

<https://doi.org/10.35336/VA-1504>

<https://elibrary.ru/HNIXHA>

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТРЕХЛЕТНЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ КАТЕТЕРНОЙ АБЛАЦИИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОДУЛЯ ABLATION INDEX И КРИОБАЛЛОНА ВТОРОГО ПОКОЛЕНИЯ

С.Н.Азизов¹, Р.Д.Хузиахметов¹, В.В.Ляшенко², В.А.Белов¹, А.Т.Коженев³

¹ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени С.Г.Суханова» МЗ РФ, Россия, Пермь, ул. Маршала Жукова, д. 35; ²ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» МЗ РФ, Россия, Калининград, Калининградское шоссе, д.4; ³ГБУЗ «Городская клиническая больница №15 им О.М.Филатова Департамента здравоохранения города Москвы», Россия, Москва, ул. Вешняковская, д. 23.

Цель. Сравнить непосредственные и отдаленные результаты катетерного лечения фибрилляции предсердий (ФП) после криобаллонной абляции (КБА) легочных вен (ЛВ) с использованием криобаллона второго поколения и радиочастотной абляции (РЧА) ЛВ вен на навигационной системе с катетером с датчиком давления «катетер-ткань» с использованием модуля Ablation Index (AI).

Материал и методы исследования. В исследование были включены 199 пациентов, направленных на процедуру катетерной изоляции ЛВ в период 2018-2021 гг. Пациенты были распределены на две группы: исследуемая группа - 110 пациентов, у которых изоляция ЛВ достигалась путем РЧА с помощью катетера с модулем AI; контрольная группа - 89 пациентов, подвергшиеся КБА ЛВ криобаллоном второго поколения. Период наблюдения был ограничен 36 месяцами, средний период наблюдения составил 27,9±14,2 месяцев.

Результаты. Трехлетняя эффективность КБА и РЧА ЛВ является сопоставимой (свобода от предсердных тахикардий в группе РЧА - 0,61±0,05, в группе КБА - 0,62±0,05, (Log-Rank test, p = 0,896)) при сходной частоте и структуре осложнений (3,6% (4) vs. 4,5 (4), p=0,759). Частота рецидивов ФП в «слепом» периоде достоверно ниже в группе РЧА (1,8% (2) vs. 9,0% (8) в группе КБА, p=0,045). Длительность оперативного вмешательства значительно меньше в группе криоабляции (РЧА 92,7±20,9 мин, КБА 83,9±19,6 мин, p=0,005). Потребность в повторном оперативном вмешательстве сопоставима для обеих групп (РЧА 21,8% (n=24), КБА 30,3% (n=27), p=0,171).

Заключение. Сравнительный анализ трехлетней эффективности радиочастотной антральной изоляции легочных вен катетером с использованием модуля AI продемонстрировал сопоставимость результатов с аблацией криобаллоном второго поколения. При этом в «слепом» периоде наблюдения группа РЧА характеризовалась статистически значимым снижением частоты рецидивов предсердной тахикардии по сравнению с группой КБА.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий; катетерная абляция; радиочастотная абляция; криобаллонная абляция; легочные вены

Конфликт интересов: отсутствует.

Финансирование: отсутствует.

Рукопись получена: 04.04.2025 **Исправленная версия получена:** 08.07.2025 **Принята к публикации:** 30.07.2025

Ответственный за переписку: Азизов Сардор Норматович, E-mail: azizov.s89@mail.ru

С.Н.Азизов - ORCID ID 0009-0006-1678-9175, Р.Д.Хузиахметов - ORCID ID 0009-0001-2835-9571, В.В.Ляшенко - ORCID ID 0000-0002-8501-4801, В.А.Белов - ORCID ID 0000-0002-0945-8208, А.Т.Коженев - ORCID ID 0009-0005-1750-1586

Для цитирования: Азизов СН, Хузиахметов РД, Ляшенко ВВ, Белов ВА, Коженев АТ. Сравнительный анализ трехлетней эффективности катетерной абляции фибрилляции предсердий с использованием модуля ablation index и криобаллона второго поколения. *Вестник аритмологии*. 2025;32(3): 37-44. <https://doi.org/10.35336/VA-1504>.

COMPARATIVE ANALYSIS OF THREE-YEAR EFFICACY OF CATHETER ABLATION OF ATRIAL FIBRILLATION USING THE ABLATION INDEX MODULE AND THE SECOND-GENERATION CRYOBALLOON

S.N.Azizov¹, R.D.Khuziakhmetov¹, V.V.Lyashenko², V.A.Belov¹, A.T.Kozhenov³

¹FSBI "Federal Center of Cardiovascular Surgery named after S.G.Sukhanov" of the MH RF, Russia, Perm, 35 Marshal Zhukov str.; ²FSBI "Federal Center of High Medical Technologies" of the MH RF, Russia, Kaliningrad, 4 Kaliningradskoye Shosse; ³SBI «Municipal Clinical Hospital No.15 named after O.M.Filatov» of Department of Health of Moscow, Russia, Moscow, 23 Veshnyakovskaya str.

Aim. To compare immediate and long-term outcomes of catheter-based atrial fibrillation (AF) treatment following pulmonary vein (PV) cryoballoon ablation (CBA) using the second-generation cryoballoon and PV radiofrequency ablation (RFA) performed on the navigation system using the contact force-sensing catheter with the AI module.

Methods. The study included 199 patients referred for PV isolation between 2018 and 2021. Patients were divided into two groups: the study group (n=110) underwent PV isolation via RFA using the catheter with the AI module; the control group (n=89) underwent PV CBA using the second-generation cryoballoon. The follow-up period was limited to 36 months, with a mean follow-up of 27.9 ± 14.2 months.

Results. The three-year efficacy of CBA and RFA using the AI module was comparable (freedom from atrial tachyarrhythmias: RFA group 0.61 ± 0.05 , CBA group 0.62 ± 0.05 (Log-Rank test, $p = 0.896$)), with similar complication rates and profiles (3.6% (n=4) vs. 4.5% (n=4), $p=0.759$). The AF recurrence rate during the blanking period was significantly lower in the RFA group using the AI module (1.8% (n=2) vs. 9.0% (n=8) in the CBA group, $p=0.045$). Procedure duration was significantly shorter in the cryoablation group (RFA 92.7 ± 20.9 min, CBA 83.9 ± 19.6 min, $p=0.005$). The need for repeat intervention was comparable between groups (RFA 21.8% (n=24), CBA 30.3% (n=27), $p=0.171$).

Conclusion. Comparative analysis of the three-year efficacy of radiofrequency antral pulmonary vein isolation using the catheter with the “Ablation Index” (AI) module demonstrated results comparable to ablation with the second-generation cryoballoon. Furthermore, during the blanking period, the RFA group showed a statistically significant reduction in AF recurrence compared to the CBA group.

Key words: atrial fibrillation; catheter ablation; radiofrequency ablation; cryoballoon ablation; pulmonary veins

Conflict of Interest: none.

Funding: none.

Received: 04.04.2025 **Revision Received:** 08.07.2025 **Accepted:** 30.07.2025

Corresponding Author: Azizov Sardor, E-mail: azizov.s89@mail.ru

S.N.Azizov - ORCID ID 0009-0006-1678-9175, R.D.Khuziakhmetov - ORCID ID 0009-0001-2835-9571, V.V.Lyashenko - ORCID ID 0000-0002-8501-4801, V.A.Belov - ORCID ID 0000-0002-0945-8208, A.T.Kozhenov - ORCID ID 0009-0005-1750-1586

For citation: Azizov SN, Khuziakhmetov RD, Lyashenko VV, Belov VA, Kozhenov AT. Comparative analysis of three-year efficacy of catheter ablation of atrial fibrillation using the ablation index module and the second-generation cryoballoon. *Journal of Arrhythmology*. 2025;32(3): 37-44. <https://doi.org/10.35336/VA-1504>.

Электрическая изоляция легочных вен (ЛВ) является основной целью инвазивного лечения фибрилляции предсердий (ФП) [1]. В настоящее время наиболее распространенными катетерными методами электрической изоляции ЛВ являются радиочастотная (РЧ) и криобаллонная аблации (КБА). Результаты большинства исследований продемонстрировали сопоставимую эффективность между указанными методами [2-4]. Однако, согласно представленным данным, катетерная аблация выполнялась с помощью орошаемых катетеров с датчиком давления «катетер-ткань» без использования модуля «Ablation Index» (AI, Индекс аблации; Biosense Webster, США). AI - технология автоматического определения степени аблационного поражения, которое вычисляется на основе анализа трех основных параметров: силы контакта катетера, времени воздействия и мощности аблации [5]. Достоверность числовых значений AI в определении глубины поражения в области воздействия катетера на эндокардиальную ткань предсердий была продемонстрирована в экспериментальных исследованиях на собаках [6-7]. Это дало потенциальную возможность при использовании трехмерной системы Carto 3 (Biosense Webster, Johnson & Johnson, США) контролировать глубину повреждения предсердной ткани во время катетерной аблации, а также снизить риски осложнений, ассоциированных с оперативным вмешательством [8-10].

В дальнейшем были продемонстрированы результаты многих исследований, где проводилось сравнение эффективности РЧ аблации (РЧА) с применением модуля AI и без него. В большинстве из них свобода от

предсердных тахикардий была достоверно выше при использовании модуля AI [9, 11-13]. Таким образом, у методики РЧА появился дополнительный инструмент, позволяющий повысить эффективность лечения ФП. С учетом вышеописанных фактов, целью данного исследования было сравнение эффективности лечения ФП между криобаллонной и РЧ изоляцией ЛВ, где криоаблация выполнялась баллоном Arctic Front Advance (Medtronic, США), РЧА - катетером с датчиком давления «катетер-ткань» SmartTouch (Biosense Webster, Johnson & Johnson, США) с использованием модуля AI.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование были последовательно включены 199 пациентов, направленные на процедуру катетерной изоляции ЛВ в период 2018-2021 гг. Пациенты были распределены на две группы: исследуемая группа - 110 пациентов, у которых изоляция ЛВ достигалась путем РЧА с помощью катетера SmartTouch с технологией Ablation Index; контрольная группа - 89 пациентов, подвергшиеся изоляции ЛВ криобаллоном второго поколения Arctic Front Advance. Распределение в группы было основано на наличии расходного материала на момент выполнения катетерного вмешательства.

В качестве первичной конечной точки исследования изучалась свобода от любых предсердных тахикардий (ФП, трепетание предсердий, предсердная тахикардия) в отдаленном послеоперационном периоде (срок наблюдения до 36 месяцев). Вторичными конечными точками являлись: рецидив предсердных тахикардий в

«слепом» периоде (первые 3 месяца после оперативного вмешательства), количество и структура осложнений, длительность операции, частота повторных аблаций.

Оценка первичной конечной точки основывалась на отсутствии симптомных или бессимптомных предсердных тахикардий продолжительностью более 30 секунд. Нарушения ритма в «слепом» периоде не учитывались как рецидив при оценке отдаленной эффективности оперативного вмешательства. Фиксация рецидивов аритмии проводилась с помощью холтеровского мониторирования, данных имплантируемых устройств (электрокардиостимуляторов), анализа медицинской документации.

Вторичные конечные точки оценивались на основании данных медицинской документации (длительность операции, частота повторных катетерных вмешательств), жалоб, клинического состояния пациента, данных инструментальных и лабораторных методов исследования (интра- и послеоперационные осложнения).

Собранные данные пациентов были обезличены и обрабатывались в специальной базе без учета персональных данных. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании, а также на процедуру аблации ФП в соответствии с действующими рекомендациями.

Таблица 1.

Клиническая характеристика групп пациентов

Характеристика	Группа РЧА AI (n=110)	Группа КБА (n=89)	P
Средний возраст, лет	64,4±7,4	62,7±7,5	0,145
Пол (м/ж), %	48,2/51,8	46,1/53,9	0,766
Индекс массы тела, кг/м ²	30,9±4,9	29,7±4,8	0,136
Пароксизмальная ФП, %	76,4	70,8	0,373
Персистирующая ФП, %	23,6	29,2	
ОНМК*, %	5,5	4,5	0,758
Ишемическая болезнь сердца, %	35,5	32,6	0,671
Инфаркт миокарда, %	7,3	5,6	0,639
Сахарный диабет, %	8,2	10,1	0,637
Гипертоническая болезнь, %	93,6	92,1	0,783
Имплантиция ЭКС*, %	11,8	7,9	0,478
Реваскуляризация миокарда*, %	11,8	11,2	0,898
КДО ЛЖ, мл	96,8 ± 25,9	90,6 ± 20,1	0,085
ФВ ЛЖ, %	55,2±6,1	55,8±6,3	0,589
Объем ЛП (ТТ-ЭхоКГ), мл	73,9±24,5	70,2±18,2	0,458
ИОЛП (ТТ-ЭхоКГ), мл/м ²	38,0±11,2	36,9±8,9	0,738
МЖП, мм	13,2±3,3	13,6±2,4	0,086
ЗСЛЖ, мм	12,5±3,5	12,5±1,9	0,556
МР 0 степени, %	33	28,1	0,224
МР I степени, %	50,5	61,8	
МР II степени, %	16,5	10,1	
P систол. ЛА, мм рт.ст.	37,9±7,3	35,7±7,5	0,163
P средн. ЛА, мм рт.ст.	20,8±8,2	20,5±6,5	0,907
Объем ЛП (МСКТ), мл	112,9±28,5	116,8±27,9	0,415
ИОЛП (МСКТ), мл/м ²	57,8±15,1	60,5±15,1	0,288

Примечания: здесь и далее РЧА AI - радиочастотная аблация легочных вен с использованием модуля Ablation Index; КБА - криобаллонная изоляция легочных вен; ФП - фибрилляция предсердий; ОНМК - острое нарушение мозгового кровообращения; * - в анамнезе; ЭКС - электрокардиостимулятор; КДО - конечный диастолический объем; ЛЖ - левый желудочек; ФВ - фракция выброса; ЛП - левое предсердие; ТТ-ЭхоКГ - трансторакальная эхокардиография; ИОЛП - индекс объема ЛП; МЖП - толщина межжелудочковой перегородки; ЗСЛЖ - толщина задней стенки левого желудочка; МР - митральная регургитация; P систол. ЛА и P средн. ЛА - систолическое и среднее давление в легочной артерии; МСКТ - мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием.

Набор пациентов для участия в исследовании проводился по основному критерию включения: документированная на ЭКГ, симптомная пароксизмальная или персистирующая ФП. Критериями исключения были: предшествующая изоляция ЛВ, тромбоз полостей сердца, нарушение функции щитовидной железы, необходимость хирургии клапанов или сосудов сердца, невозможность принимать пероральные антикоагулянты; тяжелые нарушения функции почек и печени. Клиническая характеристика пациентов по группам приведена в табл 1.

В протокол предоперационной подготовки входило выполнение всем пациентам мультиспиральной компьютерной томографии левого предсердия и ЛВ с внутривенным контрастированием. При наличии коллектора ЛВ или диаметре устьев ЛВ более 28 мм пациентам выполнялась РЧ антральная изоляция ЛВ. Пациентам старше 40 лет выполнялась коронарография.

Радиочастотная и криобаллонная аблация

Все операции выполнялись под местной анестезией. После канюляции бедренной вены под рентген-контролем осуществлялся транссептальный доступ (двукратный в группе исследования при выполнении РЧА, однократный в контрольной группе при выполнении криобаллонной изоляции ЛВ).

РЧ антральная изоляция ЛВ проводилась стандартно с использованием навигационной системы Carto 3 (Biosense Webster, Johnson & Johnson, США) катетером с контролем усилия ThermoCool SmartTouch с использованием модулей Visitag и Ablation Index (Biosense Webster, Johnson & Johnson, США). Точки аблации аннотировались автомати-

чески в соответствии со следующими параметрами: максимальное смещение стандартного отклонения катетера - 3 мм, минимальное время сохранения устойчивости - 3 секунды, диапазон силы контакта катетера - от 4 до 40 г. Размер абляционных точек - 6 мм, расстояние между двумя соседними точками - не более 6 мм. Для верификации изоляции ЛВ был использован циркулярный катетер Lasso (Biosense Webster, Johnson & Johnson, США). Параметры РЧ-воздействия: мощность 45 Вт для всех участков левого предсердия, орошение 2 мл/мин без абляции, 30 мл/мин во время абляции, целевой индекс абляции 400-420 на задней стенке и 460-500 для других участков левого предсердия.

Для криобаллонной изоляции ЛВ использовался криобаллон второго поколения Arctic Front Advance 28 мм (Medtronic, США) с верификацией блока входа и выхода ЛВ циркулярным диагностическим электродом Achieve (Medtronic, США). Криоабляция выполнялась после достижения полной окклюзии баллоном просвета ЛВ (по данным ангиографии). Длительность одного воздействия не превышала 240 секунд. Для контроля функции диафрагмального нерва при изоляции правых ЛВ проводилась стимуляция диафрагмального нерва.

Отсутствие потенциалов ЛВ на полюсах циркулярного электрода Achieve, достигнутое менее чем за 75 секунд, отсутствие тока контраста из ЛВ во время криовоздействия являлись целевыми интраоперационными показателями эффективной изоляции. При достижении целевых показателей во время абляции дополнительные воздействия не проводились.

Послеоперационный период и контрольное наблюдение

В раннем послеоперационном периоде всем пациентам выполнялась эхокардиография и холтеровское мониторирование. Контрольные осмотры с обязательным проведением холтеровского мониторирования ЭКГ проводились через 3, 6 и 12 месяцев, а затем каждые 6 месяцев после хирургического лечения. Через 3 месяца после операции в случае отсутствия рецидива нарушений ритма отменялась антиаритмическая терапия. Анализ принимаемых пациентом антиаритмических препаратов до и после операции в нашем исследовании не проводился.

Статистический анализ

Статистическая обработка данных проводилась в программе IBM SPSS Statistics v.27. Параметрические данные оценивались на нормальность распределения, их сравнение в дальнейшем проводилось при помощи t-критерия Стьюдента или критерия Манна-Уитни. Сравнение непараметрических данных проводилось в зависимости от количества событий при помощи точного критерия Фишера или Хи-квадрата Пирсона. Свобода от предсердных тахикардий определялась путем анализа выживаемости методом Каплана-Мейера. Статистическая значимость связи с факторами при анализе выживаемости

проводилась при помощи Log-Rank test Мантла-Кокса. Уровень различий считался достоверным при $p < 0,05$.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Интраоперационные данные

В рамках исследования длительность флюороскопии и левопредсердного этапа не оценивались, поскольку данные не были отражены в протоколах операции в контрольной группе. Общая продолжительность операции была достоверно ниже в исследуемой группе (табл. 2). Интраоперационно острая изоляция всех ЛВ была достигнута у всех пациентов обеих групп.

Послеоперационные данные

Средний период наблюдения составил $27,9 \pm 14,2$ месяцев. К 36 месяцу под наблюдением осталось 54 пациента из 89 (число пациентов с зарегистрированной предсердной тахикардией 34, один из пациентов выбыл из исследования) в контрольной группе и 61 пациент из 110 (число пациентов с зарегистрированной предсердной тахикардией 41, число пациентов, выбывших из исследования, 8) в группе исследования.

В течение «слепого» периода рецидив ФП был зарегистрирован у 8 пациентов в контрольной группе и 2 пациентов в группе исследования. Частота рецидивов в «слепом» периоде и распределение их по форме ФП представлена в табл. 2. В группе, где проводилось РЧА с использованием модуля AI, частота рецидивов в «слепом» периоде достоверно ниже в сравнении с контрольной группой. Анализ выживаемости по Каплан-Мейеру показал, что свобода от предсердных тахикардий в контрольной группе составила $0,62 \pm 0,05$, в исследуемой - $0,61 \pm 0,05$ (Log-Rank test, $p=0,896$) (рис. 1). Также была выполнена сравнительная оценка свободы от предсердных тахикардий методом Каплана-Мейера для подгрупп с пароксизмальной ($0,69 \pm 0,06$ в группе КБА, $0,60 \pm 0,06$ в группе РЧА ЛВ с модулем AI, Log-Rank test, $p = 0,400$) (рис. 2) и персистирующей форм ФП ($0,42 \pm 0,09$ в группе КБА, $0,61 \pm 0,09$ в группе РЧА ЛВ с модулем AI, Log-Rank test, $p=0,173$) (рис. 3). Статистически значимой разницы в свободе от предсердных тахикардий за период

Таблица 2.

Непосредственные и отдаленные результаты катетерного лечения фибрилляции предсердий

	Группа РЧА AI (n=110)	Группа КБА (n=89)	P
Продолжительность операции, мин	92,7±20,9	83,9±19,6	0,005
Наличие осложнений, n (%)	4 (3,6)	4 (4,5)	0,759
Рецидивы тахикардий			
В «слепом» периоде, n (%)	2 (1,8)	8 (9,0)	0,045
Общее количество, n (%)	43 (39,1)	34 (38,2)	0,898
При пароксизмальной ФП, n (%)	33 (39,3)	19 (30,2)	0,252
При персистирующей ФП, n (%)	10 (38,5)	15 (57,7)	0,165
Повторные вмешательства по поводу тахикардии			
Всего пациентов, n (%)	24 (21,8)	27 (30,3)	0,171
Вмешательств на 1 пациента	0,26±0,55	0,37±0,65	0,179

наблюдения между двумя исследуемыми группами и их подгруппами не получено.

Повторная абляция

Не было выявлено статистически достоверной разницы по частоте повторных вмешательств между исследуемой и контрольной группами. Осложнений, повлекших летальный исход либо потребовавших дополнительное инвазивное вмешательство, не было зарегистрировано ни в одной из групп. У 4 (4,5%) пациентов в контрольной группе и у 4 (3,6%) пациентов в исследуемой группе были зарегистрированы такие виды осложнений, как выпот в перикардальную полость до 10 мм (по 1 случаю в каждой группе), либо постпункционная гематома (по 3 случая в каждой группе) без достижения достоверной разницы по частоте и структуре осложнений ($p=0,759$).

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В ходе исследования были получены следующие результаты: 1) трехлетняя эффективность криобаллонной изоляции и РЧА антральной изоляции ЛВ с исполь-

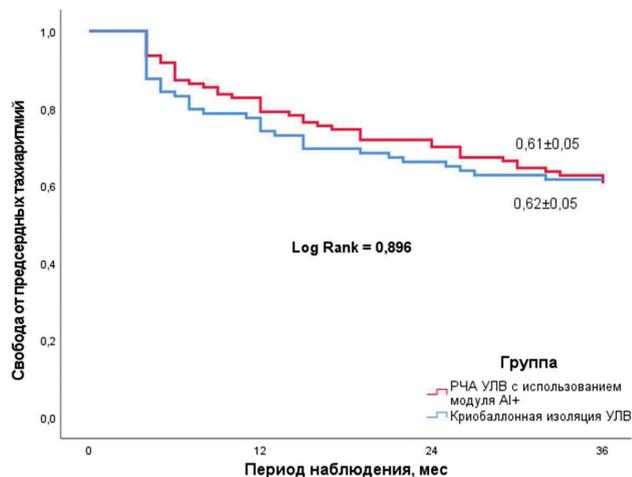


Рис. 1. Общая свобода от предсердных тахикаррий за 36 месяцев наблюдения. Здесь и далее РЧА - радиочастотная абляция; УЛВ - устья легочных вен; AI+ - модуль Ablation Index.

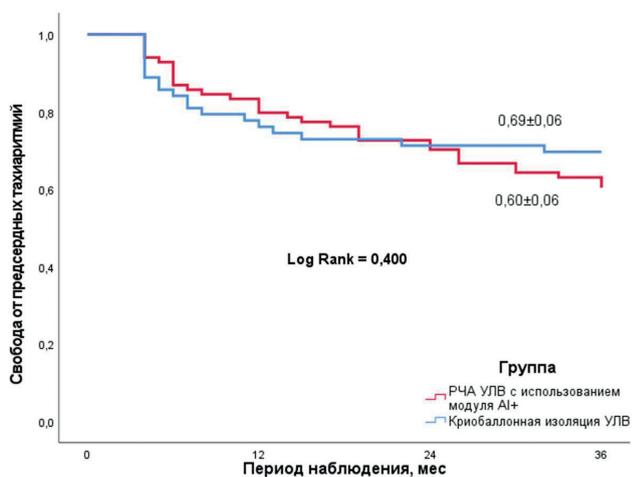


Рис. 2. Общая свобода от предсердных тахикаррий при пароксизмальной форме ФП за 36 месяцев наблюдения.

зованием модуля AI является сопоставимой; 2) частота рецидивов в «слепом» периоде достоверно ниже в группе РЧА; 3) длительность оперативного вмешательства значимо меньше в группе КБА; 4) потребность в повторном оперативном вмешательстве сопоставима для обеих групп.

Сравнению эффективности методов криобаллонной изоляции и РЧА антральной изоляции ЛВ посвящено множество работ. В этих исследованиях инструменты, которыми была выполнена методика криобаллонной или РЧА, имели различные вариации, включая баллоны первого или второго поколения, абляционные катетеры с наличием или без датчика давления. Поскольку с момента первого появления катетеры проходили процедуру технологического совершенствования, в каждом последующем исследовании проводилось сравнение последних модификаций катетеров для описанных методик.

Наиболее известное из исследований, посвященных прямому сравнению КБА и РЧА - многоцентровое рандомизированное исследование FIRE and ICE. По данным этого исследования не было статистически достоверной разницы в достижении первичной конечной точки (первый задокументированный рецидив ФП > 30 секунд, задокументированное возникновение трепетания предсердий или предсердной тахикардии, назначение антиаритмических препаратов или повторная абляция ФП после 90-дневного «слепого периода») между РЧА и КБА в отдаленном периоде наблюдения [4].

Однако, в результате проведенного дополнительного анализа авторами данного исследования было выявлено, что у пациентов, получавших лечение с помощью КБА, встречаемость таких событий как повторная абляция, частота электрической кардиоверсии (ЭКВ), число повторных госпитализаций по любой причине и повторных госпитализаций по сердечно-сосудистым заболеваниям были значительно ниже в сравнении с РЧА [14]. Но, к сожалению, в данном исследовании не делался упор на то, каким типом катетеров была выполнена РЧА: помимо РЧА катетеров с датчиком давления были использованы и катетеры «без», а при выполнении КБА были использованы баллоны разных поколений.

Похожая исследовательская работа была проведена и отечественными авторами: при выполнении РЧА был использован катетер с датчиком давления SmartTouch (Biosense Webster, Johnson & Johnson, США), а в случае с криобаллонной методикой - баллоны первой генерации Arctic Front и второй генерации Arctic Front Advance (Medtronic, США) [15]. Авторы также не получили достоверной разницы в отдаленной эффективности между двумя методами, но частота повторных операций в отличие от исследования К.Н.Кук et al. (2016) была сопоставимой [14, 15].

В последующем были проведены исследования, которые учитывали технологическое усовершенствование РЧ и криобаллонных катетеров и включали для сравнения с баллоном второго поколения только катетеры с датчиком давления [2, 16]. Так, T.J.Buist et al. (2018) сравнили криобаллон второго поколения и РЧ катетер с датчиком давления в контексте свободы от рецидива предсердных аритмий и восстановления проведения в

ЛВ после первичного вмешательства, а также рассмотрели частоту выполненных повторных операций при рецидиве предсердных тахикардий. Результаты, полученные авторами, продемонстрировали также преимущество КБА: свобода от предсердных аритмий после однократной процедуры была значительно выше при КБА по сравнению с РЧА, количество повторных процедур абляции было достоверно меньше в группе КБА, а частота электрической реконнекции ЛВ была значительно ниже после воздействия криобаллона по сравнению с РЧА при проведении повторной абляции [16].

Еще одно исследование, которое старалось определить преимущества той или иной методики, взяв за основу сравнение баллона второй генерации с РЧ катетерами с датчиком давления и «без» него, было проведено W.Maskoun et al. (2021) [17]. Авторами была продемонстрирована статистически достоверная более высокая эффективность КБА в долгосрочной свободе от предсердных аритмий в сравнении с РЧА с датчиком давления и «без» у пациентов с пароксизмальной формой ФП. А также частота повторных абляций была ниже в группе КБА. По результатам еще одного исследования долгосрочная эффективность между КБА и РЧА была сопоставимой, но при этом авторы не проводили анализ таких параметров, как частота выполненных повторных вмешательств, количество госпитализаций и количество ЭКВ в «слепом» периоде исследования [18].

Таким образом, в большинстве исследований свобода от предсердных тахикардий после КБА баллоном второго поколения была сопоставима с РЧА с использованием катетеров с датчиком давления, а в некоторых случаях даже выше [2,16-18]. При этом необходимость повторной абляции и ЭКВ выше в группе РЧА [16-17].

При изучении литературы не удалось найти исследовательские работы, посвященные сравнению КБА и РЧА с применением AI. Большинство работ проводили сравнение эффективности РЧА изоляции ЛВ с применением модуля AI и без. При изучении результатов исследований выявлено, что в большинстве из них свобода от предсердных тахикардий была достоверно выше при использовании модуля AI при сопоставимом профиле безопасности [9, 11-13]. Таким образом, была продемонстрирована эффективность применения данного модуля. Потенциальные результаты катетерной изоляции ЛВ с его использованием могли быть по некоторым показателям лучше КБА. В нашем исследовании, где при использовании катетеров с датчиком давления дополнительно была применена опция модуля AI, достоверной разницы между двумя методами в сравнительном анализе долгосрочной эффективности (свобода от рецидива предсердных тахикардий) не было получено. Однако, при анализе вторичных конечных точек исследования, таких как частота повторных операций, и частота рецидивов в «слепом» периоде, получены результаты, которые не соответствуют данным вышеописанных исследований.

Потребность в повторном интервенционном вмешательстве оказалась одинаковой для обеих групп (в группе РЧА - 21,8% (24) vs. 30,3% (27) в группе КБА,

$p=0,171$), а частота рецидивов в «слепом» периоде была достоверно выше в группе КБА (в группе КБА 9,0% (8) vs. 1,8% (2) в группе РЧА, $p=0,045$). Таким образом, те преимущества КБА (меньшее количество повторных операций, потребность в ЭКВ в «слепом» периоде исследования) которые были описаны в предыдущих крупных исследованиях [14, 16-17], что потенциально делало КБА более предпочтительной методикой, были частично нивелированы. В исследовании не удалось достоверно посчитать количество выполненных ЭКВ при рецидиве ФП в «слепом» периоде, однако, предполагаем, что частота рецидивов в «слепом» периоде косвенно может отражать и частоту выполненных ЭКВ. Зачастую более высокую или сопоставимую эффективность КБА в долгосрочной свободе от ФП, а также меньшую частоту повторных операций, большинство авторов исследований связывало с более стойкой долгосрочной изоляцией ЛВ после КБА и меньшим количеством их реконнекций в сравнении с РЧА, что было подтверждено и другими крупными исследованиями [16, 17, 19-21].

Создание и использование модуля AI привело к стандартизации методики РЧА, при которой у оператора появилась возможность выполнять РЧА по четко заданной линии с пониманием целевых значений AI, необходимых для трансмурального повреждения предсердной ткани, достижения изоляции ЛВ с минимальным риском реконнекции. Достоверность числовых значений AI в определении глубины поражения в области воздействия катетера на эндокардиальную ткань предсердий была продемонстрирована в экспериментальных исследованиях на собаках [6-7].

Относительно длительности операции, результаты совпадают с данными вышеописанных исследований, и криоабляция выполняется быстрее. На текущий момент катетеры с датчиком давления имеют ограничение по мощности, поэтому для достижения целевого AI в каждой точке абляции требуется время, которые также зависит от силы контакта. При этом изоляция ЛВ при КБА часто достигается однократным воздействием криобаллона в каждой ЛВ.

Ориентируясь на результаты исследования, предполагаем, что появление модуля AI дало достаточно

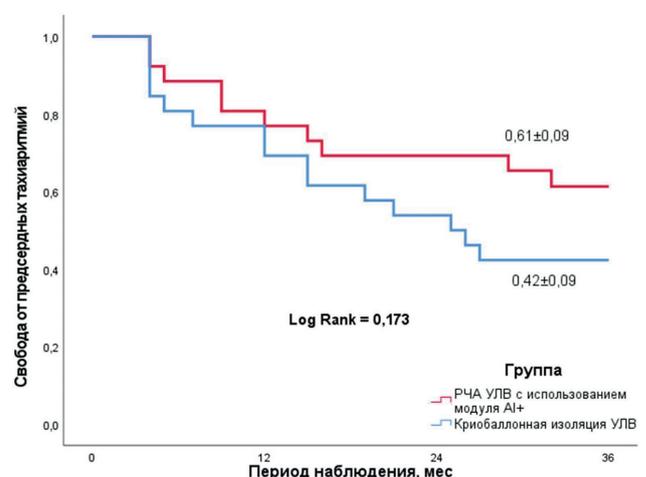


Рис. 3. Общая свобода от предсердных тахикардий при персистирующей форме ФП за 36 месяцев наблюдения.

весомый дополнительный инструмент, позволяющий улучшить результаты катетерного лечения ФП без необходимости серьезных инженерных изменений в конструкции самого РЧ катетера. А также сделать его сопоставимым с КБА по таким показателям, как долгосрочная свобода от предсердных тахикардий, частота проведения повторных абляций и частота рецидивов в «слепом» периоде (что косвенно может быть показателем частоты выполненных ЭКВ). К сожалению, в исследовании не проводилась оценка количества рецидивов предсердных тахикардий при проведении повторных абляций, частоты ЭКВ в «слепом» периоде, и провести достоверный сравнительный анализ между двумя методами не предоставляется возможным. Данная тематика требует дальнейшего изучения и проведения более крупных исследований.

Ограничения исследования

Наше исследование имеет несколько ключевых ограничений. Не проводилась имплантация петлевых

регистраторов для диагностики предсердных тахикардий. Фиксация рецидивов ФП в послеоперационном периоде осуществлялась путем холтеровского мониторинга, данных имплантируемых устройств (электрокардиостимуляторов), анализа медицинской документации; нерандомизированный одноцентровой характер исследования; отсутствие учета медикаментозной терапии в послеоперационном периоде.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сравнительный анализ трехлетней эффективности радиочастотной антральной изоляции легочных вен катетером с использованием модуля «Ablation Index» продемонстрировал сопоставимость результатов с криобаллонной абляцией криобаллоном второго поколения. При этом в «слепом» периоде наблюдения группа РЧА характеризовалась статистически значимым снижением частоты рецидивов предсердной тахикардии по сравнению с группой КБА.

ЛИТЕРАТУРА

1. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al.; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024;45(36): 3314-3414. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>.
2. Squara F, Zhao A, Marijon E, et al. Comparison between radiofrequency with contact force-sensing and second-generation cryoballoon for paroxysmal atrial fibrillation catheter ablation: A multicentre european evaluation. *Europace*. 2015;17: 718-724. <https://doi.org/10.1093/europace/euv060>.
3. Jourda F, Providencia R, Marijon E, et al. Contact-force guided radiofrequency vs. Second-generation balloon cryotherapy for pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation—a prospective evaluation. *Europace*. 2015;17: 225-231. <https://doi.org/10.1093/europace/euu215>.
4. Kuck KH, Brugada J, Furnkranz A, et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2016;374: 2235-2245. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1602014>.
5. Михайлов ЕН, Гасимова НЗ, Айвазьян СА, и др. Факторы, ассоциированные с эффективностью радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий: мнение специалистов, применяющих технологию «индекс абляции». *Вестник аритмологии*. 2020;27(3): 9-24. [Mikhaylov EN, Gasimova NZ, Ayvazyan SA, et al. Factors associated with the efficacy of atrial fibrillation radiofrequency catheter ablation: opinion of the cialists who use the “ablation index” module. *Journal of Arrhythmology*. 2020;27(3): 9-24. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.35336/VA-2020-3-9-24>.
6. Nakagawa H., Ikeda A., Govari A., et al. Prospective study to test the ability to create RF lesions at predicted depth and diameter using a new formula incorporating contact force, radiofrequency power and application time (force-power-time index) in the beating canine heart. *Heart Rhythm*. 2014;11: S548.
7. Das M, Loveday JJ, Wynn GJ, et al. Ablation index, a novel marker of ablation lesion quality: prediction of pulmonary vein reconnection at repeat electrophysiology study and regional differences in target values. *Europace*. 2017;19: 775- 83. <https://doi.org/10.1093/europace/euw105>.
8. Ullah W, Hunter RJ, Finlay MC, et al. Ablation Index and Surround Flow Catheter Irrigation: Impedance-Based Appraisal in Clinical Ablation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3(10): 1080-1088. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2017.03.011>.
9. Hussein A, Das M, Chaturvedi V, et al. Prospective use of Ablation Index targets improves clinical outcomes following ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(9): 1037- 1047. <https://doi.org/10.1111/jce.13281>.
10. Philips T, Taghji P, El Haddad M, et al. Improving procedural and oneyear outcome after contact force-guided pulmonary vein isolation: the role of interlesion distance, ablation index, and contact force variability in the ‘CLOSE’-protocol. *Europace*. 2018;20(FI_3): f419-f427. <https://doi.org/10.1093/europace/eux376>.
11. Solimene F, Schillaci V, Shopova G, et al. Safety and efficacy of atrial fibrillation ablation guided by ablation index module. *J Interv Card Electrophysiol*. 2019;54: 9-15.
12. Casella M, Dello Russo A, Riva S, et al. An ablation index operator-independent approach to improve efficacy in atrial fibrillation ablation at 24-month follow-up: a single center experience. *J Interv Card Electrophysiol*. 2019;57: 241-9.
13. Ioannou A, Papageorgiou N, Lim WY, et al. Efficacy and safety of ablation index-guided catheter ablation for atrial fibrillation: an updated meta-analysis. *Europace*. 2020;22: 1659-1671.
14. Kuck KH, Furnkranz 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. *European heart journal*. 2016;37(38): 2858-65.
15. Чичкова ТЮ, Мамчур СЕ, Иваницкий ЭА, и др. Сравнение эффективности радиочастотной и криоа-

- блации фибрилляции предсердий на основании опыта двух центров. *Вестник аритмологии*. 2017;(88):30-35. [Chichkova T.Yu., Mamchur S.E., Ivanitsky E.A., et al. Comparison of effectiveness of radiofrequency ablation and cryoablation of atrial fibrillation based on the experience of two clinical centers. *Journal of Arrhythmology*. 2017;(88): 30-35. (In Russ.)].
16. Buist, TJ, Adiyaman A, Smit JJJ, et al. Arrhythmia-free survival and pulmonary vein reconnection patterns after second-generation cryoballoon and contact-force radiofrequency pulmonary vein isolation. *Clin Res Cardiol*. 2018;107: 498-506. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1211-9>.
17. Maskoun W, Abualsuod A, Habash F, et al. Cryoballoon vs radiofrequency ablation of atrial fibrillation: insights from the Veterans Healthcare System. *J Interv Card Electrophysiol*. 2021;62: 531-538. <https://doi.org/10.1007/s10840-020-00927-3>.
18. Matta M, Anselmino M, Ferraris F, Scaglione M, Gaita F. Cryoballoon vs. radiofrequency contact force ablation for paroxysmal atrial fibrillation: a propensity score analysis. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2018;19(4): 141-147. <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000633>.
19. Reddy VY, Sediva L, Petru J, et al. Durability of pulmonary vein isolation with cryoballoon ablation: results from the sustained PV isolation with arctic front advance (SUPIR) study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26: 493-500.
20. Aryana A, Singh SM, Mugnai G, et al. Pulmonary vein reconnection following catheter ablation of atrial fibrillation using the second-generation cryoballoon versus open-irrigated radiofrequency: results of a multicenter analysis. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016;47(3): 341-348. <https://doi.org/10.1007/s10840-016-0172-z>.
21. Andrade JG, Khairy P, Dubuc M. Catheter cryoablation: biology and clinical uses. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2013;6(1): 218-27. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.112.973651>.