

Рзаев Ф. Г.¹, Рачкова Ю. И.¹, Николаева О. А.¹, Горев М. В.¹,
Нардая Ш. Г.¹, Макарычева О. В.², Васильева Е. Ю.², Шпектор А. В.²

¹ ГБУЗ «ГКБ им. И. В. Давыдовского» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия

² ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет
им. А. И. Евдокимова» Минздрава России, Москва, Россия

Влияние длительности аппликаций на отдаленную эффективность криобаллонной абляции устьев легочных вен

Цель	Оценка влияния длительности криовоздействия и использования циркулярного диагностического катетера Achieve на эффективность криобаллонной абляции (КБА).
Материал и методы	КБА устьев легочных вен (УЛВ) – один из основных способов контроля ритма у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП). С момента появления методика КБА УЛВ эволюционировала: менялось рекомендованное время продолжительности аппликаций, появился циркулярный катетер Achieve. Нами проведен ретроспективный анализ КБА УЛВ, выполненных пациентам с ФП в ГКБ им. И. В. Давыдовского в период 2017–2019 гг. В исследование включены 100 пациентов, у которых изучены клинико-демографические характеристики и отдаленные результаты вмешательства. На основании различий в технике операции проанализированы 3 группы пациентов: 1-я группа – Guidewire/240 (n=31) с позиционированием криобаллона на проводнике и продолжительностью воздействия в УЛВ 240 с; 2-я группа – Guidewire/180 (n=26) с позиционированием криобаллона на проводнике и продолжительностью воздействия в УЛВ 180 с; 3-я группа – Achieve/180 (n=43) с позиционированием криобаллона на диагностическом катетере Achieve и продолжительностью воздействия в УЛВ 180 с. Средний период наблюдения за пациентами составил 33,2±4,5, 15,2±6,1 и 12,2±4,1 мес в группах Guidewire/240, Guidewire/180 и Achieve/180 соответственно. Вмешательство считали эффективным в отсутствие рецидивов на момент опроса. За рецидив ФП принимали возникновение одного и более пароксизмов, зарегистрированных на электрокардиограмме (ЭКГ) или при суточном мониторинге ЭКГ; «слепой период» (первые 3 мес после процедуры) исключался из наблюдения. При оценке безопасности вмешательства учитывали такие клинически значимые осложнения, как повреждение диафрагмального нерва, гемоперикард, гастропарез, кровохарканье, острое нарушение мозгового кровообращения, образование предсердно-пищеводной фистулы. С целью выявления влияния независимых факторов использовали метод бинарной логистической регрессии.
Результаты	Эффективность КБА УЛВ в группе Guidewire/240 с учетом максимального периода наблюдения составила 74,4%, что статистически значимо отличалось от группы Guidewire/180 – 57,7% (p=0,015). В то же время различия между группами Guidewire/240 и Achieve/180 при сопоставимом периоде наблюдения оказались статистически незначимыми (p=0,144). Клинически значимых осложнений во всех 3 группах не было. Независимыми факторами, достоверно увеличивающими эффективность КБА УЛВ, являются длительность криовоздействия 240 с по сравнению с 180 с (p=0,018) и использование катетера Achieve (p=0,014).
Заключение	Уменьшение длительности криовоздействия менее 240 с нецелесообразно (в отсутствие диагностического катетера Achieve), так как снижает эффективность КБА УЛВ в отдаленном периоде и не влияет на риск развития осложнений.
Ключевые слова	Фибрилляция предсердий; катетерная абляция; криобаллонная абляция
Для цитирования	Rzaev F.G., Rachkova Yu.I., Nikolaeva O.A., Gorev M.V., Nardaia Sh.G., Makarycheva O.V. et al. Duration of Applications Affects the Long-Term Efficacy of Cryoballoon Ablation Pulmonary Veins. Kardiologiia. 2021;61(1):28–35. [Russian: Рзаев Ф.Г., Рачкова Ю.И., Николаева О.А., Горев М.В., Нардая Ш.Г., Макарычева О.В. и др. Влияние длительности аппликаций на отдаленную эффективность криобаллонной абляции устьев легочных вен. Кардиология. 2021;61(1):28–35].
Автор для переписки	Рачкова Юлия Игоревна. E-mail: yulia.dar@yandex.ru

Введение

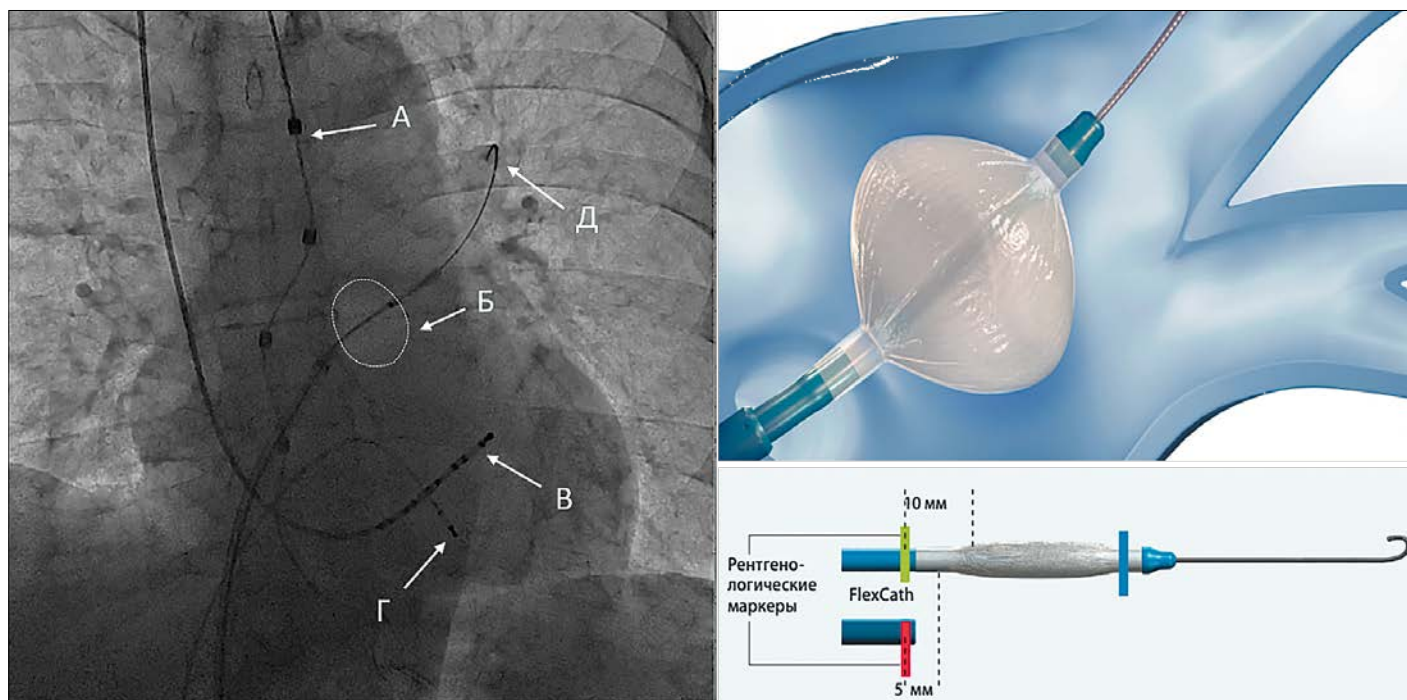
Катетерная абляция устьев легочных вен (УЛВ) – один из основных способов контроля ритма у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП). Согласно современным

представлениям, катетерная процедура позволяет улучшить качество жизни пациентов с клинически проявляющейся ФП [1]. Криобаллонная абляция (КБА) УЛВ не уступает по эффективности радиочастотной абляции (РЧА) [2]

и является процедурой выбора у первичных пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами ФП [3].

Обязательной конечной точкой катетерного лечения ФП является электрическая изоляция всех легочных вен (ЛВ) [1]. Методика проведения КБА УЛВ за последнее время совершенствовалась [4–7]. Первоначально для позиционирования криобаллона в ЛВ использовался проводник Guidewire (рис. 1, адаптировано по [9]). Во время процедуры «на проводнике» было возможно лишь косвенно оценить качество воздействия по окклюзии ЛВ и достигнутой минимальной температуре. Проверка изоляции ЛВ была возможна только после окончания воздействий циркулярным диагностическим катетером Lasso, что связано с усложнением процедуры, а также потенциальным риском воздушной эмболии из-за необходимости смены криобаллона на циркулярный катетер. В отсутствие изоляции в ЛВ повторно вводился криобаллон и проводились «бонусные воздействия». В дальнейшем в клинической практике стал использоваться циркулярный многополюсный диагностический катетер Achieve 15–20 мм, обеспечивающий не только позиционирование криобаллона, но и регистрацию электрической активности ЛВ во время воздействия (рис. 2, адаптировано по [9]). Непрерывный мониторинг электрической активности ЛВ позволяет своевременно остановить неэффективное воздействие и изменить положение криобаллона [8].

Рисунок 1. Выполнение процедуры криобаллонной абляции устьев легочных вен с позиционированием криобаллона на проводнике



А – температурный датчик в пищеводе; Б – позиционирование криобаллона на проводнике (Guidewire) в левой верхней легочной вене; В – многополюсный диагностический электрод в коронарном синусе; Г – многополюсный диагностический электрод в правом желудочке; Д – проводник (Guidewire) в левой верхней легочной вене.

Согласно официальной инструкции производителя, рекомендованная продолжительность воздействия при использовании криобаллона второго поколения ArcticFront Advance 28 мм составляет 240 с. Учитывая риск потенциального повреждения окружающих внесердечных структур (диафрагмального нерва, пищевода, бронхов), ряд авторов предложили сократить продолжительность воздействия под контролем времени изоляции ЛВ (time to isolation, TTI) на катетере Achieve до 150–180 с [4, 10, 11].

Цель исследования

Оценка влияния длительности криовоздействия и использования циркулярного диагностического катетера Achieve на эффективность КБА.

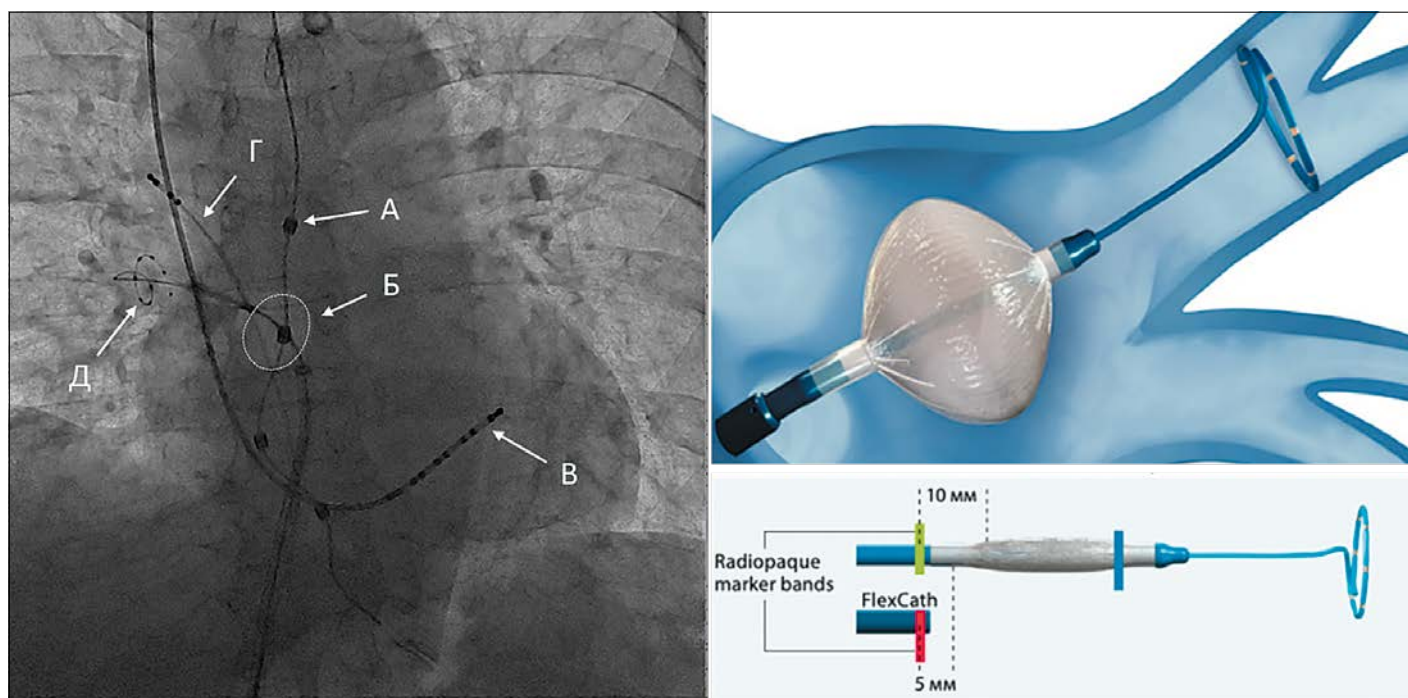
Материал и методы

Для изучения влияния указанных факторов на эффективность и безопасность КБА УЛВ мы провели ретроспективное когортное исследование. Исследование было выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации.

За 2017–2019 гг. в ГКБ им. И. В. Давыдовского было выполнено 288 первичных операций КБА УЛВ.

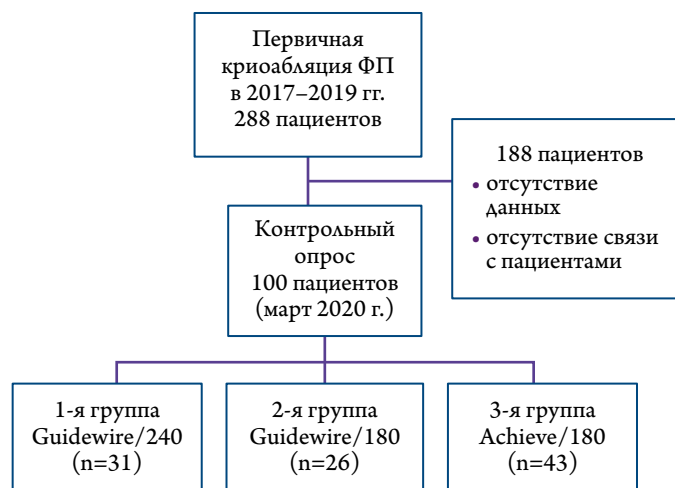
В исследование были включены 100 пациентов, у которых изучены клинико-демографические характеристики, особенности оперативного вмешательства и отдаленные результаты вмешательства.

Рисунок 2. Выполнение процедуры криобаллонной абляции устьев легочных вен с позиционированием криобаллона на циркулярном диагностическом катетере Achieve



А – температурный датчик в пищеводе; Б – позиционирование криобаллона на циркулярном диагностическом электроде Achieve в правой верхней легочной вене; В – многополюсный диагностический электрод в коронарном синусе; Г – многополюсный диагностический электрод в точке стимуляции диафрагмального нерва; Д – циркулярный диагностический электрод Achieve в правой верхней легочной вене [9].

Рисунок 3. Дизайн исследования



Критерии включения в исследование: возраст старше 18 лет; клинически проявляющаяся пароксизмальная или персистирующая форма ФП (не более 12 мес); первичная КБА.

Критерии отказа от включения в исследование: выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина <25 мл/мин; уровень креатинина крови ≥ 220 мкмоль/л) и печени (повышение уровня АЛТ, АСТ, билирубина более чем в 3 раза от верхней границы нормы); злокачественные новообразования; выполнение дополнитель-

ных радиочастотных воздействий в левом предсердии во время КБА.

Критерии исключения из исследования: отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании. На рис. 3 представлен дизайн исследования.

Подготовка к КБА УЛВ

В течение 1 мес до и 3 мес после операции все пациенты получали антикоагулянтную терапию. У всех пациентов перед операцией исключали тромбоз ушка левого предсердия (ЛП). Для этого в нашей клинике с 2017 г. в повседневной практике стали выполнять компьютерную томографию ЛП с контрастированием [9]. Кроме того, с целью изучения особенностей анатомии ЛП и впадения УЛВ выполняли трехмерную реконструкцию ЛП в системе ImageIntegration CARTO-3. При подозрении на тромбоз ушка ЛП дополнительно проводили чреспищеводную эхокардиографию [9, 12, 13].

Технические особенности процедуры

Под внутривенной седацией и местной анестезией выполняли раздельную пункцию правой бедренной вены, правой внутренней яремной вены. В коронарный синус и правый желудочек вводили диагностические многополюсные электроды, проводили электрофизиологическое исследование (ЭФИ). Под рентгенологическим контролем выполняли пункцию межпредсердной перегородки

с последующей установкой транссептального интродьюсера в полости ЛП. С целью оценки топографической анатомии выполняли ангиографию ЛП на фоне частой стимуляции желудочков. В полость ЛП по проводнику – Guidewire (Emerald 0,035 in, 180 cm, Cordis) или по циркулярному диагностическому катетеру (Achieve) вводили криобаллонный катетер.

Для подтверждения окклюзии АВ перед началом каждого криовоздействия применяли контрастное вещество ультравист 370. Контрастное вещество в вену подавали через дистальное отверстие в баллонном катетере по 1–3 мл, не более 10–15 мл на процедуру КБА.

С 2017 г. по 2019 г. происходила эволюция методики КБА УЛВ. В 2017 г. для позиционирования криобаллона в АВ использовали проводник. Раздутый криобаллон устанавливали в УЛВ, после чего вводили рентгенконтрастный препарат для контроля окклюзии АВ. Во время воздействия оценивали достигнутую минимальную температуру. Продолжительность криовоздействия составляла 240 с. После завершения процедуры осуществляли проверку изоляции АВ с помощью циркулярного диагностического электрода Lasso.

В 2018 г. после выхода ряда работ о потенциальном риске повреждения окружающих внесердечных структур (диафрагмального нерва, пищевода, бронхов) длительность воздействия была уменьшена с 240 до 180 с [6, 14–16].

В 2018–2019 гг. вместо проводника стали использовать циркулярный диагностический катетер Achieve. Стало возможным получать запись электрической активности АВ во время воздействия, оценивать время от начала воздействия до изоляции АВ (ТП), своевременно оста-

навливать неэффективное воздействие и изменять положение криобаллона. Длительность воздействия составляла 180 с. Если ТП превышало 90 с, воздействие останавливали и проводили репозицию криобаллона.

При оценке безопасности вмешательства учитывали такие осложнения, как повреждение диафрагмального нерва, гемоперикард, гастропарез, кровохарканье, острое нарушение мозгового кровообращения, образование предсердно-пищеводной фистулы. Чтобы избежать повреждения правого диафрагмального нерва во время изоляции правых АВ, проводили его стимуляцию с частотой 60 имп/мин во время криовоздействия. С 2018 г. в нашей клинике стал осуществляться контроль температуры в пищеводе, криовоздействие останавливалось при снижении температуры до +20 °С. Если после изоляции всех АВ продолжалась ФП, синусовый ритм восстанавливали с помощью электрической кардиоверсии.

Таким образом, для последующего анализа и интерпретации результатов пациенты были разделены на 3 группы:

• 1-я – Guidewire/240 (n=31).

Для позиционирования криобаллона в АВ использовали проводник. Последовательно в каждой вене осуществляли воздействие продолжительностью 240 с. После завершения процедуры проверяли изоляцию АВ с помощью циркулярного диагностического электрода.

• 2-я группа – Guidewire/180 (n=26).

Для позиционирования криобаллона в АВ использовали проводник. Последовательно в каждой вене осуществляли воздействие продолжительностью 180 с. После завершения процедуры проверяли изо-

Таблица 1. Сравнительная клинико-демографическая характеристика по группам в зависимости от техники операции

Показатель	1-я группа, Guidewire/240 (n=31)	2-я группа, Guidewire/180 (n=26)	3-я группа, Achieve/180 (n=43)	P
Пол мужской	19 (61,3)	13 (50)	20 (46,5)	0,286
Возраст, годы	62 [49; 68]	66 [59; 69,25]	64 [53; 69]	0,335
Индекс массы тела, кг/м ²	31,8 [28,3; 35,6]	27,7 [24,4; 33]	27 [24,2; 30,4]	0,153
Пароксизмальная ФП	27 (88,9)	22 (84,2)	39 (92)	0,346
Длительность анамнеза ФП, мес	6 [3; 10]	7 [3; 13]	5 [1,75; 7]	0,343
Оценка по шкале CHA ₂ DS ₂ -VASc, баллы	4 [1; 4]	3 [1; 4]	2 [1; 3]	0,667
Оценка по шкале HAS-BLED, баллы	0	1 [0; 2]	1 [0; 1]	0,271
Сопутствующие заболевания в анамнезе:				
• АГ	27 (88,9)	20 (78,9)	33 (78,6)	0,465
• СД	6 (33,3)	1 (5,3)	3 (7,1)	0,204
• ИБС	7 (22,2)	1 (5,3)	3 (7,1)	0,196
• ОНМК	6 (20)	7 (26,3)	3 (7,1)	0,371
ЭКС/ИКД	7 (22,2)	2 (10)	0	0,108
Данные ЭхоКГ:				
• размер ЛП, мм	44,5 [34; 48,1]	44 [41; 52]	43 [39; 46]	0,424
• ФВ ЛЖ, %	62 [60; 64]	60 [57; 65]	60 [60; 60]	0,071

Данные представлены в виде медианы и межквартильного размаха – Ме [Q1; Q3] или абсолютных и относительных частот – n (%). ФП – фибрилляция предсердий; АГ – артериальная гипертензия; СД – сахарный диабет; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ЭКС – электрокардиостимулятор; ИКД – имплантированный кардиовертер-дефибрилятор; ЭхоКГ – эхокардиография; ЛП – левое предсердие; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка.

ляцию АВ с помощью циркулярного диагностического электрода.

• 3-я группа – Achieve/180 (n=43).

Криобаллон позиционировали в АВ при помощи циркулярного диагностического катетера Achieve. Непосредственно во время воздействия оценивали время изоляции АВ (ТГІ), продолжительность воздействия составляла 180 с. Если ТГІ превышало 90 с, воздействие останавливали и проводили репозицию криобаллона. В случае восстановления активности в АВ проводили «бонусные» аппликации до их полной изоляции.

Следует отметить, что группы статистически значимо не различались по основным клинико-демографическим характеристикам (табл. 1).

Наблюдение пациентов в динамике

С ноября 2019 г. по июль 2020 г. был проведен контрольный опрос 100 пациентов, перенесших КБА УЛВ. За рецидив ФП принимали один пароксизм и более, зарегистрированный на электрокардиограмме (ЭКГ) или при суточном мониторингировании ЭКГ; «слепой период» (первые 3 мес после процедуры) исключали из наблюдения.

Для оценки эффективности была определена первичная конечная точка – отсутствие пароксизмов ФП при контрольном опросе.

Вмешательство считали эффективным в отсутствие рецидивов на момент опроса. Пациентов приглашали на очный визит, или они отвечали на вопросы анкеты по телефону. Всем пациентам предлагали ответить на следующие вопросы: были ли зафиксированы рецидивы ФП; сроки наступления рецидива ФП, частота и длительность

пароксизмов; принимаемая антиаритмическая терапия (ААТ); принимаемая антикоагулянтная терапия.

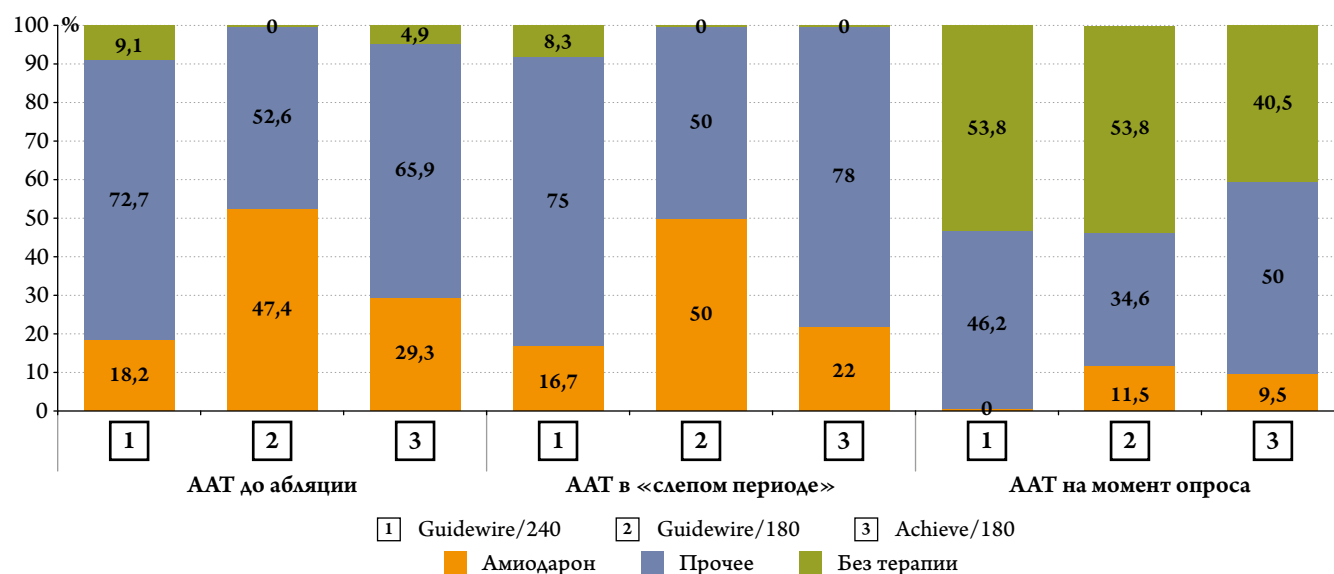
ААТ в периоперационном периоде и за время наблюдения

Плановая отмена антиаритмических препаратов перед КБА не проводилась. В течение первых 3 мес после процедуры все пациенты получали ААТ с дальнейшей коррекцией амбулаторно. ААТ статистически значимо не различалась во всех группах ($p > 0,05$). Подробная структура ААТ по группам представлена на рис. 4.

Как видно из рис. 3, на момент контрольного опроса 50% пациентов не получили ААТ.

Статистический анализ данных исследования был проведен с помощью пакета SPSS Statistics версия 26.0. Проверка на нормальность распределения была выполнена с помощью теста Шапиро–Уилка. Отличным от нормального считали распределение, отклоняющееся от нулевой гипотезы с уровнем статистической значимости $p < 0,05$ (нулевая гипотеза – данные распределены нормально). Значения переменных с нормальным распределением описывали средним арифметическим и стандартным отклонением ($M \pm SD$). Для определения статистической значимости различий между группами применяли t-критерий Стьюдента. Значения переменных с отличным от нормального распределением описывали с помощью медианы и межквартильного размаха с указанием 25-го и 75-го процентилей – $Me [Q1; Q3]$. Определение статистической значимости различий между группами проводили с помощью критерия Краскела–Уоллиса. Оценку статистических различий между номинальными переменными выполняли с помощью точного теста Фишера.

Рисунок 4. Антиаритмическая терапия (ААТ) до абляции, в «слепом периоде» и на момент контрольного опроса пациентов



«Прочее» – препараты Ic (пропафенон, аллапинин) и III (соталол) классов.

* – статистически значимые различия между группами отсутствуют.

Показатель эффективности вмешательства в зависимости от времени наблюдения рассчитан при помощи анализа выживаемости Каплана–Мейера. Сравнение значимости отдаленных результатов проведено при помощи логрангового теста. Нами была построена прогностическая модель вероятности рецидива ФП в зависимости от изучаемых факторов. Отбор факторов для модели выполнен методом исключения по Вальду с помощью метода бинарной логистической регрессии. Вероятность рецидива ФП вычисляли по уравнению:

$$P=1/(1+e^{-z}).$$

Различия считали статистически значимыми при $p<0,05$.

Результаты

Основные интраоперационные характеристики групп представлены в табл. 2.

Среднее ТП в группе Achieve/180 не превышало 40 с. Следует отметить, что в 13 (30,2%) случаях потребовалась репозиция криобаллона в связи с сохраняющимися потенциалами в АВ. В среднем для успешной изоляции АВ требовалась 1 [1–3] репозиция криобаллона.

Различная тактика КБА существенно не влияла на продолжительность операции, длительность флюороскопии и лучевую нагрузку, которые оказались сопоставимы во всех трех группах (табл. 3). Во всех группах не наблюдалось клинически значимых периоперационных и отдаленных осложнений (гемоперикард, предсердно-пищеводная фистула, повреждение диафрагмального

нерва, гастропарез, кровохарканье). Анамнестически или при ЭФИ практически у 25% пациентов регистрировалось устойчивое типичное трепетание предсердий. Данным пациентам была дополнительно выполнена РЧА кава-трикуспидального истмуса.

Средний период наблюдения за пациентами составил $33,2\pm 4,5$, $15,2\pm 6,1$ и $12,2\pm 4,1$ мес в группах Guidewire/240, Guidewire/180 и Achieve/180 соответственно. Таким образом, в группе Guidewire/240 продолжительность наблюдения была статистически значимо больше, чем у пациентов с криовоздействием в течение 180 с ($p<0,001$).

Отдаленная эффективность операции по группам представлена на рис. 5.

Эффективность в группе Guidewire/240 с учетом максимального периода наблюдения составила 74,4%, что статистически значимо отличалось от группы Guidewire/180 – 57,7% ($p=0,015$). В то же время различия между группами Guidewire/240 и Achieve/180 при сопоставимом периоде наблюдения оказались статистически незначимыми ($p=0,144$).

Для оценки независимого влияния различных факторов (таких, как использование диагностического катетера Achieve, длительность воздействия, минимальная температура в АВ) на вероятность рецидива ФП нами был проведен логистический регрессионный анализ по указанному переменным, для которых получено следующее уравнение регрессии:

Таблица 2. Основные интраоперационные параметры во время проведения КБА УЛВ

Показатель	1-я группа, Guidewire/240 (n=31)	2-я группа, Guidewire/180 (n=26)	3-я группа, Achieve/180 (n=43)	P
Минимальная температура в АВВВ, °C	–45 [–44,5; –49,5]	–44,5 [–38,5; –47]	–47 [–43,5; –52]	$p_{2-3}=0,04$
Минимальная температура в ЛНВВ, °C	–44 [–38,5; –48]	–41 [–38,5; –42,75]	–43 [–42; –46]	$p_{2-3}=0,027$
Минимальная температура в ПНВВ, °C	–48 [42,75; –51,5]	–42 [39,5; –45]	–47 [41; –50]	$p_{2-3}=0,041$
Минимальная температура в ПВВВ, °C	–50 [–46; –54]	–45 [–42; –53,5]	–48 [–42; –53]	$p=0,434$
ТП АВВВ, с	–	–	35,5 [24,5; 48,75]	–
ТП ЛНВВ, с	–	–	37 [25; 60]	–
ТП ПНВВ, с	–	–	40 [28; 70]	–
ТП ПВВВ, с	–	–	32,5 [20,25; 39,75]	–

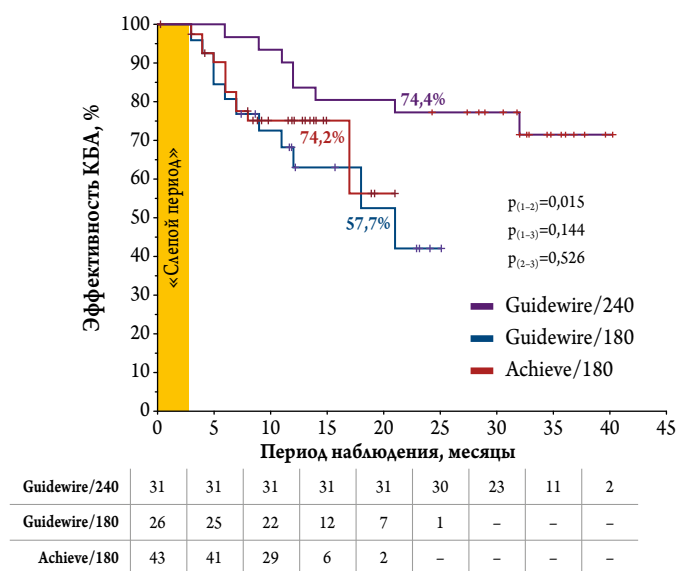
КБА – криобаллонная абляция; УЛВ – устья легочных вен; АВВВ – левая верхняя легочная вена; ЛНВВ – левая нижняя легочная вена; ПНВВ – правая нижняя легочная вена; ПВВВ – правая верхняя легочная вена; ТП (time to isolation) – время от начала воздействия до изоляции АВ по циркулярному диагностическому катетеру Achieve; АВ – легочная вена.

Таблица 3. Сравнительная характеристика основных интраоперационных данных по группам

Показатель	1-я группа, Guidewire/240 (n=31)	2-я группа, Guidewire/180 (n=26)	3-я группа, Achieve/180 (n=43)	P
РЧА КТИ	8 (25,8%)	8 (30,8%)	10 (23,3%)	–
Длительность флюороскопии, мин	14,3 [10,8; 20]	16,2 [14,5; 20,4]	15 [13,5; 20]	0,351
Лучевая нагрузка, мГу	177 [102; 281]	194 [98; 502,5]	232 [120; 648]	0,238
Продолжительность операции, мин	90 [70; 115]	92,5 [80; 108,75]	90 [70; 120]	0,655
Осложнения	0	0	0	–

РЧА – радиочастотная абляция; КТИ – кава-трикуспидальный истмус.

Рисунок 5. Сравнительная эффективность криобаллонной абляции (КБА) по группам Guidewire/240 (n=31), Guidewire/180 (n=26), Achieve/180 (n=43)



$$P = 1 / (1 + e^{-Z})$$

$$Z = 0,241 - 1,78 \cdot X_{\text{время возд.}} - 1,31 \cdot X_{\text{вид проводника}}$$

где P – вероятность рецидива ФП, X – исследуемый фактор.

В соответствии с полученными значениями коэффициентов регрессии независимыми факторами, статистически значимо снижающими вероятность рецидива ФП, оказались длительность воздействия 240с (отношение шансов – ОШ 0,17 при 95% доверительном интервале – ДИ от 0,038 до 0,737; p=0,018), а также применение диагностического катетера Achieve (ОШ 0,27 при 95% ДИ от 0,095 до 0,768; p=0,014). Минимальная температура не оказала независимого влияния на эффективность процедур. Общая прогностическая ценность модели составила 70,6%.

Обсуждение

Успех криовоздействия может определяться несколькими факторами: оптимальной температурой воздействия, длительностью воздействия, степенью окклюзии криобаллоном АВ, регистрацией потенциалов АВ на циркулярном диагностическом катетере Achieve.

Учитывая потенциальный риск повреждения окружающих сердце структур (диафрагмального нерва, пищевода, бронхов), получила распространение тактика сокращения продолжительности воздействия [17, 18]. Использование в повседневной практике температурного датчика в пищеводе позволяет минимизировать риск повреждения окружающих сердце структур [19].

В настоящее время описано несколько протоколов дозирования криоаппликаций, авторы которых оценивают эффективность воздействия с помощью циркулярного диагностического катетера Achieve. Например, согласно про-

токолу Cryo-AF DOSING A. Aryana и соавт. [6], при выполнении первой криоаппликации оценивалось время до изоляции АВ (ТТИ). При ТТИ менее 60с продолжительность воздействия составляла ТТИ + 120с. При ТТИ от 60 до 90с дополнительно выполнялась бонусная криоаппликация в течение 120с. Если ТТИ превышало 90с, воздействие останавливалось, выполнялась репозиция криобаллона. Если ТТИ было невозможно оценить, выполнялось две криоаппликации продолжительностью 180+120с [6].

При анализе полученных данных нами были выявлены статистически значимые отличия эффективности процедуры в зависимости от техники проведения вмешательства. Так, отсутствие ФП в группе Guidewire/240 при наибольшем периоде наблюдения составило 74,4% по сравнению с 57,7% в группе Guidewire/180 (p=0,015). В то же время при сравнении групп Guidewire/240 и Achieve/180 статистически значимых отличий получить не удалось (p=0,144). Тем не менее, при использовании логистической регрессии было выявлено, что продолжительность воздействия 240с по сравнению с 180с является независимым фактором, увеличивающим эффективность КБА.

Увеличение продолжительности криовоздействия может быть ассоциировано с увеличением глубины воздействия и, соответственно, меньшей частотой восстановления проведения в АВ. Схожие результаты получены в работе S. Chen и соавт. [5], которые изучали влияние длительности криовоздействия на частоту реконнекции АВ. Авторы проанализировали эффективность КБА с помощью криобаллонов второго поколения у 788 пациентов. У 604 пациентов длительность криовоздействия в каждой вене составила 240с, у 184–180с. Группы статистически значимо не различались по степени окклюзии АВ и ТТИ. В течение года наблюдения 106 (13%) пациентов с рецидивом ФП были направлены на повторную операцию (80 пациентов в группе КБА с длительностью 240с и 26 пациентов с длительностью воздействия 180с). При повторном вмешательстве всем больным была выполнена трехмерная электроанатомическая реконструкция ЛП. Было выявлено, что у пациентов с длительностью воздействия 240с полная изоляция АВ достигала 61% против 35% у пациентов, которым проводили воздействие в течение 180с (p=0,02). Одномерный анализ показал, что продолжительность криовоздействия была единственным значимым предиктором для реконнекции АВ (p=0,018) [5]. Последующее изучение авторами большего числа пациентов продемонстрировало преимущество аппликаций продолжительностью 240с по сравнению с воздействиями в течение 180с у пациентов с персистирующей формой ФП. Преимущество 4-минутных аппликаций также не зависело от ААТ [7].

На основании полученных результатов нами был модифицирован алгоритм КБА УЛВ: для позиционирования криобаллона и оценки изоляции ЛВ использовать циркулярный диагностический катетер Achieve.

- при ТГІ менее 90 с – продолжительность воздействия 240 с,
- при ТГІ более 90 с – репозиция криобаллона.

Заключение

Уменьшение длительности криовоздействия менее 240 с нецелесообразно, так как снижает эффективность

криобаллонной абляции устья легочных вен в отдаленном периоде в отсутствие диагностического катетера Achieve. Контроль изоляции легочных вен, температуры в пищеводе и стимуляция диафрагмального нерва обеспечивают низкий риск развития осложнений. Оптимизация алгоритма криобаллонной абляции требует дальнейшего изучения и уточнения.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила 20.09.20

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2020;ehaa612. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612
- Kuck K-H, Brugada J, Fürnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun KRJ et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *New England Journal of Medicine*. 2016;374(23):2235–45. DOI: 10.1056/NEJMoa1602014
- Tomaiko E, Tseng A, Su WW. Radiofrequency versus cryoballoon ablation for atrial fibrillation: an argument for a 'cryo-first' approach. *Current Opinion in Cardiology*. 2020;35(1):13–9. DOI: 10.1097/HCO.0000000000000700
- Ding J, Xu J, Ma W, Chen B, Yang P, Qi Y et al. A novel individualized strategy for cryoballoon catheter ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation. *BMC cardiovascular disorders*. 2019;19(1):299. DOI: 10.1186/s12872-019-01295-1
- Chen S, Schmidt B, Bordignon S, Perrotta L, Bologna F, Chun KRJ. Impact of Cryoballoon Freeze Duration on Long-Term Durability of Pulmonary Vein Isolation: ICE Re-Map study. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2019;5(5):551–9. DOI: 10.1016/j.jacep.2019.03.012
- Aryana A, Kenigsberg DN, Kowalski M, Koo CH, Lim HW, O'Neill PG et al. Verification of a novel atrial fibrillation cryoablation dosing algorithm guided by time-to-pulmonary vein isolation: Results from the Cryo-DOSING Study (Cryoballoon-ablation DOSING Based on the Assessment of Time-to-Effect and Pulmonary Vein Isolation Guidance). *Heart Rhythm*. 2017;14(9):1319–25. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.06.020
- Chen S, Schmidt B, Bordignon S, Tohoku S, Urbanek L, Plank K et al. Cryoballoon pulmonary vein isolation in treating atrial fibrillation using different freeze protocols: The "ICE-T 4 minutes vs 3 minutes" propensity-matched study (Frankfurt ICE-T 4 vs. 3). *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2020;31(8):1923–31. DOI: 10.1111/jce.14602
- Boveda S, Providencia R, Albenque J-P, Combes N, Combes S, Hireche H et al. Real-time assessment of pulmonary vein disconnection during cryoablation of atrial fibrillation: can it be 'achieved' in almost all cases? *Europace*. 2014;16(6):826–33. DOI: 10.1093/europace/eut366
- Ayvazian S.A., Artukhina E.A., Gorev M.V., Davtian K.V., Ivanitskiy E.A., Korolev S.V. et al. Practical guidelines for procedure cryoballoon pulmonary vein isolation. Moscow. 2020. 112p. Av. at: <https://club-aritmolog.ru/assets/files/krioballonnoj-izolyacii-legochnyx-ven.pdf>. 2020. [Russian: Айвазян С.А., Артюхина Е.А., Горев М.В., Давтян К.В., Иваницкий Э.А., Королев С.В. и др. Практические рекомендации по выполнению процедуры криобаллонной изоляции легочных вен. Москва. 2020. 112с. Доступно на: <https://club-aritmolog.ru/assets/files/krioballonnoj-izolyacii-legochnyx-ven.pdf>]
- Mörtsell D, Malmberg H, Lönnerholm S, Jansson V, Blomström-Lundqvist C. Acute and long-term efficacy and safety with a single cryoballoon application as compared with the standard dual application strategy: a prospective randomized study using the second-generation cryoballoon for pulmonary vein isolation in patients with symptomatic atrial fibrillation. *EP Europace*. 2018;20(10):1598–605. DOI: 10.1093/europace/euy014
- Miyazaki S, Tada H. Complications of Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation. *Arrhythmia & Electrophysiology Review*. 2019;8(1):60–4. DOI: 10.15420/aer.2018.72.2
- Zou H, Zhang Y, Tong J, Liu Z. Multidetector computed tomography for detecting left atrial/left atrial appendage thrombus: a meta-analysis. *Internal Medicine Journal*. 2015;45(10):1044–53. DOI: 10.1111/imj.12862
- Sulimov V.A., Golitsin S.P., Panchenko E.P., Popov S.V., Revishvili A.Sh., Shubik Yu.V. et al. Diagnosis and treatment of atrial fibrillation. Recommendations of RSC, RSSA and ACVS. *Russian Journal of Cardiology*. 2013;18(4 S3):1–100. [Russian: Сулимов В.А., Голицын С.П., Панченко Е.П., Попов С.В., Ревিশвили А.Ш., Шубик Ю.В. и др. Диагностика и лечение фибрилляции предсердий. Рекомендации РКО, ВНОА и ААСХ. Российский кардиологический журнал. 2013;18(4 S3):1-100]
- Rottner L, Fink T, Heeger C-H, Schlüter M, Goldmann B, Lemes C et al. Is less more? Impact of different ablation protocols on periprocedural complications in second-generation cryoballoon based pulmonary vein isolation. *EP Europace*. 2018;20(9):1459–67. DOI: 10.1093/europace/eux219
- Padeletti L, Curnis A, Tondo C, Lunati M, Porcellini S, Verlato R et al. Pulmonary Vein Isolation with the Cryoballoon Technique: Feasibility, Procedural Outcomes, and Adoption in the Real World: Data from One Shot Technologies TO Pulmonary Vein Isolation (1STOP) Project. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2017;40(1):46–56. DOI: 10.1111/pace.12975
- Cicconte G, de Asmundis C, Sieira J, Conte G, Di Giovanni G, Mugnai G et al. Single 3-minute freeze for second-generation cryoballoon ablation: One-year follow-up after pulmonary vein isolation. *Heart Rhythm*. 2015;12(4):673–80. DOI: 10.1016/j.hrthm.2014.12.026
- Ahmed H, Neuzil P, d'Avila A, Cha Y-M, Laragy M, Mares K et al. The esophageal effects of cryoenergy during cryoablation for atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2009;6(7):962–9. DOI: 10.1016/j.hrthm.2009.03.051
- Metzner A, Burchard A, Wohlmuth P, Rausch P, Bardyszewski A, Giennapp C et al. Increased Incidence of Esophageal Thermal Lesions Using the Second-Generation 28-mm Cryoballoon. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2013;6(4):769–75. DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000228
- Fürnkranz A, Bordignon S, Böhmig M, Konstantinou A, Dugo D, Perrotta L et al. Reduced incidence of esophageal lesions by luminal esophageal temperature-guided second-generation cryoballoon ablation. *Heart Rhythm*. 2015;12(2):268–74. DOI: 10.1016/j.hrthm.2014.10.033