

<https://doi.org/10.35336/VA-2022-4-07>

<https://elibrary.ru/PWPFVTV>

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ КРИБАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА POLARx ДЛЯ ИЗОЛЯЦИИ ЛЕГОЧНЫХ ВЕН У ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ: СЕРИЯ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЕВ

Е.А.Артюхина, Н.М.Кузнецов, И.А.Таймасова, А.Ш.Ревшвили
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В.Вишневого»
Минздрава России, Москва, Большая Серпуховская ул., д. 27.

Представлен первый в Российской Федерации клинический опыт применения криобаллонного катетера POLARx для изоляции легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий; катетерная абляция; криобаллонная абляция

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: отсутствует

Рукопись получена: 09.03.2022 **Исправленная версия получена:** 14.06.2022 **Принята к публикации:** 25.06.2022

Ответственный за переписку: Кузнецов Никита Михайлович, E-mail: kuzniksur03@gmail.com

Е.А.Артюхина - ORCID ID 0000-0002-3405-1063, Н.М.Кузнецов - ORCID ID 0000-0003-3503-3067, И.А.Таймасова - ORCID ID 0000-0002-9280-9063, А.Ш.Ревшвили - ORCID ID 0000-0003-1791-9163

Для цитирования: Артюхина ЕА, Кузнецов НМ, Таймасова ИА, Ревшвили АШ. Первый опыт применения криобаллонного катетера POLARx для изоляции легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий: серия клинических случаев. *Вестник аритмологии*. 2022;29(4): 47-52. <https://doi.org/10.35336/VA-2022-4-07>.

THE FIRST USE OF POLARx CRYOBALLOON CATHETER FOR PULMONARY VEIN ISOLATION IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION: CASE SERIES

Е.А.Artyukhina, N.M.Kuznetsov, I.A.Taymasova, A.Sh.Revishvili
Vishnevskiy National Medical Research Center of Surgery, Russia, Moscow, 27 Bolshaya Serpukhovskaya str.

There is the first clinical use of POLARx cryoballoon catheter for pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation in Russian Federation.

Key words: atrial fibrillation; catheter ablation; cryoballoon ablation

Conflict of interest: the authors do not declare a conflict of interest.

Funding: none

Received: 09.03.2022 **Revision received:** 16.04.2022 **Accepted:** 25.06.2022

Corresponding author: Kuznetsov Nikita, E-mail: kuzniksur03@gmail.com

Е.А.Artyukhina - ORCID ID 0000-0002-3405-1063, N.M.Kuznetsov - ORCID ID 0000-0003-3503-3067, I.A.Taymasova - ORCID ID 0000-0002-9280-9063, A.Sh.Revishvili - ORCID ID 0000-0003-1791-9163

For citation: Artyukhina EA, Kuznetsov NM, Taymasova IS, Revishvili ASH. The first use of POLARx cryoballoon catheter for pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation: case series. *Journal of Arrhythmology*. 2022;29(4): 47-52. <https://doi.org/10.35336/VA-2022-4-07>.

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенной аритмией среди населения. Данная аритмия является причиной увеличения риска смертности. Доказано, что наличие ФП в анамнезе увеличивает риск тромбоэмболических осложнений, может приводить к развитию или ухудшению течения сердечной недостаточности, снижает качество жизни пациентов [1]. В соответствии с последними рекомендациями по лечению ФП основной стратегией катетерного лечения является изоляция легочных вен (ЛВ) [2]. В настоящее время с этой целью применяется криобаллонная (КБА) и радиочастотная абляция (РЧА) [3, 4]. Крупными ран-

домизированными исследованиями подтверждено, что КБА сопоставима по эффективности и безопасности с точечной РЧА [5, 6]. Так, в исследовании FIRE AND ICE эффективность КБА составила 65,4% и РЧА 64,1% при среднем сроке наблюдения 1,5 года [7]. При более длительном времени наблюдения за этими пациентами более 1000 дней была проведена оценка различных клинических характеристик пациентов [8]. Выяснили, что имелось большее количество повторных операций по поводу аритмии, электрокардиоверсий, общего количества госпитализаций и госпитализаций по поводу заболеваний органов сердечно-сосудистой системы в

группе РЧА. Более того, в последующем исследовании на выборке пациентов из исследования FIRE AND ICE было выявлено меньшее количество реконнекций ЛВ в группе, где выполняли криобаллонную изоляцию [9]. Также, преимуществом КБА является уменьшение времени оперативного вмешательства за счет упрощенной техники «single-shot» по сравнению с точечной методикой РЧА [10]. В данной работе представлен первый опыт применения криобаллонного катетера POLARx.

Клиническая характеристика пациентов

Для процедуры КБА с использованием системы POLARx было отобрано 3 пациента с нормальной анатомией ЛВ. В одном случае была пароксизмальная форма ФП, у двух - персистирующая. Краткая клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Система криобаллонной абляции POLARx

Система КБА POLARx состоит из доставочной системы (управляемого интродьюсера) размером 15,9 Fr; циркулярного восьмиполосного диагностического катетера диаметром 20 мм с межэлектродным расстоянием

Клиническая характеристика пациентов

	Пациент 1	Пациент 2	Пациент 3
Возраст, лет	43	64	62
Пол	мужской	женский	женский
ИМТ, кг/м ²	35	25	30
Пароксизмальня ФП		+	
Персистирующая ФП	+		+
ДАА, месяцы	6	120	60
АГ	+	-	+
Объем ЛПП, мл*	139	84,9	211,4
Диаметр ЛВЛВ, см	15	17	15
Диаметр ЛНЛВ, см	15	14	18
Диаметр ПВЛВ, см	19	16	23
Диаметр ПНЛВ, см	15	17	23,5
Вестибуль ЛВ	-	Слева	-

Здесь и далее: ИМТ - индекс массы тела; ФП - фибрилляция предсердий; ДАА - длительность аритмического анамнеза; АГ - артериальная гипертензия; ЛПП - левое предсердие; * - с учетом ушка; ЛВЛВ - левая верхняя легочная вена; ЛНЛВ - левая нижняя легочная вена, ПВЛВ - правая верхняя легочная вена, ПНЛВ - правая нижняя легочная вена.



Рис. 1. Криоконсоль системы POLARx. На экране основное меню.

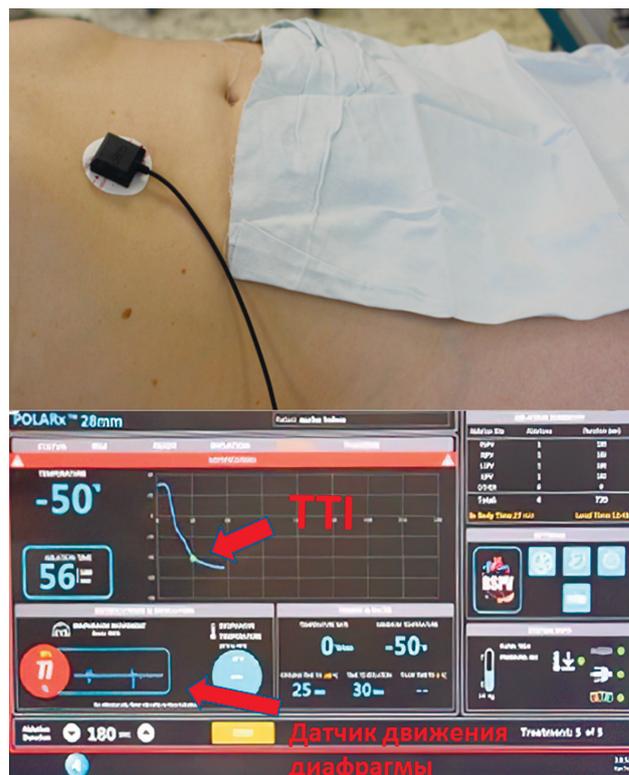


Рис. 2. Сверху - расположение DMS (Diaphragm Movement Sensor) на передней брюшной стенке в области наибольшей амплитуды её движения при дыхании. Снизу - экран криоконсоли во время абляции. Отражено название катетера и его диаметр (28 мм), текущая температура в баллоне (-50 °C), зеленой точкой на графике отмечен момент изоляции ЛВ (TTI - time to isolation). Ниже отражен график сокращения диафрагмы при её стимуляции во время абляции в правой верхней легочной вене.

янием 6 мм, криобаллонного катетера диаметром 28 мм и криоконсоли (рис. 1). Стоит отметить большой угол изгиба доставочной системы (155°). Особая двухслойная технология покрытия криобаллонного катетера «semi-compliant» позволяет принимать форму устья ЛВ, что позволяет добиться ее полной окклюзии. Внутри баллонного катетера встроен датчик для поддержания постоянного уровня давления в нем, что исключает его смещение при раздувании и во время оттаивания.

Консоль данной системы криоабляции предполагает коммутацию с датчиками температуры в пищеводе и сенсор амплитуды движения диафрагмы

Diaphragm Movement Sensor (DMS). Сенсор DMS закрепляется на коже в области наибольшей амплитуды движения брюшной стенки при дыхании (рис. 2). Этот девайс настраивается до процедуры. Врач просит покашлять пациента, чтобы сенсор зафиксировал в памяти амплитуду движения диафрагмы, чтобы во время воздействий на правых ЛВ была возможность сравнивать исходное сокращение диафрагмы и стимулированной. Важно отметить, что наличие педали управления предоставляет возможность оперирующему хирургу контролировать процедуру КБА, а также отмечать момент изоляции ЛВ.

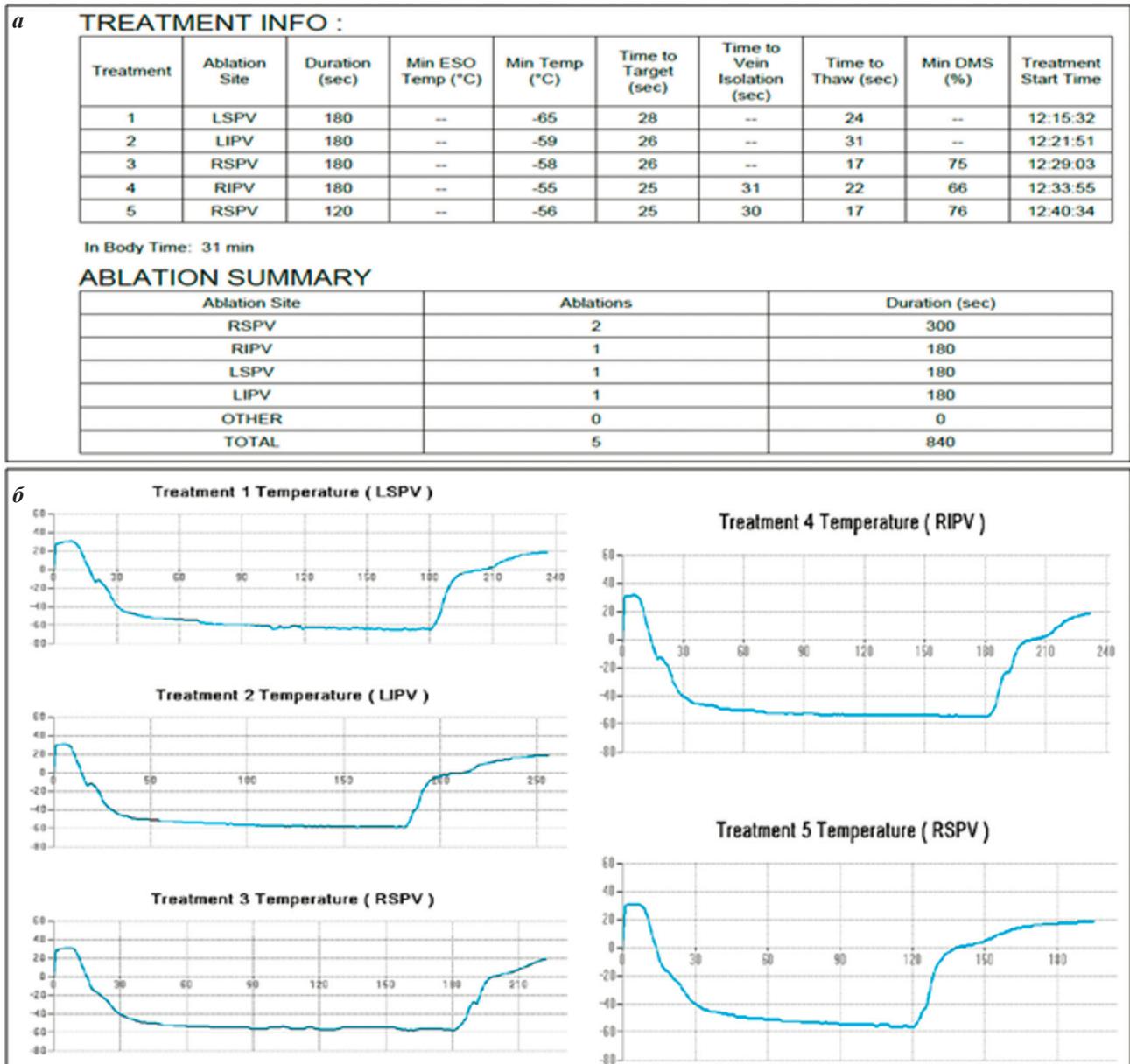


Рис. 3. Отчет о процедуре абляции (а). Указано количество криоаппликаций, название каждой легочной вены (ablation site), длительность каждого воздействия (duration), минимальная температура в баллоне, время достижения температуры -40 °C (time to target), время изоляции (time to vein isolation), время оттаивания до 0 °C (time to thaw), минимальная амплитуда сокращения диафрагмы при стимуляции диафрагмального нерва по сравнению с начальной амплитудой сокращения (min DMS), время начала абляции (treatment start time). Также регистрируется время, которое криокатетер находился в теле (in body time). Ниже размещена таблица с подсчетом аппликаций и временем воздействия в каждой вене отдельно и общее время абляции. График изменения температуры во время абляции в каждой вене (б): treatment 1 temperature (LSPV) - в ЛВЛВ, treatment 2 temperature (LIPV) - в ЛНЛВ, treatment 3 temperature (RSPV) - в ПВЛВ, treatment 4 temperature (RIPV) - в ПНЛВ, treatment 5 temperature (RSLV) - во время добавочной аппликации в ПВЛВ.

Процедура криобаллонной абляции

Все процедуры криоабляции были проведены по единому протоколу. Процедура проводилась под тотальной внутривенной анестезией с использованием фентанила 0,05% для обезболивания и пропофола 1% в дозе 5 мг/кг/ч для седации. Венозный доступ был выполнен по методу Сельдингера. Через подключичную вену слева устанавливался десятиполюсный электрофизиологический катетер в коронарный синус. Через бедренную вену слева в правый желудочек устанавливался четырехполюсный электрофизиологический катетер. Через правую бедренную вену в правое предсердие устанавливался интродьюсер Swartz, по которому проводилась игла для трансseptальной пункции. Пункция межпредсердной перегородки выполнялась под рентгенологическим контролем. Гепарин вводился исходя из веса пациента с расчетом 100 единиц на 1 кг веса. После трансseptальной пункции интродьюсер Swartz заменялся на управляемую доставочную систему, по которой проводился криобаллонный катетер с циркулярным диагностическим электродом. Было использовано 2 вида криобаллонных катетеров: с коротким (5 мм) и длинным (12 мм) дистальным концом. С помощью навигационной системы Астрокорд выполнялась анатомическая реконструкция ЛП. Степень окклюзии ЛВ определялась при помощи контрастирования под флюороскопическим контролем. Длительность криоапликации в каждой ЛВ составляла 180 секунд. Изоляция была верифицирована при отсутствии спайковой активности в ЛВ на циркулярном электроде. При сохранении активности ЛВ проводились дополнительные криовоздействия длительностью 120 секунд. Во время абляции в правых ЛВ проводилась стимуляция правого диафрагмального нерва под контролем амплитуды сокращения диа-

фрагмы по данным датчика DMS, что служило дополнительным элементом мониторинга развития пареза диафрагмального нерва.

Результаты

Две процедуры изоляции ЛВ были проведены на фоне ФП, в конце операции выполнена электрическая кардиоверсия. У одного пациента на протяжении всей процедуры криоабляции сохранялся синусовый ритм. Во время КБА удалось катетеризировать все ЛВ и добиться устойчивой позиции криобаллона. Важно отметить, что у пациента с общим вестибулем ЛВ слева удалось беспрепятственно позиционировать катетер и выполнить эффективную изоляцию левых ЛВ без бонусных воздействий. Остаточная активность регистрировалась в двух случаях (в правой верхней ЛВ и левой верхней ЛВ), что потребовало выполнения дополнительных бонусных криовоздействий до достижения изоляции. В итоге изоляции ЛВ удалось добиться в 100% случаев. При проведении процедуры КБА момент исчезновения электрической активности ЛВ (TTI - time to isolation) удалось отметить в 5/14 аппликаций (35,7%). Наиболее эффективное определение TTI происходило при применении криобаллонного катетера с коротким дистальным концом в 3/4 воздействиях (75%). Момент изоляции ЛВ отмечался оператором при помощи педали (рис. 2). Случаи, когда визуализация активности ЛВ была невозможна, были обусловлены необходимостью позиционирования циркулярного катетера наиболее дистально для обеспечения опорной функции баллона.

Во время воздействий на правых ЛВ применялся сенсор DMS, что обеспечивало дополнительный контроль за безопасностью процедуры. Случаев возникновения пареза диафрагмального нерва не было. По данным датчика DMS во всех случаях амплитуда сокращения диафрагмы не опускалась ниже 70%.

Таблица 2.

Характеристика процедуры криобаллонной абляции

	ЛВ	T, с	t, °C	ДКЦК		ТТИ, с	ДП, мин	ДФ, мин:с	
				Короткий	Длинный				
Пациент 1	ЛВЛВ	180	-61			-	80	14:42	
	ЛВЛВ*	120	-61						
	ЛНЛВ	180	-61			+			
	ПВЛВ	180	-58						
	ПНЛВ	180	-65						
Пациент 2	ЛВЛВ	180	-65			-	90	14:57	
	ЛНЛВ	180	-59						
	ПВЛВ	180	-58			+			
	ПВЛВ*	120	-56			30			
	ПНЛВ	180	-55			31			
Пациент 3	ЛВЛВ	180	-62			26	140	12:11	
	ЛНЛВ	180	-54			+			24
	ПВЛВ	180	-61			25			
	ПНЛВ	180	-58			-			

Примечание: T - время воздействия; t - температура воздействия; ДКЦК - дистальный конец циркулярного катетера; ТТИ - time to isolation; ДП - длительность процедуры; ДФ - длительность флюороскопии; * - дополнительное воздействие.

В системе POLARx возможно получение отчета по процедуре абляции в формате PDF, что позволяет проводить ее детальный анализ (рис. 3). Интра- и послеоперационных осложнений зафиксировано не было. В послеоперационном периоде осложнений отмечено не было. Интраоперационные параметры процедуры криоабляции отражены в табл. 2. Пациенты были выписаны на 3 сутки после вмешательства на синусовом ритме с рекомендациями о приеме антиаритмической и антикоагулянтной терапии.

ОБСУЖДЕНИЕ

Недавно был опубликован систематический обзор и мета-анализ, в котором сравнивались эффективность, безопасность и детали процедуры криоабляции использованием двух катетеров для КБА POLARx и Arctic Front Advance Pro [11]. В него было включено 310 человек: 142 и 168 пациентам выполнили изоляцию ЛВ при помощи POLARx и Arctic Front Advance Pro соответственно. Не отмечалось статистической разницы по способности изоляции ЛВ в остром периоде, времени процедуры, времени флюороскопии и времени абляции. Регистрировалась более низкая минимальная температура воздействия при применении криокатетера POLARx, по данному показателю выявлена статистически значимая разница, но, несмотря на это, эффективность изоляции ЛВ и поражение диафрагмального нерва не различались. В связи с этим можно предположить, что разница в температурных показателях не оказывает влияния на клинический эффект, а у криокатетера POLARx катетеры целевой температуры абляции должны быть уточнены, опираясь на биологический и клинический эффекты. В исследованиях по оцен-

ке эффективности системы криоабляции POLARx отмечается более длительный цикл оттаивания, что играет немаловажную роль в апоптозе клеток во время криоаппликаций.

Стоит отметить, что все предыдущие исследования являлись одноцентровыми, наблюдательными [12-15]. На данный момент идут еще два крупных исследования - Boston Scientific's Cryoballoon in the Treatment of Symptomatic Drug Refractory Paroxysmal Atrial Fibrillation (FROZEN-AF) (NCT04133168) в США и POLARx Cardiac Cryoablation System Study (POLAR ICE) (NCT04250714) в Европе.

При анализе технических деталей операции выявлены следующие особенности. Особая коническая форма дилатора доставочной системы позволяет обеспечить более мягкое прохождение через межпредсердную перегородку, а изгиб - более упрощенное позиционирование в ПНЛВ. Циркулярный диагностический электрод является мягким электродом, что в некоторых случаях требует более глубокого позиционирования в ЛВ для улучшения опорной функции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, новая система криобаллонной абляции продемонстрировала свою эффективность и безопасность применения для изоляции ЛВ. Наличие педали управления консолью позволяет хирургу оперативно управлять процессом абляции, а также отмечать момент исчезновения электрической активности ЛВ. Сенсор DMS во время стимуляции диафрагмального нерва позволяет обеспечить дополнительный контроль за безопасностью процедуры. Предоставление отчета о деталях процедуры позволяет подробно анализировать каждое воздействие и процедуру в целом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Steinberg BA, Holmes DN, Pieper K, et al. Factors Associated With Large Improvements in Health-Related Quality of Life in Patients With Atrial Fibrillation: Results From ORBIT-AF. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2020;13(5): e007775. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.119.007775>.
2. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC [published correction appears in *Eur Heart J.* 2021 Feb 1;42(5):507] [published correction appears in *Eur Heart J.* 2021 Feb 1;42(5):546-547] [published correction appears in *Eur Heart J.* 2021 Oct 21;42(40):4194]. *Eur Heart J.* 2021;42(5): 373-498. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>.
3. Boveda S, Metzner A, Nguyen DQ, et al. Single-Procedure Outcomes and Quality-of-Life Improvement 12 Months Post-Cryoballoon Ablation in Persistent Atrial Fibrillation: Results From the Multicenter CRYO4PERSISTENT AF Trial. *JACC Clin Electrophysiol.* 2018;4(11): 1440-1447. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2018.07.007>.
4. Su WW, Reddy VY, Bhasin K, et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for persistent atrial fibrillation: Results from the multicenter STOP Persistent AF trial. *Heart Rhythm.* 2020;17(11): 1841-1847. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.06.020>.
5. Fortuni F, Casula M, Sanzo A, et al. Meta-Analysis Comparing Cryoballoon Versus Radiofrequency as First Ablation Procedure for Atrial Fibrillation. *Am J Cardiol.* 2020;125(8): 1170-1179. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2020.01.016>.
6. Murray MI, Arnold A, Younis M, Varghese S, Zeiher AM. Cryoballoon versus radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Res Cardiol.* 2018;107(8): 658-669. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1232-4>.
7. Kuck KH, Brugada J, Fürnkranz A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2016;374(23): 2235-2245. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1602014>.
8. Kuck KH, Fürnkranz A, Chun KR, et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. *Eur Heart J.* 2016;37(38): 2858-2865. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw285>.
9. Kuck KH, Albenque JP, Chun KJ, et al. Repeat Ablation

- for Atrial Fibrillation Recurrence Post Cryoballoon or Radiofrequency Ablation in the FIRE AND ICE Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2019;12(6): e007247. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.119.007247>.
10. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med.* 2017;27(4): 271-277. <https://doi.org/10.1016/j.tcm.2016.12.002>.
11. Assaf A, Bhagwandien R, Szili-Torok T, Yap SC. Comparison of procedural efficacy, balloon nadir temperature, and incidence of phrenic nerve palsy between two cryoballoon technologies for pulmonary vein isolation: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021;32(9): 2424-2431. <https://doi.org/10.1111/jce.15182>.
12. Creta A, Kanthasamy V, Schilling RJ, et al. First experience of POLARx™ versus Arctic Front Advance™: An early technology comparison. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021;32(4): 925-930. <https://doi.org/10.1111/jce.14951>.
13. Kochi AN, Moltrasio M, Tundo F, et al. Cryoballoon atrial fibrillation ablation: Single-center safety and efficacy data using a novel cryoballoon technology compared to a historical balloon platform. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021;32(3): 588-594. <https://doi.org/10.1111/jce.14930>.
14. Tilz RR, Meyer-Saraei R, Eitel C, et al. Novel Cryoballoon Ablation System for Single Shot Pulmonary Vein Isolation - The Prospective ICE-AGE-X Study. *Circ J.* 2021;85(8): 1296-1304. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-21-0094>.
15. Yap SC, Anic A, Breskovic T, et al. Comparison of procedural efficacy and biophysical parameters between two competing cryoballoon technologies for pulmonary vein isolation: Insights from an initial multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021;32(3): 580-587. <https://doi.org/10.1111/jce.14915>.