<https://doi.org/10.35336/VA-2020-4-12-16>

НЕФЛЮОРОСКОПИЧЕСКАЯ КРИОБАЛЛОННАЯ АБЛАЦИЯ ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ ФОРМЫ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

Е.Б.Кропоткин, Э.А.Иваницкий, Д.А.Шляков, Ю.В.Иваницкая, В.А.Сакович
ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии г. Красноярск, Россия

С целью оценки безопасности и эффективности нефлюороскопической криобаллонной абляции было прооперировано 32 пациента с симптомной, медикаментозно резистентной пароксизмальной формой фибрилляции предсердий.

Ключевые слова: пароксизмальная фибрилляция предсердий; криобаллонная абляция; нефлюороскопическая абляция

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов

Рукопись получена: 01.12.2019 **Исправленная версия получена:** 20.01.2021 **Принята к публикации:** 21.01.2021

Ответственный за переписку: Евгений Борисович Кропоткин, E-mail: kroj@inbox.ru

Для цитирования: Кропоткин ЕБ, Иваницкий ЭА, Шляков ДА, Иваницкая ЮВ, Сакович ВА. Нефлюороскопическая криобаллонная абляция пароксизмальной формы фибрилляции предсердий. *Вестник аритмологии*. 2020; 7(4):12-16. <https://doi.org/10.35336/VA-2020-4-12-16>.

NONFLUOROSCOPIC CRYOBALLOON ABLATION FOR PAROXYSMAL ATRIAL FIBRILLATION

E.B.Kropotkin, E.A.Ivanitskiy, D.A.Shlyakov, Yu.V.Ivanitskaya, V.A.Sakovich
FSBI Federal Cardiovascular Surgery Centre, Krasnoyarsk, Russia

To assess safety and efficacy of nonfluoroscopic cryoballoon ablation, 32 patients with symptomatic drug resistant paroxysmal atrial fibrillation were treated.

Key words: paroxysmal atrial fibrillation; cryoballoon ablation; zero fluoro ablation

Conflict of Interests: nothing to declare

Received: 01.12.2019 **Corrected version received:** 20.01.2021 **Accepted:** 21.01.2021

Corresponding author: Evgeny Kropotkin, E-mail: kroj@inbox.ru

For citation: Kropotkin EB, Ivanitskiy EA, Shlyakov DA, Ivanitskaya YuV, Sakovich VA. Zero fluoroscopy cryballoon catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Journal of Arrhythmology*. 2020; 7(4):12-16. <https://doi.org/10.35336/VA-2020-4-12-16>.

Изоляция устьев легочных вен (УЛВ) левого предсердия (ЛП) является методом выбора в лечении пациентов с пароксизмальной, медикаментозно резистентной формой фибрилляции предсердий (ФП) [1]. На сегодняшний день для изоляции УЛВ ЛП широко используются две катетерные методики: радиочастотная катетерная абляция (РЧКА) [2] и криобаллонная абляция (КБА) [3]. Для осуществления РЧКА и КБА ФП рутинно используется рентгеноскопия с целью визуализации структур сердца и инструментов, расположенных в его полостях [2, 3]. Однако, в недавних публикациях было выявлено негативное влияние хронического воздействия низких доз рентгеновского излучения на организм пациента [4], оперирующего врача [5] и всего медицинского персонала, принимающего участие в проведении интервенционного вмешательства [6]. С целью уменьшения рентгеноскопии при проведении интервенционных аритмологических вмешательств широко используются системы 3D навигации [7], а также внутрисердечная ультразвуковая эхокардиография (ВСЭ) [8].

С их помощью стало возможным снизить дозы лучевой нагрузки в рентген операционной и даже выполнять некоторые вмешательства полностью без использования рентгеноскопии, включая РЧКА ФП [9]. В данной работе мы представляем опыт выполнения КБА ФП полностью без использования рентгеноскопии.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В период с 13 марта 2017 г. по 5 мая 2017 г. в Федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии Красноярск была выполнена КБА ФП 33 пациентам с пароксизмальной формой ФП. Показания для оперативного лечения определялись на основе клинических рекомендаций Всероссийского Научного Общества Аритмологов (ВНОА), рекомендаций Европейской Ассоциации Сердечного Ритма (EHRA) и рекомендаций Американского Общества Сердечного Ритма (HRS).

Средний возраст пациентов составил 60,6±8,3 лет, рост - 165±7 см, вес - 85,6±15,5 кг, мужчин было

13, женщин - 20, индекс массы тела - $31,45 \pm 4,06$ кг/м², длительность заболевания составила $54,15 \pm 69$ мес, риск тромбоэмболических осложнений по шкале CHA₂DS₂VASc - $2,32 \pm 1,51$ баллов.

Проведение исследования было одобрено локальным этическим комитетом. Все пациенты подписали информированное согласие.

Пероральная антикоагулянтная терапия пациентам отменялась за три дня до оперативного вмешательства и назначались низкомолекулярные гепарины. Антикоагулянтную терапию до операции апиксабаном получали 4 пациента (12,5%), ривароксабаном 7 пациентов (21,9%), дабигатраном 14 пациентов (43,7%), варфарином 7 пациентов (21,9%). Антиаритмическая терапия (ААТ) до оперативного лечения не отменялась, а в случае необходимости осуществлялась ее коррекция. Всем пациентам менее, чем за 24 часа до оперативного лечения выполнялась чреспищеводная эхокардиография с целью исключения тромботических масс в ушке ЛП и оценки состояния межпредсердной перегородки. Компьютерная томография ЛП с контрастированием была выполнена всем пациентам с целью оценки анатомии УЛВ. Типичное дренирование УЛВ было выявлено у 21 пациента (65,6%), общий коллектор устьев левых легочных вен у 2 пациентов (6,2%), у 8 пациентов дополнительная правая ЛВ (25%), у одного одновременно общий коллектор левых УЛВ и дополнительная правая ЛВ (3,1%). Оперативное лечение осуществлялось по описанной ниже методике.

Описание методики КБА ФП

Интервенционное вмешательство осуществлялось в условиях рентген операционной с возможностью использования рентгеноскопии в случае необходимости. В качестве предоперационной подготовки за 40 минут до оперативного лечения внутримышечно вводился раствор диазепама 0,5% - 2 мл. Все манипуляции осуществлялись в условиях нейролептаналгезии с одновременным использованием местной инфильтрационной анестезии мягких тканей в местах пункции магистральных сосудов. Использовались три доступа: правый подключичный, правый и левый бедренный. После пункции правой подключичной и обеих бедренных вен осуществлялась системная гепаринизация пациента с достижением целевых значений АСТ 300-400

с. до транссептальной пункции. Через левый бедренный доступ по 10 Fr интродьюсеру в правые отделы сердца проводился катетер для ВСЭ AcuNav (Biosense Webster, USA) и позиционировался в положение, известное в литературе как «Home Position» (рис. 1). На рисунке представлен этап безопасного проведения диагностического катетера петлей в полость правого желудочка. Под контролем ВСЭ диагностический 4-х полюсный катетер проводился в полость правого желудочка. Из правого бедренного доступа проводник проводился в просвет верхней полой вены (ВПВ). По проводнику в ВПВ проводился многоцелевой интродьюсер. Затем осуществлялась транссептальная пункция под постоянным ультразвуковым контролем. Интродьюсер FlexCath (Medtronic Inc., Minneapolis, USA), орошаемый гепаринизированным физиологическим раствором, проводился в полость ЛП. Криобаллон Arctic Front Advance 28 мм (Medtronic Inc., Minneapolis, USA) с циркулярным катетером Achieve (Medtronic Inc., Minneapolis, USA) позиционировались в полости ЛП. Под контролем ВСЭ в условиях системы NavX (Abbot, USA) выполнялась реконструкция полости ЛП и УЛВ катетером Achieve. (рис. 2а). Для удобства и наглядности осуществлялось совмещение созданной в условиях магнитной навигации 3D карты ЛП и 3D модели ЛП, полученной с помощью компьютерной томографии ЛП с контрастированием (рис. 2б,в). Затем, поочередно, под контролем цветной доплерографии, выполнялась окклюзия УЛВ (рис. 3).

С целью оценки окклюзии УЛВ осуществлялась «гидравлическая проба» с физиологическим раствором. Для этого, после позиционирования баллона в области УЛВ и отсутствия признаков неполной окклюзии вены, в её просвет нагнетался физиологический раствор. Если на цветной доплерографии отсутствовал ток физиологического раствора из вены в полость ЛП, то вена считалась окклюзированной. После чего осуществлялась непосредственно криоабляция длительностью 180 с. Оценка изоляции УЛВ осуществлялась на основании анализа эндограмм, регистрируемых циркулярным катетером Achieve непосредственно во время абляции. Дополнительно осуществлялась стимуляция муфты УЛВ с циркулярного катетера для верификации блока выхода. В случае изоляции УЛВ дополнительные (бонусные) аппликации не наносились. КБА устьев правых легочных вен осуществлялась на фоне стимуляции диафрагмального нерва перемещенным из полости ПЖ диагностическим четырехполюсным катетером в просвет левой подключичной вены с параметрами 10 мВ / 2,0 мс. с базовой ЧСС 60 уд/мин. Сначала осуществлялась КБА устья правой нижней ЛВ, затем правой верхней. В случае потери захвата диафрагмального нерва во время КБА абляция тотчас прекращалась. После изоляции УЛВ через 15 минут осуществлялся повторный контроль изоляции циркулярным диагностическим катетером. Если по ЭКГ монитору регистрировался ритм ФП, то осуществлялась кардиоверсия с последующей оценкой блока входа и блока выхода импульса для каждой из вен. Конечной точкой процедуры была полная электрическая изоляция ЛВ. Ин-

Рис. 1. Внутрисердечная ультразвуковая картина правых отделов сердца («Home Position»), где ВПЖ - выходной тракт правого желудочка, ПЖ - правый желудочек, ТК - трикуспидальный клапан.

траоперационно и в раннем послеоперационном периоде регистрировались все нежелательные явления.

Первые три месяца после выполненного оперативного вмешательства считались слепым периодом, в которые оценка эффективности выполненной КБА не осуществлялась. По окончании 3, 6, 12 и 18 месяцев осуществлялся контроль ЭКГ (в случае возникновения симптомов пациентам было рекомендовано зафиксировать ритм на ЭКГ), холтеровского мониторинга. Эхокардиографическое исследование осуществлялось 1 раз за весь период наблюдения через 6 месяцев во время очной консультации. Рецидив аритмии был диагностирован в случае зафиксированного пароксизма ФП, трепетания предсердий (кроме типичного), наджелудочковой тахикардии длительностью более 30 с. В случае рецидива решение вопроса о дальнейшей тактике ведения принималось индивидуально.

ААТ отменялась через 6 месяцев после выполненного оперативного вмешательства если пациент был асимптомным и аритмия на серии ЭКГ и холтеровских мониторингов зафиксирована не была. Один пациент выбыл из исследования по причине потери контакта (ни на один из визитов он не явился). Средний период наблюдения за пациентами составил 15 ± 3 мес.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Длительность процедуры составила $131,9 \pm 32,7$ мин. До начала интервенционного вмешательства у 4 пациентов был ритм ФП; в одном случае синусовый ритм был восстановлен во время абляции, остальным была выполнена электрическая кардиоверсия. Еще в 5 случаях у пациентов с исходным синусовым ритмом во время манипуляций в полости ЛП был спровоцирован пароксизм ФП, который был купирован наружной кардиоверсией.

Эффективность процедуры через 12 месяцев без ААТ составила 71,9% (23 пациента из 32), через 18 месяцев без ААТ 68,7% (22 пациента). Интраоперационные осложнения были выявлены у 1 пациента (3,1%) в виде развития пареза диафрагмального нерва, кото-

рое разрешилось уже на операционном столе. Однако повторные попытки абляции в устье правой верхней легочной вены не производились. Вена была изолирована на 47 секунде абляции, а парез нерва наступил на 161 секунде криовоздействия. Через 15 минут после прекращения абляции на контрольном электрофизиологическом исследовании вена оставалась изолированной. В раннем послеоперационном периоде у 1 пациента (3,1%) было выявлено появление выпота в полости перикарда до 3 мм, которое было купировано в стационаре на фоне медикаментозной терапии нестероидными противовоспалительными препаратами до выписки пациента.

Рис. 2. Схематическая реконструкция полости ЛП и УЛВ катетером Achieve в условиях навигационной системы NavX (Abbott, USA):

а - электроанатомическая реконструкция ЛП катетером Achieve;

б - две трехмерные модели ЛП, полученные при реконструкции катетером Achieve (слева) и КТ УЛВ (справа); в - работа криобаллоном и циркулярным диагностическим катетером в полости ЛП после «совмещения» двух анатомических моделей (визуализируется только диагностический циркулярный катетер в устье левой нижней ЛВ).

Рис. 3. Эхокардиографическая визуализация окклюзии УЛВ ЛП:

а - внутрисердечная ультразвуковая картина окклюзии криобаллоном устья левой верхней легочной вены (ЛВЛВ), ниже баллона визуализируется ток крови из устья левой нижней легочной вены (ЛНЛВ) согласно данным цветного доплеровского картирования, из устья ЛВЛВ тока крови нет; б - окклюзия криобаллоном устья ЛНЛВ, визуализируется ток крови из устья ЛВЛВ, из устья ЛНЛВ тока крови нет; в - окклюзия устья правой нижней легочной вены (ПНЛВ) криобаллоном, визуализируется ток крови из устья правой верхней легочной вены (ПВЛВ) выше баллона, из устья ПНЛВ тока крови нет; г - окклюзия устья ПВЛВ криобаллоном, визуализируется ток крови из устья ПНЛВ ниже баллона.

Антикоагулянтную терапию в послеоперационном периоде апиксабаном получали 4 пациента (12,5%), ривароксабаном 7 пациентов (21,9%), дабигатраном 14 пациентов (43,7%), варфарином 7 пациентов (21,9%).

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

КБА ФП без использования рентгеноскопии выполнялась в рамках полностью нефлюороскопического подхода к проведению интервенционных аритмологических вмешательств, разработанного и внедренного в клиническую практику на базе ФЦ ССХ г. Красноярск. На данный момент в нашем центре выполнено свыше 2 тыс. хирургических вмешательств пациентам с нарушениями ритма сердца без использования рентгеноскопии, включая 641 нефлюороскопическую РЧКА ФП [14, 15]. Поэтому некоторые этапы операции, как, например, нефлюороскопическое проведение электродов в полости сердца, использование внутрисердечного ультразвука, транссептальная пункция и т.д. к моменту начала проведения подобных операций были рутинными. Основным методом визуализации полости ЛП для проведения абляции ФП (КБА или РЧ) является ВСЭ. Электроанатомическая реконструкция полости ЛП с помощью циркулярного катетера в условиях системы магнитной навигации делает данную методику более наглядной. Однако возможно проведение данной процедуры и без навигационной системы. Последним 5 пациентам реконструкция ЛП не осуществлялась.

Одним из преимуществ данной методики, наряду с полным отсутствием воздействия ионизирующего излучения на организм, является отказ от использования рентген-контрастного вещества. С целью визуализации окклюзии УЛВ используется физиологический раствор. Однако, необходимо обратить внимание на факт использования ионизирующего излучения при

проведении МСКТ с целью предоперационной подготовки. Но, сама процедура абляции проводилась полностью без использования рентгеноскопии. В нашей серии не потребовалась конверсия нефлюороскопического подхода к абляции ФП на стандартный, с рентгенологическим контролем.

В мировой литературе уже описаны случаи РЧКА ФП без использования рентгеноскопии [10]. Так же описаны варианты выполнения КБА ФП с использованием ВСЭ [11] и, отдельно, магнитной навигации [12]. Однако во всех случаях использовалась рентгеноскопия. В литературе описан случай выполнения КБА ФП полностью без использования рентгеноскопии у 5 пациентов [13].

Наш опыт показывает, что выполнение нефлюороскопической КБА ФП является сопоставимым по безопасности и эффективности со стандартной методикой, где рутинно используется рентгеноскопия. Данное исследование является пилотным, целью которого было проверить возможность проведения подобных интервенционных аритмологических вмешательств в повседневной клинической практике. Но количество пациентов, включенных в исследование, является недостаточным для комплексной и всесторонней оценки нефлюороскопической КБА ФП. Еще одним недостатком является отсутствие контрольной группы.

Таким образом, КБА ФП без использования рентгеноскопии является эффективным и безопасным методом лечения пациентов с пароксизмальной формой ФП в центрах, имеющих опыт нефлюороскопического интервенционного лечения нарушений ритма сердца. Необходимо дальнейшее проведение многоцентровых рандомизированных контролируемых клинических исследований для всесторонней оценки и решения вопроса о возможности внедрения данного метода лечения ФП в повседневную практику отделений интервенционной аритмологии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2012; 9(4):632-96.
2. Arentz T, Weber R, Bürkle G, et al. Small or large isolation areas around the pulmonary veins for the treatment of atrial fibrillation? Results from a prospective randomized study. *Circulation*. 2007;115(24): 3057-63.
3. Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: first results of the North American Arctic Front (STOP AF) pivotal trial. *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61(16): 1713-23.
4. Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK. Skin Injuries from Fluoroscopically Guided Procedures: Part 2, Review of 73 Cases and Recommendations for Minimizing Dose Delivered to Patient. *Am J Roentgenol*. 2001;177(1): 13-20.
5. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol*. 2013;111: 1368-1372.
6. Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, et al. Staff doses in international radiology: a national survey. *J Vasc Interv Radiol*. 2012;23: 1496-1501.
7. De ponti R. Reduction of radiation exposure in catheter ablation of atrial fibrillation: Lesson learned. *World J Cardiol*. 2015;7(8): 442-448.
8. Banchs JE, Patel P, Naccarelli GV. Intracardiac echocardiography in complex cardiac catheter ablation procedures. *J Interv Card Electrophysiol*. 2010;28(3): 167-84.
9. Yang L, Sun G, Chen X, et al. Meta-Analysis of Zero or Near-Zero Fluoroscopy Use During Ablation of Cardiac Arrhythmias. *Am J Cardiol*. 2016;118(10): 1511-1518.
10. Razminia M, Demo H, Arrieta-García C, et al. Non-fluoroscopic Ablation of Atrial Fibrillation Using Cryoballoon. *J Atr Fibrillation*. 2014;7(1): 1093.
11. Schmidt M, Daccarett M, Marschang H, et al. Intracardiac Echocardiography Improves Procedural Efficiency During Cryoballoon Ablation for Atrial Fibrillation: A Pilot Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(11): 1202-7.
12. Yanagisawa S, Inden Y, Mizutani Y, et al. Vagal response in cryoballoon ablation of atrial fibrillation and

autonomic nervous system: Utility of epicardial adipose tissue location. *J Arrhythm*. 2017;33(4): 275-282.

13. Razmina M, Demo H, Arrieta-Garsia C, et al. Nonfluoroscopic ablation of atrial fibrillation using cryoballoon. *J Atr Fibrillation*. 2014;7(1): 1093.

14. Кропоткин ЕБ, Иваницкий ЭА, Шляков ДА, и др. Первичная имплантация антиаритмических устройств без использования рентгеноскопии. *Вестник аритмологии*. 2015;81: 5-9 [Kropotkin EB, Ivanitskiy EA, Shlyakov DA, et al. First Implantation of Cardiac Electronic

Devices Without Fluoroscopy. *Journal of Arrhythmology*. 2015; 81: 5-9 (In Russ.)].

15. Кропоткин ЕБ, Иваницкий ЭА, Черемисина АЮ и др. Выполнение катетерной аблации желудочковых тахикардий у детей без использования рентгеноскопии. *Вестник аритмологии*. 2017;88: 13-17 [Kropotkin EB, Ivanitskiy EA, Cheremisina AYU, et al. Catheter Ablation of Ventricular Tachycardia in Pediatric Population Without Fluoroscopy Navigation. *Journal of Arrhythmology*. 2017; 88: 13-17 (In Russ.)].