

Гюлмамедова С. М., Бердибеков Б. Ш., Булаева Н. И.,
Сергуладзе С. Ю., Филатов А. Г., Голухова Е. З.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Минздрава РФ, Москва, Россия

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ КРИОБАЛЛОНОЙ И РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ: PROPENSITY SCORE MATCHING АНАЛИЗ

<i>Цель</i>	Сравнить отдаленную эффективность криобаллонной (КБА) и радиочастотной аблации (РЧА) у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП).
<i>Материал и методы</i>	В ретроспективное одноцентровое исследование включены 597 пациентов с ФП, перенесших КБА (n=241) или РЧА (n=356) в период с 2016 г. по 2024 г. Среди участников исследования преобладали мужчины – 355 (59,5%), тогда как женщин было 242 (40,5%). Средний возраст пациентов составил 58,4±10,8 года. Длительность наблюдения достигала 13,0 [10,0; 27,5] мес. Первичной конечной точкой считался поздний рецидив ФП (≥90 дней после катетерной аблации – КА), подтвержденный результатами электрокардиографии или холтеровского мониторирования электрокардиограммы. Для минимизации смещения проведено сопоставление групп методом propensity score matching (PSM, 234 пары). Выполнен анализ отсутствия рецидивов ФП методом Каплана–Мейера с построением кривых выживаемости и сравнением групп по лог-ранговому критерию (log-rank test). Для выявления предикторов, ассоциированных с повышенным риском рецидива ФП, проведен одно- и многофакторный регрессионный анализ Кокса.
<i>Результаты</i>	После проведения PSM поздние рецидивы ФП были зарегистрированы у 41 (17,5%) пациента после КБА и у 85 (36,3%) – после РЧА (p<0,001). Так, через 48 мес после КА рецидивы ФП отсутствовали у 70% пациентов в группе КБА и у 53% – в группе РЧА, различия между группами были статистически значимыми (log-rank p=0,005). В многофакторном анализе Кокса независимыми предикторами рецидива ФП выступили индекс массы тела – ИМТ (отношение рисков – ОР 1,11; 95% доверительный интервал – ДИ 1,05–1,18; p<0,001) и наличие раннего рецидива в течение 90 дней (ОР 4,43; 95% ДИ 2,72–7,21; p<0,001).
<i>Заключение</i>	В рамках проведенного исследования, по данным однофакторного анализа, КБА показала преимущество по эффективности в отдаленном периоде по сравнению с РЧА. Индекс массы тела и наличие раннего рецидива ФП являются независимыми предикторами позднего рецидива после КА.
<i>Ключевые слова</i>	Фибрилляция предсердий; криобаллонная аблация; радиочастотная аблация; ранний рецидив; поздний рецидив; предикторы; propensity score matching
<i>Для цитирования</i>	Gyulmamedova S. M., Berdibekov B. Sh., Bulaeva N. I., Serguladze S. Yu., Filatov A. G., Golukhova E. Z. Long-Term Results of the Effectiveness of Cryoballoon and Radiofrequency Ablation in Patients with Atrial Fibrillation: Propensity Score Matching Analysis. <i>Kardiologiia</i> . 2025;65(8):3–11. [Russian: Гюлмамедова С. М., Бердибеков Б. Ш., Булаева Н. И., Сергуладзе С. Ю., Филатов А. Г., Голухова Е. З. Отдаленные результаты эффективности криобаллонной и радиочастотной аблации у пациентов с фибрилляцией предсердий: propensity score matching анализ. <i>Кардиология</i> . 2025;65(8):3–11].
<i>Автор для переписки</i>	Гюлмамедова Саялы Махир кзы. E-mail: sayaly1996@mail.ru

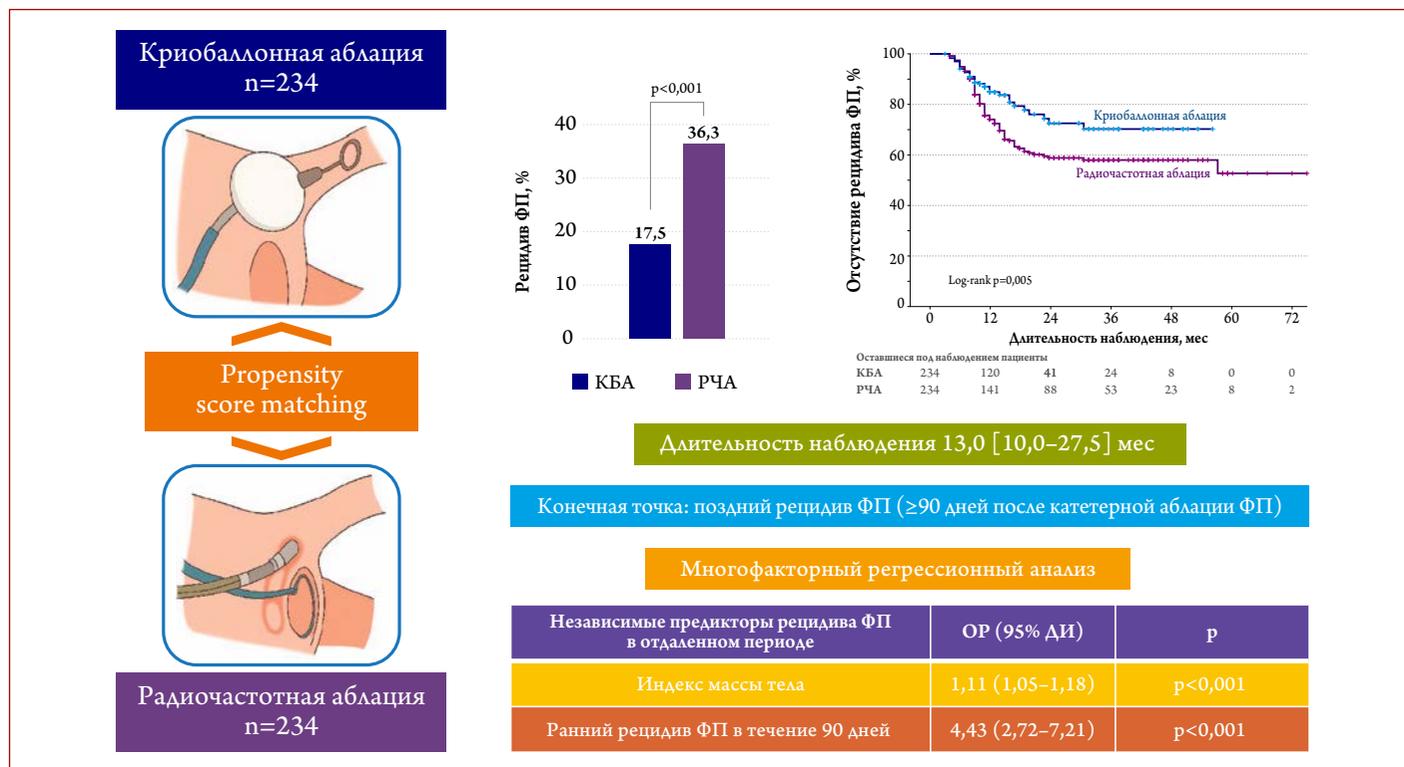
Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) – одна из ведущих форм нарушений ритма сердца, ассоциированная с высоким риском развития инсульта, сердечной недостаточности, когнитивных нарушений, частых госпитализаций и повышенной смертностью [1].

В последние годы катетерная аблация (КА) все чаще рассматривается как эффективная альтернатива традиционной антиаритмической терапии (ААТ) для пациентов с ФП [2]. В обновленных рекомендациях Европейского общества кардиологов 2024г. КА выделена как ключевая

и эффективная методика лечения при ФП, особенно в случаях неэффективности ААТ [3]. Радиочастотная аблация (РЧА) и криобаллонная аблация (КБА) – стандартные и широко используемые методы катетерного лечения при ФП, сочетающие высокую клиническую эффективность и безопасность [4, 5]. Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) FIRE AND ICE стало ключевым сравнительным анализом этих двух методик у пациентов с ФП, устойчивой к ААТ. Результаты исследования продемонстрировали сопоставимые эффективность и безопасность обеих методик КА при ФП [6]. Однако вы-

Центральная иллюстрация. Отдаленные результаты эффективности криобаллонной и радиочастотной абляции очагов фибрилляции предсердий: propensity score matching анализ



бор РЧА и КБА остается предметом активных научных дискуссий, особенно при оценке их отдаленной эффективности [7]. Так, по данным ряда исследований, более чем у 30% пациентов отмечается рецидив ФП в отдаленном периоде после катетерного лечения [8]. Ранние рецидивы ФП после КА также наблюдаются почти у 35% пациентов, что связано с воспалительными изменениями и неполным формированием рубцовой ткани; в то же время причины и механизмы поздних рецидивов остаются малоизученными и недостаточно освещенными в литературе [9].

Таким образом, комплексный подход к выбору метода КА, учитывающий клинические предикторы, служит залогом повышения эффективности лечения при ФП и минимизации риска ее рецидивов в долгосрочной перспективе.

Цель

Цель: сравнить отдаленную эффективность КБА и РЧА у пациентов с ФП.

Материал и методы

В рамках ретроспективного одноцентрового исследования проанализированы данные 597 пациентов, перенесших КБА или РЧА по поводу ФП в НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева с 2016 г. по июль 2024 г. У 69,5% пациентов имелась пароксизмальная форма ФП, у 129 (21,6%) проводилась абляция очагов ФП в анамнезе. Сбор информации осуществляли посредством анализа медицинских

карт, протоколов операций и электронной базы медицинских данных.

Критерии включения: возраст старше 18 лет, перенесенная процедура КБА или РЧА, длительность наблюдения после выписки из стационара не менее 6 мес.

Критерии исключения: торакоскопическая или хирургическая абляция очагов ФП и недоступность данных последующего амбулаторного наблюдения после КА.

В качестве первичной конечной точки рассматривали развитие позднего рецидива ФП (через 90 дней и более) после КА очагов ФП. Рецидивом ФП считали подтвержденный эпизод продолжительностью не менее 30 с, зарегистрированный с помощью электрокардиограммы (ЭКГ) или холтеровского мониторирования ЭКГ (ХМ ЭКГ), возникший по истечении 90 дней с момента проведения КА. Первые 90 дней после вмешательства рассматривали как «слепой» период, и пароксизмы ФП, возникшие в течение этого периода, были расценены как ранний рецидив ФП.

Данные о рецидиве ФП после КА получены по сведениям записи в истории болезни; при консультации пациента в НКО НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева; при госпитализации пациента в НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева для проведения повторной абляции очагов ФП или при опросе пациента по телефону. В последнем случае при подозрении на рецидив ФП предоставляли копии ЭКГ или данные ХМ ЭКГ.

Отсчет срока наблюдения начинали с даты выполнения КА. При анализе времени до события (time-to-event analysis) в расчет включали рецидивы ФП, возникшие

после трехмесячного периода «blinking». Для пациентов с зарегистрированным рецидивом срок наблюдения определяли как интервал от даты аблации до даты документально подтвержденного рецидива ФП. У пациентов без рецидива ФП продолжительность наблюдения определяли как интервал от даты аблации до даты последнего контакта с пациентом, при этом данные цензурировали на момент окончания наблюдения.

Проведение исследования соответствовало этическим нормам, изложенным в Хельсинкской декларации. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России (протокол № 1 от 28.01.2025 г.). Перед включением в исследование от всех пациентов получено подписанное информированное согласие.

Перед вмешательством всем пациентам проводилась мультиспиральная компьютерная томография левого предсердия (ЛП) и легочных вен (ЛВ) с целью анатомической оценки и исключения внутрисердечных тромбов. Кроме того, всем пациентам перед КА выполняли чреспищеводную эхокардиографию. Все пациенты получали пероральные антикоагулянты в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

КА очагов ФП выполняли в условиях рентгеноперационной под внутривенной седацией или общей анестезией. Для венозного доступа использовали преимущественно правую бедренную вену, в ряде случаев – подключичный доступ.

У 139 (39%) пациентов применяли остиальную изоляцию устьев ЛВ с использованием точечного радиочастотного воздействия под рентгеноскопическим контролем, преимущественно в случае простой анатомии ЛП и ЛВ, а также при первичных вмешательствах у пациентов с пароксизмальной формой ФП. При выполнении РЧА под флюороскопическим контролем или с использованием внутрисердечного ультразвукового исследования осуществляли пункцию межпредсердной перегородки (МПП) с введением интродьюсеров в полость левого предсердия. Через интродьюсеры проводили циркуляционный диагностический катетер Lasso 25/15 (Biosense Webster, Соединенные Штаты Америки (США)) и управляемый иригационный аблационный катетер. Аблацию выполняли по точечной стратегии с последовательной циркулярной изоляцией каждого устья ЛВ. Радиочастотную энергию подавали в режиме 30 Вт при температурном лимите 43 °С. Верификацию блока входа/выхода и функциональных ответов проводили в рамках стандартного протокола.

У 217 (61%) пациентов процедуру выполняли с использованием трехмерных навигационных систем картирования CARTO 3 или EnSite NavX с применением поверхностной системы регистрации. Это соответствовало клиническим и анатомическим показаниям, в первую очередь – при персистирующей ФП, сложной анато-

мии ЛП и ЛВ или повторных вмешательствах. В рамках вмешательства осуществляли широкую антральную изоляцию устьев ЛВ в соответствии с протоколом «close». Аблацию проводили с использованием катетеров с функцией контроля силы контакта («contact force»).

При проведении КБА использовался криобаллон второго поколения Arctic Front Advance (Medtronic, США). После пункции МПП в ЛП через интродьюсер FlexCath Advance вводили криобаллон диаметром 28 мм. После подтверждения полной окклюзии устья ЛВ (путем контрастирования и отсутствия ретроградного потока) выполняли одну или две криоапликации длительностью 180–240 с. Изоляцию подтверждали при помощи катетера Achieve. При аблации правых ЛВ осуществляли постоянный контроль диафрагмального нерва путем стимуляции из верхней полой вены.

В группу КБА входили пациенты, которым ранее выполнялась КА очагов ФП (n=8; 3,3%). Показания к повторной КБА включали документированный рецидив ФП после предыдущей РЧА, наличие остаточной проводимости по изолированным ранее ЛВ и предпочтение криотехнологии при повторном вмешательстве для минимизации продолжительности процедуры и лучевой нагрузки.

Выбор метода КА, навигационной системы и используемого оборудования определялся клиническими характеристиками пациента, анатомией левого предсердия, типом ФП и решением операционной команды.

После выполнения КА очагов ФП ААТ назначалась по усмотрению лечащего врача. В большинстве случаев лечение продолжалось в течение как минимум 3 мес. В дальнейшем решение о продлении или отмене ААТ принимали индивидуально, в зависимости от наличия клинических симптомов или документированных рецидивов аритмии по данным инструментального мониторинга.

Статистический анализ полученных данных проводили с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics v.29.0 (разработчик – IBM Corporation, США). Непрерывные переменные представлены в виде среднего значения (M) и стандартного отклонения (SD), медианы (Me) и межквартильного интервала, номинальные данные – в виде абсолютных значений и соответствующих процентных долей. Для сравнения непрерывных переменных между группами применялся t-критерий Стьюдента, при неравенстве дисперсий – критерий Уэлча. Проверка нормальности распределения не выполнялась, поскольку объем выборки в обеих группах (n=241 и n=356) значительно превышал 30 наблюдений и обеспечивал устойчивость t-критерия к умеренным отклонениям от нормальности [10–17]. Для сравнения номинальных переменных применяли критерий хи-квадрат Пирсона или точный критерий Фишера. С целью минимизации смещения и повышения сопоставимости групп

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов в зависимости от методики катетерной аблации до и после PSM

Показатель	До PSM			После PSM		
	КБА, n=241	РЧА, n=356	p	КБА, n=234	РЧА, n=234	p
Возраст при выписке, годы	58,76±10,90	58,16±10,75	0,507	58,66±11,16	58,38±10,57	0,786
Пол (ж)	94 (39,0)	148 (41,6)	0,530	93 (39,7)	105 (44,9)	0,262
Форма ФП (персистирующая)	62 (25,7)	120 (33,7)	0,038	61 (26,1)	72 (30,8)	0,260
Длительность ФП, годы	5,2±5,4	6,8±6,2	<0,001	5,47±5,49	5,22±5,43	0,621
Аблация очагов ФП в анамнезе	8 (3,3)	121 (34,0)	<0,001	8 (3,4)	8 (3,4)	1,00
ИМТ, кг/м ²	29,10±4,54	30,27±4,65	0,002	29,72±4,21	29,20±4,54	0,200
Оценка по CHA2DS2-VASc, баллы	2,40±1,41	2,27±1,45	0,304	2,41±1,37	2,31±1,44	0,449
Оценка по HAS-BLED, баллы	1,18±0,82	1,14±0,85	0,576	1,19±0,83	1,15±0,85	0,660
АГ	180 (74,7)	280 (78,7)	0,259	176 (75,2)	183 (78,2)	0,444
СД	30 (12,4)	45 (12,6)	0,945	30 (12,8)	28 (12,0)	0,779
ИБС	27 (11,2)	40 (11,2)	0,99	27 (11,5)	26 (11,1)	0,884
ХСН	107 (44,4)	173 (48,6)	0,313	105 (44,9)	111 (47,4)	0,578
ХОБА	2 (0,8)	6 (1,7)	0,484	2 (0,9)	6 (2,6)	0,154
Креатинин, мкмоль/л	88,98±19,99	85,42±19,37	0,075	87,96±18,57	85,65±19,43	0,289
Клиренс креатинина с учетом ППТ, мл/мин/1,73 м ²	86,00±21,54	84,26±21,67	0,428	83,82±20,61	85,59±20,76	0,461
ИОЛП по ЭхоКГ, мл/м ²	53,26±16,92	52,49±19,02	0,819	52,31±17,50	52,14±19,12	0,965
ФВ ЛЖ, %	58,90±7,99	59,20±7,26	0,643	59,50±7,66	59,13±7,27	0,599
ИОЛП по МСКТ АВ и ЛП, мл/м ²	63,19±18,00	61,41±16,53	0,318	61,09±16,22	61,56±16,65	0,810

Здесь и в табл. 2 данные представлены в виде среднего значения ± стандартное отклонение (M±SD) или абсолютного числа пациентов и доли в процентах – n (%). АГ – артериальная гипертензия; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИМТ – индекс массы тела; ИОЛП – индекс объема левого предсердия; КБА – криобаллонная аблация; МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография; ППТ – площадь поверхности тела; РЧА – радиочастотная аблация; СД – сахарный диабет; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФП – фибрилляция предсердий; ХОБА – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ЭхоКГ – эхокардиография; PSM – propensity score matching; CHA2DS2-VASc – шкала для оценки риска развития инсульта при фибрилляции предсердий; HAS-BLED – шкала для оценки риска кровотечений при применении антикоагулянтной терапии; p – уровень статистической значимости.

выполнено уравнивание по сопоставимым характеристикам методом propensity score matching (PSM). Анализ времени до события (рецидив ФП) проводили с использованием метода Каплана–Мейера, при этом различия между группами оценивали с помощью лог-рангового критерия (Log-rank test). Для выявления предикторов рецидива ФП был выполнен однофакторный и многофакторный регрессионный анализ Кокса. Многофакторный анализ проводили с применением метода пошагового исключения переменных по логарифму правдоподобия (Backward: LR). На первом этапе в модель включали все переменные, показавшие статистическую значимость на уровне $p < 0,10$ в однофакторном анализе, а также клинически значимые предикторы, независимо от уровня их статистической значимости. Результаты анализа представлены в виде отношений рисков (ОР) с указанием 95% доверительного интервала (95% ДИ). Статистическую значимость различий определяли при $p < 0,05$.

Результаты

Характеристики исходных параметров пациентов

В исследуемую когорту вошли 597 пациентов, из которых 355 (59,5%) составляли мужчины. Средний возраст участников исследования составил $58,42 \pm 10,81$ года.

Пациенты были распределены на 2 группы: в 1-ю вошел 241 (40,4%) пациент, перенесший КБА, во 2-ю – 356 (59,6%) пациентов, которым была выполнена РЧА очагов ФП. При сравнении исходных характеристик по возрасту и половой принадлежности статистически значимых различий между группами не обнаружено. Однако длительность ФП до операции в группе РЧА была статистически значимо больше, чем в группе КБА ($6,8 \pm 6,2$ и $5,2 \pm 5,4$ года соответственно; $p < 0,001$). Кроме того, в группе РЧА статистически значимо чаще встречались персистирующие формы ФП, чем в группе КБА (33,7% против 25,7% соответственно; $p = 0,038$). Предшествующая КА при ФП в анамнезе у пациентов в группе РЧА встречалась значительно чаще, чем у пациентов, которым выполнялась КБА (34,0% против 3,3% соответственно; $p < 0,001$).

Индекс массы тела (ИМТ) в группе РЧА также был статистически значимо выше, чем в группе КБА ($30,3 \pm 4,6$ и $29,1 \pm 4,5$ кг/м² соответственно; $p = 0,002$). В связи с выявленными статистически значимыми различиями между сравниваемыми группами РЧА и КБА выполнена коррективная обработка данных методом PSM, в результате чего сформировано 234 сопоставленных пары. Сравнительная характеристика исходных данных до и после PSM представлена в таблице 1.

Таблица 2. Сравнительная характеристика пациентов с рецидивом и без рецидива ФП после PSM-анализа

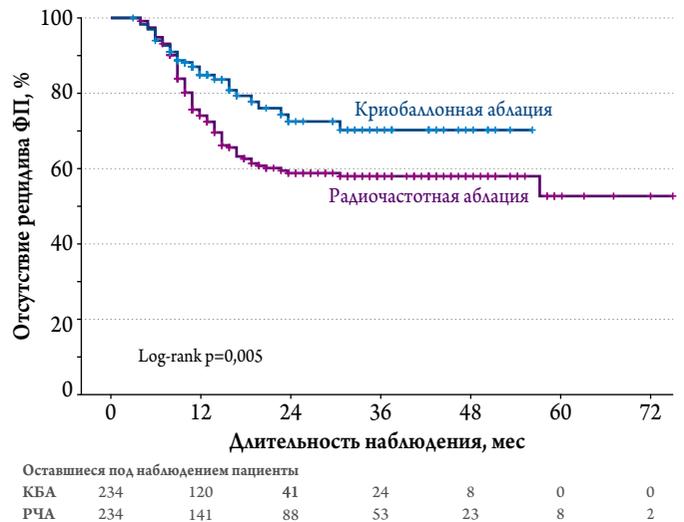
Показатель	Без рецидива ФП, n=342	Рецидив ФП, n=126	p
Возраст при выписке, годы	58,06±10,83	59,79±10,89	0,127
Пол (ж)	138 (40,4)	60 (47,6)	0,116
Форма ФП (персистирующая)	86 (25,1)	47 (37,3)	0,010
ИМТ, кг/м ²	29,02±4,10	30,65±4,88	0,001
Длительность ФП, годы	5,32±4,97	5,43±6,62	0,842
Абляция ФП в анамнезе	15 (4,4)	1 (0,8)	0,082
Оценка по CHA2DS2-VASc, баллы	2,24±1,44	2,68±1,26	0,001
Оценка по HAS-BLED, баллы	1,13±0,86	1,29±0,78	0,055
АГ	252 (73,7)	107 (84,9)	0,011
СД	42 (12,3)	16 (12,7)	0,903
ИБС	36 (10,5)	17 (13,5)	0,369
ХСН	141 (41,2)	75 (59,5)	<0,001
ХОБЛ	4 (1,2)	4 (3,2)	0,220
Креатинин, мкмоль/л	86,07±19,29	87,71±18,71	0,498
Клиренс креатинина с учетом ППТ, мл/мин/1,73 м ²	85,26±20,83	84,02±20,39	0,637
СКФ СКД-ЕРІ, мл/мин/1,73 м ²	79,08±17,21	76,11±16,86	0,170
ИОЛП по ЭхоКГ, мл/м ²	50,15±17,72	57,10±18,52	0,096
ФВ ЛЖ, %	59,15±7,08	59,77±8,44	0,432
ИОЛП по МСКТ ЛВ и ЛП, мл/м ²	60,87±16,98	63,21±14,57	0,304

АГ – артериальная гипертензия; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИМТ – индекс массы тела; ИОЛП – индекс объема левого предсердия; КБА – криобаллонная абляция; МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография; ППТ – площадь поверхности тела; РЧА – радиочастотная абляция; СД – сахарный диабет; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФП – фибрилляция предсердий; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ЭхоКГ – эхокардиография; PSM – propensity score matching; CHA2DS2-VASc – шкала для оценки риска развития инсульта при фибрилляции предсердий; HAS-BLED – шкала для оценки риска кровотечений при применении антикоагулянтной терапии; p – уровень статистической значимости.

Сравнительный анализ эффективности КБА и РЧА

Медиана длительности наблюдения в группе пациентов после PSM составила 13,0 [10,0; 27,5] мес. В группе пациентов после проведения PSM-анализа (n=468) ранний рецидив ФП зарегистрирован у 67 (14,3%) пациентов, а поздний – у 126 (26,9%). При сравнительном анализе выявлено, что рецидив ФП в отдаленном периоде после КА статистически значимо чаще возникал у пациентов с персистирующей формой ФП (37,3% против 25,1% соответственно; p=0,010), более высоким

Рисунок 1. Отсутствие рецидивов ФП в зависимости от методики КА после проведения PSM-анализа



ФП – фибрилляция предсердий; КА – катетерная абляция; PSM – propensity score matching.

ИМТ (30,65±4,88 кг/м² против 29,02±4,10 кг/м² соответственно; p=0,001), повышенной оценкой по шкале CHA2DS2-VASc (2,68±1,26 балла против 2,24±1,44 балла; p=0,001), наличием артериальной гипертензии – АГ (84,9% против 73,7% соответственно; p=0,011) и хронической сердечной недостаточности (59,5% против 41,2% соответственно; p<0,001) (табл. 2).

При анализе частоты рецидивов ФП в зависимости от методики КА также обнаружены статистически значимые различия. Так, ранний рецидив ФП возник у 21 (9,0%) и 46 (19,7%) пациентов в группе КБА и РЧА соответственно (p<0,001). Поздний рецидив ФП возник у 41 (17,5%) пациента после КБА и у 85 (36,3%) – после РЧА (p<0,001). Медиана срока наблюдения составила 12,0 [10,0; 20,0] мес в группе КБА и 15,0 [10,0; 33,0] мес в группе РЧА. Для оценки частоты рецидивов ФП проводили анализ времени до события (time-to-event analysis) с построением кривых Каплана–Мейера. На рисунке 1 представлены кривые отсутствия рецидивов ФП в зависимости от методики КА; к 48-му месяцу рецидивы ФП в группе КБА отсутствовали у 70% пациентов, а в группе РЧА – у 53%, данные различия по лог-ранг критерию были статистически значимыми (p=0,005).

Почти все пациенты в обеих группах – после КБА и РЧА – продолжали получать ААТ в отдаленные сроки на момент контакта с ними (99,6 и 100,0% соответственно; p=0,317). При этом отмечались статистически значимые различия по структуре принимаемых препаратов: в группе КБА чаще применялся соталол, чем в группе РЧА (46,2% против 32,5% соответственно; p=0,002), тогда как после РЧА – амиодарон (43,6% против 32,5% соответственно; p=0,013) и бета-адреноблокаторы (23,1%

Таблица 3. Анализ предикторов рецидива ФП после КА методом регрессионного анализа Кокса после проведения PSM-анализа

Предиктор	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОР (95% ДИ)	p	ОР (95% ДИ)	p
Возраст (на каждый 1 год)	1,03 (1,01–1,04)	0,006	—	—
Пол (ж)	1,36 (0,96–1,93)	0,088	—	—
ИМТ (на каждый 1 кг/м ²)	1,10 (1,06–1,15)	<0,001	1,11 (1,05–1,18)	<0,001
Форма ФП (персистирующая форма)	1,54 (1,07–2,20)	0,020	—	—
Абляция ФП в анамнезе	0,15 (0,020–1,076)	0,057	—	—
Оценка по CHA2DS2-VASc (на каждый 1 балл)	1,24 (1,10–1,39)	<0,001	—	—
Оценка по HAS-BLED (на каждый 1 балл)	1,32 (1,08–1,61)	0,007	—	—
АГ	2,01 (1,23–3,27)	0,005	—	—
СД	1,20 (0,71–2,02)	0,503	—	—
ИБС	1,23 (0,74–2,04)	0,435	—	—
ХОБЛ	2,21 (0,82–5,99)	0,119	—	—
Креатинин (на каждый 1 мкмоль/л)	1,00 (0,99–1,01)	0,491	—	—
Клиренс креатинина с учетом ППТ (на каждый 1 мл/мин/1,73 м ²)	0,99 (0,98–1,00)	0,273	—	—
СКФ (на каждый 1 мл/мин/1,73 м ²)	0,99 (0,98–1,00)	0,057	—	—
ИОЛП по ЭхоКГ (на каждый 1 мл/м ²)	1,01 (0,99–1,03)	0,179	—	—
ИОЛП по МСКТ ЛВ и ЛП (на каждый 1 мл/м ²)	1,01 (0,99–1,02)	0,217	—	—
Аномалии отхождения ЛВ по МСКТ	0,88 (0,53–1,46)	0,616	—	—
Методика абляции (КБА)	0,59 (0,41–0,86)	0,006	—	—
Использование навигационной системы	0,53 (0,22–1,29)	0,159	—	—
ФВ ЛЖ (на каждый 1%)	1,01 (0,98–1,03)	0,579	—	—
Рецидив ФП до 90 дней	3,74 (2,61–5,36)	<0,001	4,43 (2,72–7,21)	<0,001

АГ – артериальная гипертензия; ДИ – доверительный интервал; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИМТ – индекс массы тела; ИОЛП – индекс объема левого предсердия; КБА – криобаллонная абляция; МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография; ОР – отношение рисков; ППТ – площадь поверхности тела; РЧА – радиочастотная абляция; СД – сахарный диабет; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; ФВ – фракция выброса; ФП – фибрилляция предсердий; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ЭхоКГ – эхокардиография; CHA2DS2-VASc – шкала для оценки риска инсульта при фибрилляции предсердий; HAS-BLED – шкала для оценки риска кровотечений при применении антикоагулянтной терапии; PSM – propensity score matching; p – уровень статистической значимости.

против 15,0% соответственно; $p=0,025$). Частота приема препаратов класса IC существенно не различалась между группами ($p>0,05$).

Следует отметить, что данные о приеме препаратов собирались при контакте с пациентами в ходе наблюдения, поэтому у большинства пациентов не удалось определить, какую именно ААТ они получали непосредственно на момент рецидива ФП. Более высокая частота назначения амиодарона в группе РЧА, вероятно, связана с несколько более частыми рецидивами ФП в этой группе, что могло обусловить выбор этого препарата в качестве средства контроля ритма.

Предикторы рецидива ФП после КА

С целью оценки независимых предикторов позднего рецидива ФП выполнен регрессионный анализ Кокса. В рамках однофакторного анализа определены статистически значимые предикторы рецидива ФП: возраст на каждый 1 год (ОР 1,03; 95% ДИ 1,01–1,04; $p=0,006$), ИМТ на каждый 1 кг/м² (ОР 1,10; 95% ДИ 1,06–1,15; $p<0,001$), персистирующая форма ФП (ОР 1,54; 95% ДИ 1,07–2,20; $p=0,020$), оценка по шкале CHA2DS2-VASc

на каждый 1 балл (ОР 1,24; 95% ДИ 1,10–1,39; $p<0,001$), оценка по шкале HAS-BLED на каждый 1 балл (ОР 1,32; 95% ДИ 1,08–1,61; $p=0,007$), АГ (ОР 2,01; 95% ДИ 1,23–3,27; $p=0,005$), ранний рецидив ФП в первые 90 дней (ОР 3,74; 95% ДИ 2,61–5,36; $p<0,001$) и методика абляции – КБА против РЧА (ОР 0,59; 95% ДИ 0,41–0,86; $p=0,005$).

В результате многофакторного регрессионного анализа независимыми предикторами рецидива ФП оказались такие показатели, как ИМТ и ранний рецидив ФП в первые 90 дней после КА. Повышение ИМТ на 1 кг/м² было ассоциировано с увеличением риска рецидива на 11% (ОР 1,11; 95% ДИ 1,05–1,18; $p<0,001$), а наличие рецидива ФП в «слепом» периоде ассоциировано с более чем четырехкратным увеличением риска позднего рецидива ФП (ОР 4,43; 95% ДИ 2,72–7,21; $p<0,001$) (табл. 3).

Обсуждение

В рамках ретроспективного одноцентрового исследования проведены анализ отдаленной эффективности КБА и РЧА, а также поиск предикторов развития рецидива ФП. Согласно проведенному анализу, во включенной когорте пациентов к 48-му месяцу наблюдения ре-

цидивы ФП отсутствовали у 70% в группе КБА и у 53% в группе РЧА. Эти различия между группами оказались статистически значимыми ($p=0,005$), что может свидетельствовать о возможном преимуществе КБА в отношении долгосрочной эффективности. В нашей работе методика КБА ассоциирована с уменьшением риска рецидива ФП в отдаленном периоде по данным однофакторного анализа, однако после поправки на исходные характеристики зависимость рецидива ФП от методики аблации не выявлена.

Большинство опубликованных исследований продемонстрировали отсутствие статистически значимых различий по эффективности между группами КБА и РЧА. Так, согласно данным долгосрочного регистра аблации ФП ESC-EHRA и шведского регистра, включавших 4657 пациентов, перенесших первую КА ФП (982 пациента – КБА, 3675 – РЧА), частота отсутствия рецидивов ФП статистически значимо не различалась между группами (70,2 и 68,2% соответственно; $p=0,44$) [18].

По данным метаанализа V. Ravi и соавт. (2020) [19] (всего более 11 тыс. пациентов) также не выявлено различий между КБА и РЧА в отношении удержания синусового ритма у пациентов как с пароксизмальной, так и с персистирующей формами ФП. Эти данные подтверждают клиническую эквивалентность обеих методик КА в отдаленном периоде.

По данным литературы, рецидивы ФП остаются частым явлением и отмечаются у 20–45% пациентов после проведенной КА [9, 20]. Согласно результатам нашего исследования, в общей выборке из 468 пациентов после проведенного PSM-анализа суммарная частота рецидивов ФП после КА составила 41,2%. При этом рецидивы ФП в «слепом» периоде после КА зафиксированы у 21 (9,0%) пациента в группе перенесших КБА и у 46 (19,7%) пациентов в группе РЧА, и разница была статистически значимой ($p<0,001$). В то же время поздние рецидивы ФП возникли у 41 (17,5%) пациента после КБА и у 85 (36,3%) после РЧА, и также отмечалась статистически значимая межгрупповая разница ($p<0,001$).

Результаты исследования B. Wozz и соавт. [5] показали, что частота ранних рецидивов ФП была сопоставима между группами КБА и РЧА (11,7 и 10,7% соответственно; $p=0,84$). В течение 12 мес наблюдения рецидивы ФП отмечались в 21,6% случаев после КБА и в 13,4% случаев после РЧА, без статистически значимой разницы между группами ($p=0,21$). Тем не менее в группе КБА наблюдалась более высокая частота рецидивов ФП по сравнению с РЧА (ОР 1,73; 95% ДИ 0,86–3,47), однако эта разница не достигла статистической значимости, что свидетельствует о необходимости дальнейших исследований для более точной оценки различий между этими методами лечения [5].

Напротив, по данным метаанализа, проведенного F. Fortuni и соавт. [21], включившего 14 РКИ и 34 наблюдательных исследования, КБА продемонстрировала статистически значимое снижение частоты рецидивов ФП по сравнению с методикой РЧА – относительный риск составил 0,86 (95% ДИ 0,78–0,94; $p=0,001$) [21].

Полученные нами данные подтверждают выводы ранее опубликованных работ, выделяя клиническую значимость рецидивов ФП после КА. Высокая частота рецидивов указывает на необходимость дальнейшего совершенствования методик КА и поиска эффективных путей предотвращения рецидивов аритмии в отдаленном периоде.

Выполненный нами регрессионный анализ Кокса предикторов рецидива ФП выявил, что к числу независимых факторов, существенно увеличивающих риск позднего рецидива, относятся ИМТ и наличие раннего рецидива в течение 90 дней после КА. Известно, что ожирение является ключевым предиктором структурного ремоделирования предсердий и повышенного риска повторных эпизодов аритмии [22–24]. Современные данные убедительно показывают, что повышенный ИМТ независимо ассоциирован с увеличением риска рецидива ФП [25]. Согласно данным многофакторного регрессионного анализа, проведенного в исследовании И. А. Новикова и соавт. [26], наличие раннего рецидива ФП статистически значимо ассоциировалось с повышенным риском повторного рецидива ФП (ОР 7,57; 95% ДИ 3,84–14,90; $p<0,001$). По данным ряда других исследований, ранний рецидив ФП также служит независимым предиктором возникновения поздних рецидивов, что подтверждается и нашими собственными наблюдениями [27, 28].

Актуальность изучения различных предикторов рецидива ФП после КА постоянно возрастает. В исследовании И. А. Новикова и соавт. также выявлена статистическая значимость как предикторов рецидива ФП таких факторов, как наличие общего коллектора ЛВ (ОР 2,35; 95% ДИ 1,29–4,25; $p=0,005$) и предшествующее применение большего числа неэффективных антиаритмических препаратов [26]. Кроме того, объем ЛП считается независимым предиктором рецидива ФП, в том числе после КА [29]. Вместе с тем влияние степени фиброзных изменений в миокарде ЛП на риск повторного возникновения аритмии остается недостаточно изученным. В работе Е. З. Голуховой и соавт. показано, что дилатация ЛП и выраженность его фиброза являются ключевыми факторами прогрессирования ФП, что подтверждается результатами многофакторного регрессионного анализа Кокса. Индексированный объем ЛП (ОР 1,05; 95% ДИ 1,01–1,09; $p=0,009$) и выраженность фиброза миокарда ЛП (ОР 1,13; 95% ДИ 1,01–1,26; $p=0,028$) выступают в качестве независимых предикторов рецидива ФП [30, 31].

Таким образом, результаты нашего исследования в сочетании с данными, представленными в литературе, акцентируют внимание на необходимости комплексной оценки как клинических, так и структурных предикторов рецидива ФП. Такой подход будет ключевым элементом для точной стратификации риска рецидива ФП и выработки оптимальной стратегии ведения пациентов после КА.

Очевидно, что необходимы дальнейшие проспективные исследования, направленные на уточнение наилучшей тактики интервенционного лечения ФП, а также на создание персонализированных стратегий ведения пациентов с учетом индивидуальных анатомо-физиологических характеристик и клинико-функционального статуса.

Данное исследование обладает рядом ограничений: одноцентровой ретроспективный дизайн, который восприимчив к влиянию конфаундеров и систематической ошибке отбора; несмотря на использование современных статистических методов, общий объем выборки остается относительно небольшим, особенно после проведения PSM-анализа, при котором сравнение осуществлялось на основе 234 пар пациентов, что может снижать статистическую мощность выявленных ассоци-

аций; кроме того, вариабельность длительности наблюдения между пациентами могла повлиять на частоту выявления поздних рецидивов ФП, внося дополнительную гетерогенность в результаты. Отсутствие отдельного анализа влияния внутрigrupповых методических различий (тип навигационного картирования, протокол изоляции) на риск рецидива ФП, а также возможность недооценки бессимптомных рецидивов ФП.

Заключение

По данным однофакторного анализа, проведенного в рамках нашего исследования, КБА продемонстрировала более высокую эффективность в отдаленном периоде по сравнению с РЧА. Независимыми предикторами рецидива ФП явились ИМТ и ранний рецидив в течение 90 дней после процедуры, что подчеркивает важность персонализированного подхода как к выбору метода КА, так и к последующему наблюдению за пациентами.

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 18.07.2025

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Golukhova E.Z., Milievskaya E.B., Filatov A.G., Semenov V.Yu., Pryanishnikov V.V., Serguladze S.Yu. Arrhythmology – 2023. Heart rhythm and conduction disorders. - М.: А.Н. Бакulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery Ministry of Health of the Russian Federation; 2024. - 212p. [Russian: Голухова Е.З., Милюевская Е.Б., Филатов А.Г., Семёнов В.Ю., Прянишников В.В., Сергуладзе С.Ю. Аритмология — 2023. Нарушения ритма сердца и проводимости. — М.: НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России; 2024. - 212с]. ISBN 978-5-7982-0465-6
- Sellal J-M, Hammache N, Echivard M. La fibrillation atriale en 2025 : diagnostic et prise en charge. La Revue de Médecine Interne. 2025;S0248-8663(25)00078-5. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1016/j.revmed.2025.02.010
- Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, Casado-Arroyo R, Caso V, Crijns HJGM et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal. 2024;45(36):3314–414. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae176
- Golukhova E.Z., Filatov A.G., Avanesyan G.A., Shvartz V.A., Shalov R.Z., Temirbulatov I.A. et al. Prospective randomized controlled trial “Comparative analysis of radiofrequency and cryoablation of the posterior wall of the left atrium in patients with persistent atrial fibrillation” in the Russian Federation (“PRIORITY-AF”): rationale, objectives and design. Creative Cardiology. 2024;18(3):317–27. [Russian: Голухова Е.З., Филатов А.Г., Аванесян Г.А., Шварц В.А., Шалов Р.З., Темирбулатов И.А. и др. Проспективное рандомизированное контролируемое исследование «Сравнительный анализ радиочастотной и криоабляции задней стенки левого предсердия у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий» в Российской Федерации («ПРИОРИТЕТ-ФП»): обоснование, цели и дизайн исследования. Креативная кардиология. 2024;18(3):317–27]. DOI: 10.24022/1997-3187-2024-18-3-317-327
- Bocz B, Debreceni D, Jánosi K-F, Torma D, Kupo P. Comparison of Cryoballoon and Ablation Index-Guided Radiofrequency Ablation in Paroxysmal Atrial Fibrillation. Journal of Clinical Medicine. 2025;14(6):2119. DOI: 10.3390/jcm14062119
- 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, Su WW. Comparing radiofrequency and cryoballoon technology for the ablation of atrial fibrillation. Current Opinion in Cardiology. 2019;34(1):1–5. DOI: 10.1097/HCO.0000000000000578
- Li G, Zhao Y, Peng Z, Zhao Y. Risk factors for the recurrence of atrial fibrillation after catheter ablation: a meta-analysis. The Egyptian Heart Journal. 2025;77(1):9. DOI: 10.1186/s43044-025-00605-7
- Erhard N, Metzner A, Fink T. Late arrhythmia recurrence after atrial fibrillation ablation: incidence, mechanisms and clinical implications. Herzschrittmachertherapie Elektrophysiologie. 2022;33(1):71–6. DOI: 10.1007/s00399-021-00836-6
- Ruxton GD. The unequal variance t-test is an underused alternative to Student's t-test and the Mann–Whitney U test. Behavioral Ecology. 2006;17(4):688–90. DOI: 10.1093/beheco/ark016
- Lumley T, Diehr P, Emerson S, Chen L. The Importance of the Normality Assumption in Large Public Health Data Sets. Annual Review of Public Health. 2002;23(1):151–69. DOI: 10.1146/annurev.publhealth.23.100901.140546
- Blanca M, Alarcón R, Arnau J, Bono R, Bendayan R. Non-normal data: Is ANOVA still a valid option? Psicothema. 2017;4(29):552–7. DOI: 10.7334/psicothema2016.383
- PharmAdvisor. Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials to the Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials. 2019. Av. at: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3985/>.
- Rasch D, Kubinger KD, Moder K. The two-sample t test: pre-testing its assumptions does not pay off. Statistical Papers. 2011;52(1):219–31. DOI: 10.1007/s00362-009-0224-x
- Rochon J, Kieser M. A closer look at the effect of preliminary goodness-of-fit testing for normality for the one-sample t-test. British Journal of Mathematical and Statistical Psychology. 2011;64(3):410–26. DOI: 10.1348/2044-8317.002003
- Rochon J, Gondan M, Kieser M. To test or not to test: Preliminary assessment of normality when comparing two independent sam-

- ples. BMC Medical Research Methodology. 2012;12(1):81. DOI: 10.1186/1471-2288-12-81
17. Schoder V, Himmelmann A, Wilhelm KP. Preliminary testing for normality: some statistical aspects of a common concept. *Clinical and Experimental Dermatology*. 2006;31(6):757–61. DOI: 10.1111/j.1365-2230.2006.02206.x
 18. Mörtzell D, Arbelo E, Dagnes N, Brugada J, Laroche C, Trines SA et al. Cryoballoon vs. radiofrequency ablation for atrial fibrillation: a study of outcome and safety based on the ESC-EHRA atrial fibrillation ablation long-term registry and the Swedish catheter ablation registry. *EP Europace*. 2019;21(4):581–9. DOI: 10.1093/europace/euy239
 19. Ravi V, Poudyal A, Pulipati P, Larsen T, Krishnan K, Trohman RG et al. A systematic review and meta-analysis comparing second-generation cryoballoon and contact force radiofrequency ablation for initial ablation of paroxysmal and persistent atrial fibrillation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2020;31(10):2559–71. DOI: 10.1111/jce.14676
 20. Dretzke J, Chuchu N, Agarwal R, Herd C, Chua W, Fabritz L et al. Predicting recurrent atrial fibrillation after catheter ablation: a systematic review of prognostic models. *EP Europace*. 2020;22(5):748–60. DOI: 10.1093/europace/euaa041
 21. Fortuni F, Casula M, Sanzo A, Angelini F, Cornara S, Somaschini A et al. Meta-Analysis Comparing Cryoballoon Versus Radiofrequency as First Ablation Procedure for Atrial Fibrillation. *The American Journal of Cardiology*. 2020;125(8):1170–9. DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.01.016
 22. Liu F, Song T, Hu Q, Zhu X, Zhao H, Tan Z et al. Body mass index and atrial fibrillation recurrence post ablation: A systematic review and dose-response meta-analysis. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2023;9:999845. DOI: 10.3389/fcvm.2022.999845
 23. Mohanty S, Della Rocca DG, Gianni C, Trivedi C, Mayedo AQ, MacDonald B et al. Predictors of recurrent atrial fibrillation following catheter ablation. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. 2021;19(3):237–46. DOI: 10.1080/14779072.2021.1892490
 24. Saksena S, Ken-Opurum J, McKindley DS, Preblich R, Rashkin J, Aldaas OM et al. Arrhythmia Recurrence and Rhythm Control Strategies After Catheter Ablation of Newly Diagnosed Atrial Fibrillation (ARRC-AF Study). *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2025;11(4):763–75. DOI: 10.1016/j.jacep.2024.11.020
 25. Takami A, Miake J, Kato M, Ogura K, Okamura A, Tomomori T et al. Impact of BMI and Type of Ablation Procedure on Atrial Fibrillation Recurrence in Japanese Patients. *Journal of Asian Pacific Society of Cardiology*. 2022;1:e15. DOI: 10.15420/japsc.2021.27
 26. Novikov I.A., Novikov P.S., Mironov N.Yu., Layovich L.Yu., Malkina T.A., Shariya M.A. et al. Potential risk factors of atrial fibrillation recurrence after cryoballoon ablation. *Kardiologiia*. 2022;62(6):23–9. [Russian: Новиков И.А., Новиков П.С., Миронов Н.Ю., Лайович Л.Ю., Малкина Т.А., Шария М.А. и др. Потенциальные факторы риска рецидива фибрилляции предсердий после катетерной баллонной криоабляции. *Кардиология*. 2022;62(6):23–9]. DOI: 10.18087/cardio.2022.6.n1667
 27. Ukita K, Egami Y, Kawanami S, Sugae H, Kawamura A, Nakamura H et al. Impact of very early recurrence of atrial fibrillation after cryoballoon ablation. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2022;45(11):1323–9. DOI: 10.1111/pace.14583
 28. Ukita K, Egami Y, Nohara H, Kawanami S, Kawamura A, Yasumoto K et al. Predictors of late recurrence after second catheter ablation for persistent atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2024;S1547-5271(24)03514-8. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1016/j.hrthm.2024.10.053
 29. Avanesyan G.A., Filatov A.G., Shalov R.Z. Anatomical and functional remodeling of the left atrium in patients with paroxysmal and persistent atrial fibrillation after cryoballoon isolation of pulmonary vein orifices. *Creative Cardiology*. 2024;18(1):59–72. [Russian: Аванесян Г.А., Филатов А.Г., Шалов Р.З. Анатомо-функциональное ремоделирование левого предсердия у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формой фибрилляции предсердий после выполнения криобаллонной изоляции устьев легочных вен. *Креативная кардиология*. 2024;18(1):59–72]. DOI: 10.24022/1997-3187-2024-18-1-59-72
 30. Golukhova E.Z., Gromova O.I., Bulaeva N.I., Arakelyan M.G. Mechanisms of Arrhythmogenesis and Risk Factors for Thromboembolic Events in Patients with Atrial Fibrillation without Concomitant Coronary and Valvular Heart Disease. *Annals of the Russian academy of medical sciences*. 2020;75(5):523–31. [Russian: Голухова Е.З., Громова О.И., Булаева Н.И., Аракелян М.Г. Механизмы аритмогенеза и факторы риска тромбоемболических событий у больных с фибрилляцией предсердий без сопутствующей клапанной патологии и ИБС. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2020;75(5):523–31]. DOI: 10.15690/vramn1337
 31. Abgaryan A.A., Berdibekov B.Sh., Aleksandrova S.A., Ivanova Z.Z., Bulaeva N.I., Tarasova K.A. et al. Prognostic role of left atrial fibrosis assessment using magnetic resonance imaging in patients with atrial fibrillation after catheter pulmonary vein isolation. *Creative Cardiology*. 2024;18(1):92–103. [Russian: Абгарян А.А., Бердибеков Б.Ш., Александрова С.А., Иванова З.З., Булаева Н.И., Тарасова К.А. и др. Прогностическая роль оценки фиброза левого предсердия по данным магнитно-резонансной томографии у пациентов с фибрилляцией предсердий, перенесших катетерную изоляцию легочных вен. *Креативная кардиология*. 2024;18(1):92–103]. DOI: 10.24022/1997-3187-2024-18-1-92-103