

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗОЛЯЦИИ ЛЕГОЧНЫХ ВЕН КАТЕТЕРОМ С ДАТЧИКОМ ДАВЛЕНИЯ «КАТЕТЕР-ТКАНЬ» И КРИОБАЛЛОНОМ ВТОРОГО ПОКОЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ПЕРСИСТИРУЮЩЕЙ ФОРМОЙ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

Азизов С.Н.*, Коженев А.Т., Кривошеев Ю.С., Некрасова А.Н.

DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.55.87.004

Федеральное государственное бюджетное учреждение
 «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени
 С.Г. Суханова» Министерства здравоохранения Российской
 Федерации, Пермь

Резюме. Цель исследования: провести сравнительную оценку однолетней эффективности и безопасности изоляции легочных вен (ЛВ) катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоном второго поколения у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий (ФП). Оценить динамику показателей качества жизни пациентов обеих групп на основе опросника AFEQT.

Материалы и методы: проведено рандомизированное проспективное одноцентровое исследование. В исследовании участвовали всего 70 пациентов с персистирующей формой ФП, которые были рандомизированы на две группы: 1 группа (n = 35) — первичная изоляция ЛВ методом радиочастотной абляции с помощью катетера с датчиком давления «катетер-ткань». 2 группа (n = 35) — первичная изоляция ЛВ криобаллоном второго поколения. Период наблюдения составил 12 месяцев. Рецидивом фибрилляции предсердий считался любой пароксизм предсердной тахикардии, длительностью более 30 с, возникший после истечения «слепого периода» исследования. Также в обеих группах была рассчитана динамика показателей качества жизни пациентов на основе опросника AFEQT.

Результаты: острая изоляция ЛВ в группе радиочастотной абляции (РЧА) была достигнута у 100% ЛВ, в группе криобаллонной абляции (КБА) — 97,8% ЛВ. Общая продолжительность процедуры (125,3±6,8 против 93,4±7,3 мин, p < 0,001) была короче для группы КБА; время флюороскопии (5,06±0,45 против 13,57±0,87 минут, p < 0,001) было достоверно меньше в группе РЧА. Не было значительных различий в распространенности интраоперационных и послеоперационных осложнений между группами: выявлен 1 эпизод транзиторного пареза диафрагмального нерва в группе КБА. Таких осложнений, как гемоперикард, нарушение мозгового кровообращения, постпункционная гематома не было зарегистрировано у пациентов ни одной из групп. При 12-месячном наблюдении свобода от ФП / предсердных тахикардий без приема антиаритмических препаратов была сопоставима у обеих групп: в группе КБА составила 71,4%, в группе РЧА — 68,6%. Получено достоверное улучшение всех показателей качества жизни пациентов обеих групп с персистирующей формой ФП на основании данных шкалы AFEQT.

Заключение: долгосрочная эффективность и безопасность изоляции ЛВ катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоном второй генерации является сопоставимой. РЧА катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и КБА баллоном второй генерации достоверно улучшают все показатели качества жизни пациентов с персистирующей формой ФП на основании данных шкалы AFEQT.

Ключевые слова: персистирующая форма фибрилляции предсердий, радиочастотная абляция, криобаллонная абляция, качество жизни.

Актуальность

Фибрилляция предсердий (ФП) является одной из наиболее распространенных аритмий сердца. ФП значительно ухудшает качество жизни пациента, способствует

LONG-TERM RESULTS OF EFFICACY AND SAFETY OF PULMONARY VEIN ISOLATION WITH A CATHETER-TISSUE PRESSURE SENSOR AND A SECOND-GENERATION CRYOBALLOON IN PATIENTS WITH PERSISTENT ATRIAL FIBRILLATION

Azizov S.N.*, Kozhenov A.T., Krivosheev Y.U.S., Nekrasova A.N.

Sukhanov Center for Cardiovascular Surgery, Perm

Abstract. Objective: to conduct a comparative assessment of the annual efficacy and safety of pulmonary vein (PVs) isolation with a catheter with a catheter-tissue pressure sensor and a second-generation cryoballoon in patients with persistent atrial fibrillation (AF). To assess the dynamics of quality of life indicators for patients of both groups based on the AFEQT questionnaire

Materials and methods: a randomized prospective, single-center study was conducted. The study involved only 70 patients with a persistent form of AF who were randomized into two groups: group 1 (n = 35) — primary isolation of PVs by radiofrequency ablation using a catheter with a catheter-tissue pressure sensor. Group 2 (n = 35) — primary isolation of PVs with a second-generation cryoballoon. The observation period was 12 months. A recurrence of atrial fibrillation was considered to be any paroxysm of atrial tachyarrhythmia, lasting more than 30 seconds, arising after the expiration of the “blind period” of the study. In both groups, the dynamics of indicators of the quality of life of patients was calculated based on the AFEQT questionnaire.

Results: acute isolation of PVs in the radiofrequency ablation group (RF) was achieved in 100% of PVs, in the cryoballoon ablation group (CB) — 97.8% of PVs. The total duration of the procedure (125.3±6.8 versus 93.4±7.3 minutes, p < 0.001) was shorter for the CB group; fluoroscopy time (5.06±0.45 versus 13.57±0.87 minutes, p < 0.001) was significantly less in the RF group. There were no significant differences in the prevalence of intraoperative and postoperative complications between the groups: 1 episode of transient paresis of the phrenic nerve in the CB group was revealed. Complications such as hemopericardium, cerebrovascular accident, post-puncture hematoma were not registered in patients of any of the groups. At a 12-month follow-up, freedom from AF / atrial tachyarrhythmias without antiarrhythmic drugs was comparable in both groups: in the CB group it was 71.4%, in the RF group — 68.6%. A significant improvement was obtained in all indicators of the quality of life of patients with persistent AF at the AFEQT scale.

Conclusion: the long-term effectiveness and safety of PVs isolation of persistent AF with a catheter with a catheter-tissue pressure sensor and a second-generation cryoballoon is comparable. RF ablation with a catheter with a catheter-tissue pressure sensor and CB ablation with a second-generation balloon significantly improve all quality of life indicators for patients with persistent AF based on AFEQT data.

Keywords: persistent form of atrial fibrillation, radiofrequency ablation, cryoballoon ablation, quality of life.

увеличению риска тромбоэмболического инсульта и смертности. Катетерная изоляция легочных вен (ИЛВ) была признана эффективным вариантом лечения пациентов с пароксизмальной формой ФП, рефрактерной к

* e-mail: azizov.s89@mail.ru

медикаментозной терапии. ИЛВ может быть успешно достигнута с помощью различных источников энергии, при этом радиочастотная абляция (РЧА) и криобаллонная абляция (КБА) являются наиболее часто используемыми технологиями [1; 2].

Для получения более стойкой ИЛВ и улучшения отдаленных результатов в настоящее время наиболее часто используются радиочастотные катетеры с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоны второй генерации. Эффективность данных катетеров продемонстрирована большим количеством исследований. Magijon et al. показали потенциальное преимущество использования «контакт-чувствительных» радиочастотных катетеров по сравнению с обычными орошаемыми катетерами, заключающееся в меньшей частоте рецидивов в течение 12 месяцев послеоперационного наблюдения у пациентов с пароксизмальной формой ФП [3]. Результаты многоцентрового исследования, опубликованные Jarman et al., включавшие в общей сложности 600 пациентов, также продемонстрировали большую эффективность «контакт-чувствительных» катетеров в сравнении с обычными орошаемыми катетерами при лечении пациентов с пароксизмальной формой ФП [4].

В исследовании SMART-AF было показано, что использование катетеров с датчиком давления «катетер-ткань» и соблюдение определенных параметров абляции может повысить эффективность лечения пароксизмальной формы ФП до 80% [5]. Однолетние показатели эффективности криобаллонной ИЛВ криобаллоном второй генерации у пациентов с пароксизмальной и краткосрочной персистирующей формой ФП (продолжительность ≤ 3 месяцев) по данным A. Furnkranz et al. колеблются в пределах 80–86% [6].

Однако результаты вышеописанных исследований в большей степени затрагивают пароксизмальную форму ФП. Процент эффективности катетерной абляции персистирующей формы ФП находится на более низком уровне, что в значительной степени связано с более выраженными субстратными изменениями предсердий, отвечающими за поддержание аритмии, в сравнении с пароксизмальной формой ФП. Свобода от ФП в течение 12 месяцев послеоперационного периода после ИЛВ с применением криобаллона второго поколения по данным ряда исследований колеблется в пределах 60–68% [7; 8]. Аналогичные результаты были получены и при проведении РЧА с использованием катетеров с датчиком давления [9].

Для повышения эффективности катетерной изоляции ЛВ при персистирующей форме ФП были разработаны различные стратегии дополнительной абляции левого предсердия (ЛП), целью которых является поиск альтернативных источников ФП помимо ЛВ. К данной категории относятся: абляция в точках локализации очагов роторной активности; дополнительные линейные абляции, имитирующие хирургический лабиринт (по крыше ЛП, митрального перешейка, коронарного синуса, каво-

трикуспидального перешейка, по задней стенке ЛП); абляция комплексных фракционированных электрограмм (КФЭ), источником которых являются зоны миокарда, критичные для поддержания ФП (зоны медленной проводимости и / или роторной активности).

Принимая во внимание тот факт, что РЧА учитывает индивидуальные стратегии абляции, она может быть более предпочтительной для лечения персистирующей формы ФП. Однако полученные противоречивые результаты относительно клинической пользы дополнительных стратегий абляции, помимо ИЛВ [10], и новых целей абляции, которые могут иметь решающее значение для запуска и поддержания ФП, эти методы требуют дополнительной оценки в контролируемых клинических испытаниях с достаточной мощностью [11; 12]. Поэтому ИЛВ без дополнительных стратегий абляций остается в настоящее время предпочтительным вариантом лечения персистирующей формы ФП. В связи с этим, криобаллонная изоляция также может быть альтернативным вариантом лечения персистирующей формы ФП. В настоящем исследовании мы хотели провести сравнительную оценку отдаленных результатов эффективности и безопасности катетерного лечения персистирующей формы ФП между РЧА и КБА, а также изучить динамику качества жизни пациентов с помощью шкалы AFEQT.

Материалы и методы

Проведено рандомизированное проспективное одноцентровое исследование. В исследование участвовали всего 70 пациентов с персистирующей формой ФП, которые были рандомизированы на две группы: 1 группа ($n = 35$) — ИЛВ методом РЧА с помощью катетеров с датчиком давления «катетер-ткань» (Thermocool SmartTouch, Biosense Webster, USA); 2 группа ($n = 35$) — ИЛВ криобаллоном второго поколения (Arctic Front Advance, Medtronic, USA).

Диагноз персистирующей формы ФП выставлен на основании инструментальных и клинических методов исследования. Во всех случаях ФП сопровождалась наличием симптомов IIb–IV класса по данным модифицированной шкалы EHRA, несмотря на проводимую антиаритмическую терапию.

Базовая характеристика пациентов и спектр сопутствующей патологии проиллюстрированы в таблице 1. Антиаритмическая и антикоагулянтная терапия приведены в таблице 2.

Для более детальной верификации анатомии ЛП и ЛВ и исключения дополнительных образований перед оперативным вмешательством всем пациентам была выполнена мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) ЛП и ЛВ. Для оценки морфофункционального состояния сердца была проведена трансторакальная эхокардиография (ЭХОКГ). Данные МСКТ ЛП и ЛВ и ЭХОКГ приведены в таблице 3 и 4, соответственно.

Достоверной разницы в базовых характеристиках между пациентами исследуемых групп не выявлено.

Табл. 1.

Показатель	Группа 1 (РЧА) M±2m	Группа 2 (крио) M±2m	p
Возраст, лет	54,4±3,0	58,5±3,4	0,081
Мужчины (n) % ±2m	(26) 74,3±14,5	(23) 65,7±15,7	0,441
Масса тела, (кг)	88,2±11,7	88,5±4,9	0,976
Длительность аритмологического анамнеза, лет	4,6 ±1,1	4,5 ± 0,7	0,865
Длительность персистенции, месяцев	6,8 ±1,2	5,5 ± 0,9	0,089
ИБС	(7) 20,0±13,3	(11) 31,4±15,4	0,281
ТИА/инсульт в анамнезе	3	1	
Артериальная гипертензия, (n) % ±2m	(22)62,9±16,0	(26)74,3±14,5	0,310
Эндокринная патология, (n) % ±2m			
•Сахарный диабет	(1) 2,9±2,9	(3) 8,6±8,6	0,311
•Патология щитовидной железы	(4) 11,4±10,5	(6) 17,1±12,5	0,502

Табл. 2.

Препарат	Группа 1 (РЧА) (n) %±2m	Группа 2 (крио) (n) %±2m	p
Антиаритмическая терапия			
Амиодарон + бисопролол, n (%)	(21) 60,0±16,2	(24) 68,6±15,4	0,453
Сотагексал, n (%)	(4) 11,4±10,5	(2) 5,7±5,7	0,394
Пропанорм + сотагексал, n (%)	(6) 17,1±12,5	(2) 5,7±5,7	0,131
пропанорм, n (%)	(4) 11,4±10,5	(7) 20,0±13,3	0,323
Антикоагулянтная терапия			
Варфарин, n (%)	(13) 37,1±16,0	(14) 40,0±16,2	0,804
Дабигатранэтексилат, n (%)	(16) 45,7±16,5	(14) 40,0±16,2	0,631
Ривароксабан, n (%)	(6) 17,1±12,5	(7) 20,0±13,3	0,756

Табл. 3.

Клинический признак	Группа 1 (РЧА) M±2m	Группа 2 (крио) M±2m	p
ЛП, краниокаудальный размер, см	6,1±0,3	6,1±0,86	0,852
ЛП, переднезадний размер, см	3,9±0,2	4,1±0,66	0,117
ЛП, медиолатеральный размер, см	6,0±0,2	5,9,0±0,9	0,631
V ЛП, мл	116,7±9,6	126,0±30,0	0,184

Табл. 4.

Клинический признак	Группа 1 (РЧА) M±2m	Группа 2 (крио) M±2m	p
КДО ЛЖ, мл	98,8±7,3	98,3±7,9	0,917
ФВ ЛЖ, %	53,8±2,0	51,4±2,3	0,123
МЖП, см	1,4±0,1	1,4±0,1	0,633
ЛП, поперечный диаметр, см	4,3±0,2	4,3±0,2	0,938
ЛП, продольный диаметр, см	4,5±0,2	4,7±0,2	0,241
V ЛП	82,4±5,0	82,4±6,6	0,999
Индекс V ЛП	40,9±2,5	41,5±3,3	0,798

Радиочастотная изоляция была выполнена абляционным орошаемым электродом SmartTouch в условиях системы навигации Carto 3. Дополнительно был использован модуль Visitag. Параметры модуля: 1.- минимальное время абляции в одной точке 20 с. 2.- максимальный диапазон между точками 4 мм. 3.- минимальная сила 6 г, максимальная 50 г. Для оценки ИЛВ был использован диагностический катетер Lasso.

Криоабляция была выполнена баллоном второй генерации. В качестве системы доставки через МПП в ЛП был использован интродьюсер FlexCath Advance. Полная окклюзия легочной вены баллоном являлась индикатором старта криоабляции. Основным критерием окклюзии было стойкое стояние контраста в вене без затёка в полость ЛП. Длительность однократного эффективного воздействия была 240 с, без бонусного воздействия. Изоляция была подтверждена диагностическим восьмиполосным катетером Achieve. Во время изоляции правых легочных вен проводилась стимуляция дифрагмального нерва для предупреждения его пареза.

Радиочастотная катетерная изоляция устьев ЛВ считалась эффективной, если были достигнуты следующие конечные точки: отсутствие венозных потенциалов на всех полюсах катетера Lasso (при позиционировании в устьях ЛВ), отсутствие электрической активности миокарда в зоне абляций, блок входа и выхода по ходу абляционной линии. Показатель амплитуды биполярного сигнала с абляционного катетера <0,1 мвт служил критерием отсутствия электрической активности миокарда. Присутствие изоэлектрической линии по ходу радиочастотной абляционной линии вокруг изолированных легочных вен диагностировалось пошагово во всех точках воздействий. В свою очередь, в качестве критериев эффективной ИЛВ после криоабляции были взяты следующие параметры: стойкое стояние контраста в полости ЛВ во время абляции, достижение ИЛВ менее чем за 75 с от начала криовоздействия, отсутствие венозных потенциалов на всех полюсах катетера Achieve.

Послеоперационный период наблюдения составил 12 месяцев. Оценка эффективности оперативного вмешательства проводилась с помощью клинического наблюдения за пациентом, записи электрокардиографии (ЭКГ) при возникновении у пациентов субъективных ощущений приступов аритмии, и записи холтеровского мониторинга ЭКГ перед осмотром кардиолога в 3, 6, 9, 12 месяцы после операции. Рецидивом ФП считался любой пароксизм предсердной тахикардии, длительностью более 30 с, возникший после истечения «слепого периода» исследования. В случае рецидива аритмии пациенту возобновлялся прием антиаритмиков. Если возобновление медикаментозной терапии было эффективным, и развитие симптомов ФП было полностью нивелировано, эффект расценивался как удовлетворительный и продолжалось наблюдение. Если эффекта не было, т.е. класс симптомности оставался прежним или усугублялся, то результат расценивался как неудовлетворительный,

предпринимались попытки интенсификации терапии и/или рассматривался вопрос о выполнении повторной катетерной абляции ФП.

Оценка качества жизни пациентов обеих групп проводилась с использованием шкалы AFEQT (AF Effect on Quality-of-life) до оперативного вмешательства, и спустя 12 месяцев после. Пациентам, которым была проведена повторная абляция в связи с рецидивом аритмии, расчет качества жизни не проводился. Шкала AFEQT содержит 20 вопросов,

18 из которых оценивают следующие аспекты качества жизни: симптомы (Symptoms (S)), ежедневную активность (Daily Activities (DA)), обеспокоенность лечением (Treatment Concerns (TC)). На каждый вопрос имеется 7 разновидностей ответа по градации от выраженных симптомов/ограничений до их полного отсутствия.

Каждому аспекту качества жизни присваивается определенное количество баллов, полученных из расчета по формуле:

$$100 - \left[\frac{\text{сумма баллов} - \text{количество вопросов}}{\text{количество вопросов} \times 6} \right] \times 100$$

Таким образом происходит преобразование данных каждой шкалы в диапазоне от 0 до 100, где 100 — показатель максимальной удовлетворенности, соответствующий полной удовлетворенности пациента по данному параметру.

Статистические методы исследования

Статобработка данных проводилась с использованием встроенного пакета анализа табличного процессора Excel® 2016, авторского (© В.С. Шелудько, 2001–2016) пакета прикладных электронных таблиц (ППЭТ) «Stat2015», отдельные расчёты — с помощью MedCalc® 15.8 Portable .

Средние и относительные величины представлены в виде доверительных (95%) интервалов: средние — $M \pm 2m$, относительные — $\% \pm 2m$.

При оценке статистической достоверности различий (р) в группах для количественных признаков (при нормальном распределении) использовалось сравнение средних (M) с помощью параметрических критериев — двухвыборочный t-критерий — гомоскедастический при равенстве дисперсий, гетероскедастический при неравенстве (различие дисперсий оценивалось с помощью критерия Фишера F, при отсутствии нормального распределения применялся U-критерий Манна-Уитни (U)). Различия считались достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

Интраоперационные результаты

ИЛВ. Острая ИЛВ в группе РЧА была достигнута у 100% пациентов, поскольку все ЛВ были успешно электрически изолированы. Среднее значение силы контакта во время ИЛВ составило $14,3 \pm 1,06$. Пропорциональное распределение значения силы контакта во время процедуры было условно распределено на 3 группы: низкая (4–9),

Табл. 5.

	ЛВЛВ	ЛНЛВ	ПНЛВ	ПВЛВ
Среднее количество криоаппликаций	1,4±0,6	1,6±0,8	1,7±0,9	1,5±0,6
Средняя длительность криоабляции, сек	274±49	282±53	295±66	276±49
Минимальная температура, среднее значение (°C)	51,0±4,4	46,8±4,5	48,7±5,8	53,5±4,2

средняя (10–20) и высокая (21 и более). При этом было получено следующее процентное соотношение между этими группами: низкая — $33,5 \pm 4,3\%$, среднее $45,6 \pm 2,9\%$, высокое $20,9 \pm 4,2\%$.

Острая ИЛВ в группе криоабляции была достигнута в 97,8% ЛВ, за исключением правой нижней ЛВ у трех пациентов. Среднее значение количества криоаппликаций для каждого из ЛВ распределилось следующим образом: ЛВЛВ — «1,4±0,6», ЛНЛВ — «1,6±0,8», ПВЛВ — «1,5±0,6», ПНЛВ — «1,7±0,9». Во время процедуры в 60% ЛВ удалось получить сигналы с катетера Achieve и в режиме реального времени отследить электрическую активность ЛВ. Интраоперационные параметры криоабляции представлены в таблице 5.

Дополнительная абляция после ИЛВ. Перед предшествующей абляцией, в обеих группах, в анамнезе у пациентов кроме ФП не было зарегистрировано других аритмий. После достижения ИЛВ, у 33 пациентов в каждой группе сохранялся ритм ФП. В связи с этим, синусовый ритм был восстановлен с помощью ЭИТ. После восстановления синусового ритма, пациентам обеих групп повторно была подтверждена ИЛВ. И по 2 (5,7%) пациента из каждой группы в течение процедуры имели переход ФП в трепетание предсердий. В результате чего им была успешно выполнена абляция каватрикуспидального перешейка.

Время процедуры. Общая продолжительность оперативного вмешательства, а также длительность процедуры после трансептальной пункции была ниже в группе криоабляции. Среднее значение длительности процедуры после трансептальной пункции в группе РЧА составило $103,3 \pm 6,3$ мин., в группе криоабляции — $73,9 \pm 6,2$ мин. Среднее значение общей продолжительности процедуры было короче в группе криоабляции, чем в группе РЧА ($93,4 \pm 7,3$ против $125,3 \pm 6,8$ мин., $P < 0,001$). Однако, среднее значение времени рентгеноскопии было значительно больше в группе криоабляции, чем в группе РЧА ($13,57 \pm 0,87$ против $5,06 \pm 0,45$, $P < 0,001$).

Интраоперационные осложнения. Не было значительных различий в распространенности интраоперационных осложнений между группами криоабляции и РЧА. У одного пациента в группе криоабляции, во время изоляции ПВЛВ на 150 с воздействия возник парез левого диафрагмального нерва, с дальнейшим восстановлением его функции через 1 неделю. Также после трансептальной пункции, при позиционировании баллона в ПВЛВ у одного пациента возник эпизод подъема сегмента ST, с

Табл. 6.

	Группа 1 (РЧА) M±2m	Группа 2 (крио) M±2m	P
Процедуры, выполненные на фоне ритма ФП, (n) %	35 (100)	35 (100)	1,000
Синусовый ритм восстановлен интраоперационно с помощью ЭИТ, (n) %±2m	33	33	1,000
Общая длительность процедуры, мин.	125,3±6,8	93,4±7,3	<0,001
Длительность процедуры после трансептальной пункции, мин.	103,3±6,3	73,9±6,2	<0,001
Общее время рентгеноскопии, мин.	5,06±0,45	13,57±0,87	<0,001
Дополнительная абляция • Абляция каватрикуспидального перешейка, (n) %	2 (5,7)	2 (5,7)	1,000

последующим возвращением к нормальным исходным значениям после введения нитратов. Таких осложнений, как гемоперикард, нарушение мозгового кровообращения, постпункционная гематома не было зарегистрировано у пациентов ни одной из групп. Интраоперационные результаты обеих групп представлены в таблице 6.

Послеоперационные результаты

Длительность послеоперационного периода наблюдения пациентов обеих групп составила 12 месяцев. Контрольные точки наблюдения прошли 100% пациентов включенных в исследование. Каждый визит пациента сопровождался анализом ЭКГ, ХМЭКГ. Пароксизм ФП, ТП или предсердной тахикардии продолжительностью более 30 с, возникший после окончания «слепого периода», рассматривался как рецидив аритмии.

По истечении 12 — месячного периода наблюдения, синусовый ритм без применения антиаритмических препаратов сохранялся у 24 (68,6%) пациентов в группе РЧА, и у 25 (71,4%) пациентов в группе криоабляции (p = 0,74) (Рис. 1). 7 пациентов из 11 в группе РЧА и 5 пациентов из 10 в группе КРИО были повторно госпитализированы для проведения повторной РЧА в связи с наличием симптомных документированных пароксизмов ФП и неэффективной медикаментозной терапией. В течение всего послеоперационного периода наблюдения у пациентов обеих групп не было выявлено случаев инсульта/ТИА, инфаркта миокарда, летального исхода, декомпенсации ХСН.

Было детально проанализировано время возникновения первого пароксизма аритмии в зависимости от срока, прошедшего с момента оперативного вмешательства. В результате чего были получены следующие результаты: в группе РЧА из 11 пациентов у 5 пациентов первый пароксизм ФП был зарегистрирован в 3–5 месяцев послеоперационного наблюдения, у 6 пациентов рецидив пароксизмов аритмии был отмечен в более отдаленные сроки наблюдения (6–12 месяцев). В группе криоабляции из 10 пациентов у 2 пациентов рецидив ФП был зарегистрирован в период 3–5 мес., у 8 пациентов — в период наблюдения с 6 до 12 месяцев.

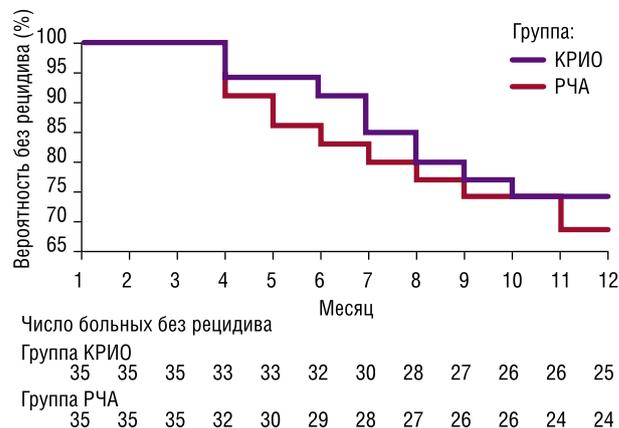


Рис. 1. Сравнительная оценка свободы от предсердных тахикардий методом Каплана Майера.

Был проведен анализ количественных и качественных показателей каждой из групп, влияющих на эффективность радиочастотной и криобаллонной абляции. В группе РЧА единственным достоверным предиктором рецидива ФП явился анамнез ФП более 5 лет. Не было получено достоверной разницы в среднем значении силы контакта и пропорциональном распределении силы контакта среди пациентов с рецидивом и без. В группе криоабляции у пациентов с рецидивом ФП краниокаудальный и медиолатеральные размеры ЛП, а также индекс объема ЛП по данным МСКТ были достоверно больше в сравнении с пациентами без. Также не получено достоверной разницы в отношении таких параметров криоабляции как: среднее количество криоапликаций, средняя длительность криоабляции, минимальная температура. Исключением явилось только средняя длительность криоабляции в ЛВЛВ: у пациентов с рецидивом ФП она была достоверно короче.

Пациентам, которые были госпитализированные на повторное оперативное вмешательство, была выполнена РЧА на навигационной системе Carto 3 с построением биполярной вольтажной карты и позиционированием катетера Lasso во всех легочных венах, для оценки наличия электрического переподключения легочных вен. Среднее количество ЛВ в которых произошло восстановление проводимости составило 1,5±0,5 в группе криоабляции и 1,8±0,6 в группе РЧА. В группе криоабляции количество и тип рецидивировавших вен представлен следующим образом: 2 ЛВЛВ, 2 ЛНЛВ, 1 ПВЛВ, 2 ПНЛВ. В группе РЧА: 5 ЛВЛВ, 3 ЛНЛВ, 3 ПВЛВ, 2 ПНЛВ. Результаты повторной абляции проиллюстрированы в таблице 7.

Табл. 7.

Тип	Рецидив ФП РЧА (n = 11)	Рецидив ФП КРИО (n = 10)	p
Повторная абляция, (n) %±2m	(7) 63,6±29,0	(5) 50,0±31,6	0,534
Среднее количество рецидивировавших вен на пациента, M±2m	1,86±0,51	1,40±0,48	0,248

Оценка качества жизни

Динамика показателей качества жизни в группе КБА и РЧА приведена в таблице 8 и 9, соответственно.

Как видно из показателей обеих таблиц, в исследуемых группах получена статистически достоверная положительная динамика всех вышеперечисленных аспектов качества жизни, а также общего показателя качества жизни. Таким образом, обе методики способствуют значительному улучшению качества жизни пациента, снижая симптомность заболевания, повышая толерантность к физическим нагрузкам и улучшая психоэмоциональный фон пациента.

Обсуждение

Для получения объективного понимания, какая из методик может быть более предпочтительной для лечения пациентов с персистирующей формой ФП, мы провели данное исследование, сравнивающее два наиболее распространенных метода ИЛВ. Патолофизиология персистирующей формы ФП и стратегия абляции пока остаются неясными, поэтому получение стойкой и долгосрочной ИЛВ могут являться критерием эффективности лечения ФП. И для достижения этих целей криоабляция баллоном второй генерации может являться хорошей альтернативой РЧА.

Основные итоги исследования, которые мы получили:

- 1) эффективность и безопасность ИЛВ радиочастотным катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоном второй генерации у пациентов с персистирующей формой ФП является сопоставимой.
- 2) длительность процедуры при криоабляции достоверно меньше, что еще раз подтверждает меньшую сложность технологии.
- 3) время рентгеноскопии в группе РЧА достоверно меньше, что связано с развитием навигационных систем 3D картирования и абляционных катетеров.
- 4) при проведении повторной ИЛВ нами было выявлено, что в группе криоабляции, количество вен, в которых произошла реконекция было меньше, а сами абляционные линии были более равномерными.
- 5) РЧА и Криоабляция достоверно улучшают все показатели качества жизни пациентов с персистирующей формой ФП на основании данных шкалы AFEQT.

В крупнейшем из опубликованных на сегодняшний день рандомизированном исследовании «FIRE and ICE» эффективность методик аналогично нашему исследованию была сопоставима: частота развития рецидивов составила 35,9% в группе РЧА и 34,6% в группе криоабляции. Также Aruana et al провели метанализ результатов РЧА и криобаллонной абляции большого количества центров, где в исследование было включено более 1000 пациентов. По их данным односторонняя свобода от фибрилляции предсердий после однократной процедуры была достоверно больше после криоабляции в сравнении с РЧА (76,6% против 60,4%). При этом в вышеперечисленных исследованиях общая длительность процедуры и длительность

Табл. 8.

Показатель	Криоизоляция (M±σ)		Δ (MΔ±σΔ)	95% ДИ / 95% CI (MΔ±2mΔ)	p
	До операции	Спустя 12 мес.			
Суммарный показатель / Global score	55,0±11,3	82,3±9,9	27,3±13,6	22,4–32,2	<0,001
Симптомность / Symptoms	59,6±17,2	91,4±11,5	31,8±17,6	25,5–38,2	<0,001
Ежедневная активность / Daily activities	40,3±16,3	75,5±14,6	35,1±20,3	27,8–42,4	<0,001
Обеспокоенность / Treatment concerns	69,9±16,3	86,0±12,2	16,1±16,0	10,3–21,9	<0,001

Табл. 9.

Показатель	РЧА (M±σ)		Δ (MΔ±σΔ)	95% ДИ / 95% CI (MΔ±2mΔ)	p
	До операции	Спустя 12 мес.			
Суммарный показатель / Global score	59,4±14,7	80,8±12,1	21,4±12,1	16,9–26,0	<0,001
Симптомность / Symptoms	60,2±18,6	86,4±13,8	26,2±18,4	19,2–33,1	<0,001
Ежедневная активность / Daily activities	49,8±18,7	76,6±14,0	26,8±14,2	21,4–32,2	<0,001
Обеспокоенность / Treatment concerns	69,4±20,2	85,3±10,2	15,9±15,9	9,6–22,1	<0,001

работы в ЛП, также как и в нашей работе, была короче при проведении криоабляции в сравнении с РЧА, а время рентгеноскопии было меньше при РЧА в сравнении с КБА.

Однако оба вышеописанных исследования имеют несколько существенных отличия от нашей работы: 1. пациенты в большей степени имели пароксизмальную форму ФП; 2. в качестве инструментов абляции были использованы кроме «контакт-чувствительных» радиочастотных катетеров, обычные орошаемые катетеры, а в исследовании «FIRE and ICE» баллоны 1 генерации. При этом, исследований, посвященных сравнению эффективности криобаллона второй генерации и радиочастотного «контакт-чувствительного» катетера в лечении персистирующей формы ФП не велико. В большинстве своем это связано с тем, что с момента появления технологии криоабляции, ее активно использовали в подавляющем большинстве случаев в лечении пароксизмальной формы ФП. Тем не менее, в настоящее время идет активное исследование результатов криоабляции у пациентов с персистирующей формой ФП. Одним из таких опубликованных исследований является работа Akkaya et al. [13]. Авторы

данного исследования помимо стандартной ИЛВ провели половине пациентов из каждой группы дополнительную линию по крыше. Свобода от ФП/ПТ в группе РЧА составило 57,7%, в группе КРИО — 71,2%. При анализе результатов, было выяснено что такая разница была связана с большим количеством левопредсердных тахикардий в группе РЧА после дополнительной линии по крыше. А свобода от ФП/ПТ в подгруппах РЧА и КРИО без дополнительной линии по крыше составила 67,7% против 65,1%, соответственно. Таким образом, авторы получили противоречивые результаты относительно пользы дополнительной линии по крыше у пациентов с персистирующей формы ФП. Тем не менее, эффективность обеих методик при ИЛВ без дополнительных линий была сопоставимой, как и в нашем исследовании, а процент их эффективности был близок к нашим результатам. Однако данное исследование было когортным, а не рандомизированным, как в нашем случае. Также авторы данного исследования в качестве абляционного электрода, кроме «контакт-чувствительных» электродов, использовали простые орошаемые электроды.

Также мы провели оценку динамики качества жизни пациентов в обеих группах с помощью шкалы AFEQT до операции и спустя 12 месяцев. Была получена достоверная положительная динамика всех показателей качества жизни пациентов в обеих группах, что совпадает с результатами исследования «FIRE and ICE», где была выявлена положительная динамика психического и физического компонентов здоровья после выполнения абляции. Однако стоит отметить, что в качестве опросника в исследовании «FIRE and ICE» был использован опросник SF-12. Также мы постарались проанализировать исследования, в которых аналогично нашему, был использован опросник AFEQT. Одним из таких опубликованных исследований является работа Chichkova et al. [14]. Авторы исследования выявили выраженную достоверную положительную динамику всех изучаемых параметров после криоабляции, включая удовлетворенность и обеспокоенность лечением, что совпадает с нашими результатами. В другом исследовании с использованием опросника AFEQT через 6 месяцев после РЧА отмечено умеренное улучшение качества жизни [15].

Таким образом, в настоящем исследовании была изучена долгосрочная эффективность и безопасность ИЛВ катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и криобаллоном второго поколения у пациентов с персистирующей формой ФП, кроме того, была изучена динамика качества жизни после обеих методик с применением специфического к ФП опросника AFEQT. И результаты нашего исследования показывают, что криоабляция баллоном второй генерации в настоящее время может рассматриваться в качестве альтернативы в лечении пациентов с персистирующей формой ФП. А техническая простота процедуры может способствовать ее внедрению в менее опытных центрах и увеличить объема помощи данной категории пациентов.

Долгосрочная эффективность и безопасность ИЛВ при персистирующей форме ФП катетером с датчиком

давления «катетер-ткань» и криобаллоном второй генерации является сопоставимой. РЧА катетером с датчиком давления «катетер-ткань» и КБА баллоном второй генерации достоверно улучшают все показатели качества жизни пациентов с персистирующей формой ФП на основании данных шкалы AFEQT.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Pappone C, Rosanio S, Oreto G, et al. Circumferential radiofrequency ablation of pulmonary vein ostia: a new anatomic approach for curing atrial fibrillation. *Circulation*. 2000;102(21):2619–2628. Doi: 10.1161/01.cir.102.21.2619.
2. Kuck KH, Furnkranz A. Cryoballoon ablation of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(12):1427–1431. Doi: 10.1111/j.1540-8167.2010.01944.
3. Marijon E, Faza S, Narayanan K, et al. Real-time contact force sensing for pulmonary vein isolation in the setting of paroxysmal atrial fibrillation: procedural and 1-year results. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25(2):130–137. Doi: 10.1111/jce.12303.
4. Jarman J, Panikker S, Das M, et al. Relationship between contact force sensing technology and medium-term outcome of atrial fibrillation ablation: a multicenter study of 600 patients. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26(4):378–384. Doi: 10.1111/jce.12606.
5. Natale A, Reddy VY, Monir G, et al. Paroxysmal AF catheter ablation with a contact force sensing catheter: results of the prospective, multicenter SMART-AF trial. *J Am Col Cardiol*. 2014;64(7):647–656. Doi: 10.1016/j.jacc.2014.04.072.
6. Furnkranz A, Bordignon S, Schmidt B, et al. Improved procedural efficacy of pulmonary vein isolation using the novel second-generation cryoballoon. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2013;24(5):492–497. Doi: 10.1111/jce.12082.
7. Lemes C, Wissner E, Lin T, et al. One-year clinical outcome after pulmonary vein isolation in persistent atrial fibrillation using the second-generation 28 mm cryoballoon: a retrospective analysis. *Europace*. 2016;18(2):201–205. Doi: 10.1093/europace/euv092.
8. Yalin K, Abdin A, Lyan, E, et al. Safety and efficacy of persistent atrial fibrillation ablation using the second-generation cryoballoon. *Clin Res Cardiol*. 2018;107(7):570–577. Doi: 10.1007/s00392-018-1219-1.
9. Hussein AA, Barakat AF, Saliba WJ, et al. Persistent atrial fibrillation ablation with or without contact force sensing. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(5):483–488. Doi: 10.1111/jce.13179.
10. Vogler J, Willems S, Sultan A, et al. Pulmonary vein isolation versus defragmentation: the CHASE-AF clinical trial. *J Am Col Cardiol*. 2015;66(24):2743–2752. Doi: 10.1016/j.jacc.2015.09.088.
11. Narayan SM, Krummen DE, Shivkumar K, et al. Treatment of atrial fibrillation by the ablation of localized sources: CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation with or without Focal Impulse and Rotor Modulation) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(7):628–636. Doi: 10.1016/j.jacc.2012.05.022.
12. Sommer P, Kircher S, Rolf S, et al. Successful repeat catheter ablation of recurrent longstanding persistent atrial fibrillation with rotor elimination as the procedural endpoint: a case series. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016;27(3):274–280. Doi: 10.1111/jce.12874.
13. Akkaya E, Berkowitsch A, Zaltsberg S, et al. Ice or fire? Comparison of second-generation cryoballoon ablation and radiofrequency ablation in patients with symptomatic persistent atrial fibrillation and an enlarged left atrium. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018;29(3):375–384. Doi: 10.1111/jce.13402.
14. Чичкова Т.Ю., Мамчур С.Е., Хоменко Е.А. Клиническая эффективность криобаллонной изоляции легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий // *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. — 2018. — Т.7. — №4S. — С. 6–14. [Chichkova TY, Mamchur SE, Khomenko EA. Clinical success of cryoballoon pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2018;7(4S):6–14. (In Russ).] Doi: 10.17802/2306-1278-2018-7-4S-6-14.
15. Bai Y, Bai R, Wu JH, et al. Differences in quality of life between atrial fibrillation patients with low stroke risk treated with and without catheter ablation. *J Am Heart Assoc*. 2015;4(9):e002130. Doi: 10.1161/JAHA.115.002130.