

КРИОБАЛЛОННАЯ АБЛАЦИЯ В РОССИЙСКИХ ЦЕНТРАХ ИНТЕРВЕНЦИОННОГО ЛЕЧЕНИЯ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ: РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ОПРОСА

Михайлов Е. Н.¹, Лебедев Д. С.¹, Покушалов Е. А.², Давтян К. В.³, Иваницкий Э. А.⁴, Нечепуренко А. А.⁵, Косоногов А. Я.⁶, Колунин Г. В.⁷, Морозов И. А.⁸, Термосесов С. А.⁹, Майков Е. Б.¹⁰, Хомутинин Д. Н.¹¹, Еремин С. А.¹², Майоров И. М.¹³, Романов А. Б.¹⁴, Шабанов В. В.², Шатахцян В. С.³, Цивковский В. Ю.⁴, Пацок А. В.¹, Ревивили А. Ш.¹⁴, Шляхто Е. В.¹

Цель. Результаты криобаллонной абляции (КБА) известны из исследований, проведенных в опытных центрах катетерного лечения фибрилляции предсердий (ФП). В настоящем исследовании приводятся результаты КБА в реальной практике в центрах с различным опытом.

Материал и методы. Среди 62 Российских центров, выполняющих катетерное лечение ФП, в 15 использовалась КБА для изоляции легочных вен в 2010-2014гг. Представители центров были опрошены на предмет детального описания всех выполненных КБА до 10.2014. Разосланный опросник включал 74 пункта касательно опыта центров, характеристик пациентов и процедур абляции, ведения пациентов и осложнений. На втором этапе был разослан опросник касательно деталей развившихся осложнений.

Результаты. Тринадцать центров предоставили полную информацию по всем пациентам, которым проводилась КБА (457 процедур; 94% пароксизмальная ФП; >95% всех КБА в России). Шесть центров были классифицированы как центры с большим опытом катетерного лечения ФП (в среднем 414,2±339,4 абляций ФП/год), и 7 — с меньшим опытом (33,2±34,3 абляций ФП/год). Десять центров предоставили результаты 6/12 месячного наблюдения, и 11 центров — детализацию случаев с осложнениями. Не было статистически значимой разницы в свободе от аритмии у пациентов, пролеченных в обоих типах центров (61,9±10,0 против 61,3±30,4%). Серьезные осложнения развились у 1,5% пациентов (4 тампонады, 2 инсульта и 1 паралич диафрагмального нерва) и были равно распределены между более и менее опытными центрами (1,4% против 2%, P>0,05). Малые неблагоприятные события (сосудистые, транзиторный парез диафрагмального нерва, транзиторное кровохарканье) наблюдались у 37 (8%) пациентов и более часто встречались в более опытных (обучающих) центрах. Общая частота неблагоприятных событий и частота сосудистых событий были выше у пациентов женского пола, чем мужского (12% и 4,9% против 6% и 0%, соответственно; p<0,05).

Заключение. В реальной клинической практике КБА выполняется с приемлемой эффективностью и умеренной частотой развития неблагоприятных событий. В менее опытных центрах по катетерному лечению ФП частота развития серьезных осложнений не отличается от таковой в более опытных центрах. У пациентов женского пола чаще возникают сосудистые осложнения.

Российский кардиологический журнал 2015, 11 (127): 86–91
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2015-11-86-91>

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, катетерная абляция, криоабляция, криобаллон, результаты, осложнения.

¹ФГБУ Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр Минздрава России им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург; ²ФГБУ Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е. Н. Мешалкина Минздрава России, Новосибирск; ³ФГБУ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Минздрава России, Москва; ⁴ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Красноярск; ⁵ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Астрахань; ⁶ГБУЗ НО Городская клиническая больница №5, Нижний Новгород; ⁷Филиал НИИ кардиологии Тюменский кардиологический центр,

Тюмень; ⁸НИИ кардиологии СГМУ им.В.И. Разумовского Минздрава России, Саратов; ⁹ГБУЗ Городская клиническая больница им. В.М. Буянова ДЗМ, Москва; ¹⁰ФГБУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Минздрава России, Москва; ¹¹ГБУЗ ТО Областная клиническая больница №1, Тюмень; ¹²ГБУЗ Республиканская клиническая больница Минздрава Республики Татарстан, Казань; ¹³ГБУЗ Городская клиническая больница им. С. П. Боткина ДЗМ, Москва; ¹⁴ФГБУ НЦССХ им. А. Н. Бакулева Минздрава России, Москва, Россия.

Михайлов Е. Н.* — д.м.н., зав. НИЛ нейромодуляции, доцент кафедры хирургических болезней, Лебедев Д. С. — д.м.н., руководитель НИО аритмологии, профессор кафедры хирургических болезней, Покушалов Е. А. — д.м.н., профессор, руководитель Центра интервенционной кардиологии, зам. директора по научно-экспериментальной работе, Давтян К. В. — д.м.н., зав. отделением интервенционной аритмологии, Иваницкий Э. А. — к.м.н., зав. кардиохирургическим отделением № 2, Нечепуренко А. А. — к.м.н., зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, Косоногов А. Я. — к.м.н., зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, Колунин Г. В. — к.м.н., зав. отделением рентгенхирургических методов диагностики и лечения №2, Морозов И. А. — зав. лабораторией интервенционной аритмологии, Термосесов С. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения, Майков Е. Б. — д.м.н., с.н.с. отделения клинической электрофизиологии и рентгенхирургических методов лечения нарушений ритма сердца, Хомутинин Д. Н. — к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, Еремин С. А. — зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, Майоров И. М. — к.м.н., зав. отделением хирургического лечения нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, Романов А. Б. — д.м.н., в.н.с. Центра интервенционной кардиологии, Шабанов В. В. — врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению центра интервенционной кардиологии, Шатахцян В. С. — кардиолог отделения интервенционной аритмологии, Цивковский В. Ю. — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения № 2, Пацок А. В. — м.н.с. НИЛ нейромодуляции, Ревивили А. Ш. — д.м.н., профессор, академик РАН, зам. директора хирургической и интервенционной аритмологии, Шляхто Е. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, генеральный директор.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
 e.mikhaylov@almazovcentre.ru

КБА — криобаллонная абляция, ЛВ — легочная вена, НОАК — новые оральные антикоагулянты, ПТ — предсердная тахикардия, РЧ — радиочастотный ток, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКГ — электрокардиограмма.

Рукопись получена 26.10.2015
 Рецензия получена 27.10.2015
 Принята к публикации 03.11.2015

CRYOBALLOON ABLATION IN RUSSIAN SITES OF INTERVENTIONAL ATRIAL FIBRILLATION MANAGEMENT TREATMENT: RESULTS OF THE FIRST NATIONWIDE SURVEY

Mikhailov E. N.¹, Lebedev D. S.¹, Pokushalov E. A.², Davtyan K. V.³, Ivanitsky E. A.⁴, Nechepurenko A. A.⁵, Kosonogov A. Ya.⁶, Kolunin G. V.⁷, Morozov I. A.⁸, Termosov S. A.⁹, Maykov E. B.¹⁰, Khomutinin D. N.¹¹, Eremin S. A.¹², Mayorov I. M.¹³, Romanov A. B.², Shabanov V. V.², Shatachtyan V. S.³, Tsivkovsky V. Yu.⁴, Patsyuk A. V.¹, Revishvili A. Sh.¹⁴, Shlyakhto E. V.¹

Aim. The results of cryoballoon ablation (CBA) are known from the studies performed in the experienced centers of catheter treatment of atrial fibrillation (AF). The current study presents the results of CBA in real practice in centers with various experience

Material and methods. Among 62 Russian sites performing catheter treatment of AF, in 15 the CBA methods were in use to isolate pulmonary veins, in the years 2012–2014. Centers staff were surveyed for the detailed description of all performed CBA till 10.2014. The questionnaire included 74 lines about the centers experience, patients properties and ablation procedures, management of patients and complications. At the second step the questionnaire was used about complications.

Results. Thirteen centers provided full data on all patients with CBA (457 procedures; 94% for paroxysmal AF, >95% CBAs in Russia). Six centers were marked as highly experienced for CBA for AF (mean 414,2±339,4 ablations for AF per year), and 7 — with lesser experience (33,2±34,3 ablations for AF per year). Ten centers provided the results of 6/12 month observation, and 11 centers — detalization of the complications data. there were no statistically significant differences in arrhythmia absence in patients from both types of centers (61,9±10,0 versus 61,3±30,4%). Serious complications developed in 1,5% of patients (4 tamponades, 2 strokes and 1 diaphragm nerve palsy) and were similarly spread among more and less experienced centers (1,4% vs. 2%, p>0,05). Minor adverse events (vascular, transient diaphragm nerve palsy, transient hemoptysis) were found in 37 (8%) patients and were more common in more experienced (teaching) centers. Overall frequency of adverse events and of vascular events was higher in females than males (12% and 4,9% vs. 6% and 0%, resp.; p<0,05).

Conclusion. In the real clinical practice CBA is performed with acceptable efficacy and moderate frequency of adverse events development. In less experienced centers of catheter treatment of AF the prevalence of serious adverse events does not differ from less experienced. Women develop vascular complications more often.

Russ J Cardiol 2015, 11 (127): 86–91

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2015-11-86-91>

Key words: atrial fibrillation, catheter ablation, cryoablation, cryoballoon, results, complications.

¹Federal Almazov North-West Medical Research Centre of the Ministry of Health, Saint-Petersburg; ²E.N. Meshalkin Novosibirsk Scientific-Research Institute of Circulation Pathology, Novosibirsk; ³National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Health, Moscow; ⁴Federal Center of Cardiovascular Surgery, Krasnoyarsk; ⁵Federal Center of Cardiovascular Surgery, Astrakhan; ⁶SBHI NR City Clinical Hospital №5, Nizhny Novgorod; ⁷Filial of SRI of Cardiology Tyumen Cardiological Center, Tyumen; ⁸V. I. Razumovskiy Research Institute of Cardiology of Saratov Medical University, Saratov; ⁹V.M. Buyanov City Clinical Hospital of Healthcare Department of Moscow, Moscow; ¹⁰Russian Cardiological Research and Production Complex of the Ministry of Health, Moscow; ¹¹SBHI TR Regional Clinical Hospital №1, Tyumen; ¹²Republic Clinical Hospital of the MH of Tatarstan Republic, Kazan; ¹³S.P. Botkin City Clinical Hospital, Moscow; ¹⁴A.N. Bakulev SCCVS of the Ministry of Health, Moscow, Russia.

Катетерная изоляция легочных вен (ЛВ) в настоящее время является одним из наиболее эффективных методов лечения фибрилляции предсердия (ФП). Криобаллонная абляция (КБА) была разработана с целью достижения циркулярного некроза в устьях ЛВ нанесением одной-двух лечебных аппликаций при размещении баллона в ЛВ [1].

Во всем мире растет количество аритмологических центров, выполняющих катетерные абляции у пациентов с ФП [2]. При этом методы достижения изоляции ЛВ разнятся, длительность обучения врачей и риск осложнений могут значительно отличаться при использовании различных технологий. Для оператора, начинающего интервенционное лечение ФП, возникает проблема выбора технологии изоляции ЛВ, которую он сможет безопасно и эффективно применять в своей практике [3].

Цель данного исследования — описание технических особенностей выполнения и результатов КБА в центрах с большим и малым опытом проведения катетерного лечения ФП.

Материал и методы

В 2010–2014 гг интервенционное лечение ФП выполнялось в 62 российских центрах. Из них в 23 применялась криоабляция для различных видов нару-

шений ритма. При этом 15 центров проводили КБА для изоляции легочных вен у пациентов с ФП. Представителям всех 15 центров было разослано предложение участвовать в национальном исследовании по КБА. Ответ был получен из 14 центров, в которые был направлен основной опросник по процедурам абляции и последующему ведению пациентов. Полностью заполненные опросники были получены из 13 (87%) центров. Дополнительный опросник был направлен в центры, указавшие наличие послеоперационных осложнений (10 центров).

Основной опросник состоял из 8 разделов: 7 вопросов — описание опыта центра в катетерной абляции; 8 — опыт КБА; 28 — техника КБА; 8 — послеоперационное ведение пациентов; 6 — периоперационная антикоагуляция; 3 — эффективность КБА; 9 — осложнения; 5 — характеристика рецидивов и повторные абляции.

Оценка результатов КБА проводилась через 6 месяцев после однократной процедуры абляции. Дополнительный анализ отсутствия рецидивов аритмии через 12 месяцев проводился отдельно, когда информация была доступна. Классификация центров в зависимости от опыта производилась согласно Экспертному соглашению 2012 г [3]. Дополнительно проводилась оценка безопасности и эффективности КБА в центрах с наибольшим опытом лечения ФП (>400 абляций ФП в год).

Таблица 1

Характеристика центров, выполняющих аблации ФП

Номер центра	Всего катетерных аблаций	Всего КБА	Всего аблаций ФП	Аблации ФП/год	Центр с большим опытом
1	12001	109	5232	1011	+
2	1596	71	568	202	+
3	4298	69	1532	411	+
4	3416	55	353	123	+
5	2149	33	284	89	-
6	7434	27	2364	575	+
7	4010	24	1237	161	+
8	2445	18	52	15	-
9	235	13	40	25	-
10	1330	13	16	6	-
11	912	10	217	60	-
12	1750	8	43	3	-
13	128	7	26	12	-
Всего	41704	457	11964	2693	46%

Серьезными осложнениями КБА считались те, при которых были необходимы дополнительные вмешательства, и/или в результате которых удлинялся срок госпитализации пациентов. Другие состояния были классифицированы как малые события.

Статистический анализ. Непрерывные переменные выражены как среднее±стандартное отклонение, сравнивались с помощью Т-теста при нормальном распределении (методом Колмогорова-Смирнова). При ненормальном распределении непрерывные переменные выражены в виде медианы с межквартильным диапазоном (IQR), сравнивались непараметрическими тестами (Манна-Уитни U или Фишера). Категориальные переменные выражены в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные процентные значения выражены в процентах, взятых из различных общих значений. Анализ проводился с использованием программного обеспечения STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

Результаты

Характеристика центров. Более чем 100 аблаций ФП в год проводилось в 6 центрах (медиана 202,6; IQR 142,3-493,4 случаев ФП в год), и эти центры были классифицированы как центры с большим опытом аблации ФП в соответствии с международным соглашением экспертов HRS/EHRA/ECAS 2012г [3]. В остальных 7 центрах выполнялось <100 (медиана 25,7; IQR: 13-89,4) аблаций ФП в год, и они были классифицированы как центры с меньшим опытом (табл. 1). Дополнительно, эффективность и безопасность КБА оценивались в 3 наиболее опытных центрах, проводивших >400 аблаций ФП в год.

Средняя пропорция КБА среди всех процедур аблации ФП была 12,5% (IQR: 4,5-26,9%) в расчете на 1 центр.

Количество РЧ катетерных аблаций ФП увеличилось в 2013/2014гг на 15% при расчете на 1 месяц опера-

ционной активности, в то время как абсолютное число КБА увеличилось на 214%.

Два, не ответивших на опросники, центра были центрами с меньшим опытом лечения ФП. В одном центре было выполнено 6 КБА, в другом <20. Таким образом, в исследование включено 457 процедур КБА (>95% всех КБА, выполненных в России на момент анализа).

Характеристика пациентов. Однократная КБА была выполнена у 457 пациентов (мужчины — 56,3%; средний возраст — 54,8±5,4 лет). У 428 (94%) пациентов ФП была пароксизмальной, у 29 (6%) — персистирующей. У всех пациентов аритмия была рефрактерна к лечению ≥1 антиаритмическим препаратом.

Методика КБА. Ультразвуковой контроль транссептальной пункции рутинно применялся в 10 центрах, только в случаях затрудненного транссептального доступа в 1 центре. При этом в 5 центрах использовалась чреспищеводная эхокардиография, в 4 — внутрисердечная, в 2 — один из методов в зависимости от доступности.

Дополнительный циркулярный диагностический катетер использовался операторами в 8 центрах. Количество транссептальных пункций строго зависело от доступности интегрированного циркулярного катетера Achieve. В тех центрах, где начинали использовать этот катетер, операторы начинали проводить КБА с одной транссептальной пункцией.

Во всех центрах использовался криобаллон Arctic Front (Medtronic, Minneapolis, MN, USA), поскольку до 2015г баллон второго поколения не был доступен в стране. Баллонный катетер вводился в левое предсердие через 14-F управляемый транссептальный интродьюсер (FlexCath, Medtronic, Minneapolis, MN, USA). Среди 13 центров, в 12 использовался баллон диаметром 28 мм, в 1 центре применялся исключительно баллон 23 мм.

Конечной точкой КБА была электрическая изоляция всех ЛВ. Нанесение дополнительных апплика-

ций РЧ током для завершения изоляции ЛВ было отмечено в 4 центрах (у 5,1% (0-23%) пациентов); точечные криоапликации не наносились. Не проводилось линейных аблаций в левом предсердии.

Продолжительность КБА составляла $155,7 \pm 35,7$ мин, время флюороскопии — $27,7 \pm 10,2$ мин. Четыре центра с большим опытом аблаций предоставили информацию о длительности флюороскопии и процедуры КБА для первых 20 и всех последующих процедур: $36,0 \pm 14,5$ против $31,0 \pm 15,8$ мин; и $191,3 \pm 29,5$ против $158,5 \pm 18,9$ мин, соответственно ($p > 0,05$).

Внедрение интегрированного циркулярного катетера Achieve сопровождалось статистически значимым уменьшением времени флюороскопии и общего времени КБА: $29,8 \pm 10,8$ против $26,3 \pm 10,4$ мин; и $165,4 \pm 22,0$ против $141,2 \pm 37,6$ мин ($p < 0,05$).

Подходы к антикоагулянтной терапии пациентов в периоперационном периоде были смешанными в 12 центрах; операторы использовали мост-антикоагуляцию низкомолекулярным гепарином в 10 центрах, непрерывную антикоагуляцию варфарином — в 6. Периоперационная антикоагуляция с новыми оральными антикоагулянтами (НОАК) была использована в 11 центрах: дабигатран отменялся за 12-48 ч до КБА, ривароксабан — за 12-24 ч. В одном центре использовалась исключительно непрерывная терапия варфарином.

Послеоперационное ведение. Длительность госпитализации составляла 3 дня (IQR: 3-4). Регулярное наблюдение за пациентами осуществлялось в 11 центрах. Рецидивы аритмии документировались с помощью ЭКГ и Холтеровского мониторирования (каждые 1-6 месяцев) в 11 центрах; имплантация подкожного ЭКГ-монитора проводилась в 2 центрах (у 60% и 13% пациентов). Регулярные визиты пациентов были организованы в 7 центрах, в 9 центрах осуществлялись дополнительные звонки пациентам (каждые 3, 6 или 12 месяцев).

В 10 центрах была доступна информация о 6-месячном наблюдении, отсутствие рецидивов аритмии наблюдалось у 63,9% пациентов с пароксизмальной ФП (без антиаритмических препаратов), с учетом 3-месячного слепого периода. КБА при персистирующей ФП выполнялась в 2 центрах, свобода от аритмии наблюдалась в 50% и 66,7% случаев.

Шесть центров предоставили результаты наблюдения ≥ 1 года, отсутствие аритмии наблюдалось у 64,1% (50-75,8%) пациентов. В одном из 2х центров, где имплантировались подкожные ЭКГ-мониторы, свобода от аритмии составила 66% через 1 год.

Ритмичные предсердные тахикардии (ПТ) в качестве рецидива были отмечены у 18 (4%) пациентов. У 11 (2,4%) пациентов ПТ была в конечном итоге определена как типичное трепетание. Левопредсердные ПТ были документированы у 6 (1,3%) пациентов, у 1 (0,2%) из них это была макро re-entry ПТ.

Повторные аблации были выполнены у 25 пациентов (7,1% пациентов из 12 центров); во всех случаях повторная изоляция ЛВ выполнялась РЧ-током.

Нежелательные события, связанные с КБА. Серьезные осложнения возникли у 7 (1,5%) пациентов. Тампонада сердца развилась у 4 пациентов, во всех случаях было выполнено чрескожное дренирование перикардиальной полости. Ишемический инсульт развился у 2 пациентов: у одного пациента отмечался полный регресс симптоматики, в другом случае наблюдалось только частичное восстановление. Персистирующий парез правого диафрагмального нерва (> 6 месяцев) был отмечен только в 1 случае. Не было отмечено развития предсердно-пищеводной фистулы или летальных случаев в течение 60 дней.

Малые нежелательные события возникли у 37 (8%) пациентов (табл. 2). У 5 пациентов с кровохарканьем симптомы спонтанно регрессировали в течение 2 суток; не было выявлено специфической причины этого осложнения.

Общее количество нежелательных событий было выше у женщин, чем у мужчин (12% против 4,9%; $p < 0,05$), в основном за счет более высокой частоты малых нежелательных явлений в местах сосудистого доступа.

КБА в центрах с большим и меньшим опытом интервенционного лечения ФП. Средний процент криобаллонных процедур (среди всех типов аблации ФП) был выше в центрах с меньшим опытом. В центрах с большим опытом преобладали пациенты мужского пола. Не было найдено существенного отличия в частоте рутинного использования ультразвукового контроля, средней длительности флюороскопии, общей продолжительности процедур.

Свобода от рецидивов аритмии была сопоставима между центрами с большим и меньшим опытом катетерных аблаций ФП.

Частота развития серьезных осложнений была сопоставима между более и менее опытными центрами. Малые нежелательные события более часто встречались в более опытных центрах. Не было обнаружено различий в частоте возникновения конкретных осложнений между группами (табл. 2).

В трех наиболее опытных центрах лечения ФП (> 400 случаев ФП в год; всего 205 КБА), эффективность и частота развития осложнений не различались с таковыми в центрах с меньшим опытом (68,9% и 2,4%, соответственно, $p > 0,05$). Однако малые нежелательные события были отмечены в большем проценте случаев (8,3%; $p = 0,04$).

Обсуждение

В менее опытных центрах интервенционного лечения ФП, где операторы обладают опытом проведения более простых катетерных вмешательств, КБА является безопасной процедурой с эффективностью, сопоставимой с результатами лечения ФП в центрах с большим опытом аблации ФП.

Таблица 2

Характеристика результатов аблации в центрах с большим и малым опытом

Параметр	Всего	Центры с большим опытом, N=6	Центры с меньшим опытом, N=7	p
Средний опыт центров, лет	9,8±5,7	9,7±4,2	10,9±6,3	0,7
Медиана общего числа аблаций	2149 (IQR: 1330-4010)	4010 (IQR: 2782,5-5866)	1750 (IQR: 912-2445)	0,008
Медиана аблаций в год	266,7 (IQR: 97,1-569,3)	569,3 (IQR: 266,7-842,8)	114 (IQR: 78,3-267,3)	0,005
Опыт выполнения аблаций ФП, лет	5 (IQR: 4-8)	6 (IQR: 5-10,5)	5 (IQR: 4-8)	0,05
Медиана аблаций ФП	284 (IQR: 43-1237)	1237 (IQR: 460,5-1948,5)	52 (IQR: 40-284)	0,001
Медиана количества аблаций ФП в год	89,4 (IQR: 15-202,6)	202,6 (IQR: 142,3-493,4)	25,7 (IQR: 13-89,4)	0,001
Среднее число КБА	35,2±29,0	59,1±31,7	14,6±8,9	0,004
Процент КБА среди всех аблаций ФП	12,5% (IQR: 4,5-26,9)	4,5% (IQR: 2-12)	18,6% (IQR: 4,6-13)	0,01
Средний возраст, лет	54,8±5,4	53,6±2,3	55,9±7,1	0,46
Пол, % мужчин	56,3%	62,8%	50,8%	0,002
Использование Эхо-контроля, число центров	10	4	6	1,0
Вид антикоагуляции, число центров				
Варфарин без отмены	6	2	4	0,59
Мост-антикоагуляция	10	5	5	1,0
НОАК	11	5	6	1,0
Время флюороскопии, мин	27,7±10,2	24,6±9,9	33,8±9,5	0,34
Длительность процедуры, мин	155,7±35,7	154,5±28,4	156,8±44,8	0,91
Дополнительные РЧ-аппликации, центры	4	3	1	0,19
Эффективность через 6 месяцев	63,9%	64,6%	60,8%	0,96
Серьезные осложнения	7 (1,5%)	5 (1,4%)	2 (2,0%)	0,66
Тампонада сердца	4 (0,87%)	3 (0,84%)	1 (0,98%)	1,0
Инсульт	2 (0,4%)	2 (0,56%)	0	1,0
Парез диафрагмального нерва	1 (0,2%)	0	1 (0,98%)	1,0
Малые нежелательные явления	37 (8%)	35 (9,9%)	2 (2,0%)	0,007
Перикардиальный выпот	1 (0,2%)	1 (0,28%)	0	1,0
Транзиторная дисфункция диафрагмального нерва	23 (5%)	21 (5,9%)	2	0,08
Сосудистые осложнения	8 (1,8%)	8 (2,2%)	0	0,21
– АВ-фистула	3 (0,65%)	3 (0,84%)	0	1,0
– Ложная аневризма	5 (1%)	5 (1,4%)	0	0,59
Транзиторное кровохаркание	5 (1%)	5 (1,4%)	0	0,59
Общее число нежелательных событий	44 (9,6%)	40 (11,3%)	4 (3,9%)	0,03

Методика КБА. В нашем исследовании показано, что количество КБА возрастает, особенно в центрах, только начинающих интервенционное лечение ФП. Сходные показатели роста процедур КБА были продемонстрированы в немецком национальном регистре аблации ФП [4].

Как и в других работах, в нашем исследовании показано, что КБА обладает короткой “кривой обучения”, и обычно необходимо 20-50 процедур для достижения фазы “плато” [5]. В настоящем исследовании не было выявлено значимого сокращения длительности флюороскопии и общего времени процедуры после первых КБА, наиболее вероятно по той причине, что немногие центры имели опыт более 50 процедур. Однако было показано, что использование интегрированного диагностического циркулярного катетера было ассоциировано со значительным сокращением этих показателей, что также отражено и в предыдущих работах [6].

Длительность флюороскопии и общая продолжительность процедуры были меньшими, чем в прежних

исследованиях [1, 7, 8]. Предполагается, что персональный опыт операторов в более простых катетерных вмешательствах мог играть в этом существенную роль.

Методы антикоагуляции в периоперационном периоде были смешанными в большинстве центров и зависели от типа антикоагулянта, принимаемого пациентом до проведения аблации. Мы не обладали информацией о конкретных схемах антикоагуляции у пациентов с тампонадой сердца или сосудистыми осложнениями. В предыдущих работах было показано, что частота развития таких осложнений была сопоставима у пациентов с терапией варфарином и НОАК [9].

Эффективность КБА. Эффективность КБА была немного ниже, чем в некоторых других исследованиях [1, 4, 7]. Мы предполагаем, что это может быть связано с тем, что в настоящий проект были включены все процедуры КБА, выполненные центрами, в том числе самые первые. Другим немаловажным фактом является то, что применялся исключительно баллон первого поколения.

Два центра представили результаты КБА у пациентов с персистирующей ФП, эта форма аритмии была представлена всего у 6% пациентов, поэтому не проводилось сопоставление эффективности лечения с пароксизмальной ФП.

Ритмичные ПТ в качестве рецидива после КБА были обнаружены только у 4% пациентов, макро re-entry в левом предсердии при этом было документировано у 1 пациента. Низкая частота возникновения ПТ и re-entry аритмий после КБА была также обнаружена и в прежних работах [7, 10].

Важно отметить, что результаты нашего исследования отражают опыт применения только баллонов первого поколения. В настоящее время во многих странах стали доступны баллоны второго поколения, было опубликовано несколько исследований, сравнивающих эффективность применения устройств первого и второго поколений [11]. Мы считаем, что поскольку все центры применяли баллон только одного типа, исследование является гомогенным, и результаты его более воспроизводимы.

Нежелательные события, связанные с КБА. В центрах с меньшим опытом абляции ФП предварительный личный опыт операторов в простых катетерных вмешательствах был значительным (>1000 вмешательств у ряда операторов). Таким образом, результаты данного исследования необходимо интерпретировать с учетом опыта сосудистого доступа и внутрисердечных манипуляций у большинства операторов.

Тампонада сердца возникла в 0,87% случаев, это является небольшой частотой развития данного осложнения [12]. Возможно, что низкая частота развития тампонады объясняется использованием ультразвукового контроля транссептальной пункции в 61% центров. Также представляется, что риск перфорации сердца при КБА может быть ниже, чем при РЧ абляции в левом предсердии, поскольку замораживание ткани не вызывает разрыва ткани, что случается при перегреве. В многоцентровом исследовании абляции ФП было пока-

зано, что значительная часть перфораций происходила во время РЧ аппликации в левом предсердии [12].

У пациентов с кровохарканьем не было найдено конкретной причины этого осложнения. Описано несколько случаев подобного осложнения КБА, авторы предложили следующие возможные причины: повреждение ткани легкого при раскрытии баллона дистально в ЛВ, прямое повреждение легкого проводником, инфаркт легкого из-за острой окклюзии ЛВ баллоном [13].

В нашем исследовании отмечена низкая частота персистирующего пареза диафрагмального нерва, наиболее вероятно по причине почти исключительного применения 28-мм баллона и тщательного контроля за сокращением диафрагмы во время абляции всеми операторами. В других работах была показана большая частота развития парезов при использовании 23-мм баллонов и баллонов нового поколения [5, 11].

Более высокая частота развития малых нежелательных событий в опытных центрах может частично объясняться тем, что в центрах с меньшим опытом абляций ФП сосудистый доступ в основном осуществлялся самими операторами (со значительным опытом более простых вмешательств). А в опытных центрах сосудистый доступ в основном проводился врачами, проходящими обучение. Более опытные центры были в основном учреждениями постдипломного образования.

Нами показано, что женский пол может быть ассоциирован с большим риском развития малых сосудистых осложнений. Не было найдено гендерных различий в частоте возникновения серьезных осложнений.

Заключение

КБА может безопасно проводиться в центрах с небольшим опытом интервенционного лечения ФП без значительного снижения эффективности лечения.

Благодарности. Авторы выражают благодарность врачам Е. Б. Кропоткину, А. В. Павлову, И. М. Хамнагадаеву, И. И. Ильичу за помощь в подготовке материала.

Литература

1. Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial. *J Am Coll Cardiol* 2013; 61(16): 1713-23.
2. Deshmukh A, Patel NJ, Pant S, et al. In-hospital complications associated with catheter ablation of atrial fibrillation in the United States between 2000 and 2010: analysis of 93801 procedures. *Circulation* 2013; 128(19): 2104-12.
3. Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design. *Europace* 2012; 14(4): 528-606.
4. Schmidt M, Dorwarth U, Andresen D, et al. Cryoballoon versus RF ablation in paroxysmal atrial fibrillation: results from the German Ablation Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2014; 25(1): 1-7.
5. Wójcik M, Berkowitsch A, Greis H, et al. Learning curve in cryoballoon ablation of atrial fibrillation: eight-year experience. *Circ J* 2014; 78(7): 1612-8.
6. Peyrol M, Sbragia P, Quatre A, et al. Reduction of procedure duration and radiation exposure with a dedicated inner lumen mapping catheter during pulmonary vein cryoablation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2013; 36(1): 24-30.
7. Neumann T, Vogt J, Schumacher B, et al. Circumferential pulmonary vein isolation with the cryoballoon technique results from a prospective 3-center study. *J Am Coll Cardiol* 2008; 52(4): 273-8.
8. Lebedev DS, Mikhailov EN, Orshanskaya VS, et al. Cryoballoon ablation for pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation. *Kardiologija* 2012; 4: 38-48. Russian (Лебедев ДС, Михайлов ЕН, Оршанская ВС, и др. Криобаллонная абляция для изоляции легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий. *Кардиология* 2012; 4: 38-48).
9. Bin Abdulhak AA, Khan AR, Tleyjeh IM, et al. Safety and efficacy of interrupted dabigatran for peri-procedural anticoagulation in catheter ablation of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2013; 15(10): 1412-20.
10. Mikhailov EN, Bhagwandien R, Janse PA, et al. Regular atrial tachycardias developing after cryoballoon pulmonary vein isolation: incidence, characteristics, and predictors. *Europace* 2013; 15(12): 1710-7.
11. Cicotte G, Ottaviano L, de Asmundis C, et al. Pulmonary vein isolation as index procedure for persistent atrial fibrillation: one-year clinical outcome after ablation using the second-generation cryoballoon. *Heart Rhythm* 2015; 12(1): 60-6.
12. Michowitz Y, Rahkovich M, Oral H, et al. Effects of sex on the incidence of cardiac tamponade after catheter ablation of atrial fibrillation: results from a worldwide survey in 34943 atrial fibrillation ablation procedures. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2014; 7(2): 274-80.
13. Bhagwandien R, Van Belle Y, de Groot N, et al. Hemoptysis after pulmonary vein isolation with a cryoballoon: an analysis of the potential etiology. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011; 22(9): 1067-9.