

КРИОАБЛАЦИЯ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ: ДИЗАЙН РОССИЙСКОГО ПРОСПЕКТИВНОГО РЕГИСТРА И ПРОМЕЖУТОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Михайлов Е. Н.¹, Любимцева Т. А.¹, Давтян К. В.², Топчян А. Г.², Тарасюк Е. С.³, Крыжановский Д. В.⁴, Косоногов А. Я.⁵, Сагитов И. Ш.⁶, Хомутинин Д. Н.⁷, Грачев Н. И.⁸, Ревшвили А. Ш.⁹, Артюхина Е. А.⁹, Королев С. В.¹⁰, Нечепуренко А. А.¹¹, Четвериков С. Ю.¹², Рзаев Ф. Г.¹³, Лебедев Д. С.¹

Цель. Настоящий регистр является продолжением национального исследования криоаблации при фибрилляции предсердий (ФП). Целью проекта явилось определение эффективности и безопасности криобаллонной аблации легочных вен для лечения ФП в реальной клинической практике в условиях проспективного наблюдения.

Материал и методы. Проект разработан для проспективного внесения данных в защищенную автоматизированную информационную систему о клинических характеристиках пациентов, параметрах аблации, повторных аблациях и результатах 12-месячного наблюдения. Для участия в проекте в январе 2017 г. были приглашены представители 33 стационаров Российской Федерации с возможностью выполнения криобаллонной аблации ФП.

Результаты. Подтверждение участия в проекте получено из 25 (76%) стационаров, к декабрю 2017 г. единая база данных заполнялась специалистами из 13 (39%) клиник: внесена информация о результатах обследования и параметрах аблации у 451 пациента. Продолжается набор пациентов и включение стационаров в проект до января 2019 г.; проспективное наблюдение продлится до января 2020 г.

Заключение. Проспективный регистр криоаблации ФП имеет важное значение для объединения опыта и общего анализа данных процедур, выполняемых по всей стране. Детальный анализ полученных данных позволит выявить предикторы эффективности и способы снижения риска процедуры.

Российский кардиологический журнал. 2018;23(7):21–25

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-7-21-25>

Ключевые слова: криоаблация, регистр, национальное исследование, фибрилляция предсердий, изоляция легочных вен, аблация.

Конфликт интересов: Давтян К. В., Крыжановский Д. В. заявляют конфликт интересов. Остальные авторы не заявляют конфликта интересов.

¹ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург; ²ФГБУ НМИЦ профилактической медицины Минздрава России, Москва; ³ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России, Благовещенск; ⁴ГБУЗ Городская больница № 26, Санкт-Петербург; ⁵ГБУЗ НО Городская клиническая больница № 5 Нижегородского района г. Нижнего Новгорода, Нижний Новгород; ⁶ГБУЗ Республиканский кардиологический центр, Уфа; ⁷ГБУЗ ТО Областная клиническая больница № 1, Тюмень; ⁸ГБУЗ Приморская краевая клиническая больница № 1, Владивосток; ⁹ФГБУ Институт хирургии им. А. В. Вишневского Минздрава России, Москва; ¹⁰ФГБУ ФНЦСВМП ИМТ ФМБА России, Москва; ¹¹ФГБУ ФЦССХ Минздрава России, Астрахань; ¹²БУ ХМАО-Югры Окружная клиническая больница, Ханты-Мансийск; ¹³ГБУЗ ГКБ им. И. В. Давыдовского ДЗМ, Москва, Россия.

Михайлов Е. Н. — д. м. н. доцент, зав. НИЛ нейромодуляции НИО аритмологии, ORCID: 0000-0002-6553-9141, Любимцева Т. А. — к. м. н., с. н. с. НИО аритмологии ФГБУ, ORCID: 0000-0002-8651-7777, Давтян К. В. — д. м. н., руководитель отдела нарушений сердечного ритма и проводимости, ORCID: 0000-0003-3788-3997, Топчян А. Г. — аспирант отдела нарушений сердечного ритма и проводимости, ORCID: 0000-0001-7605-6316, Тарасюк Е. С. — к. м. н., главный врач, врач по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения, клиника кардиохирургии, ORCID: 0000-0002-8353-7510, Крыжановский Д. В. — к. м. н., заместитель руководителя центра интервенционной аритмологии, ORCID: 0000-0002-5021-9129, Косоногов А. Я. — к. м. н., зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0002-0961-3546, Сагитов И. Ш. — к. м. н., зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0002-5830-5056, Хомутинин Д. Н. — врач отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0003-4006-9339, Грачев Н. И. — врач-специалист по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению ORCID: 0000-0001-6100-3625, Ревшвили А. Ш. — академик РАН, профессор, директор, ORCID: 0000-0003-2855-303X, Артюхина Е. А. — д. м. н., руководитель отделения электрофизиологических рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения аритмий, ORCID: 0000-0001-7065-0250, Королев С. В. — к. м. н., зав. отделением рентгенохирургических методов лечения нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0001-5513-2332, Нечепуренко А. А. — к. м. н., зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0001-5722-9883, Четвериков С. Ю. — зав. отделением хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции, ORCID: 0000-0001-8377-202X, Рзаев Ф. Г. — к. м. н., зав. отделением лечения нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ORCID: 0000-0002-4094-7771, Лебедев Д. С. — д. м. н., профессор РАН, зав. НИО аритмологии ORCID: 0000-0002-2334-1663.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
e.mikhaylov@almazovcentre.ru

ЛВ — легочные вены, МНО — международное нормализованное отношение, ФК — функциональный класс, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКГ — электрокардиограмма.

Рукопись получена 19.02.2018

Рецензия получена 05.03.2018

Принята к публикации 06.03.2018

CRYOABLATION IN ATRIAL FIBRILLATION: RATIONALE OF THE NATIONAL PROSPECTIVE REGISTRY AND PRELIMINARY RESULTS

Mikhailov E. N.¹, Lyubimtseva T. A.¹, Davtyan K. V.², Topchian A. G.², Tarasyuk E. S.³, Kryzhanovskiy D. V.⁴, Kosonogov A. Ya.⁵, Sagitov I. Sh.⁶, Khomutinin D. N.⁷, Grachev N. I.⁸, Revishvili A. Sh.⁹, Artyukhina E. A.⁹, Korolev S. V.¹⁰, Nechepurenko A. A.¹¹, Chetverikov S. Yu.¹², Rzaev F. G.¹³, Lebedev D. S.¹

Aim. Current registry is the continued national study on cryoablation in atrial fibrillation (AF). The aim of the project is assessment of safety and efficacy of cryoballoon ablation of pulmonary veins from AF treatment in real clinical practice prospective observation.

Material and methods. The project has been developed for prospective inclusion of the data to guarded automatic informational system, on clinical data of patients, ablation parameters, repeat ablation and results of 12-month follow-up. To

participate in the project in January of 2017, the representatives of 33 in-patient facilities were invited, that routinely perform the procedure.

Results. Twenty five institutions confirmed their participation, and by December of 2017, the database was completed by specialists from 13 clinics: information on the ablation procedure and outcomes is included for 451 patient. The enrollment is ongoing with estimated end by January 2019; prospective follow-up to be completed by January 2020.

Conclusion. Prospective registry of AF cryoablation is important for gathering of experience and common analysis of the procedures throughout the country. Detailed analysis will make it to reveal predictors of efficacy and methods for procedural risk decrease.

Russ J Cardiol. 2018;23(7):21–25

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-7-21-25>

Key words: cryoablation, registry, national study, atrial fibrillation, pulmonary veins isolation, ablation.

Conflicts of Interest: Davtyan K. V. and Kryzhanovskiy D. V. disclose the conflict of interests. Remaining authors declare nothing to disclose.

¹Almazov National Medical Research Center of the Ministry of Health, Saint-Petersburg; ²National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Health, Moscow; ³Amur State Medical Academy of the Ministry of Health, Blagoveshchensk; ⁴City Clinical Hospital № 26, Saint-Petersburg; ⁵City Clinical Hospital № 5 of the Nizhegorodskiy District, Nizhny Novgorod; ⁶Republic

Cardiological Center, Ufa; ⁷Oblastnaya Clinical Hospital № 1, Tyumen; ⁸Primorskaya Regional Clinical Hospital № 1, Vladivostok; ⁹Vishnevskiy Institute of Surgery of the Ministry of Health, Moscow; ¹⁰Federal Scientific and Clinical Center of Specialized Care and Medical Technology of FMBA of Russia, Moscow; ¹¹Federal Center of Cardiovascular Surgery, Astrakhan; ¹²KhMAO-Yugra District Clinical Hospital, Khanty-Mansiysk; ¹³Davydovskiy City Clinical Hospital of Moscow, Moscow, Russia.

Mikhailov E. N. ORCID: 0000-0002-6553-9141, Lyubimtseva T. A. ORCID: 0000-0002-8651-7777, Davtyan K. V. ORCID: 0000-0003-3788-3997, Topchian A. G. ORCID: 0000-0001-7605-6316, Tarasyuk E. S. ORCID: 0000-0002-8353-7510, Kryzhanovskiy D. V. ORCID: 0000-0002-5021-9129, Kosonogov A. Ya. ORCID: 0000-0002-0961-3546, Sagitov I. Sh. ORCID: 0000-0002-5830-5056, Khomutinin D. N. ORCID: 0000-0003-4006-9339, Grachev N. I. ORCID: 0000-0001-6100-3625, Revishvili A. Sh. ORCID: 0000-0003-2855-303X, Artyukhina E. A. ORCID: 0000-0001-7065-0250, Korolev S. V. ORCID: 0000-0001-5513-2332, Nechepurenko A. A. ORCID: 0000-0001-5722-9883, Chetverikov S. Yu. ORCID: 0000-0001-8377-202X, Rzaev F. G. ORCID: 0000-0002-4094-7771, Lebedev D. S. ORCID: 0000-0002-2334-1663.

На сегодняшний день, методика катетерной абляции занимает лидирующие позиции в арсенале методов лечения фибрилляции предсердий (ФП) [1]. Ежегодно в мире сотням тысяч пациентов проводится интервенционное лечение ФП. Однако при высокой потребности и быстром распространении данного лечебного подхода остается необходимость большей стандартизации и повышения безопасности процедуры. Абляция ФП может сильно различаться у одной и той же категории больных в зависимости от того, в какой клинике или каким специалистом проводилось вмешательство. Различия могут касаться объема и зон абляции, мощности и времени воздействия, а также определения конечных точек для оценки эффективности лечения. Главным условием, способным обеспечить максимальный результат интервенционного лечения ФП, является персистирующая электрическая изоляция легочных вен (ЛВ) [2].

Криобаллонная абляция разработана для стандартизации изоляции ЛВ. Была продемонстрирована эквивалентность эффективности лечения пароксизмальной ФП методу радиочастотной изоляции ЛВ [3]. К особенностям криоабляции относят эффект адгезии (“прилипания”) баллона к ткани во время воздействия, что обеспечивает его максимальный контакт и стабильность, а также, теоретически, меньший риск активации системы коагуляции и, соответственно, меньший риск тромбообразования в левом предсердии. Другой особенностью криоабляции является невозможность нанесения дополнительных линейных воздействий баллоном в предсердиях. В случае потребности возможно комбинирование методик криоабляции и точечной радиочастотной абляции, что повышает стоимость процедуры.

Также при криоабляции существуют вариации в продолжительности и количестве криоаппликаций в каждой ЛВ, потребности в дополнительных методиках визуализации, применении контрастных препара-

тов для верификации окклюзии просвета вены баллоном, методах профилактики пареза диафрагмального нерва.

Настоящий регистр является продолжением национального исследования криоабляции при ФП, результаты первых этапов которого были опубликованы ранее [4, 5]. Существенным отличием нового проекта является проспективный характер исследования с применением единой информационной системы внесения данных, а также внедрение в клиническую практику криобаллонов второго поколения, которые не изучались на предыдущих этапах.

Цель проекта. Определение эффективности и безопасности криобаллонной абляции ЛВ для лечения ФП в реальной клинической практике в рамках проспективного наблюдения.

Задачи проекта:

- Определение демографических и клинических характеристик пациентов, которым проводится криоабляция фибрилляции предсердий в репрезентативной выборке кардиологических клиник Российской Федерации;
- Описание диагностических и лечебных подходов, принятых в рутинной практике операторов, выполняющих криоабляцию ФП;
- Оценка острых и отдаленных результатов криоабляции ФП;
- Оценка краткосрочной и долгосрочной безопасности процедуры;
- Определение подходов к оценке эффективности абляции ФП в рутинной клинической практике в различных клиниках, а также приверженность к длительному наблюдению пациентов;
- Выявление клинических и внутриоперационных параметров, ассоциированных с успешным криокатетерным лечением ФП.

Целью данной публикации является описание проекта и предварительная оценка работы клиник

по внесению данных в регистр, приводится ряд клинических параметров включенных пациентов.

Материал и методы

Дизайн проекта. Проспективное наблюдательное многоцентровое национальное исследование (регистр).

Период включения в регистр: апрель 2017г по январь 2019г. Наблюдение — до января 2020г. В проекте предусмотрено 3 визита пациентов в клинику: визит включения, визит проведения криобаллонной аблации ФП (может совпадать по времени с включением), визит контроля или удаленный контакт (по телефону или посредством интернет-технологий) через 12 мес. Количество внеплановых или дополнительных визитов не ограничивается.

Критериями включения являются: показания к катетерной аблации ФП; подписанное информированное согласие на участие в проекте; планируемая криобаллонная аблация для изоляции ЛВ. Критерий невключения: наличие противопоказаний к катетерной аблации ФП.

Участие в регистре не влияет на тактику ведения пациента ни на одном из его этапов. Врач может проводить лечение пациента амбулаторно или стационарно любым методом, который соответствует актуальным национальным рекомендациям по ведению пациентов с ФП.

Регистр (протокол, форма информированного согласия пациента) одобрен независимым междисциплинарным Комитетом по этической экспертизе клинических исследований от 02.12.2016 (протокол № 19), а также локальным этическим комитетом ФГБУ “НМИЦ им. В.А. Алмазова” Минздрава России от 16.11.2016 (протокол № 174). Проект зарегистрирован в международной системе научных исследований ClinicalTrials.gov, идентификационный номер NCT 03040037 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03040037?cond=cryoballoon+ablation+registry&cntry=RU&rank=1>).

Формирование проекта и электронная база данных. На этапе планирования проекта для формулирования и согласования цели, задач, параметров регистра использовалась информационно-аналитическая платформа Датаграв (ООО “Датаграв”, Санкт-Петербург).

Для регистрации и последующего внесения данных о клинических характеристиках пациентов, их послеоперационном ведении и параметров криобаллонной аблации создана автоматизированная информационная система на базе платформы Юнидата (ООО “Юнидата”, Санкт-Петербург) с возможностью внесения информации через индивидуальный доступ, предоставляемый исследователям. Информационная система размещена на сервере координационного центра (ФГБУ “НМИЦ им. В.А. Алмазова” Минздрава Рос-

сии). В системе соблюдены конфиденциальность и защита персональных данных пациента в соответствии с законодательством Российской Федерации, в базу вносится обезличенная информация.

В регистре предусмотрено заполнение информации о медицинском стационаре и опыте центра в аблации ФП (12 параметров), клинической характеристике пациентов (22 параметра), характеристике ФП (6 параметров), характере предшествующей и текущей медикаментозной терапии при визитах (7 параметров), характеристиках аблации (28 параметров), осложнениях аблации, особенности наблюдения (9 параметров), неблагоприятных событиях в течение срока наблюдения.

Координацию проекта осуществляет исполнительный комитет, контроль над целостностью и достоверностью данных осуществляет координационный центр.

Процедура аблации. Криобаллонная аблация ФП выполняется в соответствии с техникой, принятой в каждом участвующем центре; использование дополнительных катетеров, систем нефлюороскопической визуализации и/или навигации применяется на усмотрение операторов.

Наблюдение пациентов. Наблюдение пациентов в послеоперационном периоде проводится в соответствии с локальными протоколами. В послеоперационном периоде после 3 мес. наблюдения любая документированная наджелудочковая аритмия длительностью более 30 сек рассматривается как рецидив, исключая типичное трепетание предсердий. В период до 3 мес. после катетерной процедуры рецидивы тахикардий фиксируются и регистрируются, однако не принимаются в оценке отдаленных результатов эффективности (“слепой” период наблюдения). В качестве методов регистрации рецидивов ФП используются локально принятые методы: стандартная ЭКГ; 24-, 48- или 72-часовое мониторирование ЭКГ; транстелефонный мониторинг ЭКГ, имплантированные устройства. Параметром эффективности аблации ФП принят критерий зарегистрированного эпизода тахикардии (ФП или трепетания предсердий, или предсердной тахикардии) длительностью более 30 сек.

Промежуточные результаты. Приглашение к участию в проекте и внесению данных разослано всем клиникам, в которых имеется возможность проведения криобаллонной аблации (33 центра к декабрю 2017г), подтверждение о намерении участия получено из 25 стационаров.

К январю 2018г проводится внесение данных специалистами из 13 клиник (табл. 1). За период с 1 января 2017г по 31 января 2018г в проект включен 451 пациент.

Заполнение Регистра проходит в режиме реального времени: вносятся демографические данные

Таблица 1

Список клиник с наиболее активным участием в Регистре

Название учреждения	Город	Количество пациентов
ФГБУ "НМИЦ профилактической медицины"	Москва	292
ФГБУ "НМИЦ им. В. А. Алмазова"	Санкт-Петербург	28
ФГБОУ ВО "Амурская ГМА"	Благовещенск	25
ГБУЗ "Городская больница № 26"	Санкт-Петербург	19
ГБУЗ НО "Городская клиническая больница № 5"	Н. Новгород	17
ГБУЗ "Республиканский кардиологический центр"	Уфа	16
ГБУЗ ТО "Областная клиническая больница № 1"	Тюмень	12
ГБУЗ "Приморская краевая клиническая больница № 1"	Владивосток	11
ФГБУ "Институт хирургии им. А.В. Вишневского"	Москва	8
ФГБУ "ФНКЦСВМПИМТ"	Москва	7
ФГБУ "ФЦССХ"	Астрахань	9
"Окружная клиническая больница" ХМАО-Югры	Ханты-Мансийск	6
ГКБ им. И. В. Давыдовского	Москва	1
ВСЕГО		451

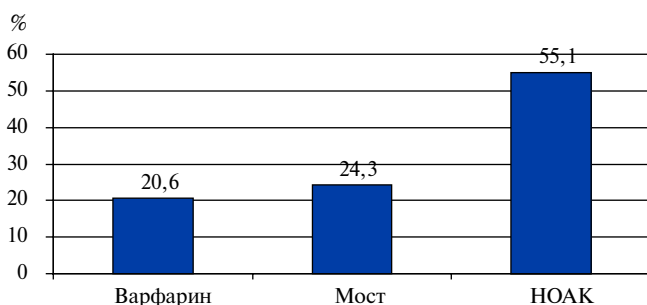


Рис. 1. Применяемые схемы периоперационной антикоагуляционной терапии. НОАК, новые оральные антикоагулянты.

пациента, данные анамнеза заболевания и значимой сопутствующей патологии, основные значения эхокардиографических параметров, принимаемая медикаментозная терапия и характеристики процедуры криоабляции.

Из 451 включенного пациента было 356 (79%) мужчин и 95 (21%) женщин. Средний возраст составил $63,9 \pm 7,4$ (от 38 до 73) лет, средние значения роста — $165,4 \pm 14,7$ см, массы — $88,4 \pm 15,2$ кг. Анамнез артериальной гипертензии имел место в 89% случаев, инфаркта миокарда — в 14% случаев, проведенная реваскуляризация миокарда — в 10,8% случаев. У двоих пациентов была ранее диагностирована гипертрофическая кардиомиопатия, у 4 — дилатационная кардиомиопатия. Функциональный класс хронической сердечной недостаточности (НУНА) до проведения криобаллонной абляции: у 71% пациентов на уровне II ф.к., у 21% — I ф.к., у 8% — ф.к. не был указан. Анамнез пароксизмальной формы ФП имел место в 36,6% случаев, персистирующей — в 63,4% случаев. В 27,9% случаев на дооперационном этапе

проводилась компьютерная или магнитно-резонансная томография сердца для визуализации анатомии ЛВ. У большинства пациентов (82%) криоабляция проводилась на фоне легкой седации. К настоящему времени серьезных интраоперационных осложнений не отмечено.

Периоперационная антикоагулянтная терапия представлена следующими подходами: в 20,6% случаев сохранялся прием варфарина с целевыми значениями МНО (2,0-3,0); в 24,3% проводилась временная смена пероральной антикоагулянтной терапии на подкожное введение низкомолекулярных гепаринов (схема "мост"); в подавляющем большинстве случаев — 55,1% — в периоперационном периоде пациенты принимали новые оральные антикоагулянты (рис. 1).

Обсуждение

Национальный проспективный регистр криобаллонной абляции — проект оценки современных технологий лечения пациентов с ФП в России. В течение первого года работы регистра к нему подключилась около трети центров абляции ФП, у которых в медицинском арсенале существует возможность проведения криоабляции. При этом наиболее активные клиники включают в регистр всех или почти всех пациентов, которым проводится криоабляция в их стационаре.

Наблюдается заметное различие в наборе пациентов в разных стационарах, что может отражать как предпочтение операторов методу радиочастотной абляции ФП, так и различия в объемах государственного финансирования интервенционного лечения ФП в клиниках. Важно, что регистр может учитывать как опыт клиник, проводящих большое количество подобных вмешательств, так и опыт только начинаю-

щих аблацию ФП центров. В национальном опросе по криобаллонной аблации, в котором ретроспективно резюмирован анализ более 95% всех выполненных процедур в России до 2015г, было продемонстрировано, что отличительной чертой криобаллонной аблации является быстрая обучаемость операторов и малая зависимость результатов лечения от опыта [5].

Обращает на себя внимание различие в подходах к периоперационной антикоагуляции, в одной четверти случаев операторы использовали схему “мост-антикоагуляции” с введением низкомолекулярных гепаринов. В то же время, у большинства пациентов, включенных в регистр, применялась терапия новыми оральными антикоагулянтами, что соответствует современным рекомендациям [1, 2, 6-8].

Набор материала в регистр, как и во всех других наблюдательных исследованиях, зависит и от активности специалистов. Участие в проекте добровольное и безвозмездное как для пациентов, так и для медицинских специалистов; необходимы человеческие и мотивационные ресурсы для инициации и продолжения участия в проекте.

Авторы призывают сообщество специалистов по интервенционному лечению ФП присоединяться к национальным и международным проектам. Про-

должается набор пациентов в регистр, проект открыт к включению новых центров.

Данные о клинических характеристиках пациентов, которым проводится криоаблация ФП в России, подробности методики аблаций, описание рецидивов аритмии, нежелательные явления, а также предикторы эффективности и факторы риска осложнений будут представлены в дальнейших публикациях после окончании набора и 12-месячного наблюдения пациентов.

Заключение

Проспективный регистр криоаблации ФП имеет важное значение для объединения опыта и общего анализа данных процедур, выполняемых по всей стране. Результаты анализа регистра будут полезны для совершенствования и стандартизации лечения пациентов. Детальный анализ полученных данных позволит выявить предикторы эффективности и способы снижения риска процедуры.

Конфликт интересов. Давтян К. В.: консультативная помощь для “Медтроник” и St.Jude Medical/Abbot. Крыжановский Д. В.: лекции и консультативная помощь для “Медтроник”. Остальные авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература

1. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal*. 2016;37:2893-962. doi:10.1093/eurheartj/ehw210.
2. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012.
3. Kuck K-H, Brugada J, Fürnkranz A, et al. FIRE AND ICE Investigators. Cryoballoon or radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2016;374(23):2235-45. doi:10.1056/NEJMoa1602014.
4. Mikhaylov EN, Lebedev DS, Pokushalov EA, et al. Cryoballoon ablation in centers of interventional atrial fibrillation treatment: results of the first national survey. *Russ J Cardiol*. 2015;11(127):86-91. (In Russ.) Михайлов Е. Н., Лебедев Д. С., Покушалов Е. А. и др. Криобаллонная аблация в Российских центрах интервенционного лечения фибрилляции предсердий: результаты первого национального опроса. *Российский кардиологический журнал*. 2015;11(127):86-91. doi:10.15829/1560-4071-2015-11-86-91.
5. Mikhaylov EN, Lebedev DS, Pokushalov EA, et al. Outcomes of cryoballoon ablation in high- and low-volume atrial fibrillation ablation centres: a Russian pilot survey. *Biomed Res Int*. 2015;Article ID 591603:8 pages. doi:10.1155/2015/591603.
6. Revishvili Ash, Shlyakhto EV, Sulimov VA, et al. Diagnosis and management of atrial fibrillation. *Clinical recommendations*. М.: 2017. (In Russ.) Ревিশвили АШ, Шляхто ЕВ, Сулимов ВА и др. Диагностика и лечение фибрилляции предсердий. Клинические Рекомендации. М.: 2017. ISBN 978-5-9500922-0-6.
7. Mikhailov EN, Lebedev DS, Gureev SV, et al. Safety of simultaneous indirect and direct anticoagulation treatment in patients undergoing atrial fibrillation ablation: a study on a large group. *Journal of arrhythmia*. 2008;53:21-6. (In Russ.) Михайлов Е. Н., Лебедев Д. С., Гуреев С. В. и др. Безопасность одновременного применения непрямых и прямых антикоагулянтов при катетерной аблации фибрилляции предсердий: исследование на большой группе пациентов. *Вестник аритмологии*. 2008;53:21-6.
8. Lebedev DS, Mikhailov EN, Novikova TN, et al. Saint-Petersburg branch of the RSA expert consensus statement on periprocudural anticoagulation in patients with atrial fibrillation undergoing catheter ablation or implantation of rhythm management devices. *Journal of arrhythmia*. 2016;86:70-5. (In Russ.) Лебедев Д. С., Михайлов Е. Н., Новикова Т. Н. и др. Соглашение экспертов Санкт-Петербургского отделения ВНОА по периоперационной антикоагулянтной терапии у пациентов с фибрилляцией предсердий и/или трепетанием предсердий, направленных на катетерное лечение нарушений ритма сердца или имплантацию антиаритмических устройств. *Вестник аритмологии*. 2016;86:70-5.