

ПЕРВЫЙ ОПЫТ КРИОАБЛАЦИИ УСТЬЕВ ЛЕГОЧНЫХ ВЕН В ЛЕЧЕНИИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

Скляр Ф.В.¹, Жолковский А.В.¹, Сумский М.А.¹, Корниенко А.А.¹,
Плескачев А.С.¹, Боронджиян Т.С.¹, Чудинов Г.В.²

¹Ростовская клиническая больница Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Южный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства», г. Ростов-на-Дону, Российская Федерация.

²Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра хирургических болезней № 1, г. Ростов-на-Дону, Российская Федерация.

Представлен обзор отечественных и зарубежных литературных источников, и собственный опыт применения криобаллонной абляции – современного метода лечения пациентов с ФП. Подробно описаны показания, приведены данные об эффективности и безопасности методики. Особое внимание уделено сравнению криобаллонной и радиочастотной изоляции легочных вен.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, эндокардиальная катетерная абляция, криоабляция, радиочастотная абляция, изоляция легочных вен.

THE FIRST EXPERIENCE OF PULMONARY VEINS CRYOABLATION IN THE TREATMENT OF ATRIAL FIBRILLATION

Sklyarov F.V., Zholkovsky A.V., Sumsky M.A., Kornienko A.A.¹,
Pleskachev A.S., Borondgiyan T.S., Chudinov G.V.¹

The review of domestic and foreign literary sources and own experience of cryoballoon ablation, the modern method of treatment of patients with AF is presented. The indications are detailed, the data on the effectiveness and safety of the technique are given. Particular attention is paid to comparing the cryoballoon and radiofrequency isolation of the pulmonary veins.

Key words: atrial fibrillation, endocardial catheter ablation, cryoablation, radiofrequency ablation, pulmonary vein isolation.

Фибрилляция предсердий (ФП) является одной из главных проблем современной терапевтической и интервенционной кардиологической практики. По данным литературы, распространенность ФП составляет 1-2% в популяции [1], при этом некоторые авторы прогнозируют увеличение этой цифры вдвое к 2060 году [2]. Главной опасностью для пациента с ФП являются тромбоэмболические осложнения: в 5-7 раз увеличивается риск инсульта. По оценкам экспертов, каждый пятый инсульт обуслов-

лен ФП. Профилактика и лечение ФП – одна из приоритетных задач современного здравоохранения. Затраты огромны: по данным Колбина А.С. и Татарского Б.А. с соавт., в 2010 году они были оценены в 102,92 млрд. руб в год [3]. Снижение смертности от церебро-vasкулярных заболеваний, тесно связанное с проблемой ФП как одного из главных факторов риска инсульта, является одним из основных целевых показателей государственной программы «Здравоохранение».

Эндокардиальная катетерная абляция заняла ключевое место среди современных подходов к лечению пациентов с ФП и стала полноценной альтернативой медикаментозной терапии антиаритмическими препаратами, которая часто являлась неэффективной и имела большое количество побочных эффектов. В соответствии с рекомендациями Всероссийского Научного Общества Аритмологов (ВНОА), показанием I класса к катетерной абляции является симптомная пароксизмальная ФП, рефрактерная к медикаментозной терапии. Однако катетерная абляция может быть выбрана и как терапия первой линии по желанию пациента (IIa класс рекомендаций)[4]. Краеугольным камнем лечения ФП с помощью катетерной абляции является изоляция легочных вен [5].

Появились данные о том, что проведение катетерной абляции у пациентов с высоким индексом CHA₂DS₂-VASc снижает риск инсульта [6].

В систематический обзор, который был выполнен канадской группой исследователей, вошли 18 публикаций, насчитывавших, в общей сложности, 134847 пациентов с ФП. Результаты показали, что пациенты с пароксизмальной ФП имели более низкий риск инсульта по сравнению с персистирующей формой ФП, независимо от факта приема оральных антикоагулянтов [7].

К сожалению, количество выполненных процедур катетерной абляции у пациентов с ФП в нашей стране пока невелико: в 2015 г эта цифра составила 6329 операций (44,4 на 1 млн населения). В европейских странах этот показатель значительно выше: например, в Чехии – 241, в Бельгии – 289, в Дании – 337, в Германии – 416 процедур на 1 млн населения [8].

Криоабляция – «молодая» (первая процедура в Европе была выполнена в 2005 г), но быстро развивающаяся технология. На сегодняшний день в мире выполнено уже более 250 000 таких процедур при ФП. Одним из преимуществ методики является техническая простота и короткий период обучения: для достижения эффективной и безопасной изоляции легочных вен хирургу достаточно выполнить 20-30 процедур [9]. Российский опыт использования технологии (Михайлов Е.Н. с соавт.) продемонстрировал одинаково высокую безопасность криобаллонной изоляции легочных вен в центрах с большим и малым объемом процедур [10], что позволяет предлагать ее как методику выбора в клиниках, имеющих небольшой опыт лечения

ФП или совсем не имеющих его. FIREandICE [11] стало первым рандомизированным проспективным исследованием, сравнившим две технологии эндокардиальной абляции при ФП (РЧА и крио) «лоб в лоб». Исследование стартовало в 2012 г, включало более 700 пациентов и ставило целью доказать, что новая технология криобаллонной изоляции легочных вен не уступает более старой методике – РЧА – с точки зрения эффективности и безопасности. Первичные конечные точки были успешно достигнуты и доложены Karl-HeinzKuck на сессии Американского колледжа кардиологов в апреле 2016 г.

Важным преимуществом технологии криоабляции является низкое количество серьезных осложнений: частота образования предсерднопищеводной фистулы по результатам недавно опубликованного мета-анализа составляет при «крио» менее 1 на 10 000 процедур, в то время как после РЧА этот показатель колеблется на уровне 1 случай на 500-1000 процедур [12]. Частота тампонады сердца также меньше после криоабляции (0,1%) по сравнению с РЧА (1,8%). Нанесение дополнительных линий при РЧА дополнительно увеличивает этот показатель (3,2%) [13, 14].

Наиболее частым осложнением криоабляции является повреждение диафрагмального нерва. По результатам уже упоминавшегося ранее исследования «FIREandICE» [12] его частота составила 2,7%. Для снижения риска этого осложнения работа на правых легочных венах проводится строго в сопровождении стимуляции диафрагмального нерва. Чаще всего парез диафрагмального нерва был бессимптомным и разрешался на операционном столе, лишь в 0,3% случаев регистрировался персистирующий парез (сохранялся более 1 года после процедуры). Следует отметить, что часто парез диафрагмального нерва бывает бессимптомным и не доставляет дискомфорта пациенту.

Вторым четко видимым трендом в отношении криоабляции являются работы о дозировании криоэнергии. Так, наиболее распространенный подход – нанесение на каждую вену двух аппликаций длительностью 240 секунд (4 мин) каждая. Активно исследуется возможность как снижения длительности аппликации, так и их количества (нанесение одной аппликации, без бонусной) [15-17].

ФГБУЗ «Южный окружной медицинский центр» ФМБА России стал первой клиникой в структуре ФМБА и в Ростовской области, внедрившей в 2015 году методику криобаллонной

изоляции легочных вен. На сегодняшний день выполнено 15 таких процедур по поводу пароксизмальной формы фибрилляции предсердий.

Методика вмешательств:

На этапе предоперационного исследования всем больным выполнялась компьютерная томография левого предсердия, с целью выявления возможных аномалий развития устьев легочных вен.

Под эндотрахеальным наркозом по методике Сельдингера пунктировалась бедренная вена, через интродьюсер заводился диагностический катетер десятиплюсный с фиксированной кривизной, который позиционировался в положение коронарного синуса сердца.

По методике Сельдингера пунктировалась правая бедренная вена с последующей пункцией межпредсердной перегородки под контролем чрезпищеводного УЗИ сердца, по проводнику в левое предсердие устанавливался диагностический катетер и выполнялось контрастирование левого предсердия с целью визуализации анатомических структур. В левое предсердие устанавливается управляемый интродьюсер, по которому поочередно в проекции левой верхней, левой нижней, правой верхней, правой нижней легочных вен устанавливался диагностический неуправляемый электрод и катетер баллонный для абляции легочных вен. Выполняли по 1-2 криовоздействия в зависимости от времени наступления полной электрической изоляции устьев легочных вен, продолжительностью 3-5 мин до достижения температуры от -38 до -53°C . При достижении желаемых результатов электроды удаляли из камер сердца. На места венозных пункций накладывали давящие асептические повязки. Со стабильной гемодинамикой, синусовым ритмом больные переводятся в палату анестезиологии и реанимации (АРО).

В первые сутки после операции пациенты наблюдались в условиях отделения АРО, где осуществлялся кардиореспираторный мониторинг. Среднее время пребывания в АРО составило 15,5 часов.

Снятие повязок и активизация пациента осуществлялись сразу после перевода из АРО. В послеоперационном периоде проводился мони-

торинг ЭКГ, в том числе – однократное холтеровское мониторирование.

Оценивались непосредственные и среднеотдаленные результаты.

Осложнений раннего послеоперационного периода не было. Повторных пароксизмов ФП в госпитальный период не отмечено. Характерных, описанных в литературе [12] осложнений после криоабляции не отмечено. Среднее время пребывания пациента после операции составило 5,3 койко-дня.

При использовании криобаллонных катетеров первого поколения (10 операций) имело место 3 рецидива: в 2 случаях отмечались однократные пароксизмы ФП в течение 6 месяцев после операции (в дальнейшем рецидивов ФП не отмечено); в 1 случае через 1 месяц после криоабляции выявлены стойкие нарушения ритма по типу ФП, пациент направлен на радиочастотную абляцию.

У пациентов, которым выполнялась абляция с использованием криобаллона нового поколения (5 больных), рецидивов ФП не зарегистрировано за 12 месяцев наблюдения.

Заключение

Таким образом, первый опыт использования криоабляции для лечения персистирующей формы ФП, с точки зрения эффективности и безопасности этой новой методики, можно признать положительным. Эффективность криоабляции составила 80% через 1 год наблюдения. При этом рецидивы ФП отмечены только при использовании криобаллонного катетера первого поколения, который существенно уступает современной модификации с точки зрения эффективности. Высокая эффективность и безопасность методики в сочетании с технической простотой и быстрым обучением делает технологию криоабляции легочных вен очень перспективной.

Поскольку проблема значима с медицинской и социальной точки зрения, а потребность в лечении пациентов с пароксизмальной ФП на территории Ростовской области и Южного Федерального округа крайне высока, планируется дальнейшее развитие методики в клинике.

Литература:

1. Rahman F., Kwan G.F., Benjamin E.J. Global epidemiology of atrial fibrillation. *Nat Rev Cardiol* 2014; 11: 639-654.

2. Krijthe B.P., Kunst A., Benjamin E.J. et al. Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060. *Eur Heart J* 2013; 34 (35): 2746-2751.

3. Колбин А.С., Татарский Б.А., Бисерова И.Н. с соавт. Социально-экономическое бремя мерцательной аритмии в Российской Федерации. Клиническая фармакология и терапия, 2010; 19 (4): 17-22.

4. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств, 2013

5. Calkins H et al. News from the Heart Rhythm Society: 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Patient Selection, Procedural Techniques, Patient Management and Follow-up, Definitions, Endpoints, and Research Trial Design. A report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a registered branch of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed by the governing bodies of the American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, the Asia Pacific Heart Rhythm Society, and the Heart Rhythm Society. Heart Rhythm 2012; 9 (4): 632-696.

6. Saliba W., Schliamser J.E., Lavi I. et al. Catheter ablation of atrial fibrillation is associated with reduced risk of stroke and mortality: A propensity score-matched analysis. Heart Rhythm 2017; Epub 2017 Feb 9.

7. Hohnloser S.H., Vamos M. Not all types of atrial fibrillation carry the same stroke risk, but most benefit from oral anticoagulation. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2017;10: 1-3.

8. Hindricks J., Camm J., Merkely B. et al. The EHRA White book 2016. The current status of cardiac electrophysiology in ESC members countries.

9. Velagic V., de Asmundis C., Mugnai G. et al. Learning curve using the second-generation cryoballoon ablation. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2016 Dec 22 [Epub ahead of printing].

10. Mikhaylov E.N., Lebedev D.S., Pokushalov E.A. et al. Outcomes of Cryoballoon Ablation in High- and Low-Volume Atrial Fibrillation Ablation Centres: A Russian Pilot Survey. Volume 2015 (2015), Article ID 591603, 8 pages.

11. Fournkranz A., Brugada J., Albenque J.P. et al. Rationale and Design of FIRE AND ICE: A multicenter randomized trial comparing efficacy and safety of pulmonary vein isolation using a cryoballoon versus radio frequency ablation with 3D-reconstruction. J Cardiovasc Electrophysiol 2014;25(12):1314-1320.

12. Kuck K.H. et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. Eur Heart J 2016. Published online.

13. John R.M., Kapur S., Ellenbogen K.A. et al. Atrioesophageal fistula formation with cryoballoon ablation is most commonly related to the left inferior pulmonary vein. Heart Rhythm 2017; 14(2): 184-189.

14. Chun K.R.J., Perrota L., Bordignon S. et al. Complications in Catheter Ablation of Atrial Fibrillation in 3,000 Consecutive Procedures: Balloon Versus Radiofrequency Current Ablation. JACC: Clin Electrophysiol 2017; 3(2): 154-161.

15. Koektuerk B., Yorgun H., Hengeoz O. et al. Cryoballoon Ablation for Pulmonary Vein Isolation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. One-Year Outcome Using Second Generation Cryoballoon. Circ Arrhythm Electrophysiol 2015; 8:1073-1079.

16. Miyazaki S., Hachiya H., Nakamura H. et al. Pulmonary Vein Isolation Using a Second-Generation Cryoballoon in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation: One-Year Outcome Using a Single Big-Balloon 3-Minute Freeze Technique. J Cardiovasc Electrophysiol 2016; 27(12): 1375-1380.

17. 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. J Interv Card Electrophysiol 2015 Dec 23 [Epub ahead of print].

18. Wissner E., Heeger C.H., Grahn 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: 1236-1240.

Информация об авторах:

1 – ФГБУЗ Южный окружной медицинский центр ФМБА России, Отделение РХМДиЛ, отделение сосудистой хирургии Ростовской клинической больницы. 344023, Ростов-на-Дону, ул. Пешкова, 34.

Скляр Фёдор Викторович – зав. отделением РХМДиЛ +79198780800 e-mail: sklyarov1974@mail.ru

Жолковский Александр Владимирович – зав. отделением сосудистой хирургии +79034014685, e-mail: alexangio13@gmail.com

*Сумский Максим Александрович – врач-кардиолог
+79897209039, e-mail: summax74@mail.ru*

*Корниенко Алексей Александрович – врач-сердечно-сосудистый хирург
+79198941801, e-mail: kornienko80@yandex.ru*

*Плескачев Сергей Александрович – врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения
+79198770166, e-mail: somnologic@yandex.ru*

*Боронджиян Тигран Сергеевич – врач-рентгенолог,
заведующий отделением лучевой диагностики, к.м.н.
+79525664134*

*2 – ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава РФ
344023 г., Ростов-на-Дону, пер. Нахичиванский, 28.*

*Чудинов Георгий Викторович – доцент кафедры хирургических болезней ФПК ППС, д.м.н.
+79287653649, e-mail: chudinovgeorgy@gmail.com*