

ОБЗОРЫ ЛИТЕРАТУРЫ • REVIEWS

КОНТУРЫ СОВЕРШЕНСТВА: ЭВОЛЮЦИЯ ТЕХНИК И РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗОЛЯЦИИ ЛЕГОЧНЫХ ВЕН С НОВЫМ КРИОБАЛЛОНОМ

Вирстюк Ю.В.*¹, Шугушев З.Х.

ЦКБ «РЖД-Медицина», Москва

DOI: 10.25881/20728255_2025_20_1_98

Резюме. Фибрилляция предсердий (ФП) является одной из наиболее распространенных форм аритмий, затрагивающей около 1–2% населения. Ожидается, что в ближайшие десятилетия ее распространенность заметно увеличится ввиду старения населения. ФП оказывает негативное воздействие на качество жизни и сердечную функцию, увеличивая риск смерти. Катетерная абляция стала ключевым методом лечения ФП, особенно для достижения электрической изоляции легочных вен. Хотя традиционная радиочастотная абляция (РЧА) остается распространенной, в последние годы широкое внимание привлекла технология однократного холодового воздействия с использованием криобаллонов.

Представлен анализ современных подходов к диагностике и криобаллонной абляции при ФП, а также рассмотрены данные, касающиеся применения новых криобаллонных систем. Акцент сделан на сравнении технологий Arctic Front и PolarX, включая различия в компонентах и методах применения. Описаны различные подходы к абляции, включая прямой подход, метод «хоккейная клюшка», метод pull-down и метод pull-away, с фокусом на их клиническую эффективность и снижение риска повреждения диафрагмального нерва.

Исследованы ключевые отличия между системами криоабляции, влияющие на клинические исходы. Делается вывод о важности переоценки навыков и практик при внедрении новых технологий, что позволит достичь наибольшей эффективности и безопасности лечения пациентов с ФП. Дальнейшие исследования и постоянное обучение специалистов считаются необходимыми для улучшения результатов лечения и понимания новых технологий в области катетерной абляции.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, катетерная абляция, криобаллонная абляция.

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее частой формой аритмии, оказывающей значительное влияние на заболеваемость и смертность среди населения, с обхватом примерно 1–2% населения планеты, и предполагается, что в ближайшие 50 лет ее распространенность удвоится из-за старения населения [1]. Одним из популярнейших методов для контроля ритма при ФП является изоляция легочных вен (ИЛВ). Ряд рандомизированных клинических исследований подтвердил, что ИЛВ безопасен как терапевтический метод и превосходит антиаритмические препараты, особенно в плане улучшения симптомов, физической работоспособности и общего качества жизни пациентов [2; 3]. Первые сведения о применении ИЛВ с использованием криобаллонных технологий появились в 2007 г. [4]. С тех

CONTOURS OF PERFECTION: EVOLUTION OF TECHNIQUES AND OUTCOMES OF PULMONARY VEIN ISOLATION WITH A NEW CRYOBALLOON

Virstyuk Yu.V.*¹, Shugushev Z.H.

Central Clinical Hospital «RZD-Medicine», Moscow

Abstract. Atrial fibrillation (AF) is one of the most prevalent forms of arrhythmia, affecting approximately 1–2% of the population. Its prevalence is expected to notably increase in the coming decades due to an aging population. AF negatively impacts quality of life and cardiac function, increasing mortality risk. Catheter ablation has become a key method for treating AF, particularly for achieving pulmonary vein isolation (PVI). While traditional radiofrequency ablation remains widespread, recent years have seen increasing attention towards the single-shot cryoballoon ablation technique.

This article provides an analysis of contemporary approaches to the diagnosis and cryoballoon ablation of AF, examining data on the application of new cryoballoon systems. Emphasis is placed on comparing Arctic Front and PolarX technologies, including differences in components and application methods. Various ablation approaches are described, including the direct approach, «hockey stick» method, pull-down, and pull-away techniques, focusing on their clinical efficacy and risk reduction of phrenic nerve injury.

Key differences between cryoablation systems that influence clinical outcomes are investigated. The article concludes on the importance of re-evaluating skills and practices when introducing new technologies, to achieve the highest efficiency and safety in treating AF patients. Further research and continuous professional development are deemed essential for improving treatment outcomes and understanding new catheter ablation technologies.

Keywords: atrial fibrillation, catheter ablation, cryoballoon ablation.

пор было приложено множество усилий для разработки усовершенствованных технологий, направленных на повышение эффективности и долговечности изоляции. В настоящее время первая система криотерапии, Arctic Front (Medtronic, Миннеаполис, Миннесота, США), достигла своего четвертого поколения [5]. Кроме того, в 2020 г. была представлена новая система криотерапии, PolarX (Boston Scientific, Мальборо, Массачусетс, США), что свидетельствует о постоянном движении вперед в этой области [6–9].

Технология Single-Shot и криобаллонная абляция

На сегодняшний день комбинированное использование радиочастотного (РЧ) катетера и трехмерной электроанатомической системы картирования представляет собой наиболее распространенный метод абляции

* e-mail: danmed@bk.ru

при ФП. Однако проблема обеспечения эффективной и длительной ИЛВ в процессе РЧА остаётся актуальной и вызывает значительные трудности в клинической практике, применение метода «точка за точкой» по-прежнему представляет собой значительную сложность, даже для высококвалифицированных специалистов в данной области. Несмотря на внедрение современных технологий, таких как трехмерное омниполярное картирование и методики, основанные на анализе силы контакта и локального импеданса, трудности в реализации этого подхода продолжают сохраняться, процесс обучения и формирования необходимых навыков в области РЧА требует значительного времени и усилий. В стремлении упростить процедуру абляции и обеспечить её максимальную эффективность в изоляции легочных вен разработаны различные системы, основанные на принципе «однократного воздействия». Среди них наибольшее количество исследований связано с системой криобаллонной абляции. Так одним из важнейших исследований последнего времени является сравнение прогрессии ФП после проведенной криоабляции и медикаментозной терапии [10], которое показало преимущество крио процедуры по борьбе за удержание синусового ритма в долгосрочной перспективе.

Компоненты систем для криоабляции. Что общего и где разница?

Обе системы можно разделить на 5 основных составляющих. 1. Газовый баллон с жидкой закисью азота, который обеспечивает хранение и последующую подачу хладагента в жидком состоянии к криоаппликатору, находящемуся на конце катетера. Фактически, отличия между системами минимальны. Однако система Smart Freeze от компании Boston Scientific позволяет использовать баллоны с увеличенной вместимостью, что снижает необходимость в их частой замене; 2. FlexCath Advance и POLARSheath являются однонаправленными, управляемыми интродьюсерами. Первое различие между этими устройствами заключается в их диаметре: FlexCath Advance обладает размером 12 Fr, тогда как размер POLARSheath составляет 12,7 Fr. Второе различие заключается в архитектурных особенностях перехода: у FlexCath наблюдается ступенчатый переход внешней оболочки на внутренний дилататор, что отличает его конструкцию от POLARSheath. Третье и наиболее значительное различие, особенно в практическом применении, заключается в максимальном угле отклонения конца интродьюсера. Устройство POLARSheath позволяет достигать угла отклонения в 155 градусов, в то время как максимальный угол для FlexCath составляет 135 градусов. Это различие предоставляет хирургу расширенные возможности и более широкий спектр манипуляций при работе с комплексной анатомией, в частности, в области отходящих легочных вен (ЛВ) из левого предсердия (ЛП). Такая конструкционная особенность может существенно влиять на выбор инструментария, особенно в контексте

сложных процедур, требующих высокой степени маневренности и точности.

В дополнение к большей подвижности POLARSheath обладает разными уровнями жесткости, распределенными по длине интродьюсера, от более жесткого проксимального конца, до более мягкого дистального конца, что в свою очередь предоставляет высокую степень поддержки. В комплексе такое строение интродьюсера и увеличенный угол отклонения способствует лучшему контакту баллона в нижней части антрума легочной вены. Также это позволяет снизить потребность в более низкой транссептальной пункции, облегчая позиционирование баллона, все это в комплексе приводит к более плотному концентрическому контакту в устье ЛВ и последующему равномерному распределению повреждающего агента и созданию качественной изоляционной линии [11]; 3. Баллонные катетеры (БК) POLARx и Arctic Front Advance имеют как ряд схожих черт, так отличия которые влияют на их использование в реальной клинической практике. Оба устройства доступны в размере 28 мм, но Arctic Front Advance дополнительно предлагает размер 23 мм, который менее распространен в клинической практике. Так же появились ключевые различия в подготовке БК для криоабляционной процедуры. БК Arctic Front требует нагрева до температуры тела перед тем, как его можно будет заполнить воздухом, что может ограничивать возможность выполнения определенных подготовительных манипуляций. В отличие от него, система POLARx позволяет надувать БК вне организма. Этот метод предоставляет возможность устранения пузырьков воздуха, возникающих в складках БК, перед его введением в интродьюсер. Созданный из уникального термопластического материала, БК POLARx легче создает более плотный контакт с антрумом ЛП, при приложении меньшего силового воздействия, что упрощает создание окклюзии ЛВ, но в свою очередь при приложении чрезмерной силы на БК, это его черта может привести к более легкой деформации баллонного катетера и в последующем нарушении равного потока газа в баллон. Так же ввиду большей податливости БК, есть большая вероятность спозиционировать его в устье вены, а не антрально, при применении чрезмерного усилия при его позиционировании. Следующее существенное различие заключается в том, что БК Arctic Front Advance достигает полного диаметра в 28 мм лишь после начала процесса замораживания [12]. В свою очередь, БК POLARx оборудованный датчиком давления, следящим за внутренним давлением, обладает стабильным размером, формой и жесткостью на протяжении всего процесса заморозки. Стабильность давления на начальном этапе криоабляции и среднее давление в ходе процедуры влияют на взаимодействие баллона с тканью и, следовательно, на эффективность абляции. БК Medtronic, для достижения терапевтического эффекта, работает с давлением около 20 фунтов на квадратный дюйм после резкого увеличения потока хладагента уже после начавшегося этапа заморозки [13].

В свою очередь БК POLARx поддерживает постоянное давление до 20 фунтов на квадратный дюйм на протяжении всего процесса заморозки. Благодаря непрерывному контролю и регулированию внутреннего давления баллон сохраняет неизменный размер от момента надувания до абляции и предотвращает возможный эффект выскакивания баллона из устья ЛВ. Так в исследовании, охватывающем 25 случаев, использование БК POLARx не привело к возникновению феномена выскакивания, тогда как в 4 из 22 случаев, где применялся БК Arctic Front Advance он наблюдался. Так же важным показателем является то, что баллонный катетер POLARx способен достигать более низких минимальных температур по сравнению с БК Arctic Advance [14]. А также баллону POLARx нужно больше времени для оттаивания. В конце этапа заморозки оба баллона автоматически сдуваются, при достижении показателей на температурном датчике в 20 °C [15]; 4. Катетер для регистрации сигналов из устья легочной Medtronic Achieve Advance петлей представляет собой петлю диаметром 25 мм на дистальном конце баллона. В отличие от него, катетер Boston Scientific POLARMAP имеет непрерывный нитиноловый сердечник, а провода электродов обладают индивидуальной изоляцией; 5. Криоконсоль SmartFreeze от Boston Scientific была усовершенствована с упором на повышение безопасности и эффективности. Был добавлен датчик движения диафрагмы, фиксирующий на коже, чтобы отслеживать движения живота и служит дополнительным инструментом для мониторинга активности диафрагмального нерва. Это обеспечивает гораздо более точные и объективные показания по сравнению с традиционным методом, когда оператор просто кладёт руку на живот во время абляции. Вдобавок, консоль оборудована различными таймерами, фиксирующими параметры абляции, которые автоматически корректируют процесс в зависимости от цифр, которые они зафиксировали, так, например, автоматическое изменение длительности процедуры абляции, в зависимости времени, затраченного для достижения полной изоляции (TTI).

От «базы» к реальной клинической практике

За все время применения криобаллонных катетеров для достижения ИЛВ можно выделить четыре основных метода абляции криобаллонным катетером (КБК): прямой подход, хоккейная клюшка, метод pull-down и метод pull-away.

Прямой подход Прямой подход используется, когда криобаллонный катетер на прямую, выходя из интродьюсера, закрывает устье ЛВ. Этот метод чаще всего применим для абляции верхних левых и правых легочных вен (ЛВЛВ и ПВЛВ), и иногда – для правых нижних легочных вен (ПНЛВ). Однако для нижних ЛВ, при использовании КБК Arctic Front, данный метод не рекомендуется использовать в качестве основного. Это связано с более плотным профилем катетера и сложностью в создании хорошего контакта между катетером

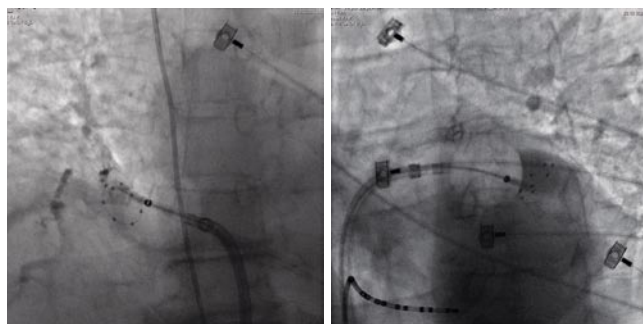


Рис. 1, 2. Ангиография окклюзии ЛВ при применении прямого подхода. Метод хоккейной клюшки и pull-down.

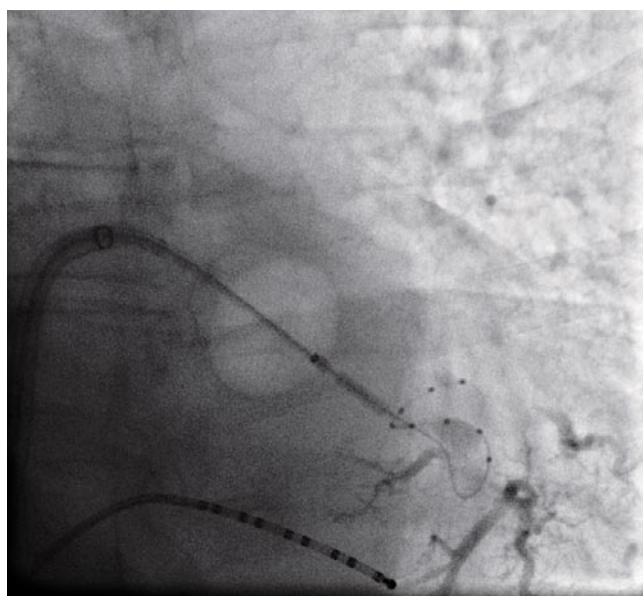


Рис. 3. Ангиография окклюзии ЛВ при применении маневра «хоккейная клюшка».

и нижним полюсом ЛВ. В случае же с криобаллонным катетером PolarX, более мягкий профиль и больший угол сгибания системой доставки, позволяют в большем проценте случаев получить ИЛВ уже на этапе применения прямого подхода (Рис. 1, 2).

Метод хоккейной клюшки и pull-down

Метод, известный как «хоккейная клюшка», часто применяется в сочетании с техникой pull-down в контексте манипуляций с нижними левыми и правыми ЛВ. Перед проведением интервенционного вмешательства обязательным этапом является ангиография, целью которой является картирование каудальной ветви нижней ЛВ с использованием спирального катетера. В процессе раздувания катетера оболочка сначала изгибается вниз, а затем поднимается вверх, что обеспечивает расположение точки изгиба на уровне крыши ЛП. Затем КБ продвигается, улучшая контакт с нижней частью нижней ЛВ и придавая рентгеноскопическому изображению вид, напоминающий «хоккейную клюшку» (Рис. 3).



Рис 4, 5. Ангиография окклюзии ЛВ при применении маневра pull-down.

Важно следить за тем, чтобы криобаллоны (КБ) не скользнуло в дистальную часть ЛВ. Управляющая оболочка должна быть сонаправлена со спиральным катетером. Для позиционирования КБ спиральный катетер осторожно отводится назад, чтобы улучшить визуализацию сигнала ЛВ без риска смещения КБ.

Если в области остается нижний зазор, метод хоккейной клюшки комбинируется с методом pull-down через 60 с (Рис. 4, 5).

В этот момент КБ уже заморожен к верхней части нижней ЛВ, что обычно приводит к дополнительному снижению температуры. Температура КБ тщательно контролируется в ходе замораживания. Если после выполнения маневра pull-down не удастся достичь снижения температуры или ИЛВ (PVI) в течение 20 с, замораживание останавливается, и КБ переустанавливается. Метод pull-down также можно комбинировать с прямым подходом для верхних и нижних ЛВ. Тем не менее, использование данной комбинации вызывает сомнения в возможности достижения окклюзии 4 и 5 степени. Это, в свою очередь, приводит к недостаточной уверенности в обеспечении долгосрочной ИЛВ [16]. В свою очередь, применение КБК PolarX в сочетании с системой доставки POLARSheath, характеризующейся более эластичной оболочкой и увеличенным углом сгиба, значительно улучшает маневренность при манипуляции в ЛП. Это, в свою очередь, способствует повышению вероятности достижения необходимой степени окклюзии (Рис. 6, 7), что в дальнейшем играет важную роль в обеспечении долгосрочной ИЛВ (Рис. 8).

Метод pull-away

Метод pull-away применяется в ситуациях, когда существует повышенный риск паралича диафрагмального нерва (ДН) из-за близкого расположения КБ к этому нерву. На начальном этапе замораживания КБ подводит к устью ЛВ, что может привести к искажению анатомии ЛП и уменьшению расстояния между КБ и ДН. Поэтому, при замораживании КБ в правых нижних или правых верхних ЛВ, КБ следует отодвигать назад примерно через 60 с для увеличения расстояния между КБ и возможным ходом

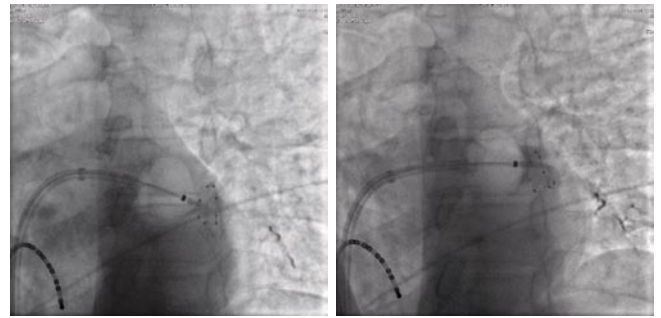


Рис 6, 7. Ангиография достижения окклюзии с использованием новой системы доставки и КБК.

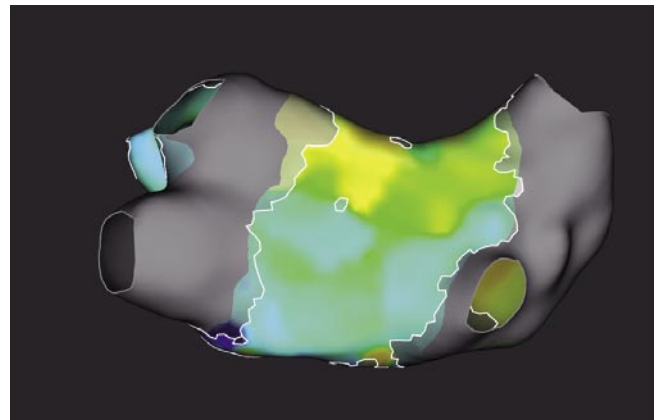


Рис 8. Изображение изоляции левых ЛВ после проведения высокоплотного картирования.

ДН [17]. Предложенная методика имеет как свои преимущества, так и недостатки. С положительной стороны, она позволяет уменьшить риск возникновения паралича ДН. Однако, с другой стороны, существует повышенный риск нарушения окклюзии, достигнутой до заморозки, что может негативно сказаться на эффективности нашей процедуры. Кроме того, для нового баллона в мировой практике пока нет публикаций, свидетельствующих о его безопасности и эффективности.

Заключение

В данном обзоре рассматриваются ключевые аспекты ИЛВ с применением КБК, предлагая практические подходы для улучшения эффективности обучения без ущерба для безопасности и клинических исходов, с особым акцентом на изоляцию нижних ЛВ. Успешное выполнение этой процедуры требует внедрения специфических маневров и мер предосторожности, способствующих достижению долгосрочной ИЛВ.

Следует отметить, что предложенные методы опираются на опыт крупного специализированного центра, который ежегодно выполняет более 300 процедур на каждой системе и обладает совокупным опытом проведения более 1000 криоабляционных процедур. Хотя для формулирования окончательных выводов необходимы

дальнейшие исследования, текущие наблюдения свидетельствуют о том, что некритический перенос опыта со старых систем может быть ошибочным. Эффективное применение новой системы криоабляции требует накопления нового опыта, включая переоценку традиционных процедурных навыков и адаптацию к уникальным особенностям системы.

В условиях быстрого прогресса в технологиях криоабляции интеграция ряда рекомендаций может существенно повысить клиническую успешность. Важным шагом является внедрение модульных программ обучения, которые акцентируют внимание на ключевых различиях в новой системе и включают практические сессии и симуляции. Это позволяет операторам приобрести уверенность в использовании КБК. Также необходимо разработать и внедрить стандартные операционные протоколы, подкрепленные эмпирическими данными, что способствует унификации подходов и повышению их эффективности. Стимулирование исследований, направленных на изучение долгосрочных результатов и безопасности новых методик, также играет решающую роль в выявлении потенциала для совершенствования и достижения более высоких стандартов лечения. Таким образом, принятие и адаптация к нюансам современной технологии криоабляции являются важными компонентами оптимизации клинических результатов. Постоянное образование и адаптация имеют решающее значение, и следует поощрять операторов к совершенствованию своих методов в соответствии с развитием систем криоабляции. Такой подход обеспечит пациентам наиболее эффективное и безопасное лечение, тем самым улучшая долгосрочные показатели успеха ИЛВ.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Europace*. 2016; 18(11): 1609-1678. doi: 10.1093/europace/euw295.
- Andrade JG, Wells GA, Deyell MW, Bennett M, et al. EARLY-AF Investigators. Cryoablation or Drug Therapy for Initial Treatment of Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2021; 384(4): 305-315. doi: 10.1056/NEJMoa2029980.
- Wazni OM, Dandamudi G, Sood N, Hoyt R, et al. STOP AF First Trial Investigators. Cryoballoon Ablation as Initial Therapy for Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2021; 384(4): 316-324. doi: 10.1056/NEJMoa2029554.
- Van Belle Y, Janse P, Rivero-Ayerza MJ, Thornton AS, et al. Pulmonary vein isolation using an occluding cryoballoon for circumferential ablation: feasibility, complications, and short-term outcome. *Eur Heart J*. 2007; 28(18): 2231-7. doi: 10.1093/eurheartj/ehm227.
- Straube F, Dorwarth U, Pongratz J, Brück B, et al. The fourth cryoballoon generation with a shorter tip to facilitate real-time pulmonary vein potential recording: Feasibility and safety results. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019; 30(6): 918-925. doi: 10.1111/jce.13927.
- Anic A, Lever N, Martin A, Breskovic T, et al. Acute safety, efficacy, and advantages of a novel cryoballoon ablation system for pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: initial clinical experience. *Europace*. 2021; 23(8): 1237-1243. doi: 10.1093/europace/euab018.
- Martin CA, Tilz RRR, Anic A, Defaye P, et al. POLAR ICE Investigators. Acute procedural efficacy and safety of a novel cryoballoon for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: Results from the POLAR ICE study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2023; 34(4): 833-840. doi: 10.1111/jce.15861.
- Tomaiko-Clark E, Bai R, Khokhar M, Su WW. A tale of two balloons: technical and procedural difference between cryoballoon systems. *Curr Opin Cardiol*. 2022; 37(1): 62-67. doi: 10.1097/HCO.0000000000000942. Erratum in: *Curr Opin Cardiol*. 2022; 37(2): 191. doi: 10.1097/01.hco.0000815460.57636.e9.
- Honarbaksh S, Earley MJ, Martin CA, Creta A, et al. PolarX Cryoballoon metrics predicting successful pulmonary vein isolation: targets for ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2022; 24(9): 1420-1429. doi: 10.1093/europace/euac100.
- Andrade JG, Deyell MW, Macle L, Wells GA, et al. EARLY-AF Investigators. Progression of Atrial Fibrillation after Cryoablation or Drug Therapy. *N Engl J Med*. 2023; 388(2): 105-116. doi: 10.1056/NEJMoa2212540.
- Rich ME, Tseng A, Lim HW, Wang PJ, Su WW. Reduction of Iatrogenic Atrial Septal Defects with an Anterior and Inferior Transseptal Puncture Site when Operating the Cryoballoon Ablation Catheter. *J Vis Exp*. 2015; (100): e52811. doi: 10.3791/52811.
- Yap SC, Anic A, Breskovic T, Haas A, et al. Comparison of procedural efficacy and biophysical parameters between two competing cryoballoon technologies for pulmonary vein isolation: Insights from an initial multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021; 32(3): 580-587. doi: 10.1111/jce.14915.
- Andrade JG. Cryoablation for atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2020; 17(1): 44-58. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.02.004.
- Assaf A, Bhagwandien R, Szili-Torok T, Yap SC. Comparison of procedural efficacy, balloon nadir temperature, and incidence of phrenic nerve palsy between two cryoballoon technologies for pulmonary vein isolation: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021; 32(9): 2424-2431. doi: 10.1111/jce.15182.
- Tilz RR, Meyer-Saraei R, Eitel C, Fink T, et al. Novel Cryoballoon Ablation System for Single Shot Pulmonary Vein Isolation - The Prospective ICE-AGE-X Study. *Circ J*. 2021; 85(8): 1296-1304. doi: 10.1253/circj. CJ-21-0094.
- Gang Y, Gonna H, Domenichini G, Sampson M, et al. Evaluation of the Achieve Mapping Catheter in cryoablation for atrial fibrillation: a prospective randomized trial. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016; 45(2): 179-87. doi: 10.1007/s10840-015-0092-3.
- Martins RP, Hamon D, Césari O, Behaghel A, et al. Safety and efficacy of a second-generation cryoballoon in the ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2014; 11(3): 386-93. doi: 10.1016/j.hrthm.2014.01.002.