

РОССИЙСКИЙ РЕГИСТР КРИОБАЛЛОННОЙ АБЛАЦИИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ:
ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОЦЕДУРЫ И ОСОБЕННОСТИ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Л.Е.Коробченко¹, Т.А.Любимцева¹, К.В.Давтян², А.Г.Топчян², Г.Ю.Симонян², С.Е.Сердюк², С.В.Королев³,
А.А.Косоногов⁴, К.А.Косоногов⁴, Е.С.Тарасюк⁵, К.А.Любенков⁵, А.С.Шульга⁵, Е.А.Артюхина⁶,
А.Ш.Ревшвили⁶, Д.В.Крыжановский⁷, Р.Е.Баталов⁸, С.Ю.Усенков⁸, Д.Н.Хомутигин⁹, Г.В.Колунин⁹,
В.Е.Харац⁹, А.А.Нечепуренко¹⁰, И.Ш.Сагитов¹¹, Н.И.Грачев¹², Н.Л.Шариков¹³, С.Ю.Четверяков¹³,
Д.И.Перчаткин¹⁴, Ю.В.Вирстюк¹⁵, Ф.Г.Рзаев¹⁶, Д.С.Лебедев¹, Е.Н.Михайлов¹

¹ФГБУ «НМИЦ имени В.А.Алмазова» Минздрава России, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова 2;

²ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» МЗ РФ, Россия, Москва, Петроверигский пер., 10;

³ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА», Россия, Москва, Ореховый бульвар. дом 28;

⁴ГБУЗ «Городская клиническая больница №5» Нижегородского района Нижнего Новгорода, Россия, Нижний Новгород, ул. Нестерова, 34; ⁵ФГБОУ ВО «Амурская государственная медицинская академия» МЗ РФ, Россия, Благовещенск, ул. Горького, 95; ⁶ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В.Вишневского» МЗ РФ, Россия, Москва, ул. Большая Серпуховская, 27; ⁷ГБУЗ «Городская больница №26» Санкт-Петербурга, Россия, Санкт-Петербург, ул. Костюшко, 2; ⁸НИИ кардиологии - филиал ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН», Россия, Томск, ул. Киевская, 111-А; ⁹ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 1», Россия, Тюмень, ул. Котовского, 55; ¹⁰ФГБУ «Федеральный Центр Сердечно-сосудистой Хирургии» Минздрава России, Россия, Астрахань, ул. Покровская Роща, 4; ¹¹ГБУЗ «Республиканский кардиологический центр» Республики Башкортостан, Россия, Уфа, ул. Степана Кувыкина, 96; ¹²ГБУЗ «Приморская краевая клиническая больница № 1», Россия, Владивосток, ул. Алеутская, 53; ¹³БУ «Окружная клиническая больница» Ханты-Мансийского автономного округа - Югры, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д.40; ¹⁴СПб ГБУЗ «Городская Покровская больница» Россия, Санкт-Петербург, Большой пр. ВО, 85; ¹⁵ЧУЗ ЦКБ «РЖД-медицина», Россия, Москва, ул. Будайская, 2, с. 4; ¹⁶ГБУЗ «ГКБ им. И.В.Давыдовского», Россия, Москва, ул. Яузская, 11

Цель. Изучить характеристику процедуры криобаллонной аблации (КБА) фибрилляции предсердий (ФП) и особенности ведения данной категории пациентов в реальной клинической практике в России.

Материал и методы исследования. «Проспективный регистр криоаблации фибрилляции предсердий» - наблюдательное, проспективное, национальное, многоцентровое исследование, проводившееся в центрах Российской Федерации с 01.2017 по 12.2019 с целью изучения эффективности и безопасности КБА ФП в реальной клинической практике. В регистр включались пациенты старше 18 лет, направленные на выполнение КБА ФП, подписавшие добровольное информированное согласие. Существенных ограничений по критериям включения, методике выполнения процедуры и послеоперационному наблюдению протокол исследования не предусматривал. Сбор данных пациентов производился до процедуры КБА ФП, во время госпитализации и при прохождении 12-месячной контрольной точки.

Результаты. Учреждениями-участниками регистра в исследование было включено 980 пациентов, из которых 976 (99,6%) (ср. возраст 59,7±9,2 года, 545 (55,8%) мужчин) была выполнена КБА ФП (первичная процедура - 840 (86,1%), повторная - 136 (13,9%)). У 828 (84,8%) пациентов была пароксизмальная форма ФП, а у 145 (15,1%) - персистирующая (4,4±3,7 мес). Среднее время операции составило 108,1±33,3 минуты, среднее время флюороскопии составило 24,9±13,6 мин. Большинство процедур проходили под общей анестезией. Осложнения после КБА ФП встречались у 53 (5,4%) пациентов. Самым частым осложнением 20 (37,7%) стал парез диафрагмального нерва, который был ассоциирован с достижением более низких температур при КБА правых легочных вен ($\tau=0,08$; $p<0,05$). Проведена оценка динамики антиаритмической и антикоагулянтной терапии. Была выявлена группа пациентов без адекватной антикоагулянтной терапии в послеоперационном периоде. Из-за выраженных ограничений во время COVID-19, 12-месячную контрольную точку прошли 374 (38,3%) пациента. Из них, документально-подтвержденный рецидив аритмии имел место у 85 (22,7%) пациентов. При многофакторном регрессионном анализе, были выявлены следующие предикторы рецидива аритмии: первая процедура (OR: 3,96; $p=0,023$), мужской пол (OR: 1,77; $p=0,014$), большая продолжительность процедуры (OR: 1,01; $p=0,007$).

Закключение. КБА - эффективная и относительно безопасная процедура лечения пароксизмальной и персистирующей ФП. Данные реальной клинической практики отображают невысокую долю серьезных осложнений КБА ФП. Впервые получены данные о динамике медикаментозной терапии, включая антикоагулянтную и антиаритмическую терапию. Требуется внимание специалистов, выполняющих катетерные аблации ФП и наблюдение пациентов, поскольку выявлены отклонения в ведении пациентов от представленных в клинических рекомендациях подходов.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий; криобаллонная абляция; регистровое исследование

Конфликт интересов: отсутствует

Финансирование: работа частично выполнена в рамках государственного задания (Регистрационный номер НИОКТР 124021600052-5).

Рукопись получена: 15.12.2024 **Исправленная версия получена:** 23.12.2024 **Принята к публикации:** 27.12.2024

Ответственный за переписку: Коробченко Лев Евгеньевич, E-mail: lev.korobchenko@gmail.com

Л.Е.Коробченко - ORCID ID 0000-0001-7185-0983, Т.А.Любимцева - ORCID ID 0000-0002-8651-7777, К.В.Давтян - ORCID ID 0000-0003-3788-3997, А.Г.Топчян - ORCID ID 0000-0001-7605-6316, Г.Ю.Симонян - ORCID ID 0000-0002-1118-5376, С.Е.Сердюк - ORCID ID 0000-0003-4479-6963, С.В.Королев - ORCID ID 0000-0001-5513-2332, А.Я.Косоногов - ORCID ID 0000-0002-0961-3546, К.А.Косоногов - ORCID ID 0000-0001-7482-4983, Е.С.Тарасюк - ORCID ID 0000-0002-8353-7510, К.А.Любенков - ORCID ID 0000-0002-6506-2646, А.С.Шульга - ORCID ID 0000-0003-0854-2990, Е.А.Артюхина - ORCID ID 0000-0001-7065-0250, А.Ш.Ревিশвили - ORCID ID 0000-0003-2855-303X, Д.В.Крыжановский - ORCID ID 0000-0002-5021-9129, Р.Е.Баталов - ORCID ID 0000-0003-1415-3932, С.Ю.Усенков - ORCID ID 0000-0001-9553-9647, Д.Н.Хомутигин - ORCID ID 0000-0003-4006-9339, Г.В.Колунин - ORCID ID 0000-0002-9376-897X, В.Е.Харац - ORCID ID 0000-0002-6297-7859, А.А.Нечепуренко - ORCID ID 0000-0001-5722-9883, И.Ш.Сагитов - ORCID ID 0000-0002-5830-5056, Н.И.Грачев - ORCID ID 0000-0001-6100-3625, Н.Л.Шариков - ORCID ID 0000-0002-4517-1642, С.Ю.Четвериков - ORCID ID 0000-0001-8377-202X, Д.И.Перчаткин - ORCID ID 0000-0003-2865-7760, Ю.В.Вирстюк - ORCID ID - 0009-0006-7632-5620, Ф.Г.Рзаев - ORCID ID 0000-0002-4094-7771, Д.С.Лебедев - ORCID ID 0000-0002-2334-1663, Е.Н.Михайлов - ORCID ID 0000-0002-6553-9141

Для цитирования: Коробченко ЛЕ, Любимцева ТА, Давтян КВ, Топчян АГ, Симонян ГЮ, Сердюк СЕ, Королев СВ, Косоногов АЯ, Косоногов КА, Тарасюк ЕС, Любенков КА, Шульга АС, Артюхина ЕА, Ревিশвили АШ, Крыжановский ДВ, Баталов РЕ, Усенков СЮ, Хомутигин ДН, Колунин ГВ, Харац ВЕ, Нечепуренко АА, Сагитов ИШ, Грачев НИ, Шариков НЛ, Четвериков СЮ, Перчаткин ДИ, Вирстюк ЮВ, Рзаев ФГ, Лебедев ДС, Михайлов ЕН. Российский регистр криобаллонной абляции фибрилляции предсердий: характеристика процедуры и особенности ведения пациентов. *Вестник аритмологии*. 2025;32(1): 5-16. <https://doi.org/10.35336/VA-1447>.

RUSSIAN REGISTRY OF CRYOBALLOON ABLATION OF ATRIAL FIBRILLATION: CHARACTERISTICS OF THE PROCEDURE AND FEATURES OF PATIENT'S MANAGEMENT

L.E.Korobchenko¹, T.A.Lyubimtseva¹, K.V.Davtyan², A.G.Topchyan², G.Yu.Simonyan², S.E.Serduk², S.V.Korolev³, A.Ya.Kosonogov⁴, K.A.Kosonogov⁴, E.S.Tarasyuk⁵, K.A.Lubnikov⁵, A.S.Shulga⁵, E.A.Artyukhina⁶, A.Sh.Revishvili⁶, D.V.Kryzhanovskii⁷, R.E.Batalov⁸, S.Yu.Usenkov⁸, D.N.Khomutinin⁹, G.V.Kolunin⁹, V.E.Kharats⁹, A.A.Nechepurenko¹⁰, I.Sh.Sagitov¹¹, N.I.Grachev¹², N.L.Sharikov¹³, S.Yu.Chetverikov¹³, D.I.Perchatkin¹⁴, Yu.V.Virstyuk¹⁵, F.G.Rzaev¹⁶, D.S.Lebedev¹, E.N.Mikhaylov¹

¹FSBI "Almazov NMRC" of the MH RF, 2nd Akkuratova str., Saint Petersburg, Russia; ²FSBI "NMRC for Therapy and Preventive Medicine" of the MH RF, 10th Petroverigsky Lane, Moscow, Russia; ³FSBI "Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Care and Medical Technologies of the FMBA", Russia, Moscow, 28th Orekhovy Boulevard; ⁴State budgetary medical centre "City Clinical Hospital N5" of the Nizhny Novgorod district of Nizhny Novgorod, Russia, Nizhny Novgorod, 34th Nesterova str.; ⁵Federal state budgetary educational institution of higher education "Amur State Medical Academy" of the MH RF, Russia, Blagoveshchensk, 95th Gorky str.; ⁶FSBI "Vishnevsky NMRC for Surgery" of the MH RF, Russia, Moscow, 27th Bolshaya Serpukhovskaya str.; ⁷State budgetary medical centre "City Hospital N26" of St. Petersburg, Russia, St. Petersburg, 2nd Kostiusko str.; ⁸Scientific Research Institute of Cardiology - branch of the FSBI "Tomsk National Research Medical Center of the RAS", Russia, Tomsk, 111-A Kievskaya str.; ⁹State budgetary medical centre "Regional Clinical Hospital N1" of Tyumen region, Russia, Tyumen, 55th Kotovsky str.; ¹⁰FSBI "Federal Center of Cardiovascular Surgery" of the MH RF, Astrakhan, 4th Pokrovskaya Grove str.; ¹¹State budgetary medical centre "Republican Center of Cardiology" of the Republic of Bashkortostan, Russia, Ufa, 96th Stepan Kuvykin str.; ¹²Primorsky Regional Clinical Hospital N1, Vladivostok, 53th Aleutskaya str., Russia; ¹³Budgetary Institution "District Clinical Hospital" of Khanty-Mansiysk Autonomous Okrug-Yugra, Russia, Khanty-Mansiysk, Kalinina str., 40; ¹⁴State budgetary medical centre "City Pokrovskaya Hospital" of Saint Petersburg, Russia, St. Petersburg, 85th Bolshoy pr. VI; ¹⁵Commercial Institution of Healyh "Russian Railway Company-medicine", Russia, Moscow, 2c4 Budayskaya str.; ¹⁶State budgetary medical centre "I.V.Davydovsky City Hospital", Russia, Moscow, 11th Yauzskaya str.

Aim. To study the characteristics of the atrial fibrillation (AF) cryoballoon ablation (CBA) procedure and features of patient's management in real clinical practice in Russia.

Methods. "Prospective Atrial Fibrillation Cryoablation Registry" is an observational prospective national multi-center study. It was conducted from 01.2017 to 12.2019 in centers of Russian Federation. The registry included patients over the age of 18 who were agreed to participate this study and had indications for CBA of AF. The study protocol did

not provide for significant restrictions on inclusion criteria, procedure technique and postoperative follow-up. The data was collected prior to the CBA of AF, during hospitalization for CBA and on the 12-month follow-up.

Results. Participating centers enroll 980 patients according to inclusion criteria. CBA of AF was performed in 976 (99.6%) (mean age 59.7 ± 9.2 years, 545 (55.8%) men) primary procedure - 840 (86.1%), re-ablation - 136 (13.9%). Paroxysmal AF occurred in 828 (84.8%) patients and persistent AF (mean time of persistence 4.4 ± 3.7 months) - in 145 (15.1%) patients. The average procedure time was 108.1 ± 33.3 minutes and mean fluoroscopy time was 24.9 ± 13.6 min. Most of the procedures were performed under general anesthesia. Complications after AF CBA occurred in 53 (5.4%) patients. The most common complication was paresis of the phrenic nerve - 20 (37.7%) cases which were associated with lower temperatures of CBA application of the right pulmonary veins ($\tau=0.08$; $p<0.05$). The features of antiarrhythmic and anticoagulant therapy were evaluated. A group of patients without adequate anticoagulant therapy in the postoperative period was identified. Due to COVID-19 restrictions only 374 (38.3%) patients completed 12-month follow-up. The recurrence of arrhythmia was occurred in 85 (22.7%) patients. Multivariate regression analysis revealed the following predictors of arrhythmia recurrence: the first procedure (OR 3.96; $p=0.023$), male sex (OR 1.77; $p=0.014$), duration of the procedure (min) (OR 1.01; $p=0.007$).

Conclusion. CBA is an effective and relatively safe procedure for the treatment of paroxysmal and persistent AF. Data from real clinical practice show a low proportion of serious complications of AF CBA. Data on the dynamics of drug therapy, including anticoagulant and antiarrhythmic therapy, were obtained. The attention of specialists performing AF catheter ablation and patient monitoring is required, since errors in patient management have been identified.

Keywords: atrial fibrillation; cryoballoon ablation; registry

Conflict of interest: none.

Funding: the work was partially completed within the framework of the state assignment (Registration number 124021600052-5).

Received: 15.12.2024 **Revision received:** 23.12.2024 **Accepted:** 27.12.2024

Corresponding author: Lev E. Korobchenko, E-mail: lev.korobchenko@gmail.com

L.E.Korobchenko - ORCID ID 0000-0001-7185-0983, T.A.Lyubimtseva - ORCID ID 000-0002-8651-7777, K.V.Davtyan - ORCID ID 0000-0003-3788-3997, A.G.Topchyan - ORCID ID 0000-0001-7605-6316, G.Yu.Simonyan ORCID ID 0000-0002-1118-5376, S.E.Serduk - ORCID ID 0000-0003-4479-6963, S.V.Korolev - ORCID ID 0000-0001-5513-2332, A.Ya.Kosonogov - ORCID ID 0000-0002-0961-3546, K.A.Kosonogov - ORCID ID 0000-0001-7482-4983, E.S.Tarasjuk - ORCID ID 0000-0002-8353-7510, K.A.Lubnikov - ORCID ID 0000-0002-6506-2646, A.S.Shulga - ORCID ID 0000-0003-0854-2990, E.A.Artyukhina - ORCID ID 0000-0001-7065-0250, A.Sh.Revishvili - ORCID ID 0000-0003-2855-303X, D.V.Kryzhanovskii - ORCID ID 0000-0002-5021-9129, R.E.Batalov - ORCID ID 0000-0003-1415-3932, S.Yu.Usenkov - ORCID ID 0000-0001-9553-9647, D.N.Khomutinin - ORCID ID 0000-0003-4006-9339, G.V.Kolunin - ORCID ID 0000-0002-9376-897X, V.E.Kharats - ORCID ID 0000-0002-6297-7859, A.A.Nechepurenko - ORCID ID 0000-0001-5722-9883, I.Sh.Sagitov - ORCID ID 0000-0002-5830-5056, N.I.Grachev - ORCID ID 0000-0001-6100-3625, N.L.Sharikov - ORCID ID 0000-0002-4517-1642, S.Yu.Chetverikov - ORCID ID 0000-0001-8377-202X, D.I.Perchatkin - ORCID ID 0000-0003-2865-7760, Yu.V.Virstyuk - ORCID ID - 0009-0006-7632-5620, F.G.Rzaev - ORCID ID 0000-0002-4094-7771, D.S.Lebedev - ORCID ID 0000-0002-2334-1663, E.N.Mikhaylov - ORCID ID 0000-0002-6553-9141

For citation: Korobchenko LE, Lyubimtseva TA, Davtyan KV, Topchyan AG, Simonyan GYu, Serduk SE, Korolev SV, Kosonogov AY, Kosonogov KA, Tarasyuk EU, Lubnikov KA, Shulga AS, Artyukhina EA, Revishvili AS, Kryzhanovskii DV, Batalov RE, Usenkov SY, Khomutinin DN, Kolunin GV, Kharats VE, Nechepurenko AA, Sagitov IS, Grachev NI, Kharats VE, Chetveryakov SY, Perchatkin DI, Virstyuk YuV, Rzaev FG, Lebedev DS, Mikhailov EN. Russian registry of cryoballoon ablation of atrial fibrillation: characteristics of the procedure and features of patient's management. *Journal of Arrhythmology*. 2025;32(1): 5-16. <https://doi.org/10.35336/VA-1447>.

Фибрилляция предсердий (ФП) - самая частая аритмия, встречающаяся в клинической практике. Расчетная встречаемость ФП составляла 50 млн. человек в общей популяции в 2020 году. При этом, с каждым годом, число вновь выявленных случаев продолжает расти [1]. ФП ассоциирована с развитием неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, так, риски инсульта, инфаркта миокарда и сердечной недостаточности увеличивались в 2,4, 1,5 и 5 раз, соответственно [2, 3].

В настоящий момент накапливаются данные о положительном влиянии стратегии контроля синусового ритма на прогноз у пациентов с ФП. В связи с чем усилились позиции клинических рекомендаций по контролю синусового ритма. На сегодняшний день, интервен-

ционные катетерные процедуры прочно заняли свое место в арсенале методов лечения пациентов с ФП, а электрическая изоляция легочных вен (ИЛВ) является конечной точкой катетерной абляции [4, 5].

Криобаллонная абляция (КБА) - одна из методик ИЛВ, которая показало превосходство над ААТ в исследованиях STOP-AF и CRYO-FIRST в качестве первой линии лечения ФП, при этом, эффективность и безопасность в сравнении с радиочастотной (РЧ) аблацией были эквивалентны в ряде исследований [6-9]. С технической точки зрения, при КБА используется баллонный катетер, позиционируемый в устье ЛВ и охлаждаемый до отрицательных температур путем наполнения внутреннего контура баллона криорефри-

жерантом (оксид азота). Охлаждение миокарда до -40°C вызывает внутриклеточное образование кристаллов льда, что способствует повреждению кардиомиоцитов с последующим развитием реактивного воспаления и заместительного фиброза, изолирующего ЛВ [10].

С целью изучения эффективности и безопасности КБА ФП в реальной клинической практике в 2016 году был инициирован «Перспективный регистр криоаблации фибрилляции предсердий», начавший свою работу в январе 2017 года. «Перспективный регистр криоаблации фибрилляции предсердий» - наблюдательное, проспективное, национальное, многоцентровое исследование, проводившееся в лечебных учреждениях Российской Федерации. Проект зарегистрирован в международной системе научных исследований ClinicalTrials.gov, идентификационный номер NCT 03040037. Целью исследования явилось изучение клинической характеристики пациентов, направляемых на КБА, параметров процедуры и ее эффективности в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дизайн исследования

Пациенты включались в регистр с января 2017 года по декабрь 2019 года, критериями включения в исследование были: (1) показание для выполнения КБА ФП у пациентов старше 18 лет, (2) подписанное информированное добровольное согласие. В рамках исследования, КБА ФП выполнялась как первично, так и в качестве повторной процедуры у пациентов с пароксизмальной (ПФП) и персистирующей (ПерФП) формой ФП.

Сбор и хранение данных осуществлялся с помощью программного обеспечения «Юниверс MDM» (ООО «Юниверс Дата», Санкт-Петербург). Особенности сбора клинко-демографической информации были описаны ранее [11]. Все пациенты, принявшие участие в исследовании, подписали добровольное информированное согласие. Локальные этические комитеты каждого из центров-участников одобрили протокол исследования. Исследование проводилось в соответствии с Хельсинской декларацией и законодательством Российской Федерации.

Цель и конечные точки

Целью данного регистра являлось изучение характеристик процедуры КБА ФП и особенностей ведения пациентов в реальной клинической практике в России. Первичной конечной точкой стало описание клинко-демографических особенностей пациентов, направленных на КБА ФП.

Вторичными конечными точками являлись: (1) оценка эффективности и безопасности данной процедуры в центрах с различным уровнем опыта лечения фибрилляции предсердий (2) описание технических аспектов проведения процедуры, (3) острые и хронические осложнения КБА, (4) выявление предикторов рецидива ФП за период наблюдения.

Характеристика процедуры

При сборе данных центров-участников проекта следует отметить, что предоперационная подготовка,

протоколы анестезии и выполнения КБА ФП не были строго регламентированы, ведение пациентов осуществлялось на основании клинических рекомендаций и внутренних протоколов учреждений-участников. В исследовании принимали участие операторы, имеющие различный опыт интервенционного лечения ФП (менее и более 100 процедур в год) и КБА (менее и более 50 процедур в год).

Период наблюдения

Период наблюдения составил 12 месяцев, окончание данного периода - основная контрольная точка послеоперационного наблюдения. Пациенты проходили контрольную точку путем личного визита или с помощью дистанционных технологий. За рецидив аритмии принимали любую наджелудочковую тахикардию, длительностью более 30 секунд, зарегистрированную с помощью 12-канальной ЭКГ, монитора ЭКГ, телефонного мониторинга или имплантированных петлевых регистраторов, выявленную после 90-дневного слепого периода. С учетом ограничений, связанных с пандемией COVID-19, значительная доля пациентов не смогла пройти контрольную точку и была исключена из оценки отдаленной эффективности процедуры, динамики медикаментозной терапии и определении предикторов рецидива аритмии. Однако, данные этих пациентов учитывались в характеристиках общей популяции и процедуры КБА ФП.

Статистический анализ

Описательная статистика переменных представлена как среднее значение $\pm$ стандартное отклонение, за исключением категориальных переменных - отражены в виде процентов. Для определения распределения на соответствие Гауссовскому использовался критерий Колмогорова-Смирнова. Для сравнения переменных Гауссовского распределения использовался t-критерий Стьюдента, для переменных иного распределения - критерий Уилкоксона, категориальные переменные сравнивались с помощью критерия χ^2 . Для выявления ассоциации переменных использовался тест Кендалла. С целью поиска предикторов рецидива аритмии

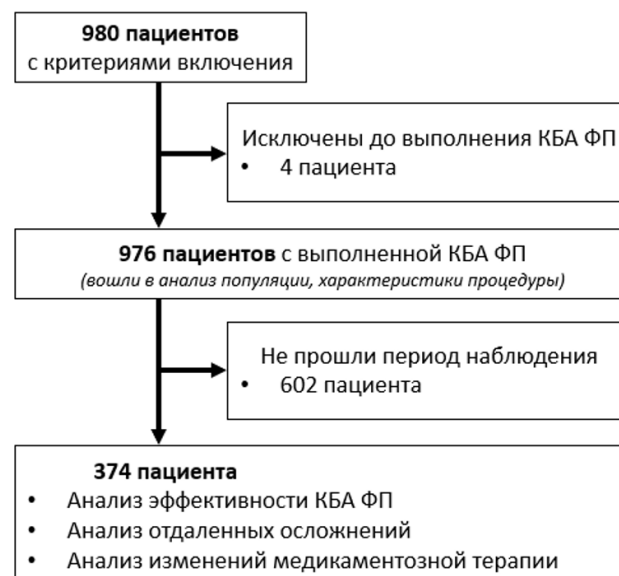


Рис. 1. Схема исследования, где КБА - криоаблационная аблация, ФП - фибрилляция предсердий.

использовался логистический регрессионный анализ. Анализ рецидивов аритмии выполнялся с помощью метода Каплана-Майера, стандартная ошибка рассчитывалась по формуле Гринвуда. Значение $p < 0,05$ рассматривалось, как статистически-значимое. Расчеты выполнялись в программе RStudio с использованием языка программирования R (©2023 Posit Software, PBC formerly RStudio, PBC).

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристика популяции

Для участия в регистре были приглашены 33 медицинских учреждения Российской Федерации, где на 2017 год имелась техническая возможность прове-

дения КБА ФП. Приняли участие в регистре 15 (46%) учреждений. В регистр было включено 980 пациентов, из них у 976 (99,6%) была выполнена КБА ФП, 4 пациента были исключены из анализа. Контрольную точку наблюдения в 12 месяцев прошли 374 (38,3%) пациентов. Схема исследования представлена на рис. 1. Среднее количество пациентов, включенных каждым учреждением, составило $65,3 \pm 83,2$ человека. Первичная процедура ИЛВ была выполнена у 840 (86,1%), повторная абляция ФП имела место в 136 (13,9%) случаях.

Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1. Группа исследования включала 545 (55,8%) женщин. У 828 (84,8%) пациентов была ПФП, а у 145 (15,1%) - Пер-ФП ($4,4 \pm 3,7$ мес), данные о 3 (0,1%) пациентах не были указаны. Большинство пациентов имели ожирение - 395 (40,5%) и избыточный вес - 380 (38,9%). Самым частым сопутствующим заболеванием была артериальная гипертензия (АГ) - 744 (76,2%). Большинство пациентов имели сохранную фракцию выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ) 870 (89,1%).

Таблица 1.

Клиническая характеристика пациентов-участников исследования

	Общая популяция, n=976	Рецидивы аритмии, n=134
Возраст, М±SD (мин-макс)	59,7±9,2 (27-80)	59,6±9,1 (29-72)
Женщин, n (%)	545 (55,8)	53 (39,6)
ИМТ <25 кг/м ² , n (%)	143 (14,7)	14 (10,4)
ИМТ 25-30 кг/м ² , n (%)	380 (38,9)	79 (59,0)
ИМТ ≥30 кг/м ² , n (%)	395 (40,5)	41 (30,6)
Нет данных о ИМТ	58 (5,9)	-
Пароксизмальная ФП, n (%)	828 (84,8)	116 (86,6)
Персистирующая ФП, n (%)	145 (15,1)	15 (11,2)
Нет данных о характере ФП, n (%)	3 (0,01)	3 (2,2)
Первичная абляция ФП, n (%)	840 (86,1)	124 (92,5)
Повторная абляция ФП, n (%)	136 (13,9)	10 (7,5)
Артериальная гипертензия, n (%)	744 (76,2)	101 (75,4)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	183 (18,8)	28 (20,9)
Сахарный диабет, n (%)	81 (8,3)	16 (11,9)
Стентирование в анамнезе, n (%)	59 (6,0)	7 (5,2)
ОНМК/ТИА, n (%)	53 (5,4)	9 (6,7)
ХОБЛ, n (%)	44 (4,5)	7 (5,2)
Острый инфаркт миокарда, n (%)	34 (3,5)	5 (3,7)
Кардиомиопатия, n (%)	20 (2)	3 (2,2)
ХСН I-II ФК (НУНА), n (%)	188 (19,3)	25 (18,7)
ХСН III-IV ФК (НУНА), n (%)	4 (0,4)	-
ФВ ЛЖ ≤40%, n (%)	4 (0,4)	-
ФВ ЛЖ 41-49%, n (%)	28 (2,9)	4 (3,0)
ФВ ЛЖ ≥50%, n (%)	870 (89,1)	126 (94,0)
Нет данных о ФВ ЛЖ, n (%)	74 (7,6)	4 (3,0)
ЛП ≤40 мм, n (%)	319 (32,3)	35 (26,1)
ЛП 41-50 мм, n (%)	403 (41,3)	69 (51,5)
ЛП >50 мм, n (%)	86 (8,8)	4 (3,0)
Нет данных о размере ЛП, n (%)	168 (17,2)	26 (19,4)

Пимечание: ИМТ - индекс массы тела; ФП - фибрилляция предсердий; ОНМК - острое нарушение мозгового кровообращения; ТИА - транзиторная ишемическая атака; ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН - хроническая сердечная недостаточность; ФК - функциональный класс; ФВ ЛЖ - фракция выброса левого желудочка; ЛП - левое предсердие.

Характеристика процедуры

Особенности процедуры КБА ФП представлены в табл. 2 и 3. Большая часть КБА ФП выполнялась опытными операторами: опыт абляции ФП >100 процедур в год - 754 (77,3%) пациента, опыт КБА ФП > 50 процедур в год - 804 (82,4%) пациента. Общая анестезия в виде наркоза использовалась в 448 (45,9%) случаях, 185 (19,0%) процедур выполнены под местной анестезией и седацией. В 196 (20,1%) проводилась предоперационная визуализация (мультиспиральная компьютерная томография или магнитно-резонансная томография).

Большинство процедур 778 (79,7%) выполнялись без использования электроанатомических систем картирования, при этом, с целью навигации в 134 (14%) случаях использовалось чреспищеводная эхокардиография, а в 479 (49%) случаев - внутрисердечная эхокардиография. Мониторинг функции диафрагмального нерва путем сти-

муляционного картирования проводился у 889 (91,1%) пациентов, а контроль температуры пищевода с помощью специального датчика у 16 (1,6%) пациентов. Среднее время процедуры составило $108,1 \pm 33,3$ минуты (рис. 2). При этом, достоверных корреляций длительности процедуры с опытом оператора получено не было.

Абляция устья левой верхней легочной вены (ЛВЛВ) была выполнена 955 (97,8%) пациентов, у одного пациента ЛВЛВ была изолирована ранее, интраоперационной изоляции удалось достичь у 952 (99,7%), при этом, в 743 (77,8%) случаях была выполнена одна аппликация, в 178 (18,6%) случаях - две и в 34 (3,6%) случаях - три аппликации. Средняя температура, достигнутая при абляции ЛВЛВ составила $-47,5 \pm 10,0$ °C.

Абляция левой нижней легочной вены (ЛНЛВ) была выполнена у 947 (97,0%) пациентов, у 4 пациентов данная вена была изолирована ранее и у 8 воздействие на вену не выполнялось. У 772 (81,4%) была выполнена одна аппликация, у 147 (15,6%) - две, а у 28 (3,0%) - три аппликации, изоляции легочной вены удалось добиться у 933 (98,5%) пациентов. Средняя температура абляции: $-44,8 \pm 9,3$ °C.

Абляция правой верхней легочной вены (ПВЛВ) проводилась у 951 (97,4%) пациента и была успешной в 935 (98,3%) случаев, также у 4 пациентов ПВЛВ была изолирована ранее, а у 1 пациента воздействие в этой вене не выполнялось. Одна аппликация была выполнена у 807 (84,9%), две - у 119 (12,5%), три - у 25 (2,6%). Средняя температура при КБА ПВЛВ составила $-48,4 \pm 9,5$ °C.

В 941 (96,4%) случае проводилась абляция правой нижней легочной вены (ПНЛВ), при этом вена была изолирована у 917 (97,4%) пациентов, у 4 пациентов ПНЛВ была изолирована ранее, а у 1 пациента абляция не выполнялась. У 791 (84,1%), 123 (13,1%) и 27 (2,8%) пациентов абляция выполнялась один, два и три раза, соответственно. Средняя температура во время КБА составила $-41,9 \pm 8,9$ °C.

В 8 случаях присутствовало общее устье левых легочных вен, а в 2 случаях - единое устье правых легочных вен.

Большая часть процедур выполнялась с использованием традиционных протоколов КБА ФП (время воздействия 240 или 180 с), и только в 4% случаев использовались индивидуальные протоколы с использованием подхода «время до изоляции» (time-to-isolation) легочной вены. Дополнительный РЧ-воздействия для достижения ИЛВ наносились в 9 (0,9%) случаях.

Осложнения

Осложнения после КБА ФП встречались у 53 (5,4%) пациентов (табл. 4). Самым частым осложнением в 20 (37,7%) случаях стал транзиторный парез диафрагмального нерва, который был ассоциирован с достижением более низких температур при КБА правых легочных вен ($\tau=0,08$; $p<0,05$). Не было зарегистрировано случаев персистирующего паралича диафрагмы. Трое пациентов умерли в

течение 30 дней после процедуры, данные о причине смерти отсутствуют.

Пневмоторакс является нетипичным для КБА ФП осложнением, однако, на основании данных регистра, установить точную причину его развития у одного больного не удалось. Однако, регистр не учитывал варианты хирургического доступа, у данного пациента могла иметь место пункция подключичной вены с целью постановки центрального венозного катетера или дополнительных электродов.

Антиаритмическая терапия

На предоперационном этапе антиаритмическую терапию (ААТ) получали 880 (90,1%) пациентов (табл. 5). Наиболее часто используемой группой препаратов были бета-адреноблокаторы - 213 (21,8%) пациентов; комбинированная ААТ, включающая бета-адреноблокатор и препарат Ic или III класса - 210 (21,5%) пациентов, а так же препараты III класса (соталол - 189 (19,4%), амиодарон - 132 (13,5%)). Самой редко используемой

Таблица 2.

Характеристика процедуры КБА ФП

	ОП, n=976
Продолжительность процедуры, мин.	$108,1 \pm 33,3$
Продолжительность флюорооскопии, мин.	$24,9 \pm 13,6$
Продолжительность аппликации	
180 секунд, n (%)	332 (34,0)
240 секунд, n (%)	601 (61,6)
Индивидуально, n (%)	43 (4,4)
Анестезия	
Седация, n (%)	330 (33,1)
Местная анестезия, n (%)	185 (19,0)
Наркоз, n (%)	448 (45,9)
Нет данных, n (%)	13 (1,3)
Навигация	
Carto, n (%)	2
NavX, n (%)	3
Astrocard, n (%)	22 (2,3)
Другая НС, n (%)	28 (2,9)
Без использования НС, n (%)	778 (79,7)
Нет данных, n (%)	143 (14,7)

Примечание: ОП - общая популяция; НС - навигационная система.

Таблица 3.

Изоляция легочных вен, n (%)

	ЛВЛВ	ЛНЛВ	ПВЛВ	ПНЛВ
Всего	955 (97,8)	947 (97,0)	951 (97,4)	941 (96,4)
1 аппликация	743 (77,8)	772 (81,4)	807 (84,9)	791 (84,1)
2 аппликации	178 (18,6)	147 (15,6)	119 (12,5)	123 (13,1)
3 аппликации	34 (3,6)	28 (3,0)	25 (2,6)	27 (2,8)
ИИ	952 (99,7)	933 (98,5)	935 (98,3)	917 (97,4)

Примечание: ЛВЛВ, ЛНЛВ, ПВЛВ и ПНЛВ - левые и правые, верхние и нижние легочные вены, соответственно; ИИ - интраоперационная изоляция.

группой препаратов были блокаторы натриевых каналов (Ic класс; на момент включения в регистр в России были доступны пропафенон, лаппаконитина гидробромид, диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазина гидрохлорид) - суммарно 136 (13,9%). Из 321 пациента, получавшего препараты III класса, противопоказаний к назначению IC не было у 153 пациентов.

У 96 (9,8%) пациентов КБА ФП была выбрана в качестве лечения первой линии (не получали ААТ до КБА ФП). Средний возраст данной подгруппы составил $58,1 \pm 10,8$ лет. У преобладающего большинства пациентов регистрировалась ПФП - 67 (69,8%) против 6 (6,3%) ПерФП. В данной подгруппе регистрировались следующие сопутствующие

заболевания: АГ - 54 (56,3%), среди других сопутствующих заболеваний у 2-х пациентов был инфаркт миокарда в анамнезе, у 2-х пациентов хроническая сердечная недостаточность (ФВ ЛЖ - 54%) и у 8 пациентов заболевания периферических сосудов. Средний диаметр левого предсердия в данной группе составлял $40,7 \pm 7,3$ мм.

Антикоагулянтная терапия (АКТ)

До проведения КБА ФП, АКТ принимал 831 (85,1%) пациент, не принимали - 145 (14,9%) человек. При этом, среди пациентов, не принимавших АКТ, был 41 (28,3%) пациент высокого, 43 (29,7%) пациента промежуточного риска и 61 (42,1%) пациент низкого риска. В 399 (40,9%) случаях абляция выполнялась на фоне продолжения терапии НОАК, 51 (5,2%) пациенту - на фоне продолжения терапии варфарином с достижением целевых цифр МНО, в 330 (33,8%) случаях проводилась мост-терапия с НМГ, в 196 (20,1%) случаях данных о режиме периоперационной АКТ не было. На этапе 12-месячного контроля 171 (45,7%) пациент продолжал получать АКТ, а 203 (54,3%) пациентам АКТ была отменена (табл. 6). При этом, среди пациентов, не получавших АКТ, был 201 (99%) пациент промежуточного или высокого риска тромбоэмболических событий (79 человек - высокий риск, 122 - промежуточный).

Рецидивы аритмии

12-месячную контрольную точку прошли 374 (38,3%) пациента. Из них, документально-подтвержденный рецидив аритмии имел место у 85 (22,7%) пациентов (рис. 3). Также, имели место 16 ранних зарегистрированных эпизодов аритмии, попавших в слепой период, которые не учитывались при оценке отдаленной эффективности. Данных о последующих рецидивах в группе данных пациентов нет.

Наблюдалась тенденция к более стойкому удержанию синусового ритма у пациентов с ПФП, по сравнению с ПерФП: $78,1 \pm 2,3\%$ (95% ДИ: 73,7-82,7%) и $72,0 \pm 6,4\%$ (95% ДИ: 60,6 - 85,6%), соответственно, однако, критериев статистической значимости достигнуто не было, $p=0,32$. «Бонусные аппликации» (дополнительная КБА-аппликация после достижения ИЛВ с первой аппликацией) чаще встречалась в группе рецидива аритмии 47,0% против 40,5%, однако статистической значимости получено не было ($p=0,152$).

Ассоциация с рецидивом аритмии изучалась для всех параметров, внесенных в базу данных. После построения корреляционной матрицы факторов, из анализа были исключены коррелировавшие пары. Одновариантный анализ выявил три фактора, имевших статистически значимые корреляции с рецидивом аритмии - первичная абляция, мужской пол и длительность процедуры. Многовариантный регрессионный

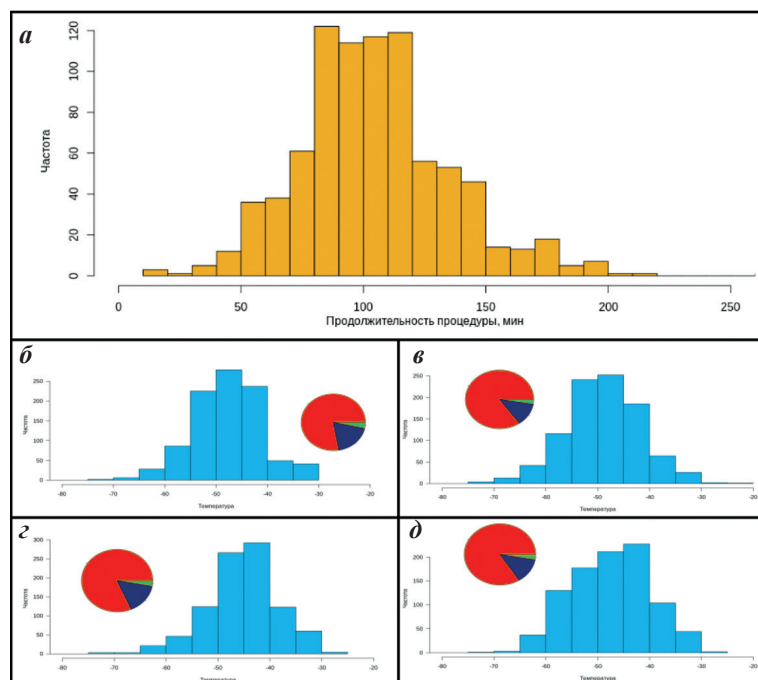


Рис. 2. Особенности КБА легочных вен: а - гистограмма распределения времени процедуры; б-д - гистограммы распределения температуры и круговые диаграммы количества нанесенных аппликаций (красный - 1 аппликация, синий - 2 аппликации, зеленый - 3 аппликации) при КБА ЛВЛВ, ПВЛВ, ЛНЛВ и ПНЛВ, соответственно.

Таблица 4.

Осложнения КБА ФП

Преходящий парез диафрагмального нерва, n (%)	20 (37,8)
Гематома, n (%)	12 (22,6)
Гемоперикард, n (%)	5 (9,4)
Артериовенозная фистула, n (%)	3 (5,7)
Смерть в течение 30 дней, n (%)	3 (5,7)
Псевдоаневризма бедренной артерии, n (%)	2 (3,8)
Кровохарканье, n (%)	2 (3,8)
Предсердно-пищеводная фистула, n (%)	2 (3,8)
Пневмоторакс, n (%)	1 (1,9)
Гемоторакс, n (%)	1 (1,9)
Тампонада сердца	1 (1,9)
Транзиторная ишемическая атака, n (%)	1 (1,9)
Всего	53 (100)

анализ показал, что все три фактора были независимо ассоциированы с рецидивом аритмии, однако отношение шансов было минимально для длительности вмешательства (табл. 6).

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Перспективный регистр криоабляции фибрилляции предсердий - национальное проспективное исследование эффективности и безопасности КБА ФП в реальной клинической практике. Характеризуя выборку регистра, следует обратить внимание на доминирующее количество пациентов без значимой структурной патологии сердца с сохраненной ФВ ЛЖ, отсутствием или незначительной дилатацией левого предсердия, подавляющей встречаемостью ПФП (84,8%) и первичной процедуры абляции ФП (86,1%), что согласуется с данными аналогичных работ [12, 13].

Невысокая представленность ПерФП в регистре, по-видимому, связана с представлением о меньшей эффективности КБА ФП при данной форме аритмии, поскольку, изначально, КБА ФП была изучена у пациентов с ПФП [7-9] (а также одобрена FDA для лечения ПФП [14]). Однако, также известно, что ИЛВ показала влияние на прогноз у пациентов с ПерФП, что послужило поводом для проведения STOP Persistent AF trial [15], показавшего безопасность использования КБА ФП при ПерФП с эффективностью удержания синусового ритма около 55% на протяжении 12-месяцев, что в дальнейшем подтверждалось в регистровых исследованиях [16]. Более высокая эффективность удержания синусового ритма в национальном регистре, по-видимому, связана с недостаточным контролем и малым количеством ПерФП в итоговой группе наблюдения (15 пациентов). Принимая решение об интервенционном лечении ПерФП, следует помнить, что КБА ФП является эффективным и безопасным методом, не уступающим радиочастотной абляции и может рассматриваться, в том числе, для данной категории пациентов [17].

Показательно, что небольшой части пациентов - 96 (9,8%) КБА выполнялась в качестве терапии первой линии (ранее не получали ААТ). По данным Cryo AF Global Registry, количество таких пациентов в общемировой практике приближается к половине всех КБА ФП (42%) [13]. Известно, что ранний контроль ритма сердца снижает частоту возникновения сердечно-сосудистых событий, а ранняя катетерная абляция имеет большую эффективность и замедляет прогрессирование заболевания [4, 18]. Раннее направление на катетерную абляцию способно улучшить прогноз и качество жизни пациентов.

Около половины (45,9%) всех процедур в регистре выполнялись под наркозом. Существуют исследования, показавшие преимущество выполнения процедуры под седацией за счет меньшего анестезиологического времени. Тем не менее, на сегодняшний день не суще-

ствует консенсуса по поводу анестезиологического пособия при выполнении катетерной абляции ФП, и выбора в пользу наркоза или седации. В большей степени это зависит от опыта и внутренних протоколов каждого конкретного учреждения, что также демонстрируют данные литературы [6, 19].

Предоперационная визуализация (мультиспиральная компьютерная томография или магнитно-резонансная томография) выполнялась у 196 (20,1%) пациентов. Абсолютное большинство процедур выполняется без использования электроанатомических навигационных систем, при этом с целью дополнительной визуализации, более, чем в половине случаев используется чреспищеводная или внутрисердечная эхокардиография.

С учетом ограничений исследования, эффективность КБА ФП к 12 месяцу составила 78,1% при ПФП и 72,0% при ПерФП, что также сходится с результатами других регистровых исследований. Анализируя эти данные, стоит принимать во внимание большое количество «выпавших» из-под наблюдения пациентов, значительный «перекос» выборки в сторону ПФП и конкретных лечебных учреждений, выполняющих большое количество подобных процедур [12, 13].

По данным регистра, чаще всего операторы используют 1 аппликацию для изоляции ЛВ длительностью 240 мс, однако стратегия «бонусной» аппликации

Таблица 5.

Антиаритмическая терапия

	На момент включения (n=976)	Наблюдение 12 месяцев (n=374)
Лапаконитина гидробромид, n (%)	47 (4,8)	7 (1,9)
Пропафенон, n (%)	82 (8,4)	13 (3,5)
ДАПЭКА, n (%)	7 (0,7)	3 (0,8)
Бета-блокаторы, n (%)	213 (21,8)	139 (37,2)
Амиодарон, n (%)	132 (13,5)	16 (4,3)
Соталол, n (%)	189 (19,4)	44 (11,7)
Комбинация ААТ, n (%)	210 (21,5)	24 (6,4)
Без ААТ, n (%)	96 (9,8)	128 (34,2)

Примечание: ДАПЭКА - диэтиламинопропионилэтоксикарбониламинофенотиазин; ААТ - антиаритмическая терапия.

Таблица 6.

Антикоагулянтная терапия

	На момент включения (n=976)	Наблюдение 12 месяцев (n=374)
Получали АКТ, n (%)	830 (85,0)	171 (45,7)
Апиксабан, n (%)	143 (14,7)	34 (9,1)
Ривароксабан, n (%)	406 (41,6)	75 (20,1)
Дабигатран этексилат, n (%)	150 (15,4)	30 (8,0)
Варфарин, n (%)	131 (13,4)	32 (8,6)
Не получали АКТ, n (%)	145 (14,9)	203 (54,3)

Примечание: АКТ - антикоагулянтная терапия.

имеет место в 15-20% случаев. Вопрос дозирования крио-аппликаций также имеет свои нюансы, технически, КБА ФП относится к single-shot процедурам, когда одной аппликации должно быть достаточно для изоляции легочной вены. Тем не менее, в клинической практике встречается стратегия «бонусной» аппликации, когда, после достижения ИЛВ, наносится дополнительная аппликация. Данная стратегия была представлена в основополагающих исследованиях с криобаллонами 1-го поколения. Тем не менее, с выходом 2-го поколения криобаллонов, стали появляться исследования, посвященные редукции дозы криоаппликации. На сегодняшний день известно, что рутинное применение «бонусной» стратегии не приводит к лучшим результатам абляции. В дальнейшем, проводились сравнения различной длительности крио-аппликации (180 и 240 мс), которые также не показали разницы в изоляции ЛВ и удержании синусового ритма. Наиболее актуальной, на сегодняшний день, стратегией является индивидуальный подбор времени аппликации на основании показателя «время до изоляции» (time-to-isolation).

Индивидуальный подход приводит к уменьшению времени воздействия и длительности процедуры, не влияя на ее эффективность, однако, по данным регистра, индивидуальный подход встречался довольно редко, что требует внимания операторов [20-24].

Низкий процент осложнений процедуры КБА ФП говорит о её безопасности. Самым частым осложнением, ожидаемо, стал парез диафрагмального нерва, ассоциированный с более низкими температурами при абляции правых легочных вен.

В плане ААТ, по данным регистра наблюдается традиционное преобладание бета-адреноблокаторов и антиаритмиков III класса [25]. Бета-блокаторы являлись самым частым ААП у пациентов, включенных в регистр, конкретные показания (антигипертензивные, антиангинальные, терапия хроническая сердечная недостаточность) для назначения бета-блокаторов в рамках исследования определить невозможно, однако, следует помнить, что, при терапии ФП, бета-блокаторы не являются препаратами для длительного контроля синусового ритма (исключение: применение

в рамках комбинации с препаратами Ic класса для профилактики осложнений). Также, несмотря на отсутствия данных о предшествующей ААТ, учитывая общую характеристику популяции, можно говорить о недостаточном назначении препаратов Ic класса и предпочтениях практических врачей к назначению III класса ААП. И, если положение амиодарона, в качестве препарата при структурных заболеваниях сердца или в качестве терапии последней линии четко отражено в различных клинических рекомендациях, то отношение к соталолу разительно отличаются в национальных и зарубежных руководствах. В национальных рекомендациях, применение соталола возможно для профилактики рецидивов ФП у пациентов без тяжелого органического поражения сердца, без угнетения насосной функции и СН (УУР А, УДД 2), тогда как рекомендации ESC и AHA/ACC определяют применение соталола с классом показаний Ib и 2b, соответственно. Вероятно, причина этому - исследование L.Valembouis и соавт., показавшее увеличение отношения риска смерти от всех причин при использовании соталола, по сравнению с группой плацебо ОР - 2,23 (95% ДИ: 1,03-4,81). Помимо этого, известно о выраженном влиянии соталола на интервал QT, при этом, поми-

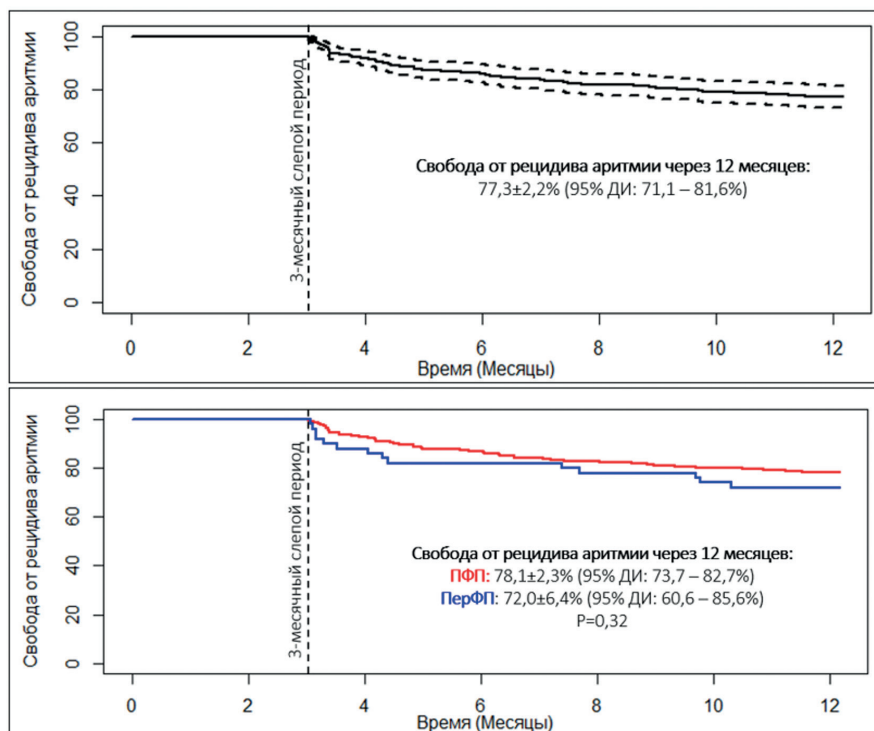


Рис. 3. Кривые удержания синусового ритма.

Таблица 7.

Предикторы рецидива аритмии

Фактор	ОШ	ДИ	P
Одновариантный анализ			
Первая процедура	2,2	1,18-4,58	0,021
Мужской пол	1,25	0,86-1,82	0,242
Продолжительность процедуры, мин	1,01	1,00-1,01	0,016
Многовариантный анализ			
Первая процедура	3,91	1,41-16,23	0,024
Мужской пол	1,62	1,04-2,55	0,036
Продолжительность процедуры, мин	1,01	1,00-1,01	0,008

мо дозо-зависимости данного эффекта, существуют данные об индивидуальной «гиперчувствительности» к соталолу за счет сниженного резерва реполяризации. С учетом этого, эксперты АНА/АСС рекомендуют инициацию и титрацию терапии соталолом исключительно в условиях стационара [26-31].

Отдельной дискуссии заслуживает и АКТ. Во-первых, к сожалению, остается категория пациентов, не получавших АКТ на предоперационном этапе и в послеоперационном периоде, несмотря на формальные показания по шкале CHA₂DS₂-VASc. Известно, что катетерная абляция ФП (в том числе, «эффективная») не является поводом для отмены АКТ, а в начальном (2 месяца) послеоперационном периоде, наоборот, является показанием к обязательной АКТ даже у пациентов низкого тромбоэмболического риска. В дальнейшем, решение вопроса об отмене АКТ происходит на основании данных баллов по шкале CHA₂DS₂-VASc и данных о рецидиве аритмии [26, 27].

Также, данные регистра демонстрируют, что вопрос периоперационной АКТ остается нерешенным. Следует отметить, что катетерная абляция ФП относится к процедурам с высоким риском кровотечений и повышенным риском тромбоэмболических осложнений. По данным регистра, около трети всех пациентов велись по схеме терапии моста, что противоречит актуальным рекомендациям по диагностике и лечению ФП [26]. В настоящий момент, наиболее актуальным режимами периоперационной АКТ являются: тактика непрерывного приема и тактика временного пропуска. Мета-анализы крупных исследований показали уменьшение частоты крупных кровотечений при непрерывном приеме НОАК по сравнению с антагонистами витамина К [33, 34]. Непрерывный же прием антагонистов витамина К, по сравнению с терапией моста, также не имел различий в частоте больших кровотечений [35]. Ограничениями применению тактики непрерывного приема могут являться официальные инструкции к НОАК. В актуальных клинических рекомендациях, одобренных экспертным советом Минздрава России, предусматривается возможность продолженной пероральной антикоагуляции в периоперационном периоде, а также короткий пропуск ПОАК перед абляцией.

В сравнении с результатами первого опроса специалистов по КБА [17], существенно сократилось среднее время процедуры и количество криоаппликаций, а также потребность в дополнительных аппликациях радиочастотным катетером для завершения ИЛВ. Это объясняется как применением баллонов второго поколения, так и растущим опытом операторов, также отмечается увеличение эффективности КБА, однако прямое сопоставление этого показателя затруднительно, так как в опросе 2015 года учитывались рецидивы аритмии в течение первых 6 месяцев, в регистре отмечается низкий процент оставшихся под наблюдением. Также отмечается рост доли процедур, выполняемых под контролем электроанатомического картирования.

Ограничения исследования

Существенным ограничением исследования является отсутствие данных о наблюдении к 12 месяцам у 2/3 пациентов, что могло повлиять на результаты оценки предикторов рецидива аритмии; также в результате этого ограничения возможна недооценка отсроченных осложнений абляции и неблагоприятных клинических событий. В регистре не предусматривалась стандартизация выполнения абляции и регистрации рецидивов аритмии, однако это позволило провести анализ реальных клинических данных. Еще одним ограничением исследования является его проведение, в том числе, в период пандемии COVID-19, что сказалось на качестве заполнения послеоперационных данных и, возможно, на результатах абляции у пациентов с перенесенной инфекцией.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

КБА - эффективная и относительно безопасная процедура лечения ФП и ПерФП. Данные реальной клинической практики отображают невысокую долю серьезных осложнений процедуры. Впервые получены данные о динамике медикаментозной терапии, включая антикоагулянтную и антиаритмическую терапию. Требуется внимание специалистов, выполняющих катетерные абляции ФП и наблюдение пациентов, поскольку выявлены отклонения в ведении пациентов от представленных в клинических рекомендациях подходах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tsao CW, Aday AW, Almarazgoq ZI, et al. Heart disease and stroke statistics-2023 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2023;147: e93-e621. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001123>.
2. Якусевич В.В., Якусевич В.В., Марцевич С.Ю. и соавт. Пациенты с фибрилляцией предсердий в реальной амбулаторной практике: клиническая характеристика и исходы за 10-летний период наблюдения (данные регистра РЕКВАЗА ФП - Ярославль). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2023;19(5): 486-494. [Yakusevich V.V., Yakusevich V.V., Martsevich S.Yu., et al. Patients with atrial fibrillation in outpatient practice: clinical characteristics and outcomes over a 10-year observation period (data from the REQUAZA AF registry - Yaroslavl). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2023;19(5): 486-494. (In Russ.)] <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2023-2945>.
3. Ruddox V, Sandven I, Munkhaugen J, et al. Atrial fibrillation and the risk for myocardial infarction, all-cause mortality and heart failure: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2017;24: 1555-1566. <https://doi.org/10.1177/2047487317715769>.
4. Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, et al. Early rhythm-control therapy in patients with atrial fibrillation. *The New England Journal of Medicine*. 2020; 383(14): 1305-1316 <https://doi.org/2020;383:1305-1316>. 10.1056/NEJMoa2019422.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1): e1-e156. <https://doi.org/10.1161/>

CIR.0000000000001193.

6. Tzeis S, Gerstenfeld EP, Kalman J, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA)/Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2024;21(9): e31-e149. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.03.017>.
7. Wazni, OM, Dandamudi G, Sood, N, et al. Cryoballoon Ablation as Initial Therapy for Atrial Fibrillation. *The New England Journal of Medicine*. 2021;384(4): 316-324. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2029554>
8. Malte Kuniss, Nikola Pavlovic, Vedran Velagic, et al. Cryoballoon ablation vs. antiarrhythmic drugs: first-line therapy for patients with paroxysmal atrial fibrillation. *EP Europace*. 2021;23(7): 1033-1041. <https://doi.org/10.1093/europace/euab029>
9. Kuck, K.-H., Brugada, J., Frnkranz, A., et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *The New England Journal of Medicine*. 2021; 374(23): 2235-2245. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1602014>
10. Andrade, J.G., Dubuc, M., Guerra, P.G., et al. The Biophysics and Biomechanics of Cryoballoon Ablation. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2012; 35: 1162-1168. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2012.03436.x>
11. Михайлов ЕН, Любимцева ТА, Давтян КВ, и соавт. Криоабляция фибрилляции предсердий: дизайн российского проспективного регистра и промежуточные результаты. *Российский кардиологический журнал*. 2018;7: 21-25. [Mikhailov EN, Lyubimtseva TA, Davtyan KV. Cryoablation in atrial fibrillation: rationale of the national prospective registry and preliminary results. *Russian Journal of Cardiology*. 2018;(7): 21-25. (In Russ.)] <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-7-21-25>
12. Ferrero-De-Loma-Osorio , Czar R, Garca-Alberola A, et al. Primary results of the Spanish Cryoballoon Ablation Registry: acute and long-term outcomes of the RECABA study. *Scientific Reports*. 2021;11(1): 17268. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-96655-3>.
13. Chun KRJ, Okumura K, Scazzuso F, et al. Safety and efficacy of cryoballoon ablation for the treatment of paroxysmal and persistent AF in a real-world global setting: Results from the Cryo AF Global Registry. *Journal of Arrhythmia*. 2021;37(2): 356-367. <https://doi.org/10.1002/joa3.12504>.
14. Доступно из: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf22/P220032B.pdf [Available from: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf22/P220032B.pdf]
15. 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>.
16. Sawhney V, Schilling RJ, Providencia R, et al. Cryoablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: results from a multicentre European registry. *EP Europace*. 2020;22(3): 375-381. <https://doi.org/10.1093/europace/euz313>.
17. Михайлов ЕН, Лебедев ДС, Покушалов ЕА и соавт. Криобаллонная абляция в российских центрах интервенционного лечения фибрилляции предсердий: результаты первого национального опроса. *Российский кардиологический журнал*. 2015;(11): 86-91. [Mikhailov EN, Lebedev DS, Pokushalov EA et al. Cryoballoon ablation in russian sites of interventional atrial fibrillation management treatment: results of the first nationwide survey. *Russian Journal of Cardiology*. 2015;(11): 86-91. (In Russ.)] <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2015-11-86-91>
18. Chew DS, Black-Maier E, Loring Z, et al. Diagnosis-to-ablation time and recurrence of atrial fibrillation following catheter ablation: a systematic review and meta-analysis of observational. *Circulation. Arrhythmia and electrophysiology*. 2020;13(4): e008128. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.119.008128>
19. Wasserlauf J, Knight BP, Li Z, et al. Moderate Sedation Reduces Lab Time Compared to General Anesthesia during Cryoballoon Ablation for AF Without Compromising Safety or Long-Term Efficacy. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE*. 2016;39(12): 1359-1365. <https://doi.org/10.1111/pace.12961>
20. Wissner E, Heeger CH, Grahm H et al. One-year clinical success of a 'no-bonus' freeze protocol using the second-generation 28 mm cryoballoon for pulmonary vein isolation. *Europace*. 2015;17(8): 1236-40. <https://doi.org/10.1093/europace/euv02>
21. Straube F, Dorwarth U, Hartl S et al. Outcome of paroxysmal atrial fibrillation ablation with the cryoballoon using two different application times: the 4- versus 3-min protocol. *Journal of interventional cardiac electrophysiology: an international journal of arrhythmias and pacing*. 2016;45(2): 169-77. <https://doi.org/10.1007/s10840-015-0084-3>
22. Ciconte G, Sieira-Moret J, Hacıoglu E et al. Single 3-Minute versus Double 4-Minute Freeze Strategy for Second-Generation Cryoballoon Ablation: A Single-Center Experience. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2016;27(7): 796-803. <https://doi.org/10.1111/jce.12986>
23. Aryana A, Kenigsberg DN, Kowalski M et al. Verification of a novel atrial fibrillation cryoablation dosing algorithm guided by time-to-pulmonary vein isolation: Results from the Cryo-DOSING Study (Cryoballoon-ablation DOSING Based on the Assessment of Time-to-Effect and Pulmonary Vein Isolation Guidance). *Heart rhythm*. 2017;14(9): 1319-1325. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.06.020>
24. Chun KR, Stich M, Frnkranz A et al. Individualized cryoballoon energy pulmonary vein isolation guided by real-time pulmonary vein recordings, the randomized ICE-T trial. *Heart rhythm*. 2017;14(4): 495-500. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2016.12.014>
25. Коробченко ЛЕ, Байрамова СА, Харац ВЕ. и соавт. Динамика антиаритмической терапии после катетерной абляции фибрилляции предсердий: данные российской клинической практики в регистре ESC-EHRA. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(5): 3874. [Korobchenko LE, Bayramova SA, Kharats VE et al. Antiarrhythmic drug therapy after atrial fibrillation ablation: data of the ESC-EHRA registry. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(5): 3874]. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2020-3874>

26. Аракелян МГ, Бокерия ЛА, Васильева ЕЮ и соавт. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(7): 4594. [Arakelyan MG, Bockeria LA, Vasilieva EYu, et al. 2020 Clinical guidelines for Atrial fibrillation and atrial flutter. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(7): 4594. (In Russ.)] <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-4594>
27. Лукьянов ММ, Андреев ЕЮ, Марцевич СЮ и др. Больные с фибрилляцией предсердий в клинической практике: коморбидность, медикаментозное лечение и исходы (данные регистров РЕКВАЗА). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2020;16(6): 888-98. [Loukianov MM, Andreenko EYu, Martsevich SYu, et al. Patients with Atrial Fibrillation in Clinical Practice: Comorbidity, Drug Treatment and Outcomes (Data from RECVASA Registries). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2020;16(6): 888-898. (In Russ.)] <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2020-12-01>.
28. Van Gelder, Isabelle C, Michiel Rienstra, Karina V Bunting 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): 3314-3414. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>
29. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1): e1-e156. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001193>.
30. Valembois L, Audureau E, Takeda A, et al. Antiarrhythmics for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. *Cochrane Database Systematic Review*. 2019; 9(9): <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005049.pub5>.
31. Braam SR, Tertoolen L, Casini S, et al. Repolarization reserve determines drug responses in human pluripotent stem cell derived cardiomyocytes. *Stem Cell Research*. 2013;10(1): 48-56. <https://doi.org/10.1016/j.scr.2012.08.007>.
32. Kaab S. Sotalol testing unmasks altered repolarization in patients with suspected acquired long-QT-syndrome? a case-control pilot study using i.v. sotalol. *European Heart Journal*. 2003;24(7): 649-657. [https://doi.org/10.1016/S0195-668X\(02\)00806-0](https://doi.org/10.1016/S0195-668X(02)00806-0).
33. Cardoso R, Knijnik L, Bhonsale A, et al. An updated meta-analysis of novel oral anticoagulants versus vitamin K antagonists for uninterrupted anticoagulation in atrial fibrillation catheter ablation. *Heart Rhythm*. 2018;15(1): 107-115. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.011>.
34. Romero J, Cerrud-Rodriguez RC, Alviz I, et al. Significant Benefit of Uninterrupted DOACs Versus VKA During Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2019;5(12): 1396-1405. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2019.08.010>.
35. Di Biase L, Burkhardt JD, Santangeli P, et al. Periprocedural stroke and bleeding complications in patients undergoing catheter ablation of atrial fibrillation with different anticoagulation management: results from the Role of Coumadin in Preventing Thromboembolism in Atrial Fibrillation (AF) Patients Undergoing Catheter Ablation (COMPARE) randomized trial. *Circulation*. 2014;129(25): 2638-2644. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006426>.