

Первый опыт использования криобаллонного катетера с регулируемым диаметром POLARx FIT: серия клинических случаев

Для корреспонденции: Юрий Владимирович Вирстюк, sklot@list.ru

Поступила в редакцию 7 ноября 2024 г. Исправлена 10 марта 2025 г. Принята к печати 11 марта 2025.

Цитировать: Вирстюк Ю.В., Шугушев З.Х. Первый опыт использования криобаллонного катетера с регулируемым диаметром POLARx FIT: Серия клинических случаев. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2025;29(2):37-46. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2025-2-37-46>

Информированное согласие

Получено информированное согласие пациентов на публикацию и использование медицинских данных в научных целях.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Обзор литературы: Ю.В. Вирстюк

Написание статьи: Ю.В. Вирстюк

Исправление статьи: все авторы

Выполнение операций: Ю.В. Вирстюк

Утверждение окончательного варианта статьи: все авторы

ORCID

Ю.В. Вирстюк, <https://orcid.org/0009-0006-7632-5620>

З.Х. Шугушев, <https://orcid.org/0000-0002-5335-5062>

© Вирстюк Ю.В., Шугушев З.Х., 2025



Ю.В. Вирстюк, З.Х. Шугушев

ЧУЗ ЦКБ «РЖД-Медицина», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Цель. Представить первый клинический опыт применения криобаллонного катетера с регулируемым диаметром POLARx FIT для криобаллонной абляции (КБА) у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) в Российской Федерации.

Методы. Описаны три клинические процедуры криобаллонной абляции, выполненные у двух пациентов с пароксизмальной ФП и одного пациента с персистирующей ФП. Перед проведением вмешательства была выполнена трансэзофагальная эхокардиография для исключения наличия внутрисердечных тромбов. Для проведения процедуры КБА использовали катетер с двойным диаметром (28 и 31 мм). Была выполнена изоляция каждой вены с использованием одноразовой аппликации баллона при условии классического впадения легочных вен в левое предсердие, верифицированная флюороскопическим контролем и построением активационных карт левого предсердия. В случае общего коллектора левых легочных вен выполнялась сегментарная пошаговая криоабляция с последующим построением активационной карты левого предсердия.

Результаты. Все процедуры были успешно выполнены без осложнений. В 100 % случаев была достигнута стабильная изоляция легочных вен. Время до изоляции (TTI) получилось зафиксировать в случаях с 10 из 12 легочных вен. Было отмечено, что использование катетера диаметром 31 мм обеспечивало более антральную изоляцию и облегчало выполнение изоляции у пациента со сложной анатомией впадения легочных вен в левое предсердие.

Заключение. Криобаллонный катетер с регулируемым диаметром POLARx FIT представляется многообещающим нововведением в лечении аритмий. Его способность адаптироваться к различным анатомическим особенностям пациента может улучшить долгосрочные терапевтические результаты.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий; катетерная абляция; криобаллонная абляция; серия клинических случаев

The first use of POLARx FIT cryoballoon catheter with adjustable diameter: case series

Corresponding author: Yuri Vladimirovich Virstyuk, sklot@list.ru

Received 7 November 2024. Revised 10 March 2025.
Accepted 11 March 2025.

How to cite: Virstyuk Yu.V., Shugushev Z.H. The first use of POLARx FIT cryoballoon catheter with adjustable diameter: case series. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2025;29(2):37-46. (In Russ.)
<https://doi.org/10.21688/1681-3472-2025-2-37-46>

Informed consent

The patients' legal representatives informed consent to use the records for medical purposes is obtained.

Funding

The study did not have sponsorship.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors

Literature review: Yu.V. Virstyuk
Drafting the article: Yu.V. Virstyuk
Critical revision of the article: Yu. V. Virstyuk, Z.H.Shugushev
Surgical treatment: Yu.V. Virstyuk
Final approval of the version to be published:
Yu.V. Virstyuk, Z.H.Shugushev

ORCID

Yu.V. Virstyuk, <https://orcid.org/0009-0006-7632-5620>
Z.H. Shugushev, <https://orcid.org/0000-0002-5335-5062>

© 2025 Virstyuk et al.



Yuri V. Virstyuk, Z.H.Shugushev

Central Clinical Hospital "RZD-Medicine", Moscow, Russian Federation

Abstract

Objective: The study was aimed to present the first clinical experience of using the POLARx FIT cryoballoon catheter with adjustable diameter for cryoballoon ablation (CBA) in patients with atrial fibrillation (AF) in the Russian Federation.

Methods: We describe three clinical procedures of cryoballoon ablation performed in two patients with paroxysmal AF and a patient with persistent AF. Transesophageal echocardiography was conducted prior to the procedure to exclude intracardiac thrombi. The CBA procedure utilized a catheter with dual diameters (28 mm and 31 mm). Each pulmonary vein was isolated using a single balloon application provided by classical pulmonary vein entry into the left atrium with verification by fluoroscopic control and construction of activation maps of the left atrium. In case of a common ostium of the left pulmonary veins, segmental stepwise cryoablation was performed, followed by construction of an activation map of the left atrium.

Results: All procedures were successfully accomplished without complications. Stable isolation of the pulmonary veins was achieved in 100% of cases. Time-to-isolation (TTI) was recorded in 10 out of 12 pulmonary veins. The 31 mm diameter was recorded to provide a more antral isolation and facilitated this procedure in patients with complex pulmonary vein anatomy.

Conclusion: The POLARx FIT cryoballoon catheter with adjustable diameter appears to be a promising innovation in the treatment of arrhythmias. The adaptability of the unit to various patient anatomical features may enhance long-term therapeutic outcomes.

Keywords: Atrial fibrillation; Catheter ablation; Cryoballoon ablation

Фибрилляция предсердий (ФП) является аритмией, характеризующейся быстрым и хаотичным возбуждением предсердий, что приводит к нерегулярной активации желудочков. Данное состояние может существенно повлиять на сердечную функцию, клинико-функциональный статус пациента и качество его жизни. Согласно имеющимся данным, ФП ассоциируется с увеличением риска инсульта в пять раз и, по оценкам, является причиной примерно 15 % всех случаев инсульта, регистрируемых ежегодно [1]. Изоляция легочных вен классифицируется как «золотой стандарт» и настоятельно рекомендуется для интервенционного лечения фибрилляции предсердий [2]. Применение криоэнергии вызывает повреждающий эффект, который может проявляться как немедленно, так и с задержкой. Поступательное снижение температуры оказывает влияние на физико-химические характеристики клеточных мембран, что приводит к обратимым нарушениям в функции ионных каналов. Это явление наиболее ярко выражено в миокарде и нервной ткани, где даже кратковременное понижение температуры может приводить к значительным изменениям в структуре мембран клеток и их функциональной деятельности [3; 4].

В отличие от традиционной радиочастотной абляции (РЧА), криобаллонная абляция демонстрирует высокую надежность и эффективность в процессе изоляции легочных вен, что подтверждается результатами многочисленных клинических исследований [5; 6]. Эта технология предлагает потенциальные преимущества по сравнению с обычными РЧ процедурами, поскольку помогает преодолеть такие проблемы, как длительное время обучения, необходимое для их проведения, и требование точности манипуляций в сердце для формирования эффективной антральной изоляции. Данный подход предполагает активное применение флюороскопического контроля и использование контрастного вещества для правильного позиционирования криобаллона в антральной области легочных вен и последующего выполнения «single shot» абляции [7].

На сегодняшний день выделяются две основные системы криоабляции. Первая из них Arctic Front Advance (AFA) от Medtronic (Миннеаполис, Миннесота, США), которая была значительно доработана за последние 15 лет и теперь представлена в двух фиксированных диаметрах: 23 и 28 мм; эти диаметры не подлежат изменению в ходе процедуры. В противовес ей новая система PolarX от Boston Scientific (Мальборо, Массачусетс, США) доступна

только в одном диаметре – 28 мм. Актуализированные изменения в конструкции нового баллона оказали значительное влияние на его функциональные характеристики. Особенно заметной является разница в температурной динамике при использовании криобаллона POLARx по сравнению с криобаллоном AFA: в процессе криоабляции с применением POLARx наблюдается падение температуры на 10 °C ниже, что представляет собой существенное различие [8; 9]. Недавние сравнительные исследования не показали значительных различий между двумя описанными системами как в одноцентровых, так и в многоцентровых исследованиях [10–12]. Одним из важнейших факторов, влияющих на эффективность криопродуры независимо от выбранного баллона, является достижение качественной окклюзии легочной вены. Наиболее отягощающим фактором, влияющим на достижение хорошей окклюзии и последующее получение долгосрочной изоляции легочных вен, выступает наличие общего коллектора легочных вен. Так, наличие левого общего коллектора приводит к увеличению риска рецидива практически в 2 раза [13]. Новый криобаллон PolarX Fit от Boston Scientific характеризуется увеличенной площадью поверхности, что значительно повышает его способность к адаптации к различным анатомическим вариациям и расширяет диапазон терапевтических возможностей. Кроме того, он представляет собой уникальный катетер с баллоном двойного диаметра, что обеспечивает необходимую эластичность для эффективного размещения на поверхностях размером от 28 до 31 мм. Это, в свою очередь, ведет к 20 %-му увеличению площади, доступной для окклюзии, что минимизирует необходимость в репозиционировании и позволяет более эффективно воздействовать на антральные участки [14]. Это открывает путь к увеличению терапевтического эффекта в сравнении как с другими криобаллонами, так и с другими методами достижения изоляции легочных вен.

Клиническая характеристика пациентов

Для КБА с использованием нового криобаллона PolarX Fit было отобрано 2 пациента с персистирующей ФП и 1 с пароксизмальной ФП. Краткая клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Процедура криобаллоной абляции

В преддверии процедуры у пациентов с фибрилляцией предсердий проводились трансэзофагеальная эхокардиография с целью исключения внутри-

Табл. 1. Клиническая характеристика участников исследования

Характеристика пациента	Пациент 1	Пациент 2	Пациент 3
Возраст на момент процедуры, лет	69	48	55
Пол	мужской	мужской	мужской
ИМТ, кг/м ²	34	34.5	32
ДАА, месяцы	47	6	32
Форма ФП	пароксизмальная	пароксизмальная	персистирующая
АГ	+	+	+
Сахарный диабет	2 тип	–	–
Ишемическая болезнь сердца	постинфарктный кардиосклероз	стеноз коронарных артерий (40 % и 60 %)	стеноз ВТК 50 %
Хроническая сердечная недостаточность	IIa	–	–
Степень ХСН (NYHA II или выше)	II	–	–
Инсульт / ТИА в анамнезе	–	–	–
ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь лёгких)	–	–	–
CHA ₂ DS ₂ -VASc	4	2	2
HAS-BLED	2	1	1
Объем ЛП, мл*	90	85	150
Размер ЛП, см	5.2 (4.3 × 5.8)	3.9 (3.7 × 5.3)	4.7 (3.5 × 6.3)
Индекс ЛП мл/м ²	40	33	30
КДО ЛЖ	83	144	163
Фракция выброса	66	52	
Митральный клапан	гемодинамически незначимый 1-й степени	гемодинамически незначимые (MP 1-2 степень)	гемодинамически незначимый 1-й степени

Примечание. ИМТ – индекс массы тела; ФП – фибрилляция предсердий; ДАА – длительность аритмического анамнеза; АГ – артериальная гипертензия; ЛП – левое предсердие; КДО – конечный диастолический объем; * – по данным ЧП-ЭХО.

сердечных тромбов. Процедуры осуществлялись без угнетения сознания при использовании комбинированной анестезии на основе сибазона и фентанила. Через правую бедренную вену устанавливали неуправляемый интродьюсер и десятиполюсный электрофизиологический катетер. Пункцию межпредсердной перегородки проводили под контролем рентгенографии. В ходе процедуры вводили гепарин в дозировке 100 единиц на килограмм массы тела пациента для достижения антикоагулянтного эффекта. После выполнения транссептальной пункции осуществляли контрастную визуализацию левого предсердия (рис. 1). Неуправляемый интродьюсер заменяли на управляемую доставочную систему размером 15 F (POLARSHEATH™, Boston Scientific), через которую был введен криобаллонный катетер (POLARx™ FIT, Boston Scientific) с циркулярным диагностическим электродом (POLARMAP™, Boston Scientific). В процессе проведения операций использовали два типа криобаллонных катетеров: с коротким дистальным концом длиной 5 мм у пер-

вого и третьего пациентов и с длинным дистальным концом длиной 12 мм у второго пациента. Данные подходы обеспечили высокую степень безопасности и эффективности вмешательства.

Серия клинических случаев

В первом клиническом случае осуществили первичную изоляцию легочных вен с применением баллона диаметром 28 мм. После достижения исчезновения спайковой активности в легочной вене на циркулярном электроде выполнили построение амплитудной карты левого предсердия с использованием системы Rhythmia HDx, разработанной компанией Boston Scientific, в сочетании с basket-катетером Orion (рис. 2). В ходе выполнения высокоплотного картирования отметили индукция кратковременных пароксизмов фибрилляции предсердий, продолжительность которых не превышала 20 секунд. После завершения картирования предприняли попытку индукции фибрилляции предсердий с использованием метода сверхчастой стиму-

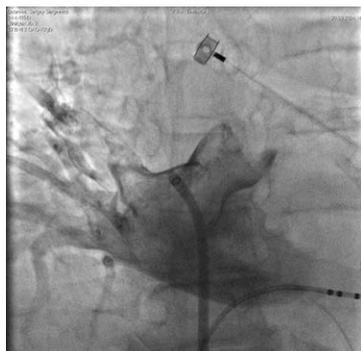


Рис. 1. Атриография левого предсердия пациента № 1

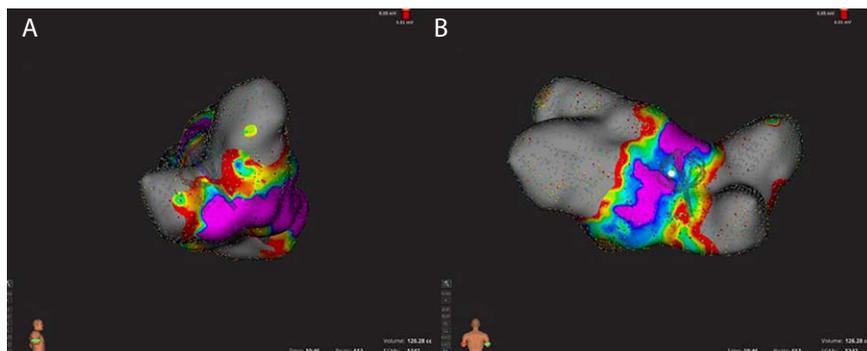


Рис. 2. Амплитудная карта изолированных легочных вен баллоном 28 мм. Пациент № 1. А – правый боковой вид. В – задний вид

ляции, что привело к возникновению пароксизмов с максимальной зарегистрированной продолжительностью 22 секунды. По завершении построения амплитудной карты у пациента провели повторную серию аппликаций с использованием баллона диаметром 31 мм. После серий криоаппликаций во всех четырех венах вновь выполнили построение активационной карты левого предсердия для оценки эффективности проведенного вмешательства (рис. 3). После завершения процедуры картирования осуществили попытку индукции фибрилляции предсердий посредством применения метода сверхчастотной стимуляции, однако повторно индуцировать пароксизмы не удалось.

Во втором клиническом случае осуществили первичную изоляцию легочных вен с использованием баллона диаметром 31 мм. Методика операции аналогична первой процедуре. После достижения изоляции во всех четырех легочных венах, что было подтверждено исчезновением спайковой активности на циркулярном электроде, построили амплитудную карту левого предсердия для визуализации изоляционной линии в левом предсердии (рис. 4).

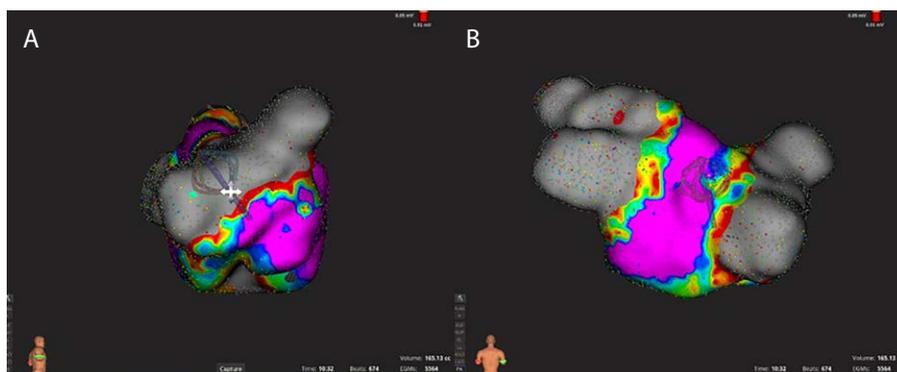
У третьего пациента синусовый ритм предсердий предварительно успешно восстановлен с исполь-

зованием электроимпульсной терапии. В последующем при выполнении контрастной визуализации левого предсердия выявили широкий коллектор легочных вен (рис. 5). Приняли решение провести криоабляцию сегментарным методом. Далее, после достижения изоляции коллектора левых легочных вен, произвели последовательную изоляцию правых легочных вен. В завершение процедуры выполнили высокоплотное картирование левого предсердия, что позволило подтвердить и наглядно отобразить успешное достижение изоляции легочных вен у пациента (рис. 6).

Результаты

Процедуры проводили на фоне сохранения синусового ритма. Во время проведения процедур эпизодов устойчивой аритмии, продолжающихся более 30 секунд, зафиксировано не было. В ходе криоабляции успешно катетеризирована каждая из легочных вен, что позволило достичь устойчивой позиции криобаллона, за исключением коллектора левых легочных вен у третьего пациента. В настоящий момент в мировой литературе нет единого мнения об оптимальном способе использования баллона с изменяемым диаметром. При выборе

Рис. 3. Амплитудная карта изолированных легочных вен баллоном 31 мм. Пациент № 1. А – правый боковой вид. В – задний вид



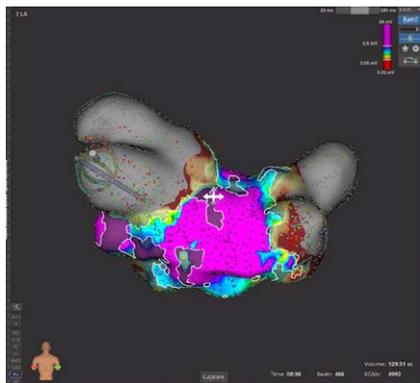


Рис. 4. Амплитудная карта изолированных легочных вен. Пациент № 2

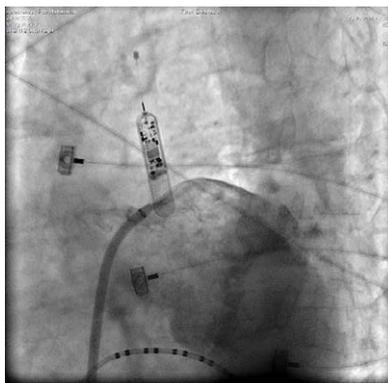


Рис. 5. Ангиографическая визуализация коллектора левых легочных вен. Пациент № 3

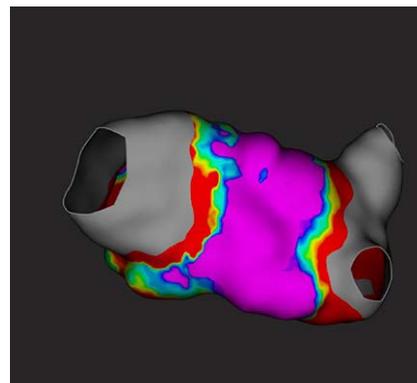


Рис. 6. Амплитудная карта изолированных легочных вен пациента с коллектором левых легочных вен. Пациент № 3

стратегии применения нового криобаллона исследовательская группа акцентировала внимание на его ключевых характеристиках и преимуществах в сравнении с существующими аналогами. Баллон с диаметром 28 мм демонстрирует улучшенную гибкость и податливость конструкции, что в сочетании с увеличенным углом сгибания кончика управляемого интродьюсера предоставляет расширенные возможности маневрирования и точного позиционирования устройства в анатомически сложных участках. В то же время баллон диаметром 31 мм, уступая в гибкости, обеспечивает более обширную площадь контакта с тканями сердца, что создает новые терапевтические перспективы. Для полного использования функционального потенциала криобаллона была разработана и внедрена следующая методология. После подтверждения окклюзии левой легочной вены с помощью баллона диаметром 28 мм, при контроле с использованием контрастирования под флюороскопическим наблюдением, диаметр криобаллона был увеличен до 31 мм. Оценка стабильности окклюзии проводилась повторно с дополнительным контрастным усилением. После верификации достоверной окклюзии выполнялась аппликация для криоабляции. В случае с коллектором легочных вен принято решение изначально использовать именно баллон 31 мм. Баллон был раздут до размера 31 мм, в последующем выполнена изоляция коллектора легочных вен посредством последовательного выполнения криоаппликаций и перемещения баллона по часовой стрелке. Наступление изоляции было подтверждено исчезновением активности, регистрируемой на циркулярном катетере.

В результате изоляция легочных вен достигнута в 100 % случаев, при этом для каждой вены понадобилась лишь одна первичная аппликация без дополнительных вмешательств, для изоляции коллектора легочных вен потребовалась серия из 5 аппликаций. Детальная информация о результатах, достигнутых в ходе проведения всех процедур, представлена в табл. 2–4. Во время выполнения процедуры КБА зафиксировано исчезновение электрической активности в легочных венах (время до изоляции, ТТИ) в 10 из 12 первичных аппликаций (83 %). Время до наступления изоляции идентифицировано как прогностический фактор необходимости завершения текущей аппликации, выполнения репозиционирования и повторного проведения процедуры криодеструкции. Критический порог, определяющий необходимость повторной аппликации, – 90 секунд. При этом продолжительность каждой аппликации оставалась постоянной и составляла 180 секунд независимо от того, как рано достигалась изоляция в легочной вене. Исчезновение электрической активности в коллекторе установили лишь после выполнения всей серии аппликаций. При проведении анализа амплитудных карт в рамках первого клинического случая было зафиксировано достижение более антральной изоляции правых легочных вен при использовании криобаллона диаметром 31 мм. Также при оценке отчетов о проведенной процедуре (см. табл. 2) отмечается достижение более низких температур у баллона с профилем 28 мм, что, скорее всего, связано с его более устьевым расположением по сравнению с баллоном 31 мм, а не только с увеличением площади омывания катетера кровью. Увеличение площади баллона способствует облегчению

Табл. 2. Отчет о процедуре абляции первого пациента

Аппликация	Место абляции	Продолжительность абляции (сек)	Минимальная температура (°C)	Минимальная температура в области пищевода (°C)	Время, необходимое для достижения целевой температуры (сек)	Время до изоляции легочной вены (сек)	Время оттаивания (сек)	Минимальная десатурация (%)	Время начала процедуры на конкретной легочной вене
1	LSPV	180	—	-65	28	41	21	—	15:06:13
2	LIPV	180	—	-66	27	35	25	—	15:11:57
3	RIPV	180	—	-61	29	24	19	—	15:17:57
4	RSPV	181	—	-70	28	78	28	—	15:23:28
5	LSPV	180	—	-59	30	—	20	—	15:45:26
6	LIPV	180	—	-56	28	—	16	—	15:51:11
7	RIPV	180	—	-55	30	—	17	—	15:57:05
8	RSPV	181	—	-60	28	—	25	—	16:02:54

Примечание. Первые четыре аппликации (№1–4) выполнены с использованием криобаллона диаметром 28 мм. Последующие четыре аппликации (№5–8) проведены с использованием криобаллона диаметром 31 мм. LSPV — (Left Superior Pulmonary Vein) Левая верхняя легочная вена. LIPV — (Left Inferior Pulmonary Vein) Левая нижняя легочная вена. RIPV — (Right Inferior Pulmonary Vein) Правая нижняя легочная вена. RSPV — (Right Superior Pulmonary Vein) Правая верхняя легочная вена.

Время оттаивания (Time to Thaw) — это время, которое требуется для достижения температуры выше 0°C после завершения криоабляции. Минимальная десатурация — показатель снижения диафрагмального отчетливого движения.

Табл. 3. Отчет о процедуре абляции второго пациента

Аппликация	Место абляции	Продолжительность абляции (сек)	Минимальная температура (°C)	Минимальная температура в области пищевода (°C)	Время, необходимое для достижения целевой температуры (сек)	Время до изоляции легочной вены (сек)	Время оттаивания (сек)	Минимальная десатурация (%)	Время начала процедуры на конкретной легочной вене
1	OTHER	180	—	-66	31	34	31	—	14:19:22
2	OTHER	180	—	-59	30	34	11	—	14:55:20
3	OTHER	180	—	-48	31	36	11	—	15:03:05
4	OTHER	181	—	-54	26	29	11	—	15:07:52

Табл. 4. Отчет о процедуре абляции третьего пациента

Аппликация	Место абляции	Продолжительность абляции (сек)	Минимальная температура (°C)	Минимальная температура в области пищевода (°C)	Время, необходимое для достижения целевой температуры (сек)	Время до изоляции легочной вены (сек)	Время оттаивания (сек)	Минимальная десатурация (%)	Время начала процедуры на конкретной легочной вене
1	OTHER	180	—	-54	32	—	10	—	11:18:47
2	OTHER	183	—	-48	30	—	7	—	11:23:31
3	OTHER	180	—	-50	32	—	9	—	11:24:19
4	OTHER	180	—	-49	32	—	8	—	11:29:02
5	OTHER	180	—	-50	32	—	9	—	11:32:50
6	RIPV	180	—	-46	33	—	8	—	11:34:27
7	RSPV	180	—	-61	28	—	23	—	11:42:14

изоляции коллекторов легочных вен, даже если не получается выполнить изоляцию всего коллектора одним воздействием. Применение описанной методики с использованием нового типа криобаллона позволило исключить необходимость выполнения дополнительных технических маневров, таких как «хоккейная клюшка» или «pull-down». В отличие от аналогичных катетеров, применение которых зачастую требует использования указанных маневров для достижения эффективной и долгосрочной электрической изоляции, данный подход демонстрирует высокую эффективность без дополнительных манипуляций хирурга. Ни в одной процедуре не было зарегистрировано случаев пареза диафрагмального нерва. Все процедуры проведены без каких-либо осложнений.

Обсуждение

Система POLARx от Boston Scientific (Мальборо, Массачусетс, США) с измененной по сравнению с предшествующими моделями структурой баллона обеспечила снижение минимальной температуры. Это техническое решение нашло клиническое отражение в виде увеличения скорости достижения изоляции в нижних легочных венах, а также обеспечило более низкие температуры в зонах воздействия [15–17].

Тем не менее, следует учитывать, что некоторые легочные вены могут не поддаваться полной изоляции криобаллоном в связи с анатомическими вариациями левого предсердия и устьев вен [18; 19].

Обновленная версия криобаллонного катетера, сохранившая технические усовершенствования, обеспечивающие достижение более низких минимальных температур, была дополнена инновационной функцией, позволяющей изменять его размер.

Так, эффективность окклюзии легочных вен с различной анатомией была существенно улучшена благодаря применению 31-миллиметрового криобаллонного устройства POLARx™ FIT и его возможности индивидуально варьировать диаметр баллона в зависимости от анатомических особенностей у каждого пациента [20].

В представленной серии клинических случаев с применением 31-миллиметрового режима POLARx™ FIT получилось достигнуть изоляции всех легочных вен, даже несмотря на большие размеры левого предсердия и анатомические особенности отхождения легочных вен. Например, в первом клиническом случае использование только 28 мм баллона не привело к получению желаемых результатов. С учетом преимуществ высокоплотного кар-

тирования для оценки долговременной изоляции легочных вен и прогноза рецидивов фибрилляции предсердий, а также его превосходства над простой регистрацией исчезновения спайковой активности с помощью катетера PolarMap, использование амплитудной карты как ключевого критерия при принятии решения о необходимости дополнительных аппликаций стало основополагающим элементом, влияющим на принятие решения у первого пациента [21].

При оценке амплитудной карты (см. рис. 2) по стандартному протоколу, а также с использованием LUMIPOINT Software Module – RHYTHMIA HDx был отмечен неравномерный контур изоляционной линии в правых легочных венах, с захождением изоляционной линии в устье легочной вены, что, в свою очередь, может выступать предиктором рецидива ФП в долгосрочной перспективе [22].

Дополнительным критерием прогнозирования рецидива фибрилляции предсердий стала индукция пароксизмов фибрилляции предсердий продолжительностью более 10 секунд [23]. После выполнения дополнительной серии аппликаций с использованием баллона диаметром 31 мм были повторно оценены ранее использованные критерии, которые указали на необходимость проведения данных вмешательств. При анализе амплитудной карты (см. рис. 3) отмечено формирование более равномерного контура изоляционной линии, расположенного в более антральной позиции. Также проведение попыток индукции пароксизмов фибрилляции предсердий не вызвало нарушения синусового ритма. Авторский коллектив предполагает, что расширение диапазона использования 31-миллиметрового баллона также позволяет охватывать более широкую антральную область и карину, в отличие от 28-миллиметрового режима. Это, в свою очередь, увеличивает риск повреждения ганглиозных сплетений (GP) в области устьев легочных вен, что и могло привести к итоговому результату у данного пациента [24].

В случае с третьим пациентом применение баллона диаметром 31 мм продемонстрировало преимущества при изоляции легочных вен у пациента с широким и удлиненным коллектором. При выполнении всего пяти аппликаций удалось достичь эффективной антральной изоляции левых легочных вен. В мировой литературе имеются упоминания об использовании баллона диаметром 31 мм у пациентов с коллектором легочных вен. Однако представленные данные ограничиваются лишь фактом применения данного баллона, без детального описания

технических аспектов применения этого подхода, а также без визуального иллюстрирования его эффективности в указанной группе пациентов.

Заклучение

Возможность изменения диаметра криобаллонного катетера POLARx™ FIT представляет собой значительное технологическое достижение в области интервенционного лечения фибрилляции предсердий. Данный инструмент обеспечивает улучшенную адаптацию к анатомическим особенностям пациента, расширяет возможности точного и эффективного позиционирования и устраняет необходимость дополнительных сложных маневров в процессе криоабляции.

Применение режима 31 мм в клинических случаях продемонстрировало свою эффективность, особенно у пациентов со сложной анатомией легочных вен, включая наличие широких коллекторов. У ряда пациентов увеличенная площадь контакта криобаллона с тканями и способность к созданию более антральной изоляции обеспечивает значительное преимущество по сравнению с традиционными аналогами.

Инновационные разработки в сфере криохирургии, такие как возможность регуляции диаметра криобаллона, демонстрируют перспективы повышения терапевтической эффективности и достижения долговременных клинических результатов.

Список литературы / References

- Hart R.G., Benavente O., McBride R., Pearce L.A. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med.* 1999 Oct 5;131(7):492-501. PMID: 10507957. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-131-7-199910050-00003>
- Isabelle C. Van Gelder, Michiel Rienstra, Karina V. Bunting, Ruben Casado-Arroyo, Valeria Caso, Harry J. G. M. Crijns, Tom J. R. De Potter, Jeremy Dwight, Luigina Guasti, Thorsten Hanke, Tiny Jaarsma, Maddalena Lettino, Maja-Lisa Løchen, R. Thomas Lumbers, Bart Maesen, Inge Mølgaard, Giuseppe M.C. Rosano, Prashanthan Sanders, Renate B. Schnabel, Piotr Suwalski, Emma Svennberg, Juan Tamargo, Otilia Tica, Vassil Traykov, Stylianos Tzeis, Dipak Kotecha, 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): Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal.* 2024; 45(36):3314-3414. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>
- Lemola K., Dubuc M., Khairy P. Transcatheter cryoablation part II: clinical utility. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008 Feb;31(2):235-44. PMID: 18233979. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2007.00975.x>
- Andrew P., Hamad Y., Jerat S., Montenero A., O'Connor S. Approaching a decade of cryo catheter ablation for type 1 atrial flutter—a meta-analysis and systematic review. *J Interv Card Electrophysiol.* 2011 Oct;32(1):17-27. Epub 2011 Jun 11. PMID: 21667098. <https://doi.org/10.1007/s10840-011-9582-0>
- Kuck K.H., Brugada J., Fürnkranz A., Metzner A., Ouyang F., Chun K.R., Elvan A., Arentz T., Bestehorn K., Pocock S.J., Albenque J.P., Tondo C.; FIRE AND ICE Investigators. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2016 Jun 9;374(23):2235-45. Epub 2016 Apr 4. PMID: 27042964. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1602014>
- Andrade J.G., Champagne J., Dubuc M., Deyell M.W., Verma A., Macle L., Leong-Sit P., Novak P., Badra-Verdu M., Sapp J., Mangat I., Khoo C., Steinberg C., Bennett M.T., Tang A.S.L., Khairy P.; CIRCA-DOSE Study Investigators. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation Assessed by Continuous Monitoring: A Randomized Clinical Trial. *Circulation.* 2019 Nov 26;140(22):1779-1788. Epub 2019 Oct 21. PMID: 31630538. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.042622>
- Leitz P., Mönig G., Güner F., Decherer D.G., Wasmer K., Reinke F., Lange P.S., Eckardt L., Frommeyer G.. Comparing learning curves of two established "single-shot" devices for ablation of atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol.* 2018 Dec;53(3):317-322. Epub 2018 Apr 20. PMID: 29679185. <https://doi.org/10.1007/s10840-018-0361-z>
- Creta A., Kanthasamy V., Schilling R.J., Rosengarten J., Khan F., Honarbakhsh S., Earley M.J., Hunter R.J., Finlay M. First experience of POLARx™ versus Arctic Front Advance™: An early technology comparison. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Apr;32(4):925-930. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33590568. <https://doi.org/10.1111/jce.14951>
- Yap S.C., Anic A., Breskovic T., Haas A., Bhagwandien R.E., Jurisic Z., Szili-Torok T., Luik A. 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 Mar;32(3):580-587. Epub 2021 Feb 1. PMID: 33492749; PMCID: PMC7986676. <https://doi.org/10.1111/jce.14915>
- Heeger C.H., Pott A., Sohns C., Riesinger L., Sommer P., Gasperetti A., Tondo C., Fassini G., Moser F., Lucas P., Weinmann K., Bohnen J.E., Dahme T., Rillig A., Kuck K.H., Wakili R., Metzner A., Tilz R.R. Novel cryoballoon ablation system for pulmonary vein isolation: multicenter assessment of efficacy and safety-ANTARCTICA study. *Europace.* 2022 Dec 9;24(12):1917-1925. PMID: 36026521; PMCID: PMC9733956. <https://doi.org/10.1093/europace/ueac148>
- Martin C.A., Tilz R.R.R., Anic A., Defaye P., Luik A., de Asmundis C., Champ-Rigot L., Iacopino S., Sommer P., Albrecht E.M., Raybuck J.D., Richards E., Cielen N., Yap S.C.; 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 Apr;34(4):833-840. Epub 2023 Feb 23. PMID: 36786515. <https://doi.org/10.1111/jce.15861>
- Tilz R.R., Meyer-Saraei R., Eitel C., Fink T., Sciacca V., Lopez L.D., Kirstein B., Schlüter M., Vogler J., Kuck K.H., Heeger C.H. Novel Cryoballoon Ablation System for Single Shot Pulmonary Vein Isolation - The Prospective ICE-AGE-X Study. *Circ J.* 2021 Jul 21;85(8):1296-1304. Epub 2021 Apr 13. PMID: 33854004. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-21-0094>

13. Beiert T, Lodde P.C., Linneborn L.P.T., Werner J., Prinz L., Stöckigt F., Linhart M., Lickfett L., Nickenig G., Schrickel J.W., Andrié R.P. Outcome in patients with left common pulmonary vein after cryoablation with second-generation cryoballoon. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2018 Jan;41(1):22-27. Epub 2017 Dec 28. PMID: 29211301. <https://doi.org/10.1111/pace.13247>
14. Rovaris G., Ciconte G., Schiavone M., Mitacchione G., Gasperetti A., Piazzi E., Negro G., Montemerlo E., Rondine R., Pozzi M., Casiraghi M., De Ceglia S., Giacopelli D., Viecca M., Vicedomini G., Forleo G.B., Pappone C. Second-generation laser balloon ablation for the treatment of atrial fibrillation assessed by continuous rhythm monitoring: the LIGHT-AF study. *Europace.* 2021 Sep 8;23(9):1380-1390. PMID: 33837418. <https://doi.org/10.1093/europace/euab085>
15. Tanese N., Almorad A., Pannone L., Defaye P., Jacob S., Kilani M.B., Chierchia G., Venier S., Cardin C., Jacon P., Combes S., Deschamps E., Menè R., de Asmundis C., Boveda S. Outcomes after cryoballoon ablation of paroxysmal atrial fibrillation with the PolarX or the Arctic Front Advance Pro: a prospective multicentre experience. *Europace.* 2023 Mar 30;25(3):873-879. PMID: 36695332; PMCID: PMC10062287. <https://doi.org/10.1093/europace/euad005>
16. Kochi A.N., Moltrasio M., Tundo F., Riva S., Ascione C., Dessanai M.A., Pizzamiglio F., Vettor G., Cellucci S., Gasperetti A., Tondo C., Fassini G. Cryoballoon atrial fibrillation ablation: Single-center safety and efficacy data using a novel cryoballoon technology compared to a historical balloon platform. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2021 Mar;32(3):588-594. Epub 2021 Feb 10. PMID: 33537996. <https://doi.org/10.1111/jce.14930>
17. Assaf A., Bhagwandien R.E., Szili-Torok T., Yap S.C. Comparison of the acute outcome of two cryoballoon technologies for pulmonary vein isolation: An updated systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2022 Sep 5;42:101115. PMID: 36097550; PMCID: PMC9463571. <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2022.101115>
18. Sorgente A., Chierchia G.B., de Asmundis C., Sarkozy A., Namdar M., Capulzini L., Yazaki Y., Müller-Burri S.A., Bayrak F., Brugada P. Pulmonary vein ostium shape and orientation as possible predictors of occlusion in patients with drug-refractory paroxysmal atrial fibrillation undergoing cryoballoon ablation. *Europace.* 2011 Feb;13(2):205-12. Epub 2010 Oct 25. PMID: 20974756. <https://doi.org/10.1093/europace/euq388>
19. Kajiyama T., Miyazaki S., Matsuda J., Watanabe T., Niida T., Takagi T., Nakamura H., Taniguchi H., Hachiya H., Iesaka Y. Anatomic Parameters Predicting Procedural Difficulty and Balloon Temperature Predicting Successful Applications in Individual Pulmonary Veins During 28-mm Second-Generation Cryoballoon Ablation. *JACC Clin Electrophysiol.* 2017 Jun;3(6):580-588. Epub 2017 Mar 29. PMID: 29759431. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2017.01.004>
20. Frommeyer G., Ellermann C., Wolfes J., Lange P.S., Güner F., Eckardt L. Feasibility and efficacy of a novel size adjustable cryoballoon for ablation of atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol.* 2024 Mar;67(2):253-255. Epub 2023 Sep 16. PMID: 37715834; PMCID: PMC10902017. <https://doi.org/10.1007/s10840-023-01645-2>
21. Conte G., Soejima K., de Asmundis C., Chierchia G.B., Badini M., Miwa Y., Caputo M.L., Özkartal T., Maffessanti F., Sieira J., Degreef Y., Stroker E., Regoli F., Moccetti T., Brugada P., Auricchio A. Value of high-resolution mapping in optimizing cryoballoon ablation of atrial fibrillation. *Int J Cardiol.* 2018 Nov 1;270:136-142. Epub 2018 Jun 1. PMID: 29929934. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.05.135>
22. Millenaar D., Becker N., Pavlicek V., Wintrich J., Böhm M., Mahfoud F., Ukena C. Inducibility of atrial fibrillation after catheter ablation predicts recurrences of atrial fibrillation: a meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021 Apr;44(4):667-676. Epub 2021 Mar 17. PMID: 33686680. <https://doi.org/10.1111/pace.14216>
23. García-Bolao I., Ballesteros G., Ramos P., Menéndez D., Erkiaga A., Neglia R., Jiménez Martín M., Vives-Rodríguez E. Identification of pulmonary vein reconnection gaps with high-density mapping in redo atrial fibrillation ablation procedures. *Europace.* 2018 Nov 1;20(FI_3):f351-f358. PMID: 28637187. <https://doi.org/10.1093/europace/eux184>
24. Рачкова Ю.И., Сергеева О.А., Горев М.В., Нардая Ш.Г., Гайдук Н.А., Петелько С.В., Макарычева О.В., Долгина С.И., Рзаев Ф.Г., Васильева Е.Ю., Шпектор А.В. Влияние дополнительных воздействий в левом предсердии на эффективность криобаллонной абляции у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий. *Вестник аритмологии.* 2023;30(2):27-34. <https://doi.org/10.35336/VA-2023-2-04>
- Rachkova Iu.I., Sergeeva O.A, Gorev M.V, Nardaia Sh.G, Gaidukova N.A, Petelko S.V, Makarycheva O.V, Dolginina S.I, Rzaev F.G, Vasilieva E.Yu, Shpektor A.V. Additional left atrial lesions improve the effect of cryoballoon pulmonary vein isolation in paroxysmal atrial fibrillation patients. *Journal of Arrhythmology.* 2023;30(2):27-34. <https://doi.org/10.35336/VA-2023-2-04>