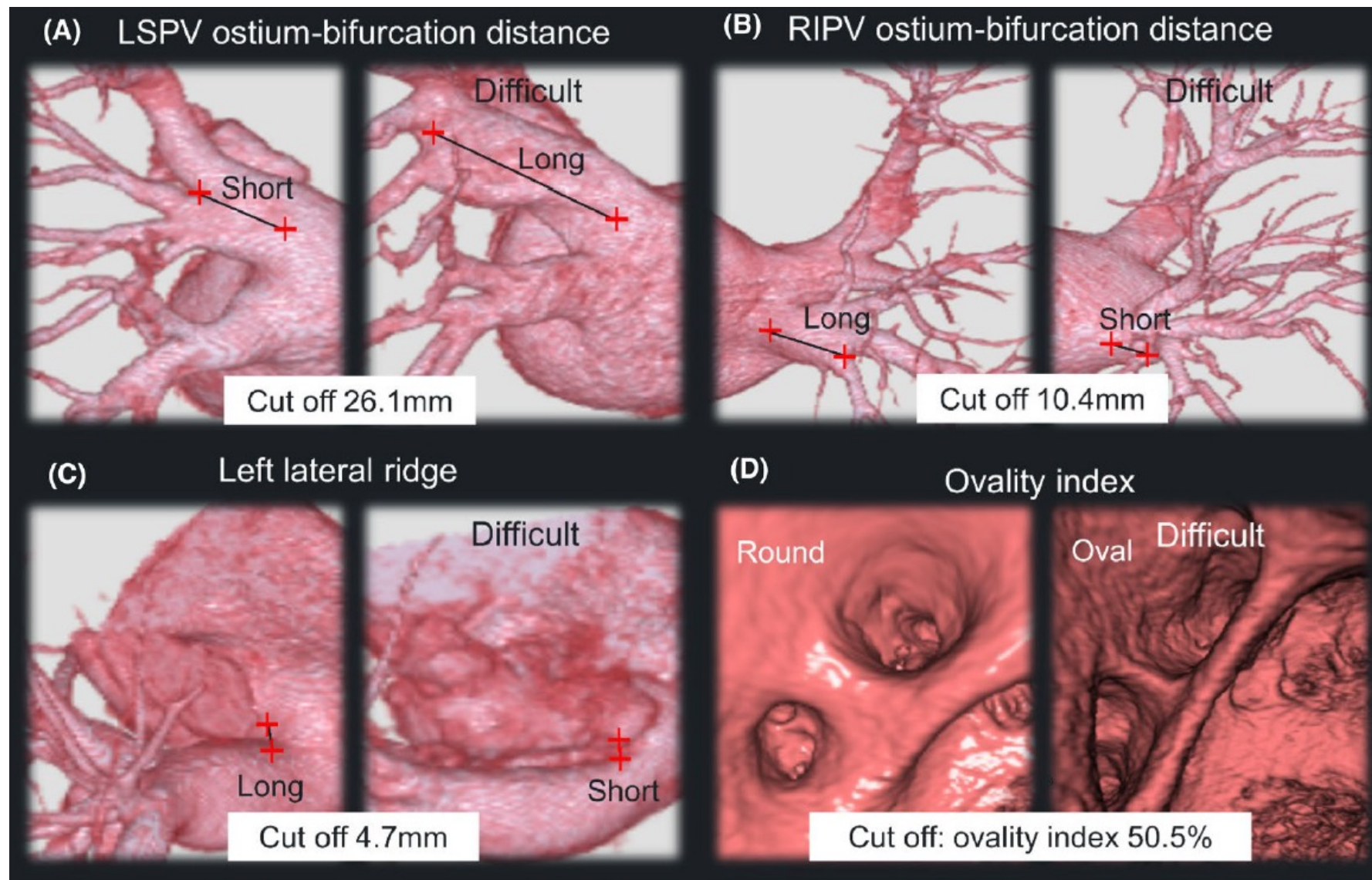
GIẢI PHÁP



Giải phẫu TM Phổi



CÁC CHỈ SỐ DỰ BÁO MỨC ĐỘ KHÓ CRYOBALLOON



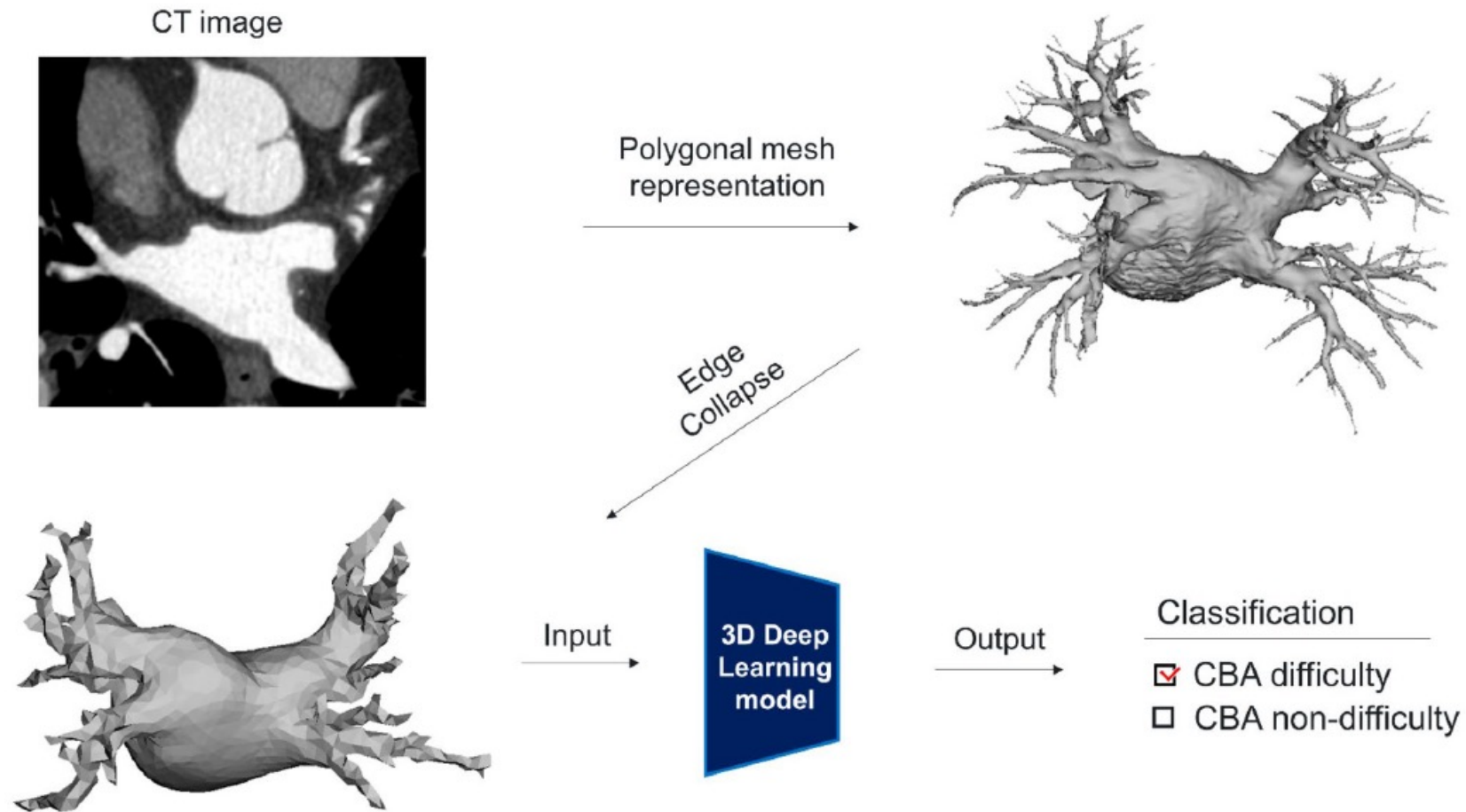
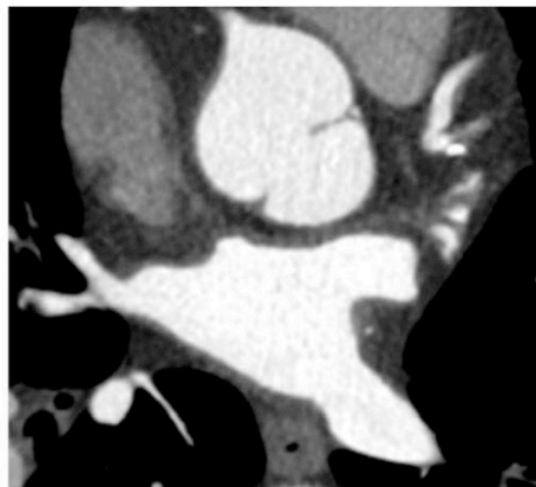
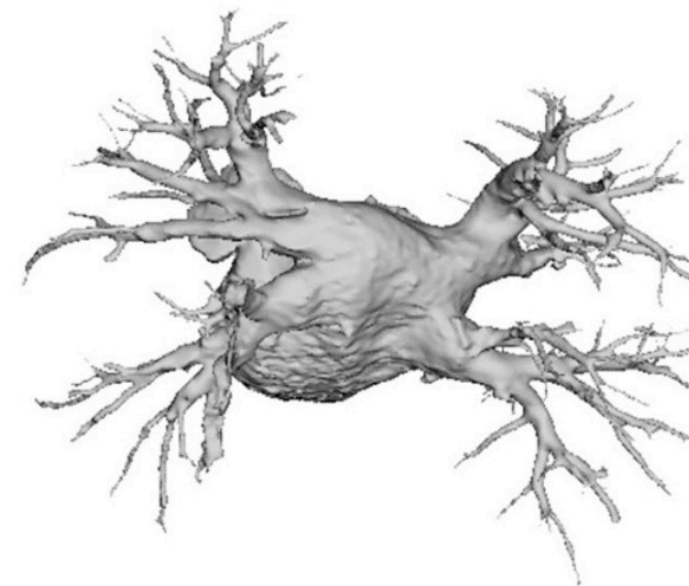


FIGURE 2 The overview of the deep learning architecture. Computed tomography (CT) images were extracted into a simplified data format that represents only the three-dimensional (3D) geometry, and the data size was reduced through edge collapse. These data were input into the 3D deep learning model, which output binary data indicating either cryoballoon ablation (CBA) difficulty or CBA nondifficulty. CBA difficulty was defined as those that required touch-up ablation and/or more than 3 times per pulmonary vein.

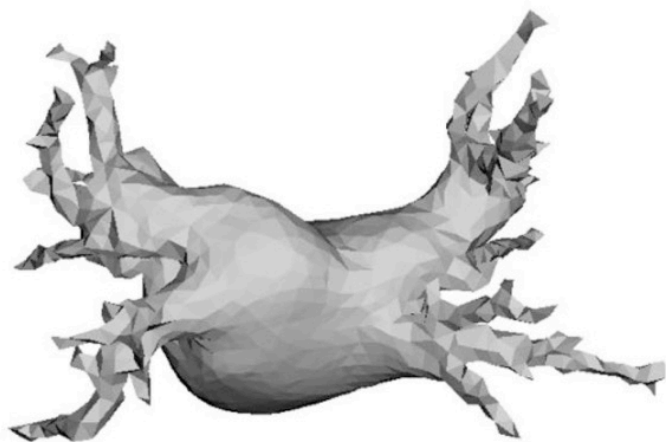
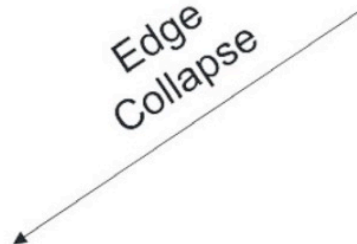
CT image



Polygonal mesh
representation



Edge
Collapse



Input



3D Deep
Learning
model

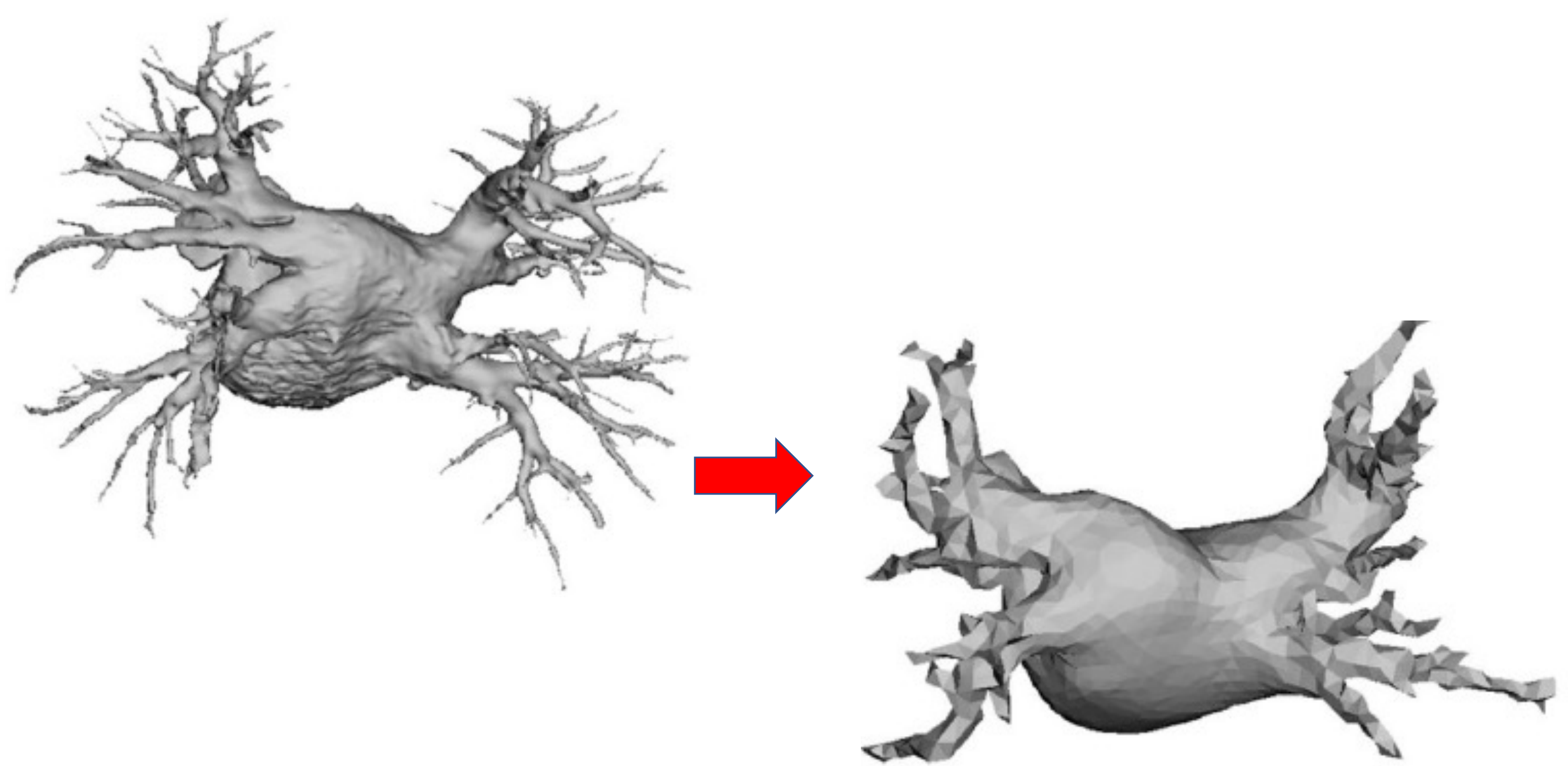
Output



Classification

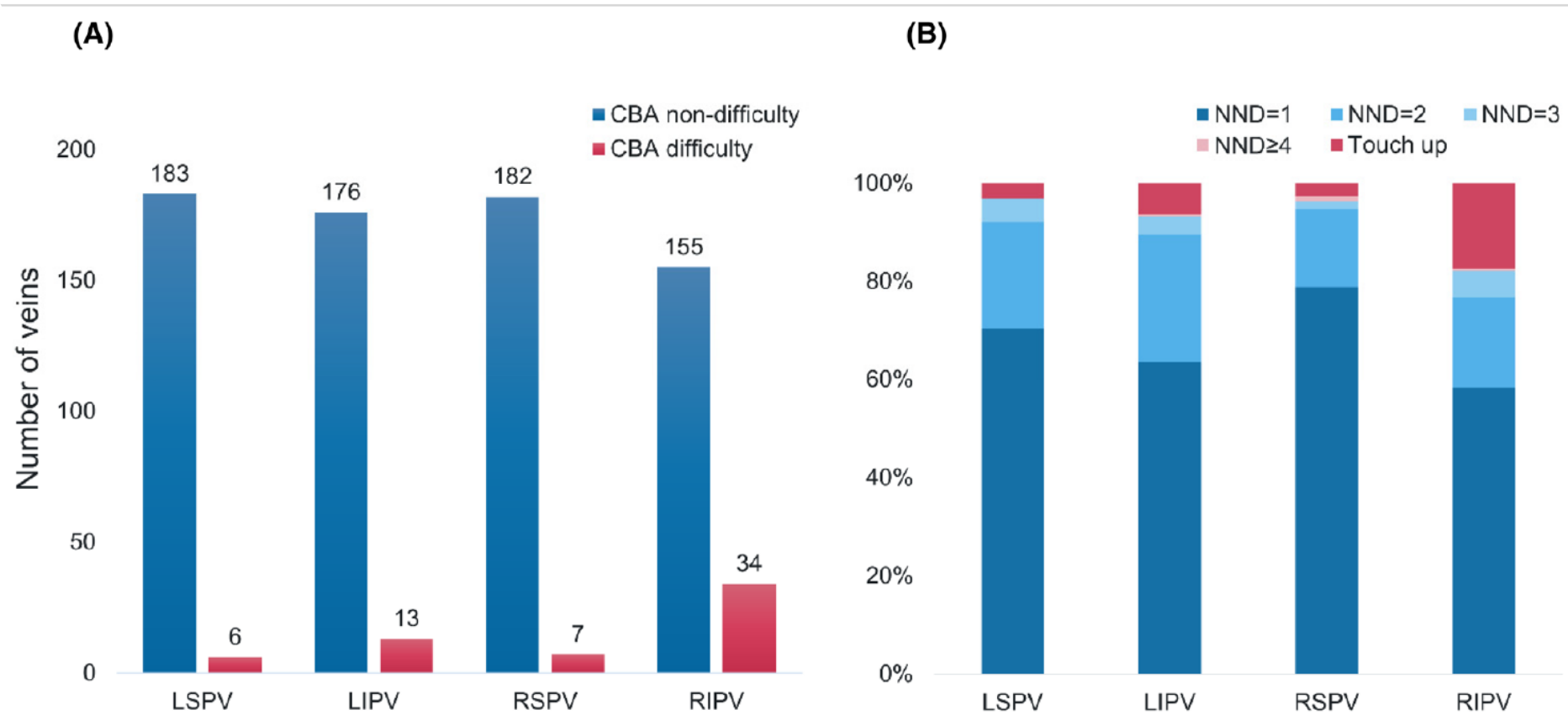
- CBA difficulty
- CBA non-difficulty





(A) The number of cryoballoon ablation (CBA) difficulty and nondifficulties in each pulmonary vein

(B) The number needed to disconnect (NND) and the number of touch-up ablations in each pulmonary vein (LSPV, LIPV, RIPV, RSPV)



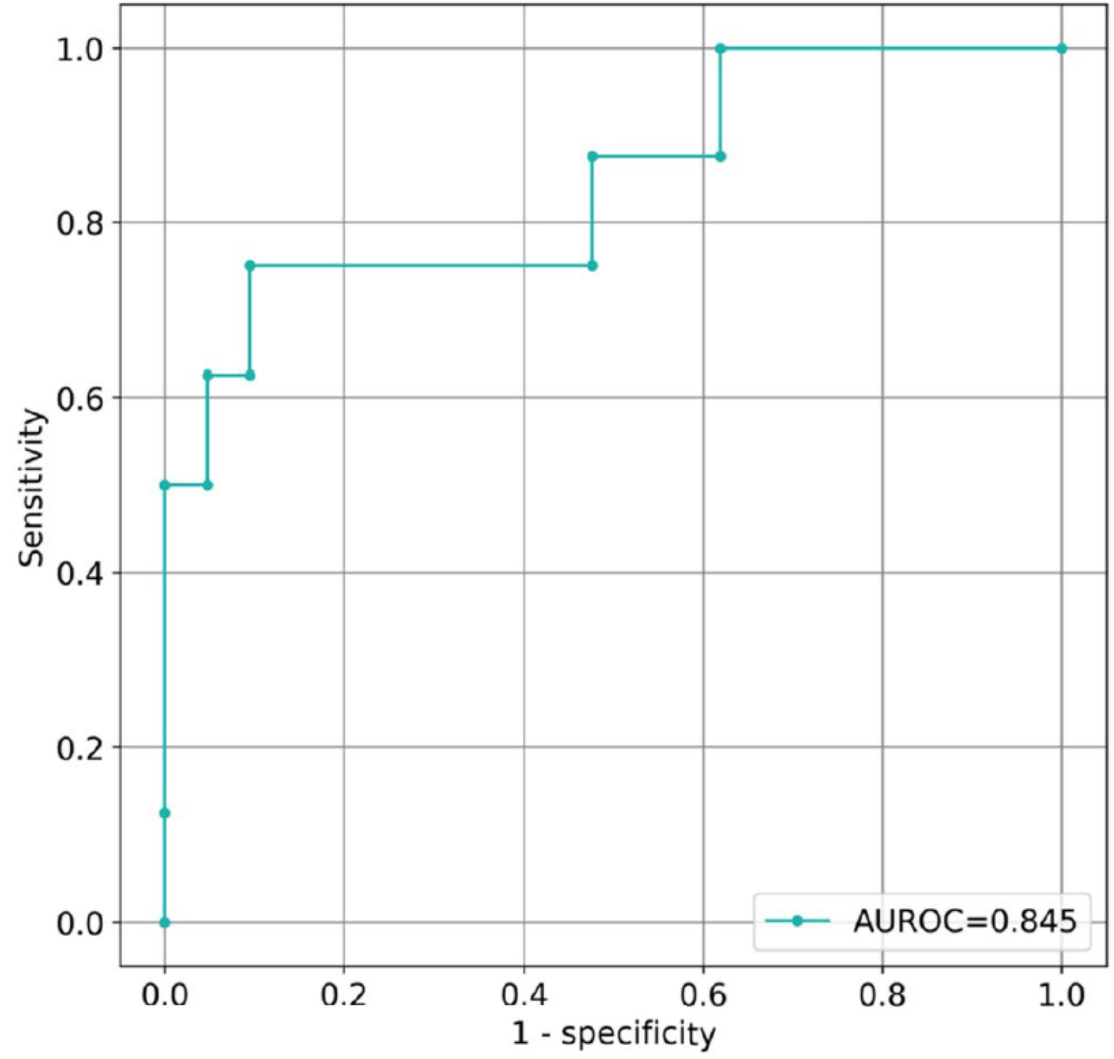
3 (A) The number of cryoballoon ablation (CBA) difficulty and nondifficulties in each pulmonary vein (B) The number needed to disconnect (NND) and the number of touch-up ablations in each pulmonary vein. LIPV, left inferior pulmonary vein; LSPV, left superior pulmonary vein; RIPV, right inferior pulmonary vein; RSPV, right superior pulmonary vein.



Prediction of difficulty in cryoballoon ablation with a three-dimensional deep learning model using polygonal mesh representation

DISCUSSION

In this study, we developed a 3D DL model to predict CBA difficulty using a polygonal mesh. To the best of our knowledge, this is the first study in the cardiovascular field of DL models created using a polygonal mesh. The main findings of this study are as follows: In contrast to the conventional method of manually measuring CT images, we developed a DL model using a polygonal mesh to predict CBA difficulty, and the current model was able to predict with a higher performance (AUROC=0.821) than the conventional method.



NAKASONE, Kazutaka, et al. Prediction of difficulty in cryoballoon ablation with a three-dimensional deep learning model using polygonal mesh representation. *Journal of Arrhythmia*, 2025, 41.2: e70078.



Dự báo mức độ khó khi sử dụng mô hình 3D Deep Learning.

LSPV: TM phổi trên trái

LIPV: TM phổi dưới trái

RSPV: TM phổi trên phải

RIPV: TM phổi dưới phải.

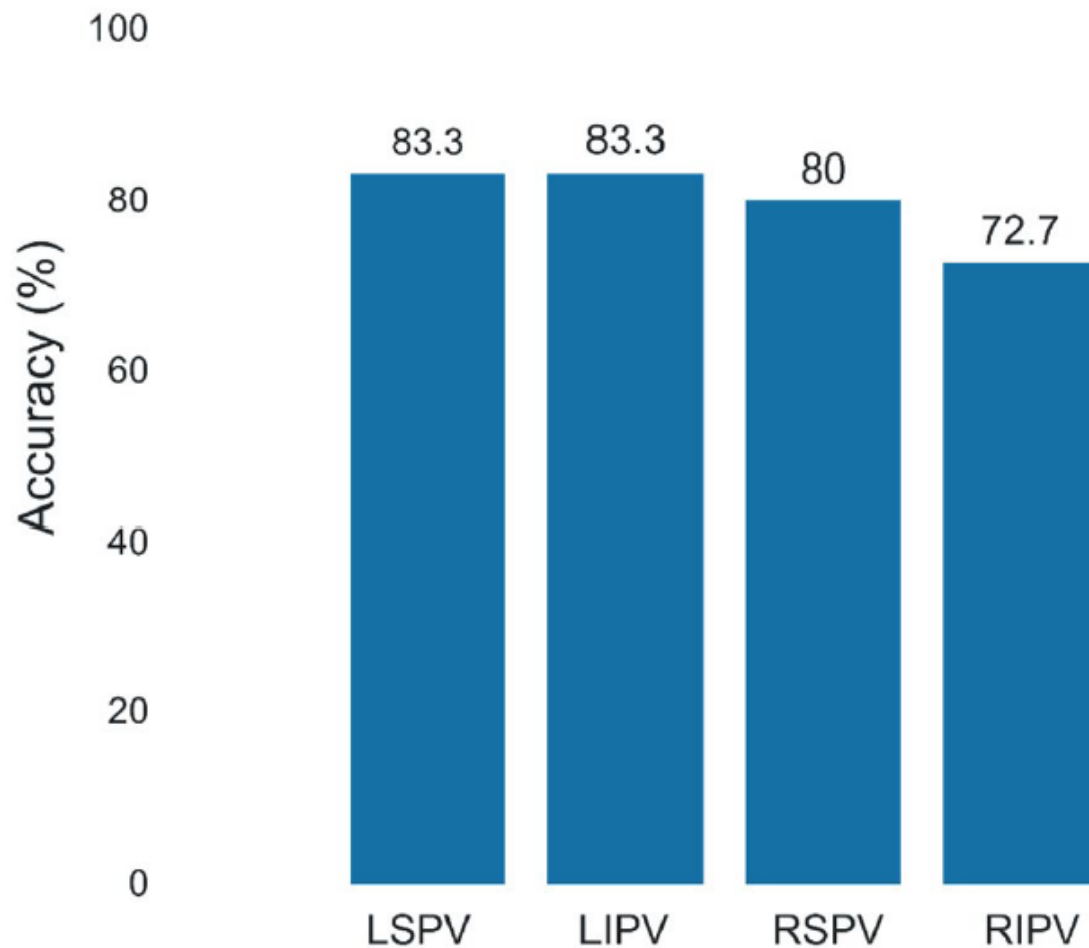


FIGURE 5 Prediction accuracy of cryoballoon ablation difficulty using a three-dimensional deep learning model. LIPV, left inferior pulmonary vein; LSPV, left superior pulmonary vein; RIPV, right inferior pulmonary vein; RSPV, right superior pulmonary vein.



Kết luận

- 1. Cryo-Ablation** với những Ưu điểm và hạn chế được chứng minh về tính an toàn, hiệu quả qua nhiều nghiên cứu, không kém hơn so với RF truyền thống hay PFA.
- 2. PFA** ra đời trong sự bùng nổ của công nghệ các nguồn năng lượng, được xem như hottrend của kỷ nguyên triệt đốt rối loạn nhịp, tuy nhiên ở thời điểm hiện tại, thực tiễn tại Việt Nam cho thấy “sự phù hợp” của **Cryo-Ablation** một phương pháp giúp giải quyết các tiêu chí “tinh gọn” về thời gian thủ thuật, thời gian chiếu tia, thời gian lưu dụng cụ trong buồng nhĩ trái, lượng dịch bơm vào nhĩ trái...





**Xin chân thành cảm ơn sự chú ý lắng nghe của
quý Thầy cô và quý đồng nghiệp!**

