Анналы Аритмологии

2024 • Т. 21 • № 2

Annaly Aritmologii

2024 • Vol. 21 • No. 2

Основан в 2004 г.
Established in 2004

Рецензируемый научно-практический журнал
Peer-reviewed scientific journal

Выходит один раз в три месяца
Publication frequency: quarterly

Журнал входит в перечень периодических рецензируемых научных изданий, выпускаемых в Российской Федерации, в которых рекомендуется публикация основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора медицинских наук

Журнал индексируется в следующих базах данных:
Российский индекс научного цитирования
Ulrich's Periodicals Directory
Directory of Open Access Journals
CiteFactor Academic Scientific Journals

Journal is indexed in the following databases:
Russian Science Citation Index
Ulrich's Periodicals Directory
Directory of Open Access Journals
CiteFactor Academic Scientific Journals

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр
сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery
Ministry of Health of the Russian Federation

Учредитель и издатель
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России

www.bakulev.ru

Лицензия на издательскую деятельность
ИД № 03847 от 25.01.2001 г.

Анналы аритмологии

www.arrhythmology.pro

Свидетельство о регистрации средства массовой информации
ПИ № 77-1807 от 28.02.2000 г.

Ответственный секретарь
Ле Т.Г.

E-mail: arrhythmology.post@mail.ru

Адрес редакции:
119049, Москва, Ленинский пр-т, 8
ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, отдел интеллектуальной собственности

Лит. редактор, корректор
Измайлова И.Х.

Техн. редактор электронной версии журнала
Шварц В.А.

Компьютерная верстка и обработка графического материала
Непогодина М.В.

Рисунок для обложки журнала защищен как промышленный образец. Патент RU № 91829

Номер подписан в печать 28.06.2024

Отпечатано в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России
119049, Москва, Ленинский пр-т, 8

Формат 60×88 1/8
Печ. л. 8,0
Усл. печ. л. 8,2
Уч.-изд. л. 6,1
Печать офсетная
Тираж 500 экз.

Анналы аритмологии
2024. Т. 21. № 2. 71–134

ISSN 1814-6791 (Print)
ISSN 2307-6313 (Online)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Рубрика: хирургическая аритмология

УДК [616.127-007+616.12-008.313.2]-089.87
DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.1

Первый опыт применения устройств видеоконтроля при расширенной миоэктомии у пациента с гипертрофической кардиомиопатией и фибрилляцией предсердий

Тип статьи: клинический случай

И.В. Тетвадзе, В.А. Мироненко, Д.А. Маленков, В.В. Бельский, Т.Г. Ле, О.В. Ивлева, В.А. Крапчина, Л.Д. Семенова, Л.А. Бокерия

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Рублевское ш., 135, Москва, 121552, Российская Федерация

Тетвадзе Инга Владимировна, канд. мед. наук, заведующая отделением, врач-кардиолог; orcid.org/0000-0001-8730-2201
Мироненко Владимир Александрович, д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0003-1533-6212
Маленков Дмитрий Андреевич, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0003-4656-0209
Бельский Василий Васильевич, канд. мед. наук, врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0002-0598-6345
Ле Татьяна Георгиевна, мл. науч. сотр., врач – сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-9523-0172, e-mail: tanya_co@mail.ru
Ивлева Ольга Викторовна, врач-кардиолог; orcid.org/0000-0002-0447-4858
Крапчина Валентина Александровна, врач-кардиолог; orcid.org/0000-0003-3795-3473
Семенова Людмила Джашарбековна, мл. науч. сотр., врач-кардиолог; orcid.org/0000-0003-0757-3154
Бокерия Лео Антонович, д-р мед. наук, профессор, академик РАН; orcid.org/0000-0002-6180-2619

Данный клинический случай демонстрирует успешное хирургическое лечение сложной сочетанной кардиохирургической патологии, а именно гипертрофической кардиомиопатии и фибрилляции предсердий. Уникальность операции состоит в том, что нами впервые было использовано устройство видеоконтроля при расширенной миоэктомии у пациента с выраженной гипертрофией межжелудочковой перегородки. В статье приведены все возможные преимущества использования подобных устройств и, как следствие, хороший послеоперационный результат, подтвержденный как инструментальными методами исследованиями, так и клиническими послеоперационными показателями. Также одномоментно данному пациенту с фибрилляцией предсердий была выполнена эпикардиальная аблация аритмогенных зон, что значительно улучшило послеоперационный период и прогноз.

Ключевые слова: гипертрофическая кардиомиопатия, хирургическое лечение, устройства видеоконтроля, фибрилляция предсердий

THE FIRST EXPERIENCE OF USING VIDEO MONITORING DEVICES FOR EXTENDED MYECTOMY IN PATIENT WITH HYPERTROPHIC CARDIOMYOPATHY AND ATRIAL FIBRILLATION

I.V. Tetvadze, V.A. Mironenko, D.A. Malenkov, V.V. Belsky, T.G. Le, O.V. Ivleva, V.A. Krapchina, L.D. Semenova, L.A. Bockeria

Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, Russian Federation

Inga V. Tetvadze, Cand. Med. Sci., Head of Department, Cardiologist; orcid.org/0000-0001-8730-2201
Vladimir A. Mironenko, Dr. Med. Sci., Professor, Head of Department, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0003-1533-6212

Dmitriy A. Malenkov, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0003-4656-0209
Vasiliy V. Belsky, Cand. Med. Sci., Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-0598-6345
Tatiana G. Le, Junior Researcher, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-9523-0172,
e-mail: tanya_co@mail.ru
Olga V. Ivleva, Cardiologist; orcid.org/0000-0002-0447-4858
Valentina A. Krapchina, Cardiologist, orcid.org/0000-0003-3795-3473
Lyudmila D. Semenova, Junior Researcher, Cardiologis; orcid.org/0000-0003-0757-3154
Leo A. Bockeria, Dr. Med. Sci., Professor, Academician of RAS; orcid.org/0000-0002-6180-2619

This clinical case demonstrates the successful surgical treatment of complex cardiac pathology – hypertrophic cardiomyopathy and atrial fibrillation. The uniqueness of the operation lies in the fact that for the first time we used a video monitoring device for extended myoectomy in the patient with severe hypertrophy of IVS. The article describes all the possible advantages of the using such devices and, and as a result, the good postoperative prognosis, confirmed by both instrumental research methods and clinical postoperative indicators. Also, at the same time, this patient with atrial fibrillation underwent epicardial ablation of arrhythmogenic zones, which significantly improved the postoperative period and prognosis of the patient.

Keywords: hypertrophic cardiomyopathy, surgery, hypertrophic cardiomyopathy, video monitoring devices, atrial fibrillation

Введение

Гипертрофическая кардиомиопатия (ГКМП) относится к генетически обусловленной патологии сердца, характерным признаком которой является гипертрофия миокарда левого и реже правого желудочков (ЛЖ, ПЖ). Важную роль в развитии нарушений внутрисердечной гемодинамики, клиническом течении, определении тактики лечения и прогноза заболевания играет обструкция с развитием динамического градиента систолического давления (ГСД). Наличие механического препятствия кровотоку при обструктивной ГКМП (ГОКМП) способствует возникновению клинической симптоматики, а также риска внезапной сердечной смерти (ВСС) [1, 2]. Наиболее часто встречается субаортальная обструкция. При этом максимально гипертрофированная мышечная ткань расположена в базальном отделе межжелудочковой перегородки (МЖП). Локализация гипертрофии совпадает с дистальной частью свободной стенки передней створки митрального клапана в момент его максимального раскрытия. ГСД при данном типе обструкции обусловлен митрально-септальным контактом вследствие переднесистолического движения передней створки митрального клапана (SAM-syndrome). Наличие обструкции является отягчающим фактором клинического состояния и прогноза заболевания и при ГСД ≥ 50 мм рт. ст. в покое или после провокационных проб, несмотря на проводимую адекватную медикаментозную терапию, необходимо решение вопроса о проведении хирургической коррекции [3].

Как известно, фибрилляция предсердий (ФП) не является жизнеугрожающей аритмией, однако, являясь сопутствующей патологией у пациентов с ГОКМП, может выступать в виде отягчающего фактора и усугублять клиническое течение заболевания. Возникновение ФП при естественном течении ГКМП встречается часто и связано с плохим прогнозом [4]. Причины его развития многофакторны, включая типичные анатомические и гемодинамические изменения, связанные с ГКМП и генетическими факторами. ГКМП вызывает структурные изменения в ткани миокарда, приводящие к формированию ФП, которая возникает в результате неблагоприятных процессов механического и электрического ремоделирования предсердий, в частности, прогрессирующей дилатации левого предсердия (ЛП) [1, 5, 6].

Большинство людей с ГКМП не имеют клинических проявлений заболевания и имеют нормальную продолжительность жизни, но у них часто наблюдаются симптомы хронической сердечной недостаточности. У большинства пациентов на протяжении всей жизни наблюдается процесс прогрессирующего и неблагоприятного ремоделирования сердца, характеризующийся фиброзом миокарда и истончением его стенок. Острая сердечная недостаточность встречается редко, но ее развитие могут спровоцировать аритмии (ФП или устойчивая желудочковая тахикардия), острая митральная регургитация (инфекционный эндокардит), острый коронарный синдром или инфекционное заболевание (например, септический шок).

Описание случая

Пациент в возрасте 53 лет обратился с жалобами на одышку, жжение за грудиной с ир-

радиацией в левое плечо, возникающие при незначительной физической нагрузке (подъем на 3 лестничных пролета), купирующиеся в покое, учащенное неритмичное сердцебиение, сопровождающееся общей слабостью, утомляемостью, усугублением одышки. Из анамнеза жизни известно, что оба родителя умерли от сердечной недостаточности. При обследовании по месту жительства по данным электрокардиографии (ЭКГ) выявлено нарушение ритма по типу фибрилляции предсердий, нормоформа, по данным эхокардиографии (ЭхоКГ) выявлена ГКМП с пиковым градиентом давления на выводном отделе левого желудочка (ВОЛЖ) до 100 мм рт. ст., толщиной МЖП (ТМЖП) 20 мм, недостаточностью на митральном клапане (МК) 2-й степени, трикуспидальном клапане (ТК) 2-й степени. В связи с перечисленным пациент госпитализирован в отделение хирургического лечения кардиомиопатий для обследования и определения тактики дальнейшего лечения.

В стационаре проведено обследование в объеме ЭКГ, ЭхоКГ, коронарографии, зондирования полостей сердца, МРТ сердца, выполнены лабораторные исследования. По данным ЭКГ: фибрилляция предсердий с частотой желудочковых сокращений (ЧЖС) 70–80 уд/мин (рис. 1).

По данным ЭхоКГ (рис. 2) диагностирована гипертрофическая кардиомиопатия с мак-

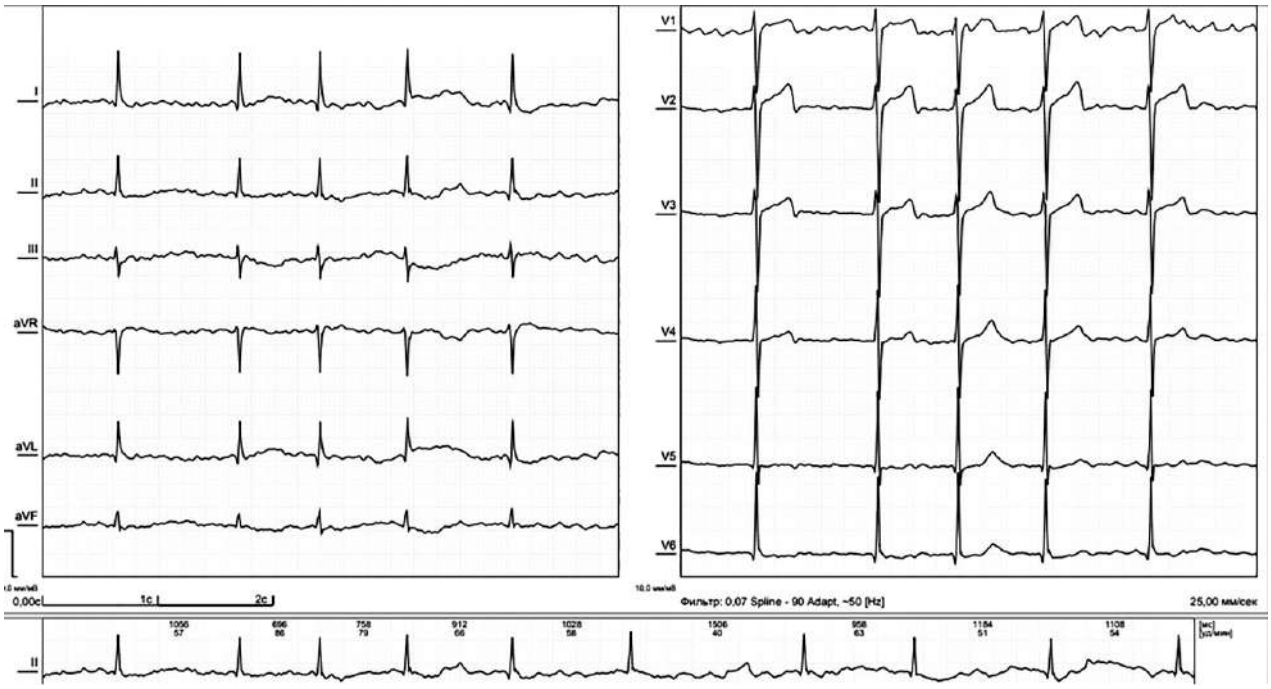
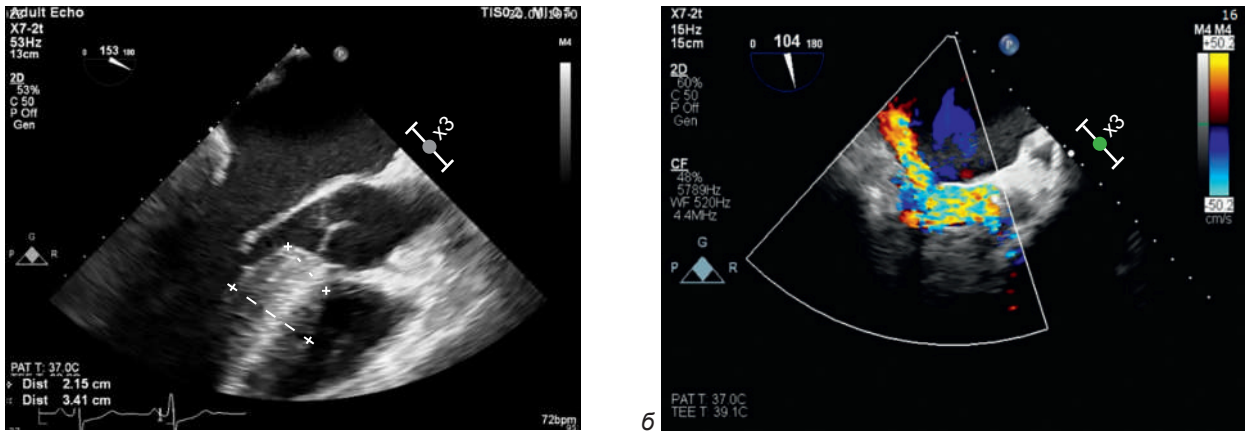


Рис. 1. ЭКГ пациента до операции (фибрилляция предсердий)



а *б*

Рис 2. ЭхоКГ пациента до операции:
а – гипертрофия МЖП; *б* – недостаточность МК 3-й степени

симальной толщиной МЖП 34 мм, обструкцией выводного и внутрижелудочкового отдела, пиковым градиентом ВОЛЖ 75–80 мм рт. ст. (в покое), митральной недостаточностью 3-й степени, SAM-синдромом, трикуспидальной недостаточностью 2-й степени, удовлетворительной сократительной способностью миокарда ЛЖ (фракция выброса (ФВ) ЛЖ – 71%), умеренной легочной гипертензией (давление в ПЖ 38 мм рт. ст.).

По результатам зондирования полостей сердца, проведенного в стационаре, получены данные за умеренную легочную гипертензию – 41 мм рт. ст., а также градиент ЛЖ/Ао в покое составил 90 мм рт. ст. По данным коронарографии выявлен гемодинамически незначимый стеноз ствола левой коронарной артерии (ЛКА) (стеноз 30%).

По данным суточного мониторирования ЭКГ зарегистрирована фибрилляция предсердий, минимальная ЧЖС в период ночного сна составила 51 уд/мин, максимальная ЧЖС в период дневного бодрствования составила 118 уд/мин.

По данным МР-исследования сердца, выполненного по программе TSE T1- и T2-ВИ, FS и программе динамического (кино)сканирования в аксиальной, фронтальной и косых плоскостях и в плоскости выводного тракта ЛЖ и ПЖ, с толщиной срезов 3–6 мм на фоне и после внутривенного введения контрастного вещества: МР-картина асимметричной гипертрофии миокарда ЛЖ в диастолу >30 мм в 7 сегментах, с переднесистолическим движением передней митральной створки и признаками обструкции ВОЛЖ, диффузных и очаговых фиброзных изменений миокарда ЛЖ неишемического генеза, митральной недостаточности 2-й степени, что может соответствовать обструктивной форме ГКМП; увеличения левых отделов сердца, минимальной недостаточности на клапанах аорты и легочной артерии (рис. 3, *а*, *б*).

Учитывая жалобы пациента, данные анамнеза, данные инструментального обследования (ЭКГ, ЭхоКГ, зондирование полостей сердца, МРТ), пациенту с асимметричной ГОКМП рекомендовано хирургическое лечение в условиях искусственного кровообращения (ИК). Оценен риск ВСС по шкале HCM Risk-SCD – показаний к имплантации кардиовертера-дефибриллятора не выявлено (1,85%).

Пациенту выполнена операция: расширенная миоэктомия МЖП из аорты и через двухпредсердный доступ, протезирование МК механическим протезом «КАРБОНИКС-28» с сохранением подклапанных структур задней митральной створки, пластика ТК по де Вега, эпикардиальная радиочастотная аблация аритмогенных зон ЛП, ушивание ушка ЛП в условиях ИК, минимальной гипотермии и кровяной кардиоплегии из срединной стернотомии.

При трансаортальной ревизии выводной отдел резко сужен из-за фиброзно-мышечного вала гипертрофированной МЖП и особенностей анатомического строения митрального клапана (рис. 4). Вскрыта межпредсердная перегородка. Выполнена ревизия МК: створки уплотнены, умеренная аннулодилатация, отверстие зияет. Подклапанные структуры: хорды удлинены, имеются участки локального истончения, базальные хорды передней митральной

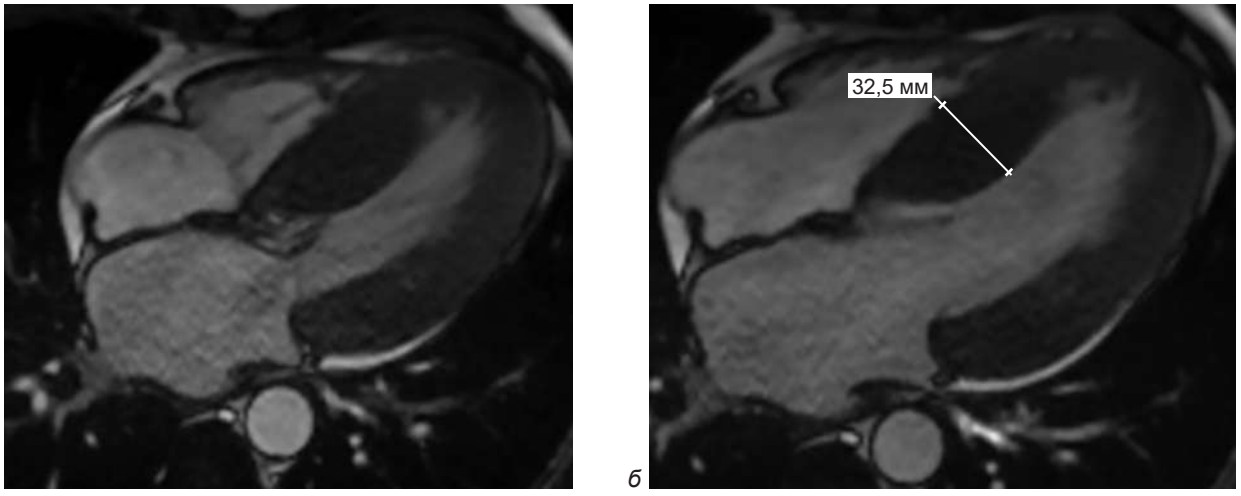


Рис. 3. МРТ сердца с контрастированием:
а – фаза систолы (SAM-эффект); *б* – фаза диастолы

стенки (ПМС) резко выражены, формируют двойной контур створки. Папиллярные мышцы резко утолщены, гипертрофированы, располагаются по длинной оси желудочка с прикреплением в области верхушки, в средней части на их поверхности участки фиброза. Полость ЛЖ небольшого объема, ввиду выраженной гипертрофии стенок визуализация внутрижелудочковых структур крайне затруднена.

С помощью эндоскопического оборудования доступом через аорту и через просвет МК проведена видеокардиоскопия. Визуализирована полость ЛЖ в области верхушки, определены утолщенные трабекулы МЖП, находящиеся глубже фиброзно-мышечного валика выводного тракта. Определено место внедрения папиллярных мышц в миокард ЛЖ в области верхушки, подтверждены их выраженная гипертрофия, отсутствие выраженной связи с задней стенкой ЛЖ и формирование ими внутрижелудочковой обструкции. В связи с выраженными изменениями створок и подклапанного аппарата решено протезировать МК. Первым этапом трансаортально выполнена расширенная полуциркулярная миоэктомия в выводном отделе ЛЖ с удалением фиброзных участков миокарда до уровня комиссур МК с максимальным иссечением МЖП под основанием правой коронарной створки и с распространением в направлении верхушки.

С использованием видеосистемы и инструмента для миниинвазивной хирургии произведено массивное и этапное иссечение гипертрофированных трабекул МЖП до уровня верхушки. Папиллярные мышцы отделены от задней стенки и полностью иссечены у мест прикрепления в верхушечной части миокарда. Полость ЛЖ значительно увеличилась.

Выполнена эпикардиальная радиочастотная аблация аритмогенных зон ЛП и легочных вен. Ушко ЛП ушито изнутри.

Иссечение клапана производили с одновременным прошиванием фиброзного кольца, что позволило точно расположить швы в области втянутых в ЛЖ комиссур (рис. 5).

В супрааннулярную позицию имплантирован механический протез «КАРБОНИКС-28». Движение створок не ограничено. Выполнена аннулопластика ТК по де Вега. Сердечная деятельность восстановилась самостоятельно, синусовый ритм. Пациент экстубирован через 8 ч после операции. В послеоперационном периоде отмечается регресс сердечной недостаточности.

По данным ЭхоКГ после операции: ЛЖ по Симпсону: конечный систолический объем (КСО) 19,0 мл. Конечный диастолический объем (КДО) 42,0 мл, УО 23,0 мл, ФВ 54,8%, снижение амплитуды систолического утолщения МЖП. На протезе МК регистрируется движение запирательных элементов в полном объеме, пиковый градиент давления 7 мм рт. ст., среднедиастолический – 3 мм рт. ст., регургитация протезная. Толщина задней стенки ЛЖ – 20 мм, толщина МЖП: базальный уровень – 12 мм, средний – 20 мм, остаточный градиент ВОЛЖ 9 мм рт. ст. (рис. 6).

По данным ЭКГ после операции – ритм синусовый, пароксизмы ФП не рецидивировали. В связи с массивной миоэктомией у пациента развилась послеоперационная блокада левой ножки пучка Гиса – ПБЛНПГ (рис.7).

Больной выписан из стационара на 10-е сутки после операции в удовлетворительном состоянии. Для исключения возможного наследственного генеза развития ГКМП было рекомендовано проведение ЭхоКГ родственникам больного.

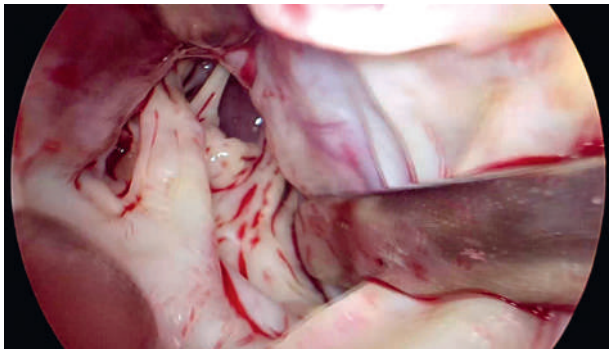


Рис. 4. Трансаортальная ревизия митрального клапана и межжелудочковой перегородки при помощи эндоскопа

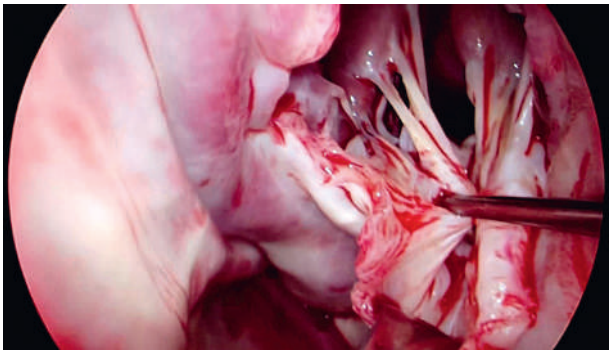
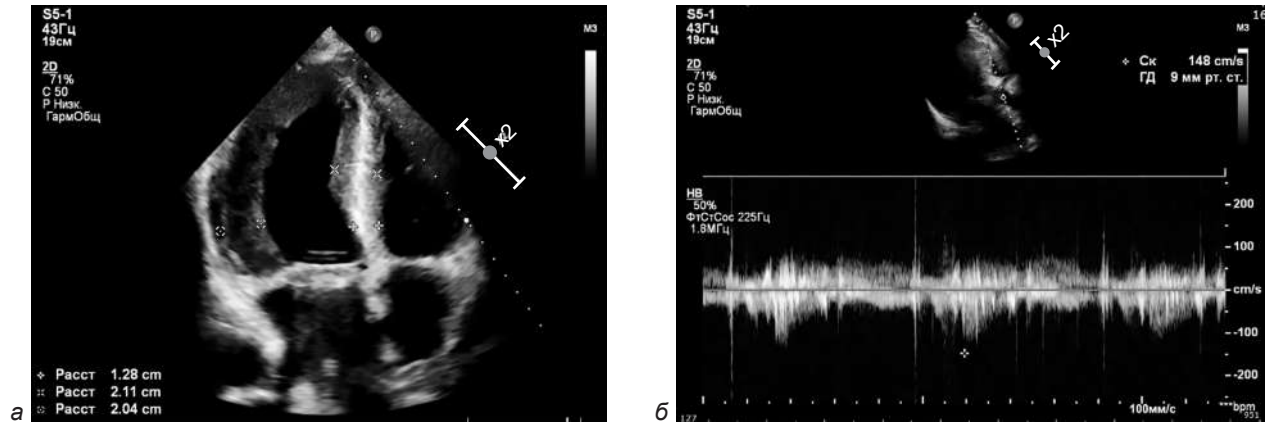


Рис. 5. Иссечение резко измененного митрального клапана под контролем эндоскопии



а *б*

Рис. 6. ЭхоКГ пациента после операции:
а – ТМЖП на базальном уровне – 12 мм, на среднем уровне – 20 мм;
б – остаточный градиент на ВОЛЖ – 9 мм рт. ст.

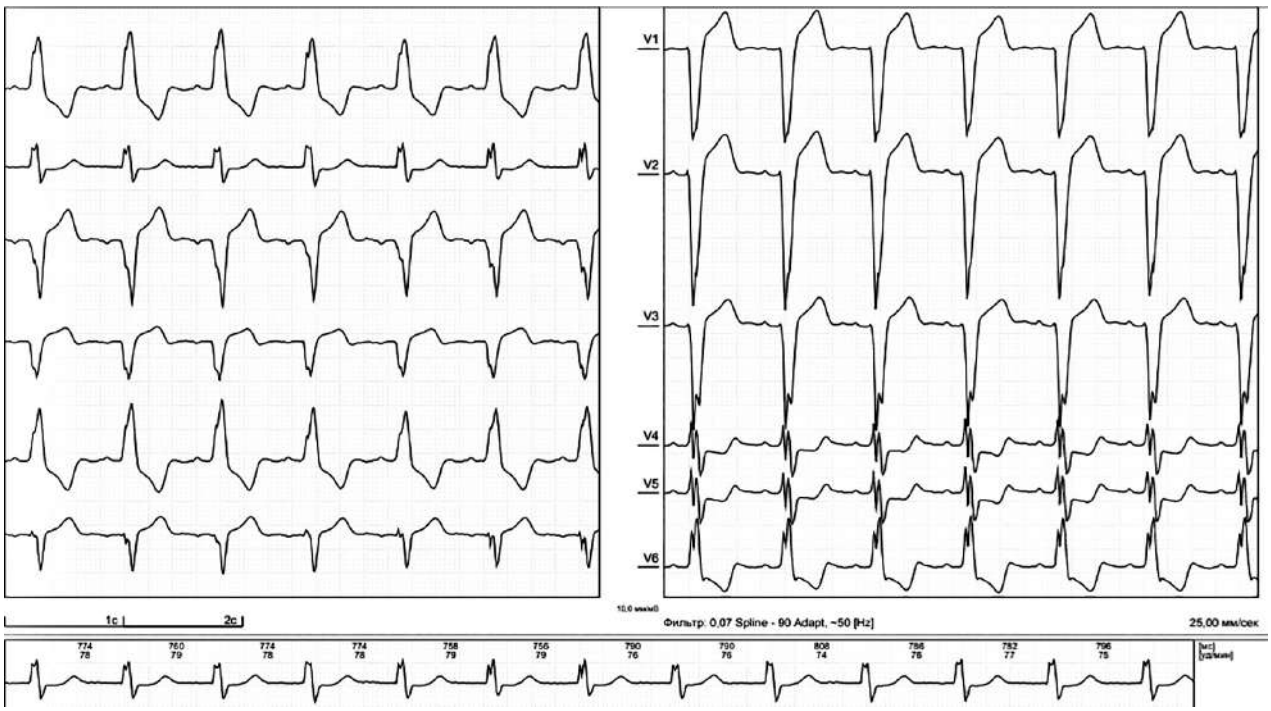


Рис. 7. ЭКГ пациента после операции (синусовый ритм, ПБЛНПГ)

Обсуждение

ГКМП – это общий термин, характеризующий гипертрофию преимущественно ЛЖ с отсутствием дилатации камер сердца при отсутствии какой-либо другой кардиальной патологии или системных заболеваний, которые могут спровоцировать развитие гипертрофии [1]. ГКМП считается наиболее распространенным наследственным сердечно-сосудистым заболеванием [7] и вызывается мутациями в одном из нескольких генов саркомеров, при этом она наследуется по аутосомно-доминантному типу, характеризующемуся переменной пенетрантностью [8, 9].

Наиболее часто вовлекаемые гены при ГКМП — это тяжелая цепь миозина (MYH7) и миозинсвязывающий белок С (MYBPC3). Определяется наличием гипертрофии стенки ЛЖ ≥ 15 мм или ≥ 13 мм у членов семей пробандов. Распространение гипертрофии обычно затрагивает базальную перегородку и переднюю стенку; однако, может быть вовлечена любая область желудочка.

Лечение ГКМП включает несколько вариантов – консервативная терапия, при наличии

показаний – хирургическое лечение, а при конечной стадии заболевания – ортотопическая трансплантация сердца. При наличии синкопальных состояний, зафиксированных жизнеугрожающих нарушений ритма и высокого риска развития ВСС рекомендована имплантация кардиовертера-дефибриллятора.

Редукция МЖП, осуществляемая с помощью септальной миоэктомии или септальной спиртовой аблации, рекомендована пациентам с ГКМП с градиентом давления в ВОЛЖ ≥30 мм рт. ст., при ФВ ЛЖ <50%, клинических проявлениях III–IV ФК по NYHA.

ФП является наиболее распространенным нарушением ритма сердца (НРС) и имеет тенденцию сохраняться у пациентов с ГКМП, причем у большинства из них развивается плохая толерантность к ней [9, 10]. ФП при ГКМП встречается в 4–6 раз чаще, чем у пациентов того же возраста без сопутствующей кардиальной патологии [11, 12]. В нескольких исследованиях сообщалось об общей распространенности ФП у пациентов с ГКМП до 20–30% и годовой заболеваемости до 2–4% [13, 14]. Восстановление ритма и снижение частоты рецидивов удается достичь у 2/3 больных с ГКМП в течение двух лет [10]. При ФП уменьшается время наполнения ЛЖ, провоцируя развитие выраженной диастолической дисфункции, дилатации ЛП и обширного ремоделирования сердца.

У представленного нами пациента отмечена значимая обструкция ВОЛЖ, персистирующая форма ФП, в связи с чем была выполнена расширенная миоэктомия МЖП из аорты и через двухпредсердный доступ, протезирование МК механическим протезом «КАРБОНИКС-28», пластика ТК по де Вега, эпикардиальная радиочастотная аблация аритмогенных зон ЛП, ушивание ушка ЛП.

Отметим позитивную роль использования системы видеоподдержки и специального инструмента – интрааортального шпателя[1], позволяющего расширить объем миоэктомии, выявить недоступные при обычном выполнении вмешательства очаги обструкции и эффективно их устранить.

Хотя в нескольких исследованиях анализировалась роль катетерной аблации у пациентов с ГКМП при лекарственно-резистентной ФП, ее эффективность, с точки зрения уменьшения рецидивов ФП и модификации связанных с ней электрофизиологических изменений, которые приводят к рецидиву, не установлена [15].

Сообщалось о высокой частоте рецидивов у этих пациентов, особенно при длительно персистирующей ФП, а не при пароксизмальной ФП. Значительной части пациентов требуется более одной процедуры аблации, несмотря на длительную антиаритмическую терапию. В нашем случае у пациента с персистирующей формой ФП в среднеотдаленном периоде наблюдения пароксизмы ФП не рецидивировали.

Так, в работе D. Castagno et al. в течение среднего периода наблюдения (6 лет) только у 30% пациентов сохранялся синусовый ритм после одной процедуры аблации, при этом рецидив возникал в среднем через 10,7 мес после процедуры [16]. Более того, 68% пациентов с рецидивом подверглись повторной процедуре аблации [16, 17]. В другом исследовании, включавшем 65 пациентов с ГКМП, отсутствие предсердной тахикардии или ФП в течение периода наблюдения 48,1±32,5 мес наблюдалось у 60% пациентов после 1,9±1,2 процедур аблации. У этих пациентов после аблации часто наблюдались макроаритмии и локализованные предсердные повторные тахикардии, но последующая аблация приводила к эффективному контролю ритма без антиаритмической лекарственной терапии [18]. Рецидивы ФП связаны с несколькими процессами, включая генетические факторы, структуру ЛП и электрическое ремоделирование.

В данном клиническом наблюдении в связи с наличием персистирующей формы ФП у пациента проведена эпикардиальная радиочастотная аблация аритмогенных зон ЛП и легочных вен, а также ушивание ушка ЛП с целью профилактики тромбоэмболических осложнений. ФП у данной категории пациентов ассоциирована с усугублением сердечной недостаточности, повышенным риском тромбоэмболии и повышенной смертностью. Антиаритмические препараты не всегда эффективны для поддержания синусового ритма, особенно при нарушенной внутрисердечной гемодинамике. Транскатетерная аблация может представлять собой подходящий подход к лечению ФП, осо-

[1]Скопин И.И., Мироненко В.А., Перепелица А.А., Колесников Ю.Ю. Патент РФ 80331. Интрааортальный шпатель/ Заявл. 2008.08.29. Опубл. 2009.02.10.

бенно если ее выполняют на ранних стадиях заболевания. Однако при определении показаний к операции на открытом сердце оптимальным является одномоментное выполнение эпикардиальной аблации аритмогенных зон. Но для оценки наиболее эффективной стратегии аблации и связанных с ней отдаленных результатов необходимы крупные многоцентровые исследования [19].

Таким образом, ФП является наиболее распространенной устойчивой аритмией, осложняющей течение ГКМП. Развитие ФП приводит к усугублению клинических проявлений заболевания, прогрессированию СН, повышению риска сердечно-сосудистых осложнений и смертности. В связи с этим пациентов с ГКМП нужно обследовать на предмет выявления факторов риска и самой ФП. При развитии ФП следует взвешенно подходить к решению вопроса о выборе стратегии контроля ритма или контроля ЧСС на основе имеющегося опыта применения антиаритмических препаратов, хирургического лечения и современных рекомендаций. Особого внимания заслуживает антикоагулянтная терапия, назначение которой оправдано всем больным с ГКМП и ФП для профилактики тромбоэмболических осложнений [20].

Заключение

Стратегия лечения пациентов с ГКМП сложна и предполагает анализ комплекса клинических, анамнестических и гемодинамических показателей, что и определило комбинированный подход к лечению данного пациента (миосептэктомия, протезирование МК, эпикардиальная аблация аритмогенных зон ЛП, ушивание ушка ЛП).

Использование системы видеоподдержки и набора инструментов для мини-доступа позволило обеспечить полноценный обзор операционного поля, выявить очаги и субстрат внутрижелудочковой обструкции и эффективно ее устранить.

Решение о выполнении операции (эпикардиальная радиочастотная аблация аритмогенных зон ЛП) у пациента с ГКМП в данном клиническом случае соответствует всем необходимым критериям. Продемонстрировано успешное ведение пациента с комплексной кардиологической патологией, которое привело к стабилизации состояния, улучшению качества жизни и ее пролонгированию в перспективе.

Также остается важным тщательное послеоперационное наблюдение с оценкой развития возможных путей ремоделирования и рецидива нарушений ритма сердца.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

1. Marian A.J., Braunwald E. Hypertrophic cardiomyopathy: genetics, pathogenesis, clinical manifestations, diagnosis, and therapy. *Circ. Res.* 2017; 121: 749–770. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.117.311059
2. Дарий О.Ю., Александрова С.А., Макаренко В.Н. МРТ-визуализация фенокопий гипертрофической кардиомиопатии. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2021; 63 (5): 451–454. DOI: 10.24022/0236-2791-2021-63-5-461-464
   Dariy O.Yu., Aleksandrova S.A., Makarenko V.N. CMR imaging of hypertrophic cardiomyopathy phenocopies. *Grudnaya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2021; 63 (5): 451–454 (in Russ.). DOI: 10.24022/0236-2791-2021-63-5-461-464
3. Габрусенко С.А., Гудкова А.Я., Козиолова Н.А., Александрова С.А., Берсенева М.И., Гордеев М.Л. и др. Гипертрофическая кардиомиопатия. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2021; 26 (5): 4541. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4541
   Gabrusenko S.A., Gudkova A.Ya., Koziolova N.A., Alexandrova S.A., Berseneva M.I., Gordeev M.L. et al. 2020 Clinical practice guidelines for Hypertrophic cardiomyopathy. *Russian Journal of Cardiology.* 2021; 26 (5): 4541 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4541
4. Гандаева Л.А., Каверина В.Г., Басаргина Е.Н., Пушков А.А., Савостьянов К.В. Гипертрофическая кардиомиопатия в структуре RAS-патий у детей. *Детские болезни сердца и сосудов*. 2022; 19 (4): 297–303. DOI: 10.24022/1810-0686-2022-19-4-297-303
   Gandaeva L.A., Kaverina V.G., Basargina E.N., Pushkov A.A., Savostyanov K.V. Hypertrophic cardiomyopathy in children with RASopathies. *Children's Heart and Vascular Diseases.* 2022; 19 (4): 297–303 (in Russ.). DOI: 10.24022/1810-06862022-19-4-297-303
5. Бокерия Л.А., Тетвадзе И.В., Маленков Д.А., Санакоев М.К. Сочетанная операция миоэктомии межжелудочковой перегородки из правого желудочка и эпикардиальная криомодификация операции «Лабиринт». *Анналы аритмологии.* 2013; 10 (2): 64–68.
   Bockeria L. A., Tetvadze I. V., Malenkov D. A., Sanakoev M. K. Combined operation of myectomy of the interventricular septum from the right ventricle and epicardial cryomodification of the "Labyrinth" operation. *Annals of Arrhythmology.* 2013; 10 (2): 64–68 (in Russ.).
6. Martinez H.R., Beasley G.S., Miller N., Goldberg J.F., Jefferies J.L. Clinical insights into heritable cardiomyopathies. *Front. Genet.* 2021; 12: 663450. DOI: 10.3389/fgene.2021.663450
7. Maron B.J., Rowin E.J., Maron M.S. Global Burden of Hypertrophic Cardiomyopathy. *JACC Heart Fail.* 2018; 6 (5): 376–378. DOI: 10.1016/j.jchf.2018.03.004
8. Elliott P.M., Anastasakis A., Borger M.A., Borggrefe M., Cecchi F., Charron P. et al. 2014 ESC Guidelines on Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy: the task force for the diagnosis and management of hypertrophic

cardiomyopathy of the european society of cardiology (ESC). *Eur. Heart J.* 2014; 35: 2733–2779. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu284

9. Vaidya K., Semsarian C., Chan K.H. Atrial fibrillation in hypertrophic cardiomyopathy. *Heart Lung Circ.* 2017; 26: 975–982. DOI: 10.1016/j.hlc.2017.05.116
10. Alphonse P., Virk S., Collins J., Campbell T., Thomas S.P., Semsarian C. et al. Prognostic impact of atrial fibrillation in hypertrophic cardiomyopathy: a systematic review. *Clin. Res. Cardiol.* 2021; 110: 544–554. DOI: 10.1007/s00392-020-01730-w
11. Philipson D.J., Rader F., Siegel R.J. Risk factors for atrial fibrillation in hypertrophic cardiomyopathy. *Eur. J. Prev. Cardiol.* 2021; 28 (6): 658–665. DOI: 10.1177/2047487319828474
12. Palyam V., Azam A.T., Odeyinka O., Alhashimi R., Thoota S., Ashok T., Sange I. Hypertrophic cardiomyopathy and atrial fibrillation: a review. *Cureus.* 2022; 14 (1): e21101. DOI: 10.7759/cureus.21101
13. Guttmann O.P., Rahman M.S., O'Mahony C., Anastasakis A., Elliott P.M. Atrial fibrillation and thromboembolism in patients with hypertrophic cardiomyopathy: systematic review. *Heart.* 2014; 100: 465–472. DOI: 10.1136/heartjnl-2013-304276
14. Ommen S.R., Mital S., Burke M.A., Day S.M., Deswal A., Elliott P. et al. 2020 AHA/ACC Guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2020; 142: e533–e557. DOI: 10.1161/cir.0000000000000938
15. Сергуладзе С.Ю., Любкина Е.В., Проничева И.В., Котанова Е.С., Маленков Д.А., Александрова С.А. Необычный случай изолированного кардиального фенотипа предсердных тахикардий, вызванный экстремальным фиброзом левого предсердия, у больного с атаксией Фридрейха. *Анналы аритмологии.* 2018; 15 (4): 204–212. DOI: 10.15275/annaritmol.2018.4.2

    Serguladze S.Yu., Lyubkina E.V., Pronicheva I.V., Kotanova E.S., Malenkov D.A., Aleksandrova S.A. An unusual case of an isolated cardiac phenotype of atrial tachycardias caused by extreme left atrial fibrosis in a patient with Friedreich's ataxia. *Annals of Arrhythmology.* 2018; 15 (4): 204–212 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2018.4.2
16. Castagno D., Di Donna P., Olivotto I., Frontera A., Calò L., Scaglione M. et al. Transcatheter ablation for atrial fibrillation in patients with hypertrophic cardiomyopathy: long-term results and clinical outcomes. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2021; 32: 657–666. DOI: 10.1111/jce.14880
17. Dinshaw L., Münkler P., Schäffer B., Klatt N., Jungen C., Dickow J. et al. Ablation of atrial fibrillation in patients with hypertrophic cardiomyopathy: treatment strategy, characteristics of consecutive atrial tachycardia and long-term outcome. *J. Am. Heart Assoc.* 2021; 10: e017451. DOI: 10.1161/jaha.120.017451
18. Mistrulli R., Ferrera A., Muthukkattil M.L., Battistoni A., Gallo G., Barbato E. et al. Atrial fibrillation in patients with hypertrophic cardiomyopathy and cardiac amyloidosis: from clinical management to catheter ablation indication. *J. Clin. Med.* 2024; 13 (2): 501. DOI: 10.3390/jcm13020501
19. Бельский В.В., Берсенева М.И., Маленков Д.А., Хугаева А.А., Бокерия Л.А. Современные тенденции в хирургии митрального клапана у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, митральной недостаточностью и SAM-синдромом. *Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.* 2021; 22 (5): 500–507. DOI: 10.24022/1810-0694-2021-22-5-500-507

    Belsky V.V., Berseneva M.I., Malenkov D.A., Khugaeva A.A., Bockeria L.A. Modern trends of mitral valve surgery in patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy, mitral insufficiency, and SAM-syndrome. *The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases.* 2021; 22 (5): 500–507 (in Russ.). DOI: 10.24022/1810- 0694-2021-22-5-500-507
20. Бокерия Л.А., Алиева Н.Э., Серов Р.А., Берсенева М.Н., Маленков Д.А., Ивлева О.В. Случай этапного хирургического лечения пациента с синдромом Вольфа–Паркинсона–Уайта и гипертрофической кардиомиопатией. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2020; 62 (4): 364–370. DOI: 10.24022/0236-2791-2020-62-4-364-370

    Bockeria L.A., Alieva N.E., Serov R.A., Berseneva M.I., Malenkov D.A., Ivleva O.V. Surgical treatment of a female patient with hypertrophic cardiomyopathy and Wolff–Parkinson–White syndrome. *Grudnaya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2020; 62 (4): 364–370 (in Russ.). DOI: 10.24022/0236-2791-2020-62-4-364-370

Рубрика: электрокардиостимуляция

УДК 616.12-008.318-089.843
DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.2

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ УСТРОЙСТВА В ДИАГНОСТИКЕ НАРУШЕНИЙ РИТМА СЕРДЦА: ПРОШЛОЕ, НАСТОЯЩЕЕ, БУДУЩЕЕ

Тип статьи: обзорная статья

А.С. Сатюкова, А.Г. Филатов, З.Г. Панагов, Г.А. Аванесян, А.В. Щербак

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Рублевское шоссе, 135, Москва, 121552, Российская Федерация

Сатюкова Анна Сергеевна, заведующая лабораторией контроля качества лечения; orcid.org/0000-0001-5948-1193
Филатов Андрей Геннадьевич, д-р мед. наук, сердечно-сосудистый хирург, заведующий отделением; orcid.org/0000-0002-7026-7814
Панагов Залим Григорьевич, кардиолог, мл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0003-2018-9077, e-mail: zgpanagov@bakulev.ru
Аванесян Грайр Араратович, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0001-5367-8382
Щербак Анастасия Витальевна, сердечно-сосудистый хирург; orcid.org/0000-0002-0723-9028

Субклинические нарушения ритма сердца – частая причина фатальных и инвалидизирующих событий, их диагностика с использованием рутинных методов связана с определенными затруднениями в клинической практике. В связи с этим имплантируемые кардиоустройства в ряде случаев переходят из лечебных в разряд диагностических, а чаще выполняют обе функции. Несмотря на широкое применение имплантируемых устройств для диагностики аритмий, необходимы исследования, метаанализы для дальнейшей структуризации и оптимизации рекомендаций по применению дистанционных систем home-мониторинга сердечного ритма.

Ключевые слова: устройство, электрокардиография, аритмия, фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия

IMPLANTABLE DEVICES IN THE DIAGNOSIS OF CARDIAC ARRHYTHMIAS: PAST, PRESENT, FUTURE

A.S. Satyukova, A.G. Filatov, Z.G. Panagov, G.A. Avanesyan, A.V. Shcherbak

Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, 121552, Russian Federation

Anna S. Satyukova, Head of the Quality Control Laboratory; orcid.org/0000-0001-5948-1193
Andrey G. Filatov, Dr. Med. Sci., Cardiovascular Surgeon, Head of the Departament; orcid.org/0000-0002-7026-7814
Zalim G. Panagov, Cardiologist, Cand. Med. Sci., Junior Researcher; orcid.org/0000-0003-2018-9077, e-mail: zgpanagov@bakulev.ru
Grayr A. Avanesyan, Cand. Med. Sci., Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0001-5367-8382
Anastasiya V. Shcherbak, Cardiovascular Surgeon; orcid.org/0000-0002-0723-9028

Subclinical cardiac arrhythmias are a common cause of fatal and disabling events. Their diagnosis in clinical practice by routine methods encounters certain difficulties. In this regard, implantable cardiac devices in some cases switch from therapeutic to diagnostic, and more often perform both functions. Despite the widespread introduction of implantable devices in the diagnosis of arrhythmias, research and meta-analyses are needed to further structure and optimize recommendations for the use of remote home heart rate monitoring systems.

Keywords: device, electrocardiography, arrhythmia, atrial fibrillation, ventricular tachycardia

Введение

Скрытые нарушения ритма сердца являются причиной различных жизнеугрожающих состояний, в том числе острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), синкопе, острой сердечной недостаточности, внезапной сердечной смерти (ВСС) и др. При этом бóльшая доля аритмий остается недиагностированной [1].

Современная кардиология делает уверенные шаги в диагностической и лечебной траектории, однако обнаружение субклинических нарушений ритма сердца остается актуальной проблемой по сегодняшний день. Эволюция стандартной электрокардиографии (ЭКГ) до холтеровского мониторирования позволила значительно расширить возможности методов диагностики нарушений ритма сердца. Длительное мониторирование сердечного ритма (месяцы, годы) долгое время оставалось затруднительным, пока в начале 1990-х годов не появились новые имплантируемые устройства – петлевые кардиорегистраторы Reveal (Medtronic, США) [2]. Данные устройства позволяли проводить непрерывный мониторинг сердечной деятельности от 3 дней до 12 мес, что, в свою очередь, позволило диагностировать возможные причины развития синкопальных состояний.

Имплантируемые устройства в диагностике синкопальных состояний

Крупными исследованиями в изучении возможностей имплантируемых устройств в диагностике причин синкопальных состояний стали RAST и ISSUE-2.

В исследование RAST (Randomized Assessment of Syncope Trial) включено 60 пациентов, у которых сравнивалась эффективность стандартных методов исследования: суточное/многосуточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, тилт-тест, электрофизиологическое исследование и имплантирование петлевого регистратора (ИПР). Метод ИПР обладает более высокой эффективностью в определении этиологии синкопальных состояний по сравнению со стандартными методами диагностики сердечного ритма – 55 и 19% соответственно ($p < 0,01$) [3].

Исследование ISSUE-2, в которое были включены 392 пациента с возможной неврологической этиологией синкопе, показало, что выжидательная тактика до получения первой записи сердечного ритма в момент развития синкопе является относительно безопасной и позволяет определить оптимальный лечебный план [4].

Результаты этих и наиболее поздних исследований, в том числе крупного метаанализа 5 рандомизированных контролируемых исследований, включавшего 660 пациентов с синкопе, выполненного N. Sulke et al., стали основополагающими для определения показаний к имплантации подкожных ЭКГ-регистраторов в клинических рекомендациях [5].

Согласно клиническим рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению синкопальных состояний 2018 г., использование имплантируемых подкожных ЭКГ-регистраторов показано на раннем этапе обследования пациентов с рецидивирующими синкопальными состояниями неизвестной этиологии при отсутствии критериев высокого риска неблагоприятного исхода и высокой вероятностью рецидива в течение работы батареи устройства (класс рекомендаций – I, уровень доказательности – A) [6].

Имплантируемые устройства в диагностике субклинической фибрилляции предсердий и профилактике развития острого нарушения мозгового кровообращения

Имплантируемые кардиомониторы осуществляют непрерывный мониторинг электрической активности сердца и сохранение записи в виде биполярного поверхностного ЭКГ-отведения на основании определенных алгоритмов детекции, заложенных в самом устройстве.

В клинических рекомендациях Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), разработанных совместно с Европейской ассоциацией кардиоторакальной хирургии в 2020 г., введено понятие субклинической ФП – эпизоды предсердных нарушений ритма, дифференцированные как ФП, трепетание предсердий или пароксизмальная предсердная тахикардия, зарегистрированные с помощью имплантируемых кардиомониторов и подтвержденные впоследствии электрофизиологическим исследованием и поверхностной 12-канальной ЭКГ [7].

Острое нарушение мозгового кровообращения занимает вторую строку в причинах смерти и третью в причинах развития инвалидности во всем мире [8]. По имеющимся на сегодня

данным, опубликованным в отечественной и зарубежной литературе, ФП является в 25% случаев фактором риска развития тромбоэмболического, ишемического инсульта [9].

Инсульты, происходящие на фоне тахиаритмии, связаны с более плохим прогнозом по сравнению с инсультами без ФП. Раннее назначение антикоагулянтов значительно снижает частоту ОНМК у этих пациентов. Однако диагностика пароксизмальной формы ФП как причины ишемического кардиоэмболического инсульта остается проблемой в клинической практике. В текущих рекомендациях отмечается, что длительный мониторинг сердечного ритма (около 30 дней) рекомендуется в течение 6 мес после перенесенного ОНМК или транзиторной ишемической атаки (ТИА) без другой очевидной причины (криптогенный инсульт) [7].

Внешний кардиомониторинг (холтеровское мониторирование ЭКГ) сложен и имеет ограничения при диагностике ФП с длительными бессимптомными периодами. Стратегия использования таких методов несет в себе риск необнаружения аритмии, что может приводить к манифестации заболевания с осложнений.

A.A. Al Qurashi et al. выполнили систематический обзор и метаанализ по сравнению имплантируемых устройств и внешнего кардиомониторинга для выявления ФП и предотвращения развития повторного инсульта [10]. Проанализированы данные 1233 пациентов из 3 рандомизированных контрольных исследований. По сравнению с внешним кардиомониторингом имплантируемые устройства продемонстрировали значительно более высокую частоту выявления ФП (95% доверительный интервал – ДИ 2,93–8,68; $p < 0,05$). В группе пациентов с имплантированными устройствами наблюдалось значительно более частое использование пероральных антикоагулянтов по сравнению с контрольной группой (отношение шансов – ОШ 2,76, 95% ДИ 1,89–4,02, $p < 0,05$) [10].

Наиболее крупный метаанализ по изучению роли имплантируемого кардиорегистратора у пациентов с криптогенным инсультом выполнен K. Mavromoustakou et al. [11]. Целью этого систематического обзора и метаанализа стало изучение частоты выявления ФП с помощью имплантированных кардиорегистраторов, частоты повторных инсультов и предикторов ФП у пациентов с криптогенным инсультом через 1, 6, 12, 24 и 36 мес наблюдения. Всего включено 3354 пациента. Через 1, 6, 12, 24 и 36 мес наблюдения частота выявления ФП составила 4,73% (95% ДИ 3,91–5,71) (рис. 1), 13,45% (95% ДИ 12,19–14,81) (рис. 2), 17,5% (95% ДИ 16,25–18,82) (рис. 3), 20,69% (95% ДИ 19–22,49 (рис. 4) и 25,98% (95% ДИ 23,21–28,58 (рис. 5) соответственно. Таким образом, результаты метаанализа показали огромную роль имплантируемых устройств в выявлении субклинической ФП и их более высокую эффективность в сравнении со стандартными методами мониторирования ритма сердца [11].

После перенесенных ОНМК, ТИА одной из важных проблем является вероятность повторного события. Можно выделить всего 3 крупных исследования, обладающих достаточной мощностью и достоверными результатами: A. Kitsiou et al. (2021 г.), E. Chorin et al. (2020 г.), C. Israel (2017 г.) [12–14]. Соотношение рисков в исследовании E. Chorin et al. составляло 0,75 (95% ДИ 0,10–5,52) [12], в исследовании C. Israel et al. – 1,25 (95% ДИ 0,49–3,20) [13], а в исследовании A. Kitsiou et al. – 1,41 (95% ДИ 0,60–3,31) (рис. 6) [14].

Таким образом, клинически значимая связь между повторным инсультом и ФП выявлена лишь в 2 исследованиях из представленных, что

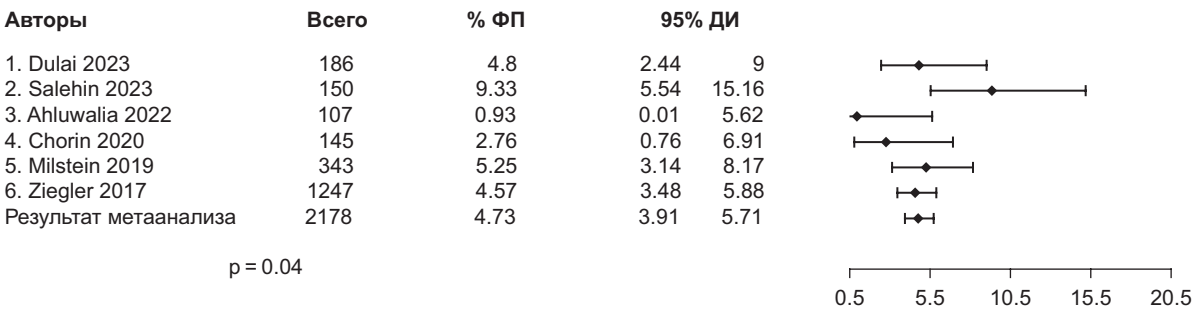


Рис. 1. Частота выявления ФП с помощью имплантированных кардиомониторов в течение 1 мес наблюдения у пациентов с криптогенным инсультом [11]

Авторы	Всего	% ФП	95% ДИ	
1. Salehin 2023	150	15.33	10.38	22.02
2. Chorin 2020	145	5.52	2.41	10.58
3. Riordan 2020	293	16.04	12.03	20.75
4. Asaithambi 2018	234	19.66	14.77	25.34
5. Carrazco 2017	100	24	16.02	33.57
6. Israel 2017	123	18.7	12.24	26.72
7. Reinke 2017	105	8.57	3.99	15.65
8. Ziegler 2017	1247	12.19	10.42	14.13
9. Sanna 2014	213	8.92	5.46	13.58
Результат метаанализа	2610	13.45	12.19	14.81

p < 0.001

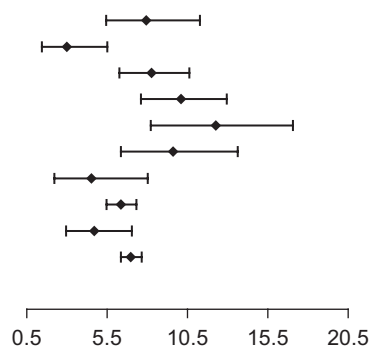


Рис. 2. Частота выявления ФП с помощью имплантированных кардиомониторов в течение 6 мес наблюдения у пациентов с криптогенным инсультом [11]

Авторы	Всего	% ФП	95% ДИ	
1. Dulai 2023	186	13.44	9.22	10.14
2. Salehin 2023	150	16	10.93	22.76
3. Ahluwalia 2022	107	10.28	5.68	17.63
4. Kitsiou 2021	123	25.2	18.33	33.58
5. Chorin 2020	145	7.59	3.85	13.17
6. Riordan 2020	293	20.14	15.7	25.19
7. Milstein 2019	328	20.43	16.2	25.2
8. Asaithambi 2018	234	24.36	19	30.38
9. Carrazco 2017	100	27	18.61	36.8
10. Israel 2017	123	23.58	16.39	32.07
11. Reinke 2017	105	13.33	7.49	21.36
12. Ziegler 2017	1247	16.28	14.27	18.54
13. Sanna 2014	213	12.39	8.46	17.31
Результат метаанализа	3354	17.5	16.25	18.82

p < 0.001

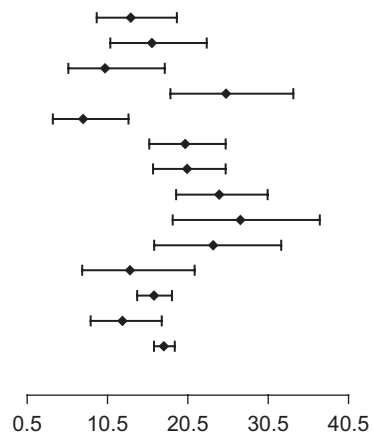


Рис. 3. Частота выявления ФП с помощью имплантированных кардиомониторов в течение 12 мес наблюдения у пациентов с криптогенным инсультом [11]

Авторы	Всего	% ФП	95% ДИ	
1. Salehin 2023	150	20	4.86	14.84
2. Chorin 2020	145	8.97	4.86	14.84
3. Riordan 2020	293	26.62	21.65	32.07
4. Asaithambi 2018	234	29.06	23.33	35.33
5. Ziegler 2017	1247	21.49	19.24	23.88
Результат метаанализа	2069	20.69	19	22.49

p < 0.001

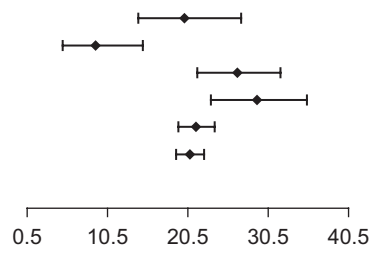


Рис. 4. Частота выявления ФП с помощью имплантированных кардиомониторов в течение 24 мес наблюдения у пациентов с криптогенным инсультом [11]

Авторы	Всего	% ФП	95% ДИ	
1. Kitsiou 2021	123	41.5	33.14	50.3
2. Chorin 2020	145	11.72	6.98	18.11
3. Riordan 2020	293	31.74	26.45	37.41
4. Israel 2017	123	23.58	16.91	31.85
5. Sanna 2014	213	30	22.5	38.32
Результат метаанализа	897	25.98	23.21	28.58

p < 0.001

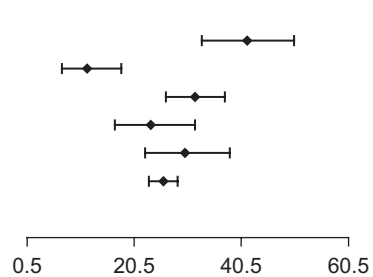


Рис. 5. Частота выявления ФП с помощью имплантированных кардиомониторов в течение 36 мес наблюдения у пациентов с криптогенным инсультом [11]

Рис. 6. Взаимосвязь повторного ОНМК/ТИА с ФП [12–14]

диктует необходимость дальнейшего изучения вопроса.

В крупном рандомизированном клиническом исследовании CRYSTAL AF (2014 г.) сравнивается эффективность выявления ФП у пациентов с имплантированным кардиомонитором и традиционных методов с периодом наблюдения более 6 мес. Результаты исследования CRYSTAL AF продемонстрировали, что диагностика ФП с помощью имплантированных устройств превосходит обычное наблюдение после криптогенного инсульта [15].

Также есть 2 рандомизированных клинических исследования, продемонстрировавшие превосходство имплантируемых устройств по сравнению с внешним мониторингом, в выявлении ФП после инсульта различного генеза:

– PER DIEM (2021 г.), показавшее, что частота выявления ФП за 12 мес мониторинга с помощью имплантируемых устройств была значительно выше по сравнению с 30 днями внешнего мониторинга [16];

– STROKE AF (2021 г.), показавшее аналогичные результаты: после инсульта, вызванного заболеванием крупных или мелких сосудов, частота выявления ФП существенно выше у пациентов с имплантированными регистраторами после 12 мес наблюдения [17].

Следует отметить, что в исследованиях PER DIEM и STROKE AF есть разница в определении ФП: в PER DIEM рассматривались эпизоды ФП длительностью 2 мин и более, а в STROKE AF – эпизоды ФП длительностью более 30 с.

Имплантируемые устройства в профилактике внезапной сердечной смерти

У пациентов с установленными наследственными кардиомиопатиями или каналопатиями возникновение синкопальных состояний связано с худшим прогнозом и может быть предвестником развития ВСС. Следовательно, синкопе в этой группе пациентов может быть показанием к имплантации кардиовертера-дефибриллятора.

Недостатком использования имплантируемых устройств для диагностики нарушений ритма сердца вместо имплантации кардиовертера-дефибриллятора является то, что следующий обморок потенциально может привести к летальному исходу, в связи с чем такой опыт у пациентов с наследственной кардиомиопатией или каналопатией весьма ограничен. Данное утверждение подтверждается немногочисленными исследованиями, показавшими, что диагностическая эффективность имплантации кардиомониторов для диагностики аритмий ниже у пациентов с каналопатией по сравнению с пациентами со структурными заболеваниями сердца и здоровыми пациентами группы контроля [18].

Тем не менее, согласно клиническим рекомендациям Европейского общества кардиологов по диагностике и лечению синкопальных состояний 2018 г., установка имплантируемого петлевого ЭКГ-регистратора показана пациентам с первичной кардиомиопатией или наследственными аритмогенными нарушениями с низким риском ВСС как альтернатива установке кардиовертера-дефибриллятора (IIb класс рекомендаций) [6].

Имплантируемые устройства в диагностике нарушений ритма сердца у пациентов с хронической сердечной недостаточностью

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью имеют высокие риски осложнений, связанных с недиагностированной ФП. Однако в настоящее время методы раннего выявления ФП в этой группе ограничены. Осенью прошлого года стартовало проспективное рандомизированное не слепое многоцентровое клиническое исследование CONFIRM-AF с уча-

стием 477 пациентов с анамнезом хронической сердечной недостаточности с низкой фракцией выброса левого желудочка (менее 35%). Пациенты рандомизированы в соотношении 2:1: группа с имплантированным подкожным кардиомонитором с передачей данных через мобильное приложение и группа наблюдения без имплантированных устройств. Основная цель исследования – сравнить время до первого выявления ФП продолжительностью более 5 мин при использовании имплантируемых устройств и при традиционном наружном мониторинге. В текущем году ожидаются промежуточные результаты исследования [19].

Отдельную группу составляют пациенты после перенесенного острого инфаркта миокарда со снижением систолической функции миокарда левого желудочка. Несмотря на высокие риски ВСС у данной категории пациентов, крупных работ по профилактической имплантации кардиовертера-дефибриллятора нет. В исследовании CARISMA изучали частоту и прогностическую значимость аритмий, выявленных с помощью имплантированных кардиомониторов, у 297 пациентов с фракцией выброса левого желудочка ≤40% после острого инфаркта миокарда (на 3–21-й дни). В течение среднего периода наблюдения в 1,9 года с помощью имплантируемых устройств зарегистрированы следующие аритмии: впервые возникшая ФП (28%), непродолжительная желудочковая тахикардия (13%), атриовентрикулярная блокада высокой степени (10%), синусовая брадикардия (7%), синусарест (5%), устойчивая желудочковая тахикардия (3%) и фибрилляция желудочков (3%). При этом атриовентрикулярная блокада высокой степени являлась наиболее мощным предиктором ВСС. Примечательно, что в исследовании CARISMA в момент смерти записана электрограмма у 16 пациентов, из которых 7 умерли внезапно без предшествующих нарушений ритма сердца [20].

Имплантационные возможности лечения аритмий и системы дистанционного home-мониторинга сердечного ритма

Как указано выше, лечебные возможности имплантируемых устройств весьма разнообразны, включая лечение не только нарушения ритма сердца, но и сердечной недостаточности. На рисунке 7 кратко представлены имплантационные возможности лечения аритмий и сердечной недостаточности.

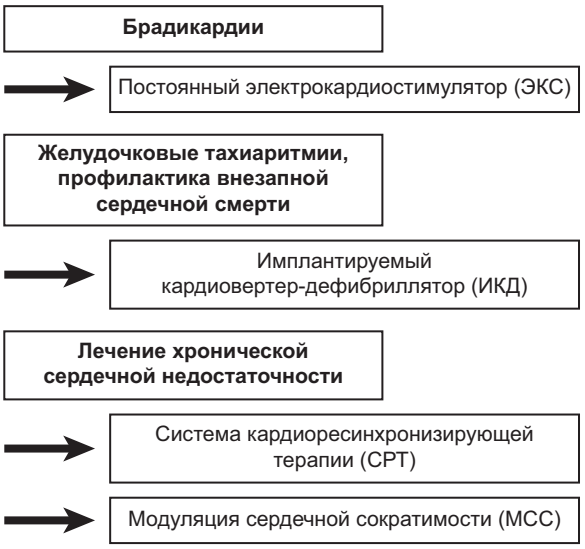


Рис. 7. Имплантационные возможности лечения аритмий и сердечной недостаточности

Большую ценность имплантируемые устройства представляют в плане диагностики скрытых нарушений ритма, а системы дистанционного home-мониторинга сердечного ритма модифицируются, приобретая менее инвазивный характер. На рисунке 8 представлена стандартная система домашнего мониторинга ЭКГ и передачи данных в центральный пункт (лечебное учреждение).

Пациент с недиагностированным нарушением ритма сердца, нуждающийся в длительном мониторировании ЭКГ, – проблема всей диагностической службы в кардиологии. Суточное/многосуточное мониторирование ЭКГ по Холтеру зачастую не дает ожидаемых результатов, а выполнение внутрисердечного электрофизиологического исследования носит инвазивный характер, требуется госпитализация пациента. С появлением smart-часов данная проблема приобрела оптимальное решение: непрерывный мониторинг ритма сердца с помощью smart-часов с функцией ЭКГ-синхронизации. При этом имеется «домашняя станция связи» для передачи данных в основной центр, находящийся в лечебном учреждении. Через сеть данные пациента с «домашней станции» передаются в лечебное учреждение, где происходят обработка и интерпретация полученных данных врачом, в том числе с помощью искусственного интеллекта [21–23].

Следует отметить, что изучение эффективности такой системы является предметом для будущих исследований, а крупных анализов в мировой литературе еще нет.

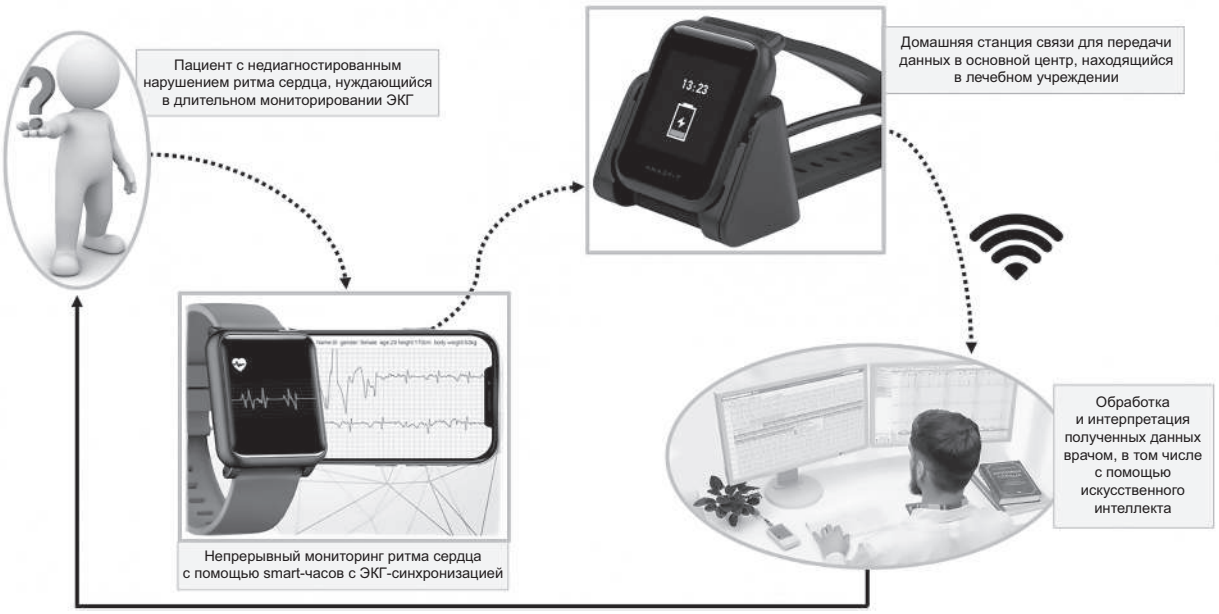


Рис. 8. Система дистанционного home-мониторинга сердечного ритма

Заключение

В настоящий момент система имплантируемых устройств из абсолютно лечебной процедуры активно переходит в диагностическую сферу. Длительный мониторинг сердечного ритма с помощью имплантируемых устройств позволяет диагностировать скрытые нарушения ритма и проводимости, своевременно начать терапию.

Главной задачей имплантируемых устройств остается выявление скрытых, ранее не диагностированных пароксизмов ФП, как основного предиктора развития тяжелых нарушений мозгового кровообращения, приводящих к ограничению жизнедеятельности, снижению качества жизни. Поэтому долгосрочный скрининг ФП у пациентов с высокими рисками тромбоэмболических осложнений имеет жизненно важное значение.

Использование дистанционных систем домашнего мониторинга ритма сердца стремительно внедряется в клиническую практику, однако для достижения консенсуса относительно оптимальной продолжительности мониторинга необходимы дальнейшие исследования. Необходимы исследования, метаанализы для дальнейшей структуризации и оптимизации рекомендаций по применению дистанционных систем home-мониторинга сердечного ритма.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

1. Голухова Е.З., Милиевская Е.Б., Филатов А.Г., Семёнов В.Ю., Прянишников В.В. Аритмология – 2022. Нарушения ритма сердца и проводимости. ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава Российской Федерации, 2023. 148 с.
   Golukhova E.Z., Milievskaya E.B., Filatov A.G., Semenov V.Yu., Pryanishnikov V.V. Arrhythmology. 2022. Cardiac arrhythmias and conduction disorders. Moscow, 2023. 148 p. (in Russ.).
2. Аванесян Г.А., Филатов А.Г., Яхьяев Я.Б., Сатюкова А.С., Мищенко А.Б. Сердечная ресинхронизирующая терапия. Эволюция левожелудочковой стимуляции. *Анналы аритмологии.* 2023; 20 (3): 159–166. DOI: 10.15275/annaritmol.2023.3.4
   Avanesyan G.A., Filatov A.G., Yakhyaev Ya.B., Satyukova A.S., Mishchenko A.B. Cardiac resynchronization therapy. Evolution of left ventricular stimulation. *Annals of Arrhythmology.* 2023; 20 (3): 159–166 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2023.3.4
3. Krahn A.D., Klein G.I., Yee R., Sranes A.C. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. *Circulation*. 2001; 104 (1): 46–51. DOI: 10.1161/01.cir.104.1.46
4. Cleland G.F., Coletta A.P., Lammiman M., Witte K.K., Loh H., Nasir M., Clark A.L. Clinical trials update from the European Society of Cardiology meeting 2005: CARE-HF extension study, ESSENTIAL, CIBIS-III, S-ICD, ISSUE-2, STRIDE-2, SOFA, IMAGINE, PREAMI, SIRIUS-II and ACTIVE. *Eur. J. Heart Fail.* 2005; 7 (6): 1070–1075. DOI: 10.1016/j.ejheart.2005.09.006
5. Sulke N., Sugihara C., Hong P., Patel N., Freemantle N. The benefit of a remotely monitored implantable loop recorder as a first line investigation in unexplained syncope: the EaSyAS II trial. *Europace*. 2016; 18 (6): 912–918. DOI: 10.1093/europace/euv228
6. Brignole M., Moya A., de Lange F.J., Deharo J.-C., Elliott P.M., Fanciulli A. et al. 2018 ESC Guidelines for the

diagnosis and management of syncope. *Eur. Heart J*. 2018; 39 (21): 1883–1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037

7. Hindricks G., Potpara T., Dagres N., et al. Рекомендации ESC 2020 по диагностике и лечению пациентов с фибрилляцией предсердий, разработанные совместно с Европейской ассоциацией кардиоторакальной хирургии (EACTS). *Российский кардиологический журнал.* 2021; 26 (9): 4701. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4701
   Hindricks G., Potpara T., Dagres N., et al. ESC 2020 guidelines for the diagnosis and treatment of patients with atrial fibrillation, developed in collaboration with the European Association of Cardiothoracic Surgery (EACTS). *Russian Journal of Cardiology.* 2021; 26 (9): 4701 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4701.
8. Virani S.S., Alonso A., Aparicio H.J., Benjamin E.J., Bittencourt M.S., Callaway C.W., Carson A.P., Chamberlain A.M. et al. Heart disease and stroke statistics – 2021 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2021; 14 (8): e254–e743. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000950
9. Клинические рекомендации Российского общества кардиологов по фибрилляции и трепетанию предсердий, одобренные на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации (заседание от 16.10.2020 г. протокол №38/2-3-4). – 2020. 185 с.
   Clinical recommendations of the Russian Society of Cardiology on atrial fibrillation and flutter, approved at a meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation (meeting dated October 16, 2020, protocol No. 38/2-3-4). 2020. 185 p. (in Russ.).
10. Al Qurashi A.A., Rasheed F., Siddiqi A.R., Abdullah M., Mumtaz M., Khan T. et al. Insertable cardiac monitoring devices versus external cardiac monitoring for detecting atrial fibrillation and preventing the recurrence of stroke: A systematic review and meta-analysis. *J. Electrocard.* 2023; 77: 29–36. DOI: 10.1016/j.jelectrocard.2022.11.007
11. Mavromoustakou K., Katzouridi S., Soulaidopoulos S., Doundoulakis I., Papadopoulos A., Arsenos P., Dilaveris P. et al. The Role of implantable loop recorder in patients with cryptogenic stroke: a systematic review and meta-analysis. *Heart and Mind.* 2023; 7 (3): 148–156. DOI: 10.4103/hm.HM-D-23-00030
12. Chorin E., Peterson C., Kogan E., Barbhaiya C., Aizer A., Holmes D. et al. Comparison of the effect of atrial fibrillation detection algorithms in patient with cryptogenic stroke using implantable loop recorders. *Am. J. Cardiol.* 2020; 125: 25–29. DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.05.027
13. Israel C., Kitsiou A., Kalyani M., Deelawar S., Ejangue L.E., Rogalewski A. et al. Detection of atrial fibrillation in patients with embolic stroke of undetermined source by prolonged monitoring with implantable loop recorders. *Thromb. Haemost.* 2017; 117: 1962–1969. DOI: 10.1160/TH17-02-0072
14. Kitsiou A., Sagris D., Schäbitz W.R., Ntaios G. Validation of the AF-ESUS score to identify patients with embolic stroke of undetermined source and low risk of device-detected atrial fibrillation. *Eur. J. of Intern. Med.* 2021; 89: 135–136. DOI: 10.1016/j.ejim.2021.04.003
15. Sanna T., Diener H.C., Passman R.S., Di Lazzaro V., Bernstein R.A., Morillo C.A. et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *New Engl. J. Med.* 2014; 370: 2478–2486. DOI: 10.1056/NEJMoa1313600
16. Buck B.H., Hill M.D., Quinn F.R., Butcher K.S., Menon B.K., Gulamhusein S. et al. Effect of implantable versus prolonged external electrocardiographic monitoring on atrial fibrillation detection in patients with ischemic stroke: The PER DIEM randomized clinical trial. *JAMA.* 2021; 325: 2160–2168. DOI: 10.1001/jama.2021.6128
17. Bernstein R.A., Kamel H., Granger C.B., Piccini J.P., Sethi P.P., Katz J.M. et al. Effect of long-term continuous cardiac monitoring versus usual care on detection of atrial fibrillation in patients with stroke attributed to large- or small-vessel disease: The STROKE-AF randomized clinical trial. *JAMA*. 2021; 325: 2169–2177. DOI: 10.1001/jama.2021.6470
18. Sakhi R., Theuns A.M.J.D., Szili-Torok T., Yap S.-C. Insertable cardiac monitors: current indications and devices. *Exp. Rev. Med. Devices*. 2019; 16 (1): 45–55. DOI: 10.1080/17434440.2018.1557046
19. Aktas M.K., Zareba W., Butler J., Younis A., McNitt S., Brown M.W. et al. Confirm Rx insertable cardiac monitor for primary atrial fibrillation detection in high-risk heart failure patients (Confirm-AF trial). *Ann. of Noninvas. Electrocard*. 2023; 28 (1): e13021. DOI: 10.1111/anec.13021
20. Bloch Thomsen P.E., Jons C., Raatikainen M.J., Joergensen R.M., Hartikainen J., Virtanen V. et al. Long-term recording of cardiac arrhythmias with an implantable cardiac monitor in patients with reduced ejection fraction after acute myocardial infarction: the cardiac arrhythmias and risk stratification after acute myocardial infarction (CARISMA) study. *Circulation*. 2010; 122 (13): 1258–1264. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.902148
21. Сокольская М.А., Шварц В.А., Хугаева Э.А., Бокерия О.Л. Потребность и заинтересованность пациентов с кардиохирургической патологией в дистанционном динамическом наблюдении с помощью интернет-сервисов. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2021; 65 (3): 222–229. DOI: 10.47470/0044-197X-2021-65-3-222-229
   Sokolskaya M.A., Shvartz V.A., Hugaeva E.A., Bockeria O.L. The demand and interest of patients with cardiosurgical pathology in remote dynamic follow up using Internet services. *Health Care of the Russian Federation.* 2021; 65 (3): 222–229 (in Russ.). DOI: 10.47470/0044-197X-2021-65-3-222-229
22. Бокерия Л.А., Сокольская М.А., Шварц В.А. Современные тенденции использования информационно-телекоммуникационных технологий в лечении пациентов с кардиоваскулярной патологией. *Клиническая медицина.* 2020; 98 (9–10): 656–664. DOI: 10.30629/0023-2149-2020-98-9-10-656-664
   Bockeria L.A., Sokolskaya M.A., Shvartz V.A. Modern tendencies in the use of information and telecommunication technologies in the treatment of patients with cardiovascular diseases. *Clinical Medicine (Russian Journal).* 2020; 98 (9–10): 656–664 (in Russ.). DOI: 10.30629/0023-2149-2020-98-9-10-656-664
23. Сокольская М.А., Шварц В.А., Бокерия Л.А. Оценка использования персональных носимых устройств для самостоятельной регистрации электрокардиограммы в домашних условиях. *Анналы аритмологии.* 2023; 20 (3): 194–206. DOI: 10.15275/annaritmol.2023.3.8
   Sokolskaya M.A., Shvartz V.A., Bockeria L.A. Evaluation of the use of personal wearable devices for self-registration of electrocardiography at home. *Annaly aritmologii.* 2023; 20 (3): 194–206 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2023.3.8

Поступила 04.04.2024
Принята к печати 15.04.2024

УДК 616.12-089.843-06
DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.3

ПЕРЕЛОМ ДВУХ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ЧЕРЕЗ ГОД ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Тип статьи: клинический случай

Г.А. Громыко, В.Н. Смирнов, Л.Г. Чавушян, А.Н. Лищук

Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Росбиотех», Волоколамское шоссе, 11, Москва, 125080, Российская Федерация

Громыко Григорий Алексеевич, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург;
orcid.org/0000-0002-7942-9795
Смирнов Василий Николаевич, сердечно-сосудистый хирург;
orcid.org/0000-0002-3314-0486, e-mail: osiber82@gmail.com
Чавушян Левон Гамлетович, сердечно-сосудистый хирург;
orcid.org/0000-0002-6220-4493
Лищук Александр Николаевич, д-р мед. наук, профессор, сердечно-сосудистый хирург;
orcid.org/0000-0003-0285-5486

Представлен клинический случай ранней диагностики дисфункции эндокардиальных электродов и их успешного удаления через год после имплантации.

Имплантирован двухкамерный электрокардиостимулятор (ЭКС) в 2020 г. по экстренным показаниям в связи с АВ-блокадой 2-й степени Мобитц II, транзиторной АВ-блокадой 3-й степени, синкопальными состояниями. Использовался подключичный доступ с однократной пункцией v.Subclavia sin. Имплантированы желудочковый и предсердный электроды активной фиксации. При плановой проверке через год после имплантации, в ходе которой в статистике аппарата в разделе тахиаритмий были выявлены эпизоды эндограммы с множественными артефактами и шумовыми помехами. Значения импеданса и порогов стимуляции – в пределах нормальных значений. При ревизии системы ЭКС была произведена эксплантация электродов методикой простой прямой тракции. После экстракции обнаружены нарушение изоляции и перелом обоих электродов в области их расположения между ключицей и I ребром, что соответствует синдрому сдавления ключицей. Для имплантации новых эндокардиальных электродов использовался доступ через v.Cephalica sin. Интраоперационно навязан ритм наружного аппарата ЭКС. При дальнейшем динамическом наблюдении пациента нарушений в работе постоянного ЭКС не зафиксировано.

Ключевые слова: постоянный электрокардиостимулятор, дисфункция электродов, эндокардиальные электроды, синдром сдавления ключицей, удаление эндокардиальных электродов

FRACTURE OF TWO ENDOCARDIAL ELECTRODES ONE YEAR AFTER IMPLANTATION

G.A. Gromyko, V.N. Smirnov, L.G. Chavushyan, A.N. Lischuk

Medical Institute of Continuing Education Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Russian Biotechnological University (ROSBIOTECH)”, Moscow, 125080, Russian Federation

Grigory A. Gromyko, Cand. Med. Sci., Cardiovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0002-7942-9795
Vasily N. Smirnov, Cardiovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0002-3314-0486, e-mail: osiber82@gmail.com
Levon H. Chavushyan, Cardiovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0002-6220-4493
Alexander N. Lischuk, Dr. Med. Sci., Professor, Cardiovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0003-0285-5486

A clinical case of early diagnosis of dysfunction of endocardial leads and their successful removal a year after implantation is presented.
A two-chamber pacemaker was implanted in 2020 for emergency indications in connection with AV blockade of the 2nd degree of Mobitz II, transient AV blockade of the 3rd degree, syncopal conditions. Subclavian access with a single puncture v.Subclavia sin was used. Ventricular and atrial electrodes of active fixation were implanted. During a routine check a year after implantation, during which endogram episodes with multiple artifacts and noise interference were detected in the device statistics in the tachyarrhythmia section. The values of the impedance and stimulation thresholds are within normal values. During the revision of the pacemaker system, the electrodes were explanted using a simple direct traction technique. After extraction, a violation of the insulation and a fracture of both electrodes were found in the area of their location between the clavicle and the I rib, which corresponds to the syndrome of compression of the clavicle. Access via v was used to implant new endocardial electrodes. Cephalica sin. Intraoperatively, the rhythm of the external pacemaker apparatus is imposed. With further dynamic observation of the patient, there were no violations in the work of the pacemaker.

Keywords: permanent pacemaker, lead dysfunction, endocardial leads, Subclavian Crush Syndrome, removal of endocardial leads

Введение

С ростом средней продолжительности жизни выросло и количество проводимых по всему миру операций по имплантации систем постоянной электрокардиостимуляции (ПЭКС) [1, 2]. Дегенерация проводящей системы сердца и изменения межклеточной проводимости могут быть проявлениями сердечной патологии или некардиальных заболеваний и наиболее распространены у пожилых пациентов [3]. Поэтому большая часть брадикардий, требующих постоянной электрокардиостимуляции, наблюдается у пожилых людей, причем более 80% кардиостимуляторов имплантируют пациентам старше 65 лет [1, 3]. По оценкам специалистов, число пациентов во всем мире, которым имплантируют кардиостимуляторы, неуклонно растет и уже превышает 1 млн человек в год [1].

Одним из возможных осложнений электрокардиостимуляции с использованием эндокардиальных электродов является перелом электродов, вследствие чего наступает дисфункция системы ПЭКС. Частота данного осложнения достигает 1–5,9% [1, 4]. Синдром сдавления ключицей (subclavian crush syndrome) связан с компрессией электродов между ключицей и первым ребром пациента, хорошо изучен и является частой причиной дисфункции эндокардиальных электродов [5–7]. Заподозрить перелом электродов позволяют изменения импеданса электродов, порогов стимуляции, нарушения чувствительности, наличие неэффективной стимуляции на ЭКГ, рентгенографические признаки [3]. Динамическое наблюдение позволяет выявлять нарушения в работе электрокардиостимулятора до наступления полной дисфункции системы.

Описание случая

Представляем описание клинического случая диагностики дисфункции эндокардиальных электродов и их успешного удаления через год после имплантации.

Пациенту Б., 69 лет, имплантирован двухкамерный электрокардиостимулятор в 2020 г. по экстренным показаниям в связи с атриовентрикулярной (АВ) блокадой 2-й степени – тип Мобитц II, транзиторной АВ-блокадой 3-й степени, синкопальными состояниями. Также у пациента диагностирована пароксизмальная форма фибрилляции предсердий. На момент операции отмечен ритм фибрилляции предсердий. Использовали подключичный доступ с однократной пункцией *v.Subclavia sin*. Ложе ЭКС сформировано в подкожной клетчатке под фасцией. Имплантированы желудочковый и предсердный электроды активной фиксации «Solia S60», «Solia S53» с силиконовым и полиуретановым покрытием, последние позиционированы в области нижней трети межжелудочковой перегородки правого желудочка и в ушко правого предсердия. Электроды фиксированы муфтами из силиконового каучука. Интраоперационно навязан ритм наружного аппарата ЭКС и определены параметры: для желудочкового канала порог стимуляции 1,2 В, R-волна составила 7,4 мВ, импеданс 600 Ом; для предсердного канала порог не определялся, Р-волна составила 1,0 мВ, импеданс 800 Ом. ЭКС запрограммирован в работу в режиме DDD с базовой частотой 60 уд/мин автоматическим определением порогов стимуляции, длительностью импульса 0,4 мс, установлена биполярная стимуляция и чувствительность, определение порога чувствительности установлено в автоматическом режиме.

При плановой проверке через 2 мес после имплантации данных за нарушения в работе ЭКС не было выявлено. Пациент через год после имплантации проходил плановую проверку ЭКС, в ходе которой в статистике аппарата в разделе тахиаритмий были выявлены эпизоды эндограммы с множественными артефактами и шумовыми помехами (рис. 1). Пациент жалоб не предъявлял, принято решение о проведении дообследования. При проведении холтеровского мониторирования электрокардиограммы (ХМ ЭКГ) зарегистрированы эпизоды АВ-блокады 2-й степени 2-го типа с паузами более 3 с, при которых отсутствовала синхронизированная стимуляция (рис. 2). При повторной проверке ЭКС, по данным статистики аппарата, зарегистрированы эпизоды гиперчувствительности электродов по обоим каналам стимуляции, выражающиеся в регистрации несуществующей тахиаритмии. В ответ на регистрацию данных нарушений происходит ингибирование стимуляции по обоим каналам, что приводит к регистрации при ХМ ЭКГ отсутствия артефактов стимуляции и брадисистолии, что свидетельствует о неадекватной работе ЭКС. Отметим, что импеданс и значения порогов стимуляции находились в пределах нормальных значений (рис. 3). Для желудочкового канала порог стимуляции составил 0,6 В, порог чувствительности 8,4 мВ, импеданс 292 Ом, для предсердного

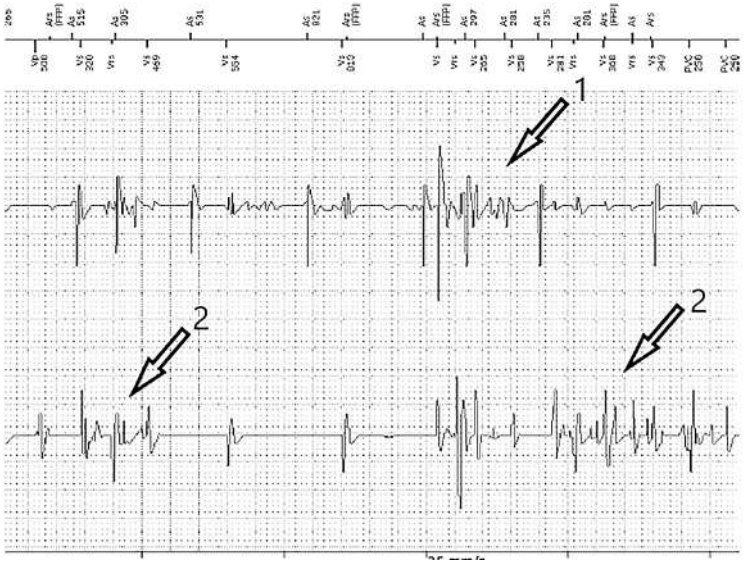
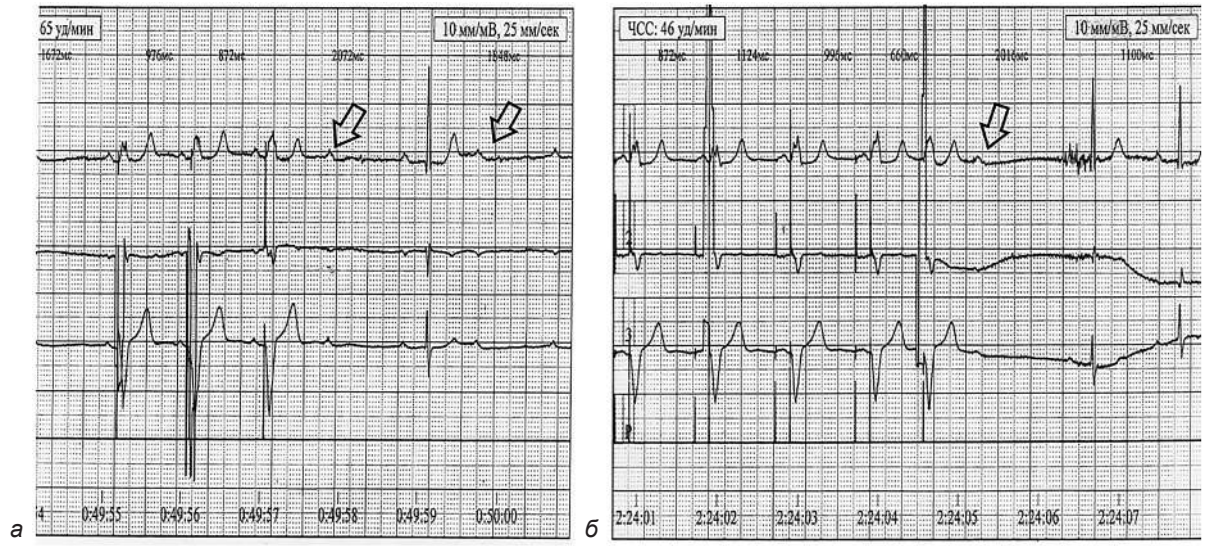


Рис. 1. Пример эндограммы с шумовыми помехами:

1 – по предсердному каналу, 2 – по желудочковому каналу. На эндограмме регистрируются помехи, воспринимаемые ЭКС как спонтанная предсердная и желудочковая активность



а *б*

Рис. 2. Суточный мониторинг ЭКГ:

а – первое ХМ ЭКГ, выполненное в плановом порядке; *б* – повторное ХМ ЭКГ после проверки и настройки ЭКС.

Зарегистрированные эпизоды полной АВ-блокады, стрелками указаны эпизоды отсутствия синхронизированной желудочковой стимуляции в ответ на предсердную активность.

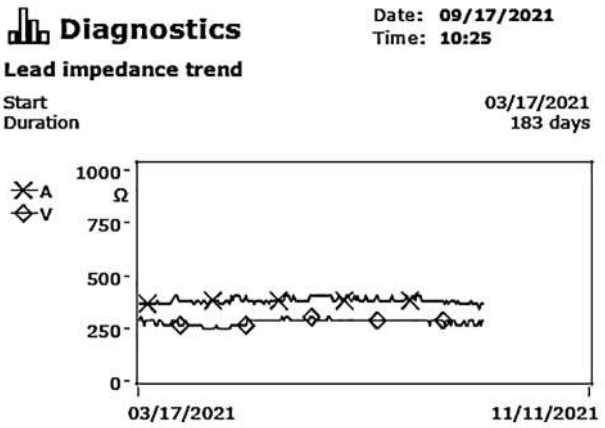


Рис. 3. Статистика изменения импеданса электродов

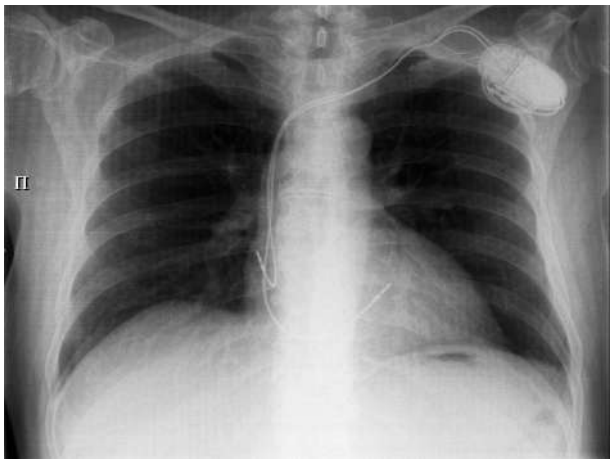


Рис. 4. Рентгенография органов грудной клетки в прямой проекции

канала порог стимуляции составил 0,8 В, порог чувствительности 3,4 мВ, импеданс 370 Ом. Проведены провокационные пробы и пробы с миопотенциальным ингибированием, без регистрации нарушений в работе ЭКС. Проведена коррекция параметров работы ЭКС – в целях безопасности стимуляция и чувствительность изменены с биполярной на монополярную, так как при полном переломе электродов из строя выходит сначала внешняя спираль электрода, а затем только внутренняя, отвечающая за монополярную стимуляцию и чувствительность. Так как установлена монополярная чувствительность, проведены пробы на миопотенциальное ингибирование, в ходе которых не получено ингибирования работы ЭКС в ответ на провокационные пробы.

После этого пациент направлен на проведение рентгенографии и контрольного ХМ ЭКГ. На рентгенограмме отсутствуют признаки перелома электродов (рис. 4). Однако при ХМ ЭКГ сохранялись прежние нарушения в работе ЭКС. При повторной проверке ЭКС также регистрировались эпизоды аномальных шумовых помех в разделе тахиаритмий, отсутствующие по данным ХМ ЭКГ.

Ввиду наличия множественных нарушений воспринимающей функции по обоим электродам, проявляющихся в немотивированном ингибировании стимулирующей функции ЭКС, было заподозрено повреждение обоих эндокардиальных электродов. Было принято решение о ревизии системы ЭКС с имплантацией новых эндокардиальных электродов.

В ходе операции была произведена эксплантация электродов методикой простой прямой тракции [3, 8]. Электроды освобождены от муфт и прямой тракцией, без приложения усилий, выведены из сосудистого русла. После экстракции обнаружены нарушение изоляции и перелом обоих электродов в области их расположения между ключицей и I ребром (рис. 5, 6), что соответствует синдрому сдавления ключицей. Эндокардиальные электроды и все их компоненты удалены. Для имплантации новых эндокардиальных электродов использовали доступ через *v.Cephalica sin*. Имплантированы желудочковый и предсердный электроды активной фиксации «Solia S60», «Solia S53» с силиконовым и полиуретановым покрытием, последние позиционированы в области средней трети межжелудочковой перегородки правого желудочка и в ушко правого предсердия. Электроды фиксированы муфтами из силиконового каучука. Интраоперационно навязан ритм наружного ап-

Рис. 5. Электроды после извлечения:
1 – желудочковый электрод активной фиксации; 2 – предсердный электрод активной фиксации; 3 – дефект электрода

Рис. 6. Место перелома электродов. Отчетливо видны как нарушение изоляции, так и повреждение внешней спирали электродов.
A – предсердный электрод; V – желудочковый электрод

парата ЭКС и определены параметры: для желудочкового канала порог стимуляции 0,3 В, R-волна составила 5,5 мВ, импеданс 770 Ом; для предсердного канала порог 0,8 В, P-волна составила 2,5 мВ, импеданс 650 Ом. ЭКС запрограммирован на работу в режиме DDD с базовой частотой 60 уд/мин, автоматическим определением порогов стимуляции, длительностью импульса 0,4 мс, установлена биполярная стимуляция и чувствительность, определение порога чувствительности установлено в автоматическом режиме. При дальнейшем динамическом наблюдении пациента нарушений в работе ПЭКС не зафиксировано.

Обсуждение

Перелом электродов, вызванный сдавлением в подключичной области, достаточно хорошо изучен. Причиной этого процесса являются сдавление электродов и их трение в области между ключицей и первым ребром. Анатомический механизм данной проблемы был изучен в 1993 г. J.E. Magney et al. [9]. Согласно данному исследованию, повреждение электродов происходит во внесосудистом участке при взаимодействии с мягкими тканями, а именно реберно-ключичной связкой (costoclavicular ligament) и подключичной мышцей (subclavius muscle). Было доказано, что при прохождении электродов через эти образования до входа в сосудистое русло происходит вовлечение электродов в движения плечевого пояса, в ходе которых происходят их сдавливание, ротация и трение о костные структуры.

Наибольшую роль в вопросе профилактики перелома электродов отводят выбору венозного доступа [10]. Выявлено, что большая частота переломов отмечена при пункции *v.Subclavia* в сравнении с пункцией *v.Axillaris* или выделением *v.Cephalica* [10–13]. Во избежание данного осложнения при пункции подключичной вены предпочтение отдается насколько возможно более латеральному доступу.

Особенностью нашего клинического наблюдения является отсутствие при диагностике изменений пороговых значений и импеданса электродов, регистрируемых аппаратом ЭКС, отсутствие рентгенологических признаков перелома электродов. В диагностике при нарушении изоляции мы ожидаем увидеть изменения импеданса. В свою очередь, нарушение целостности внешней спирали электродов должно было привести к повышению порогов биполярной стимуляции. Отсутствие этих проявлений свидетельствует о неполном дефекте электродов у данного пациента. В случае, если бы нами не было принято решение о замене электродов, прогрессирование данного повреждения привело бы к полной дисфункции системы ЭКС, что могло закончиться летальным исходом для нашего пациента.

Согласно имеющимся клиническим рекомендациям [14, 15], в нашей ситуации показания для удаления электродов входят в класс 2а «Удаление эндокардиального электрода может быть рекомендовано в случаях, когда предполагается замена постоянной системы электрокардиостимуляции на МРТ-совместимое устройство» и 2б «Удаление эндокардиального электрода может быть рекомендовано при отсутствии противопоказаний к процедуре» [14]. Данные классы показаний оставляли за нами выбор дальнейшей тактики: удалять эндокардиальные электроды или заглушать и фиксировать в тканях. Однако после удаления мы зафиксировали, что была нарушена изоляция, и внутренние элементы электродов были оголены в сосудистом русле. В случае если данные электроды не были бы удалены, они могли бы послужить причиной тромбообразования в месте контакта оголенных металлических частей в сосудистом русле. Тромбоэмболические осложнения, свя-

занные с электродами, в свою очередь являются показанием к удалению 1 класса [14].

В данном случае мы превентивно удалили электроды для исключения тромбоэмболических осложнений, так как предполагали наличие перелома электродов. В ходе проведения обзора литературы по данной теме мы не нашли описания подобных клинических примеров превентивного удаления электродов без прямых доказательств их перелома.

Все эти данные позволяют сделать вывод, что не стоит ориентироваться только на физические величины при определении наличия дисфункции системы ЭКС у пациентов. В нашем случае ранняя диагностика позволила заменить поврежденные электроды до наступления их полной дисфункции и развития жизнеугрожающих состояний.

Заключение

Данный клинический случай показывает необходимость рассмотрения возможной дисфункции электродов при отсутствии изменений физических параметров стимуляции (пороговых величин и импеданса цепи). При наличии любых аномальных артефактов на эндограмме электродов врачу необходимо убедиться в отсутствии дисфункции электродов или решить вопрос об их замене. При выборе доступа для имплантации эндокардиальных электродов предпочтение стоит отдавать наиболее латеральным доступам.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

1. Glikson M., Nielsen J.C., Kronborg M.B. et al. ESC Scientific Document Group, 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur. Heart J.* 2021; 42 (35): 3427–3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364
2. Джанджгава А.О., Шаваров А.А., Ардашев А.В. Экстракция эндокардиальных электродов. В кн.: Ардашев А.В. (ред.) Клиническая аритмология. М.: 2009.
   Janjgava A.O., Shavarov A.A., Ardashev A.V. Extraction of endocardial leads. In: Ardashev A.V. (Ed.) Clinical arrhythmology. Moscow; 2009 (in Russ.).
3. Bradshaw P.J., Stobie P., Knuiman M.W. et al. Trends in the incidence and prevalence of cardiac pacemaker insertions in an ageing population. *Open Heart.* 2014; 1: e000177. DOI: 10.1136/openhrt-2014-000177
4. Gallik D.M., Ben-Zur U.M., Gross J.N., Furman S. Lead fracture in cephalic versus subclavian approach with transvenous implantable cardioverter defibrillator systems. Pacing and clinical electrophysiology: *PACE.* 1996; 19 (7): 1089–1094. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1996.tb03418.x
5. Erdoğan O., Aktoz M. Pacemaker lead failure due to crush injury. *Anadolu Kardiyol. Derg.* 2007; 7 (4): 438–440. PMID: 18065344
6. Rizal A., Ruspiono E., Putri D.H. Intermittent pacemaker malfunction caused by continuous compression of the lead by the clavicle (Subclavian crush syndrome). *Eur. J. Case Rep. Intern. Med. – EJCRIM.* 2020; 7 (8): 001684. DOI: 10.12890/2020_001684
7. Said S.A., Ticheler C.H., Stassen C.M., Derks A., Droste H.T. Possible complications of subclavian crush syndrome. *Neth. Heart J.* 2005; 13 (3): 92–97.
8. Свешников А.В., Воробьев А.С., Башилов С.А. Удаление эндокардиальных электродов: показания, техника, осложнения и анатомические факторы, влияющие на эффективность и безопасность процедуры. *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова.* 2017; 12 (4–2): 111–120.
   Sveshnikov A.V., Vorobev A.S., Bashilov S.A. Erase of end ocarjial electrodes: indications, technics, complications and anatomical factors affecting the effectiveness and security of procedure. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2017; 12 (4–2): 111–120 (in Russ.).
9. Magney J.E., Flynn D.M., Parsons J.A. et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 1993; 16 (3 Pt 1): 445–457. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1993.tb01607.x
10. Ngai-Yin Chan, Nim-Pong Kwong, Adrian-Piers Cheong, Venous access and long-term pacemaker lead failure: comparing contrast-guided axillary vein puncture with subclavian puncture and cephalic cutdown. *Europace.* 2017; 19 (7): 1193–1197. DOI: 10.1093/europace/euw147
11. Sharma G., Senguttuvan N.B., Thachil A. et al. A comparison of lead placement through the subclavian vein technique with fluoroscopy-guided axillary vein technique for permanent pacemaker insertion. *Can. J. Cardiol.* 2012; 28 (5): 542–546. DOI: 10.1016/j.cjca.2012.02.019
12. Kotsakou M., Kioumis I., Lazaridis G. et al. Pacemaker insertion. *Ann. Transl. Med.* 2015; 3 (3): 42. DOI: 10.3978/j.issn.2305-5839.2015.02.06
13. Magney J.E., Alder S. New approach to subclavian venipuncture. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 1996; 19 (5): 877. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1996.tb03376.x
14. Клинические рекомендации ВНОА по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. М: ВНОА; 2017.
    VNOA clinical recommendations for electrophysiological studies, catheter ablation and the use of implantable antiarrhythmic devices. M: VNOA; 2017 (in Russ.).
15. Wilkoff B.L., Love C.J., Byrd C.L. et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm.* 2009; 6 (7): 1085–1104. DOI: 10.1016/j.hrthm.2009.05.020

Поступила 15.04.2024
Принята к печати 20.05.2024

УДК 616.12-008.64-089.843

DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.4

ПРОГНОЗИРОВАНИЕ АППАРАТНОЙ ТЕРАПИИ У ПАЦИЕНТОВ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ КАРДИОВЕРТЕРАМИ-ДЕФИБРИЛЛЯТОРАМИ

Тип статьи: оригинальная статья

А.В. Фролов, Л.И. Плащинская, И.Д. Козлов, О.П. Мельникова, Д.Б. Гончарик, А.П. Воробьев

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, ул. Р. Люксембург, 110, Минск, 220036, Республика Беларусь

Фролов Александр Владимирович, доктор биол. наук, профессор, заведующий лабораторией; orcid.org/0000-0002-7470-6992, e-mail: frolov.minsk@gmail.com

Плащинская Лариса Иосифовна, канд. мед. наук, доцент, вед. науч. сотр., эндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0001-8815-3543

Козлов Игорь Дмитриевич, канд. мед. наук, вед. науч. сотр., кардиолог; orcid.org/0000-0008-9247-2904

Мельникова Ольга Петровна, ст. науч. сотр., специалист по медицинской информатике; orcid.org/0000-0002-3224-4371

Гончарик Дмитрий Борисович, канд. мед. наук, доцент, заведующий отделом, эндоваскулярный хирург; orcid.org/0000-0002-1167-3054

Воробьев Анатолий Павлович, ст. науч. сотр., специалист по медицинской информатике; orcid.org/0000-0003-3786-5318

Цель исследования. *Имплантация кардиовертеров–дефибрилляторов (КД) доказала свою эффективность в профилактике внезапной сердечной смерти. Однако активность КД после имплантации не всегда возможно предсказать.*

Цель исследования – разработка персонализированной модели прогноза аппаратной терапии у пациентов после имплантации КД.

Материал и методы. *В анализ были включены 76 пациентов с имплантированными КД, мужчин – 99,7%. Средний возраст 51,9±10,6 года, ФК по NYHA 2,2±0,7 (средний). В течение периода наблюдения фиксировали первичные конечные точки: желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков, электрический шторм, а также эпизоды КД-терапии. До и после имплантации контролировали ЭКГ-12. ХМ-ЭКГ, ЭхоКГ и ЭКГ высокого разрешения с оценкой ЭКГ-маркеров электрической нестабильности миокарда.*

Результаты. *В течение 8,3 (6,8; 21,3) мес первичные конечные точки, в том числе эпизоды ИКД-терапии, были зафиксированы у 42 (55,3%) пациентов, у остальных 34 (44,7%) – нет. У пациентов с эпизодами ИКД-терапии значимо выше были частоты сахарного диабета 2-го типа и электрического шторма в анамнезе ($p < 0,001$). Статистически значимо ниже была ЧСС ($p = 0,0104$). Значимо выше – угол QRS–T ($p = 0,0003$), длительность интервала QTc ($p = 0,0035$), % патологической альтернации Т-волны ($p = 0,009$), а также дисперсии интервалов QRS, QT, JT и Tpeak–Tend ($p < 0,001$). Отмечено более низкое значение наклона турбулентности сердечного ритма ($p = 0,0312$).*

Разработана модель прогноза вероятности КД-терапии после имплантации на основе ЭКГ-маркеров электрической нестабильности миокарда. Площадь под ROC-кривой составила 0,902 при 95% ДИ 0,86–0,95, $p < 0,001$, чувствительность – 85%, специфичность – 77%, а доля корректной классификации – 80,7%.

Заключение. *У пациентов после имплантации КД сохраняется высокий риск рецидивирующих желудочковых аритмий. Сахарный диабет 2-го типа, электрический шторм в анамнезе, а также значимо высокая электрическая нестабильность миокарда являются предикторами аппаратного лечения с применением имплантируемых ИКД.*

Ключевые слова: желудочковая аритмия, кардиовертер-дефибриллятор, электрическая нестабильность миокарда, электрокардиография высокого разрешения

PREDICTION OF SHOCK THERAPY IN PATIENTS WITH IMPLANTED CARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS

A.V. Frolov, L.I. Plashchinskaya, I.D. Kozlov, O.P. Melnikova, D.B. Goncharik, A.P. Vorobiev

Republican Scientific and Practical Center «Cardiology» of Ministry of Health of the Republican of Belarus; Minsk, 220036, Republican of Belarus

Alexander V. Frolov, Dr. Biol. Sci., Professor, Head of the Laboratory;
orcid.org/0000-0002-7470-6992, e-mail: frolov.minsk@gmail.com
Larisa I. Plashchinskaya, Cand. Med. Sci., Associate Professor, Leading Researcher, Endovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0001-8815-3543
Igor D. Kozlov, Cand. Med. Sci., Leading Researcher, Cardiologist;
orcid.org/0000-0008-9247-2904
Olga P. Melnikova, Senior Researcher, Medical Informatics;
orcid.org/0000-0002-3224-4371
Dmitry B. Goncharik, Cand. Med. Sci., Associate Professor, Head of Department, Endovascular Surgeon;
orcid.org/0000-0002-1167-3054
Anatoly P. Vorobiev, Senior Researcher, Medical Informatics;
orcid.org/0000-0003-3786-5318

Purpose. *The implantable cardioverter-defibrillator (ICD) has proven to be successful opinion for sudden cardiac death prevention. But the activity of ICD is not always possible to predict.*
Purpose. The development of a personalized prediction model for ICD-therapy in patients after implantation.
Material and methods. *The analysis included 76 patients with implanted ICDs, of whom 99.7% were male. The mean age was 51.9±10.6 years, and the NYHA functional class was 2.2±0.7 (mean). During the observation period, primary endpoints were recorded, including ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, electrical storm, and episodes of ICD-therapy. ECG-12, HM-ECG, echoCG, and high-resolution ECG to assess ECG–markers of myocardial electrical instability were monitored.*
Results. *During 8.3 (6.8; 21.3) months, primary endpoints, including episodes of ICD-therapy, were observed in 42 (55.3%) patients, while the remaining 34 (44.7%) did not experience them. Patients with ICD-therapy episodes had significantly higher frequencies of type 2 diabetes and a history of electrical storm ($p < 0.001$). Heart rate was significantly lower in these patients ($p = 0.0104$). Significantly higher values were found for the QRS-T angle ($p = 0.0003$), QTc interval ($p = 0.0035$), percentage of pathological T-wave alternans ($p = 0.009$), as well as dispersions of QRS, QT, JT, and Tpeak-Tend intervals ($p < 0.001$). A lower heart rate turbulence slope was noted ($p = 0.0312$).*
The prediction model for the probability of ICD–therapy after implantation was developed based on ECG-markers of myocardial electrical instability. The area under the ROC-curve was 0.902 with a 95% confidence interval (0.86–0.95), $p < 0.001$, sensitivity and specificity were 85% and 77% respectively, and the proportion of correct classification was 80.7%.
Conclusion. *Patients after ICD implantation continue to have a high risk of recurrent ventricular arrhythmias. Type 2 diabetes, a history of electrical storm, and elevated myocardial electrical instability are predictors of ICD-therapy after implantation.*

Keywords: ventricular arrhythmia, cardioverter-defibrillator, myocardial electrical instability, high-resolution electrocardiography

Введение

В XXI веке кардиология сталкивается с одним из основных вызовов – преждевременной смертностью среди пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями. В 25% случаев внезапная сердечная смерть (ВСС) проявляется в виде первой и последней клинической манифестации заболевания [1]. Исследования показывают, что ВСС в 85–93% случаев обусловлена желудочковой тахикардией (ЖТ) или фибрилляцией желудочков (ФЖ), в то время как на долю брадиаритмий остается всего 5% случаев. Можно сказать, что прогноз и лечение ЖТ/ФЖ неразрывно связаны с первичной и вторичной профилактикой ВСС.

В результате выполненных многоцентровых исследований MADIT II, SCD-HeFT, MADIT-ICD, PREVENTION-ACHD, REFINE-ICD и других доказано преимущество аппаратных методов первичной профилактики ВСС перед фармакологическими. Имеется в виду имплантация кардиовертеров-дефибрилляторов (КД) или ресинхронизирующих систем СРТ-Д. При имплантации КД аритмогенная смертность значимо снизилась – на 50% (p=0,0001), а общая смертность – на 28% (p=0,006) в сравне-

нии с фармакотерапией [2–5]. Эти результаты подчеркивают эффективность и важность аппаратных методов лечения в сфере профилактики ВСС.

Технология имплантации КД рекомендована пациентам с документированными случаями ЖТ, ФЖ, структурными поражениями сердца, фракцией выброса (ФВ) левого желудочка менее 35% и историей обмороков неясного генеза [6]. Однако, несмотря на эти рекомендации, при принятии решения об имплантации сохраняется доля неопределенности. Будет ли устройство адекватно реагировать на желудочковые тахиаритмии или длительное время будет находиться в «спящем режиме», ведь антиаритмическую терапию, как правило, не отменяют.

Диагноз, функциональный класс по NYHA и низкая ФВ не являются достаточно точными предикторами прогноза ЖТ/ФЖ/ВСС. Неудивительно, что почти 40% случаев ВСС зарегистрированы у пациентов с сохраненной или умеренно сниженной ФВ [1].

Интересно отметить, что только 1 из 17 имплантированных КД, согласно исследованию MADIT II, и 1 из 23, согласно исследованию SCD-HeFT, реально спасает жизнь пациента, в то время как остальные устройства находятся в «спящем режиме», или встает вопрос о реимплантации устройства [7]. Это подчеркивает необходимость более точного отбора пациентов, которым реально требуется имплантация КД, чтобы избежать ненужных процедур и неэффективных вмешательств. Остается открытым вопрос о том, как определить оптимальный момент для выполнения имплантации. В свете этих факторов известная цитата «вчера было рано, завтра будет поздно» приобретает особую актуальность, подчеркивая важность своевременного и точного принятия решения в аппаратной аритмологии.

Приведенные данные свидетельствуют о необходимости улучшения существующих методов отбора кандидатов на имплантацию КД с целью минимизации ложноположительных решений. Исследование SCD-HeFT выявило несколько риск-факторов прогноза шоковой терапии, таких как сердечная недостаточность ишемической этиологии, III функциональный класс по NYHA, сахарный диабет 2-го типа, повышенный уровень креатинина, почечная недостаточность, а также пожилой возраст. Важно заметить, что при наличии высокой степени коморбидности клиническая эффективность имплантированного КД может быть снижена.

Повышение точности прогноза клинической эффективности имплантации КД сопряжено с учетом информации о гетерогенности процессов де- и реполяризации миокарда [8]. Так, по данным метаанализа 6 центров, у 2668 пациентов с КД установлено, что гетерогенность желудочкового градиента, угол и площадь под комплексом QRST являются независимыми предикторами адекватной КД-терапии. Такие ЭКГ-маркеры электрической нестабильности миокарда, как альтернация Т-волны, фрагментация комплекса QRS, пространственный угол QRS-T, синдром удлиненного QT и ряд других также хорошо зарекомендовали себя в качестве прогностических маркеров ВСС, поэтому их рационально использовать и при прогнозе адекватной ИКД-терапии [9–13].

Это поможет более точно определить группы пациентов, которые будут наиболее выгодно отвечать на имплантацию КД, и даст возможность исключить тех пациентов, у которых ожидаемый результат не будет получен. Следовательно, разработка методов прогноза вероятности КД-терапии (антитахикардической и шоковой) к настоящему времени сохраняет свою научно-практическую актуальность.

Целью исследования послужила разработка персонализированной модели прогноза аппаратной терапии у пациентов после имплантации КД.

Материал и методы

В исследовании приняли участие 76 пациентов с жизнеугрожающими желудочковыми нарушениями сердечного ритма, в том числе 99,7% мужчин. В период с 2020 по 2023 г. данным пациентам были успешно имплантированы КД фирмы Medtronic. Средний возраст участников составил 61,9 ± 10,6 года. Распределение диагнозов в исследуемой группе следующее: ишемическая болезнь сердца (ИБС) – 71,1%, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – 87,0%, артериальная гипертензия (АГ) – 72,4%, кардиомиопатии – 33,6%, постинфарктный кардиосклероз – 25,0%, сахарный диабет 2-го типа – 10,5%, врожденный порок сердца – 2,2%. Среднее значение функционального класса по классификации NYHA составило 2,2 ± 0,7.

В процессе динамического наблюдения у пациентов фиксировали первичные конечные точки, включающие рецидивирующие желудочковые тахиаритмии, такие как ЖТ, ФЖ, электрический шторм, а также эпизоды КД-терапии. Для регистрации аритмических и аппаратных событий использовали программатор Medtronic Care Link.

До и после имплантации КД регистрировали ЭКГ в 12 стандартных отведениях, ЭхоКГ (сканер Vivid 7, GE), 24 часовое ХМ-ЭКГ (монитор КР–02, Кардиан) и ЭКГ высокого разрешения (ЭКГ ВР) с использованием компьютерной программы «Интекард 7.4» (разработка РНПЦ «Кардиология», Минск, Беларусь). Метод ЭКГ ВР позволил детально контролировать комплекс ЭКГ-маркеров, отражающих электрическую нестабильность миокарда.

ЭКГ-маркерами электрической нестабильности в фазе деполяризации миокарда служили фрагментированный комплекс QRS (frQRS), угол QRS-T >105° и дисперсия интервала QRS >40 мс. Электрическую нестабильность в фазе реполяризации устанавливали при высоком проценте (>50%) патологической альтернации Т-волны >45 мкВ, синдроме удлиненного интервала QTc >450 мс и дисперсии интервала Tpeak-Tend >103 мс. Для отражения дисфункции вегетативной нервной регуляции анализировали патологическую турбулентность сердечного ритма (начало >0% или наклон <2,5 мс/RR) и замедление сердечного ритма (<4,5 мс).

Исследование выполнено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации. Протокол одобрен местным этическим комитетом. У всех пациентов было получено письменное информированное согласие.

Статистический анализ. Обработка данных выполнена с помощью пакетов программ Statistica 10.0 (Stat Soft) и SPSS Statistics 23.0 (IBM). В зависимости от вида распределения результаты представлены в виде M±σ, где M – среднее значение, σ – среднеквадратичное отклонение, или Me (Q25; Q75), где Me – медиана, Q25, Q75 – нижний и верхний квартили распределения. Проверку нормальности распределения выполняли с помощью критерия Шапиро–Уилка. Значения относительного риска определяли с учетом 95% доверительного интервала (ДИ). При анализе значимости различий между группами использовали t-критерий Стьюдента, критерий χ^2 Пирсона или U-критерий Манна–Уитни. Для анализа взаимосвязей между бинарным признаком, выступающим в роли зависимого показателя, и подмножеством количественных и качественных признаков использовали модель логистической регрессии с пошаговым алгоритмом включения и исключения предикторов. Качество прогностической модели оценивали при помощи ROC-анализа, чувствительности, специфичности и предиктивной точности. Критическое значение уровня статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принималось 0,05.

Результаты

В конце периода наблюдения, который составил 8,3 (6,8; 21,3) мес после имплантации КД, пациенты были разделены на две группы. Первая группа включала 34 пациентов (33 (97%) из них – мужчины), у которых в соответствии с протоколом исследования не были зафиксированы первичные конечные точки. Средний возраст составил 59,4±14,9 года.

Во вторую группу вошли 42 пациента, среди них 38 (90%) – мужчины, у которых были зарегистрированы первичные конечные точки, такие как желудочковые тахиаритмии и эпизоды ИКД-терапии. Средний возраст в этой группе составил 64,4±6,5 года. Клинические характеристики сформированных групп представлены в таблице 1.

Как следует из данных таблицы 1, клинические характеристики пациентов с зафиксированными случаями ИКД-терапии и без таковых были практически однородны. У пациентов с ИКД-терапией оказались значимо выше только частота встречаемости сахарного диабета 2-го типа в анамнезе: 23,6±5,7 против 12,1±5,6%, p<0,001, и частота электрического шторма: 21,8±6,4 против 11,0±5,3%, p<0,001, в сравнении с группой без ИКД-терапии.

ЭКГ ВР и ультразвуковое исследование сердца в сравниваемых группах показали следующие результаты (табл. 2).

В группе с ИКД-терапией статистически значимо ниже была ЧСС (p=0,0104). Значимо выше оказались угол QRS-T (p=0,0003), длительность интервала QTc (p=0,0035), % патологической альтернации Т-волны (p=0,009), а также дисперсии интервалов QRS, QT, JT и Tpeak-Tend (p<0,001). Отмечено более низкое значение наклона турбулентности сердечного ритма (p=0,0312). Среди эхокардиогра-

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами с эпизодами ИКД-терапии и без таковых

Клинические характеристики	Группа без ИКД-терапии (n=34), %	Группа с ИКД-терапией (n=42), %	p
Распределение по диагнозам			
Ишемическая болезнь сердца	92,3±4,6	92,7±4,0	>0,05
Артериальная гипертензия	86,8±5,8	90,9±4,4	>0,05
Хроническая сердечная недостаточность	93,4±4,2	96,4±2,9	>0,05
Постинфарктный кардиосклероз	29,7±7,8	38,2±7,5	>0,05
Ишемическая кардиомиопатия	56,0±8,5	41,8±7,6	>0,05
Дилатационная кардиомиопатия	4,4±3,5	0	>0,05
Гипертрофическая кардиомиопатия	0	1,8±2,0	>0,05
Аритмогенная кардиомиопатия	3,3±3,1	1,8±2,0	>0,05
Сахарный диабет 2-го типа	12,1±5,6	23,6±5,7	< 0,001
Другие сопутствующие заболевания	100	74,5±6,7	>0,05
Нарушения ритма и проводимости			
Фибрилляция желудочков	4,4±3,5	5,5±3,5	>0,05
Электрический шторм	11,0±5,3	21,8±6,4	< 0,001
Устойчивая ЖТ	72,5±7,6	70,9±7,0	>0,05
Наджелудочковые нарушения ритма	55,6±8,5	50,9±7,7	>0,05
Фибрилляция предсердий хроническая	9,9±5,1	5,5±3,5	>0,05
Фибрилляция предсердий персистирующая	13,2±5,8	7,3±4,0	>0,05
Фибрилляция предсердий пароксизмальная	26,4±7,5	34,6±7,3	>0,05
Пароксизмальная наджелудочковая тахикардия	1,1±1,8	3,6±2,9	>0,05
Нарушение проводимости	30,8±7,9	34,6±7,3	>0,05

Таблица 2

ЭКГ высокого разрешения и эхокардиографические показатели у пациентов с эпизодами ИКД-терапии и без таковых

Электрофизиологические и структурные показатели	Группа без ИКД-терапии (n=34)	Группа с ИКД-терапией (n=42)	U-критерий Манна–Уитни
ЭКГ высокого разрешения			
ЧСС, уд/мин	65 (60; 74)	60 (56; 70)	0,0104
Фрагментированный комплекс QRS, %	38	25	0,1893
Угол QRS-T, градусы	95 (71; 142)	129 (106; 147)	0,0003
Дисперсия QRS, мс	43,5 (37; 52)	47,5 (42; 61)	0,0082
Интервал QTc, мс	458 (443; 513)	485 (467; 498)	0,0035
Патологическая альтернация Т, %	12 (0; 37)	34 (10; 59)	0,0090
Дисперсия QT, мс	38 (18; 58)	59 (36; 110)	0,0000
Дисперсия Тр–Те, мс	46 (25; 74)	70 (39; 112)	0,0003
Турбулентность–начало, %	10,8 (–1,3; 14,9)	14,8 (–2,5; 23,3)	0,8668
Турбулентность–наклон, мс/RR	50,7 (32,2; 53,8)	20 (19,6; 43,9)	0,0312
Замедление сердечного ритма, мс	12 (3,8; 37,5)	15,8 (5,5; 33,8)	0,6158
Эхокардиография			
ФВ, %	45 (36; 52)	39 (35; 52)	0,1309
Конечный диастолический размер ЛЖ, мм	62 (57; 69)	66 (60; 70)	0,0022
Конечный систолический размер ЛЖ, мм	50 (42; 54)	53 (46; 57)	0,0274
Толщина задней стенки, мм	11 (9; 12)	11 (9; 11)	0,5078
Толщина межжелудочковой перегородки, мм	11 (10; 11)	11 (10; 12)	0,9469
Индекс локальной сократимости	1,8 (1,3; 2,1)	1,9 (1,3; 2)	0,7482
Индекс массы миокарда	112 (99; 123)	119 (101; 135)	0,0528

Таблица 3

Баллы важности ЭКГ-маркеров, включенных в модель категориальной регрессии

ЭКГ-маркеры	β	F	Exp (β)	Пороговые значения	Баллы важности	p
Дисперсия JT, мс	0,283	10,44	0,294	>55	29	0,000
Интервал QTc, мс	0,300	18,90	0,267	>450	27	0,000
Угол QRS-T, градусы	0,281	22,13	0,175	>105	18	0,000
Дисперсия QT, мс	0,166	5,75	0,122	>70	12	0,004
Дисперсия Tpeak-Tend, мс	0,183	8,41	0,093	>103	9	0,000
Патологическая альтернация Т-волны, %	0,090	3,72	0,031	>50	3	0,056
Дисперсия QRS, мс	0,074	1,44	0,019	>40	2	0,240

Примечание. β – коэффициент регрессии, F – критерий Фишера, exp – натуральное число, равное 2,718…, p – уровень значимости.

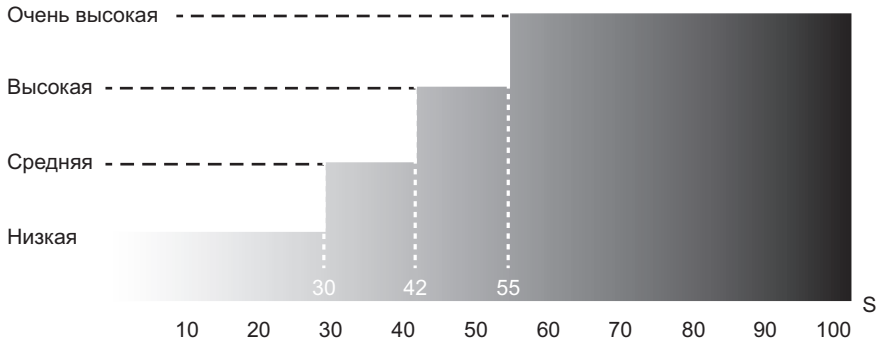


Рис. 1. Классификатор вероятности ИКД-терапии, основанный на оценке ЭКГ-маркеров электрической нестабильности миокарда.

S – суммарный балл

фических показателей зафиксировали значимо высокие значения конечного диастолического и конечного систолического размеров левого желудочка ($p<0,05$). Значения параметра ФВ в обеих группах были сопоставимы ($p=0,1309$).

Таким образом, у пациентов с зафиксированными случаями ИКД-терапии отмечается значимо высокий уровень электрической нестабильности миокарда. Это обстоятельство послужило основанием для использования ЭКГ-маркеров нестабильности в процессе разработки прогностической модели ИКД-терапии после имплантации. Для этой цели был применен метод категориальной регрессии с оптимальным шкалированием, который позволяет получить не только стандартизированные коэффициенты регрессии, но и «коэффициенты важности» для каждого ЭКГ-маркера электрической нестабильности миокарда. Нормированные «коэффициенты важности» получены путем умножения абсолютных значений на 100 и округления до целого числа. Таким способом создана шкала стратификации вероятности ИКД-терапии. ЭКГ-маркеры, их пороговые значения и нормированные баллы важности в порядке убывания представлены в таблице 3.

Суммарный балл S рассчитывали путем сложения нормированных баллов важности только тех ЭКГ-маркеров, оценки которых превысили допустимые пороговые значения.

Для стратификации вероятности ИКД-терапии весь диапазон суммарного балла S был разделен на квартили распределения Q25, Q50 и Q75 с соответствующими им пороговыми значениями 30, 42 и 55 баллов. В результате сформирован простой классификатор вероятности

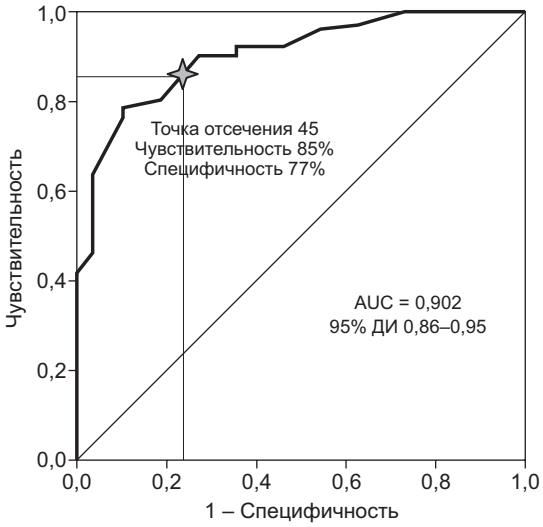


Рис. 2. ROC-кривая алгоритма прогноза вероятности ИКД-терапии.

AUC – площадь под ROC-кривой, ДИ – доверительный интервал

КД-терапии, алгоритм которого представлен на рисунке 1.

На рисунке 2 изображена ROC-кривая, отражающая качество разработанного алгоритма классификации. Площадь под ROC-кривой составила 0,902 при 95% ДИ 0,86–0,95, $p < 0,001$. Отношение несогласия – 16,6. При точке отсечения 45 баллов чувствительность и специфичность были 85 и 77% соответственно, а доля корректной классификации – 80,7%.

Обсуждение

В нашей выборке аппаратная терапия с использованием ИКД была зафиксирована у 42 (55,3%) пациентов из 76. Этот показатель оказался несколько выше, чем в аналогичных исследованиях, проведенных L. Bergau et al. (2018), A. Kuchar et al. (2020) и А.С. Постол и соавт. (2021) [14–16].

В исследовании, выполненном D. Lee et al. (2022), проведен анализ эффективности имплантации КД 5441 жителю провинции Онтарио (Канада) с 2007 по 2012 гг. [17]. В числе предикторов шоковой терапии оказались возраст, мужской пол, неустойчивая ЖТ в анамнезе, а также ширина комплекса QRS >130 мс. Наилучшая выгода имплантации была зафиксирована у 82,6% пациентов, а сомнительная – у 2,5%.

Нами установлено, что для повышения точности прогноза ИКД-терапии желательно использовать как популяционные, так и индивидуальные факторы риска, в частности, ЭКГ-маркеры электрической нестабильности миокарда. К популяционным факторам относятся возраст, фибрилляция предсердий, сердечная и почечная недостаточность. Выполненное исследование показало, что сахарный диабет 2-го типа и электрический шторм в анамнезе также повышают вероятность адекватной ИКД-терапии после имплантации. Остальные клинические характеристики оказались не информативны.

Электрическая нестабильность миокарда является индивидуальным фактором риска ЖТ/ФЖ/ВСС. В нашей выборке прогностические качества проявили такие ЭКГ-маркеры, как длительность интервала QTc, угол QRS-T, альтернация Т-волны, дисперсии интервалов QRS, QT, JT и Tpeak–Tend. В исследовании EUTrigTreat, в котором наблюдали за 672 пациентами с ИКД, выявили, что прогностическими свойствами в отношении ИКД-терапии обладают ФВ, альтернация Т-волны и желудочковая эктопическая активность, а патологическая турбулентность сердечного ритма проявила себя как прогностический фактор смертности после имплантации [18].

Интересно, что до сих пор дискуссируется значимость критерия низкой ФВ левого желудочка. По нашему мнению, это вызвано тем, что электрофизиологические нарушения, как правило, возникают раньше, чем проявляются структурные изменения миокарда. Именно по этой причине среди 6/7 случаев ВСС у умерших была сохранена контрактильная функция левого желудочка. Тем не менее, игнорировать этот важный показатель гемодинамики не следует.

Поиск более точных показаний для имплантации КД является важным по нескольким причинам. Во-первых, существует риск неадекватных срабатываний КД, вызванных фибрилляцией предсердий, синусовой тахикардией или высокой амплитудой Т-волны (20%). Во-вторых, возможны случаи поломки, смещения или инфицирования электродов, а также венозные тромбозы (5–10%). В-третьих, существует вероятность длительного «спящего режима» ИКД в связи с отсутствием желудочковой тахикардии [19].

Согласимся с мнением известного исследователя B.Maron, который отметил, что задача прогноза срабатываний ИКД оказалась более сложной, чем прогнозирование ВСС, и до сих пор удовлетворительное решение пока не найдено [20]. Следовательно, поиск более надежных критериев прогноза аппаратной терапии еще далек до завершения.

К ограничениям выполненного исследования относятся относительно небольшие объем выборки и срок наблюдения за пациентами с имплантированным КД.

Заключение

У пациентов после имплантации КД сохраняется высокий риск рецидивирующих желудочковых аритмий. Эпизоды аппаратной терапии ИКД в течение периода наблюдения 8,3 (6,8; 21,3) мес зафиксированы у 42 из 76 пациентов (55,3%). Сахарный диабет 2-го типа и электрический шторм в анамнезе являются независимыми предикторами антитахикардической и шоковой терапии у пациентов с ИКД ($p < 0,01$).

Разработанная модель на основе ЭКГ-маркеров электрической нестабильности миокарда прогнозирует рецидивирующие желудочковые аритмии и случаи аппаратной ИКД-терапии с чувствительностью 85%, специфичностью 77% и предиктивной точностью 80,7%.

Для более точной предикции аппаратного лечения ИКД желательно увеличить когорту обследуемых, время наблюдения, а также учесть данные о режиме программирования ИКД.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Работа выполнена в рамках НИОКР № 447 государственной научно–технической подпрограммы «Кардиология и кардиохирургия» Министерства здравоохранения РБ.

Библиографический список/References

1. Wellens H., Schwartz P., Lindemans F. et al. Risk-stratification for sudden cardiac death: current status and challenges for the future. *Eur. Heart J.* 2014; 35 (25): 1642–1651. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu176
2. Moss A., Zareba W., Jackson W. et al. Prophylactic implantation of defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction (Madit II). *New Engl. J. Med.* 2002; 346 (12): 377–388. DOI: 10.1056/NEJMoa013474
3. Burdy G., Lee K., Poole J. et al. Sudden cardiac death in heart failure trial (SCD-HeFT investigators: amiodarone or a cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *New Engl. J. Med.* 2005; 352 (3): 225–237. DOI: 10.1056/NEJMoa043399
4. Vehmejer J., Koyak Z., Leerink J. et al. Identification of patients at risk of sudden cardiac death in congenital heart disease: The prospective study on implant cardioverter-defibrillator (PREVENTION–ACHD). *Heart Rhythm.* 2021; 18 (5): 785–792. DOI: 10.1016/hrthm.2021.01.009
5. Goldberger J., Baso A., Bolhneau R. et al. Risk-stratification for sudden cardiac death. A plan for the future. *Circulation.* 2014; 129 (9): 516–526. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.007149.
6. Голицын С.П., Костюкевич М.В., Лайович Л.Ю. и др. Евразийские клинические рекомендации по диагностике и лечению желудочковых нарушений ритма сердца и профилактике внезапной сердечной смерти. *Евразийский кардиологический журнал.* 2022; 4: 6–67. DOI: 10.381109/2225–1685–2022–4–6–67
   Golicyn S.P., Kostyukevich M.V., Lajovich L.Y. et al. Eurasian clinical guidelines for the diagnosis and treatment of ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *Eurasian Cardiology Journal.* 2022; 4: 6–67 (in Russ.). DOI: 10.381109/2225–1685–2022–4–6–67
7. Reeder H., Shen C., Buxton A. et al. A joint shock/death risk prediction model for patients considering ICD: a secondary analysis of the SCD–HeFT. *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes.* 2019; 12 (8): e005675. DOI: 10.1161/CIRCOUTCOMES.119.005675
8. Waks H., Hag K., Tompkins C., et al. Competing risk in patients with primary prevention implantable cardioverter-defibrillator: Global electrical heterogeneity and clinical outcomes study. *Heart Rhythm.* 2021; 18 (6): 977–986. DOI: 10.1016/j.hrthm.2021.03.006
9. Бокерия О.Л., Базаев В.А., Санакоев М.К. Микровольтовая альтернация Т-волны: механизмы и применение как предиктора внезапной сердечной смерти. *Анналы аритмологии.* 2010; 7 (1): 11–20.
   Bockeria O.L., Bazaev V.A., Sanakoev M.K. T-wave alternation: mechanisms and its application as a predictor of sudden cardiac death. *Annaly aritmologii.* 2010; 7 (1): 11–20 (in Russ.).
10. Nearing B., Wellens H., Mittelema M. et al. Crescendo in depolarisation and repolarization heterogeneity heralds development of ventricular tachycardia in hospitalized patients with decompensated heart failure. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology.* 2012; 5 (1): 84–90. DOI: 10.1161/ CIRCEP.111.965434
11. Chatterjee N., Tikkanen V., Panicker G. et al. Simple ECG measures improve sudden arrhythmic death prediction in coronary disease. *Eur. Heart J.* 2020; 41 (21): 1988–1999. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa177
12. Vandenberk B., Junttila M., Robyns T. et al. Combining noninvasive risk stratification parameters improves the prediction mortality and appropriate ICD shocks. *Ann. Noninvasive Electrocardiol.* 2019; 24 (1): e2604. DOI: 10.1111/anec.12604
13. Engstrom N., Dobson G., Kevin D. et al. Fragmented QRS is associated with ventricular arrhythmias: A systematic review and meta-analysis. *Ann. Noninvasive Electrocardiol.* 2022; 27 (1): e12910. DOI: 10.1111/anec12910
14. Bergau L., Willems R., Sprenkeler D. et al. Data on differential multivariable prediction of appropriate shock vs. competing mortality. *Int. J. Cardiol.* 2018; 272: 102–107. DOI: 10.1016/j.icard.2018.06.103
15. Kuchar A., Kulakowski P. Fragmented QRS and arrhythmic events in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Kardiol. Pol.* 2020; 78 (11): 1107–1114. DOI: 10.33963/KP.15471
16. Постол А.С., Неминущий Н.М., Антипов Г.Н. и др. Потребность в воздействиях ИКД у пациентов с показаниями к первичной профилактике внезапной сердечной смерти. *Кардиология.* 2021; 61 (4): 24–31. DOI: 10.18087/cardio.2021.4.n1335
   Postol A.S., Neminushchiy N.M., Antipov G.N. et al. The necessity of an ICD-therapy in patients with indications for primary prevention of sudden cardiac death. One center experience. *Kardiologia.* 2021; 61 (4): 24–31 (in Russ.). DOI: 10.18087/ cardio.2021.4.n1335
17. Lee D., Hardy J., Yee R. et al. Clinical risk stratification for primary prevention implantable cardioverter-defibrillators. *Circ. Heart Failure.* 2022; 8 (5): 927–937. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002414
18. Vandenberk B., Flore V., Rover C. et al. Repeating noninvasive risk stratification improves prediction of outcome in ICD patients. *Ann. Noninvasive Elrctrocardiol.* 2020; 25 (6): e12794. DOI: 10.1111/anec.12794
19. Zeppenfeld K., Tfelt-Hansen J., De Riva M. et al. Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and prevention of sudden cardiac death of the ESC endorsed by the association for AEPS. *Eur. Heart J.* 2022; 43 (40): 3997–4126. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262
20. Maron B., Rowin E., Maron M. Evaluation on risk stratification and sudden death prevention in hypertrophic cardiomyopathy: Twenty years with implantable cardioverter-defibrillator. *Heart Rhythm.* 2021; 18 (6): 1012−1023. DOI: 10.1016/j.hrthm.2021.01.019

Поступила 15.04.2024
Принята к печати 20.05.2024

Рубрика: клиническая электрофизиология

УДК 616.141-089
DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.5

РЕЗУЛЬТАТЫ РАДИОЧАСТОТНОЙ ИЗОЛЯЦИИ ЛЕГОЧНЫХ ВЕН С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ «ИНДЕКС АБЛАЦИИ»

Тип статьи: оригинальная статья

***Е.А. Артюхина*[1], *З.И. Сатинбаев*[2]**

[1]ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, ул. Большая Серпуховская, 27, Москва, 115093, Российская Федерация
[2]ФГБУЗ «Московский многопрофильный научно-клинический центр им. С.П. Боткина» ДЗ г. Москвы, 2-й Боткинский пр-д, 5, Москва, 125284, Российская Федерация

Артюхина Елена Александровна, д-р мед. наук, заведующий отделением; orcid.org/0000-0001-7065-0250
Сатинбаев Замирбек Иматиллаевич, сердечно-сосудистый хирург, заведующий отделением; orcid.org/0000-0001-9521-1457, e-mail: amplatzer007@mail.ru

Начиная с 2014 г. в отделении хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции городской клинической больницы им. С.П. Боткина (г. Москва, РФ) выполняются радиочастотная изоляция устьев легочных вен с использованием навигационной технологии у пациентов с фибрилляцией предсердий. По мере появления новых технологий с 2014 г. по 2020 г. произошла эволюция катетерной изоляции легочных вен. В исследовании ретроспективно проанализировано 3 группы пациентов с использованием трех видов навигационных катетеров и технологий и выполнено сравнение их результатов. Также оценено преимущество технологии «Индекс аблации»

***Цель исследования** – оценить эффективность и безопасность проводимых катетерных аблаций при фибрилляции предсердий с использованием навигационной системы и катетерной аблации с использованием технологии «Индекс аблации».*

***Материал и методы.** В исследование включено 232 больных, которым проводили радиочастотную аблацию по поводу фибрилляции предсердий. Средний возраст составил 57,63±9,88 года. При эхокардиографии получены следующие данные: переднезадний размер левого предсердия в среднем составил 41,07±4,78 мм. Конечный диастолический объем в среднем составил 103,86±22,86 мл, а конечный систолический объем в среднем составил 41,18±11,86 мл. Фракция выброса левого желудочка, измеренная по методике Симпсона, в среднем составила 60,50±6,53%. Больные были разделены на 3 исследуемые группы. В первую группу вошли пациенты, которым проводили аблацию с применением катетера TermoCool Smart Touch с технологией «индекса аблации». Во вторую группу включены пациенты, которым проводили аблацию с применением катетера TermoCool Smart Touch, но без технологии «индекса аблации». В третью группу включены пациенты, перенесшие аблацию с применением катетера TermoCool SF.*

***Результаты.** Результат исследования оценивали каждые 3 мес в течение года. Среди трех групп самой эффективной была 3-я группа, где синусовый ритм по истечении 12 мес наблюдения отмечен у 81,03% больных, в 1-й и во 2-й группах эффективность была 63,64 и 68,75% соответственно.*

***Заключение.** У пациентов с пароксизмальной и персистирующей формой фибрилляции предсердий, без структурной патологии сердца и сохраненным гомеостазом, радиочастотная изоляция устьев легочных вен является высокотехнологическим, современным и эффективным методом лечения фибрилляции предсердий. Методом выбора является радиочастотная изоляция легочных вен левого предсердия с помощью навигационной системы с использованием нового модуля аблации – «индекса аблации».*

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, катетерная радиочастотная аблация, индекс аблации

RESULTS OF RADIOFREQUENCY PULMONARY VEIN ISOLATION USING THE «ABLATION INDEX» TECHNIQUE

***E.A. Artyukhina*[1], *Z.I. Satinbaev*[2]**

[1]Vishnevskiy Institute of Surgery, Moscow, 117997, Russian Federation
[2]Botkin City Clinical Hospital, Moscow, 125284, Russian Federation

Elena A. Artyukhina, Dr. Med. Sci., Head of Department;
orcid.org/0000-0001-7065-0250
Zamirbek I. Satinbaev, Cardiovascular Surgeon, Head of Department;
orcid.org/0000-0001-9521-1457, e-mail: amplatzer007@mail.ru

Since 2014, in the department of surgical treatment of complex rhythm disorders and cardiac pacing of the city clinical hospital named after. S.P. Botkin (Moscow, Russia) performs radiofrequency isolation of the pulmonary vein ostia using navigation technology in patients with atrial fibrillation. With the advent of new technologies, the evolution of catheter isolation of pulmonary veins took place from 2014 to 2020. The study retrospectively analyzed three groups of patients using three types of navigation catheters and technologies and compared their results. The advantage of the «ablation index» technology is also evaluated

Objective. *To evaluate the effectiveness and safety of catheter ablation for atrial fibrillation using a navigation system and catheter ablation using the Ablation Index technology.*

Materials and methods. *The study included 232 patients who underwent RFA for atrial fibrillation. The average age was 57.63 ± 9.88 years. According to the echocardiogram, the following data were obtained: the anteroposterior size of the left atrium was on average 41.07 ± 4.78 mm. The average EDV was 103.86 ± 22.86 ml, and the ESR was 41.18 ± 11.86 ml on average. And the LV ejection fraction, measured using the Simpson method, averaged 60.50 ± 6.53%. The patients were divided into four study groups. The first group included patients who underwent ablation using the TermoCool Smart Touch catheter with ablation index technology. The second group included patients who underwent ablation using the TermoCool Smart Touch catheter, but without ablation index technology. The third group included patients who underwent ablation using a TermoCool SF catheter.*

Results. *The outcome of the study was assessed every 3 months for a year. Among the three groups, the most effective was the third group, where sinus rhythm after 12 months of observation was in 81.03% of patients; in the first and second groups the effectiveness was 63.64% and 68.75%, respectively.*

Conclusion. *Radiofrequency pulmonary vein isolation using index ablation technology is a highly effective treatment for atrial fibrillation. This result significantly exceeds the results of other groups, which makes this technology preferable in clinical practice.*

Keywords: atrial fibrillation, catheter radiofrequency ablation, ablation index, CARTO-3 navigation system

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенной устойчивой аритмией, с которой сталкиваются более 30 млн человек по всему миру [1–3]. ФП ассоциирована с двукратным повышением риска преждевременной смерти [4], а также с серьезными сердечно-сосудистыми осложнениями, такими как сердечная недостаточность [5], инсульт [6] и инфаркт миокарда [7].

Изоляция легочных вен с применением катетерной аблации (КА) является вариантом лечения симптоматической ФП, рекомендованным в клинических руководствах и наиболее часто используемым в качестве терапии первого или второго ряда после антиаритмической терапии [8–11]. Существует несколько технологий для изоляции легочных вен при проведении КА, включая радиочастотную аблацию и криоаблацию.

Частота рецидивов ФП после аблации остается высокой, несмотря на использование новых технологий и датчиков Contact-Force и Force-Time Integral. Катетеры с датчиками силы контакта широко используются в рамках КА, однако сила контакта не учитывает радиочастотную силу [8]. Недостаточная подача радиочастотной энергии может привести к формированию субоптимального повреждения ткани, в то время как чрезмерная подача может вызвать такие осложнения, как тампонада сердца [9].

Реконнекция между легочными венами и левым предсердием приводит к рецидивам всех типов ФП после успешной аблации [12–14]. Таким образом, длительная изоляция легочных вен необходима для предотвращения рецидивов аритмий. Однако соотношение легочных вен, которые остаются хронически изолированными после радиочастотной катетерной аблации (РЧА), остается низким [15, 16].

Технология Ablation Index (AI) – новый маркер качества аблации, объединяющий силу контакта, время и силу тока в одной формуле, может быть полезной для длительной изоляции легочных вен [17, 18].

Материал и методы

Исследование было выполнено за период с 2014 г. по 2021 г. на базе отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции Городской клинической больницы им. С.П. Боткина (Москва, РФ). В исследование было включено 173 пациента с ФП, которым проводилась РЧА.

Пациенты были разделены на 3 группы:

В 1-ю группу были включены пациенты (n=50), которым РЧА проводилась с помощью катетеров ThermoCool Surroundflow (SF) NaviStar (Biosense Webster) за период с 2014 г. по 2016 г.

Во 2-ю группу были включены пациенты (n=56), которым РЧА проводилась с помощью катетеров ThermoCool SmartTouch (Biosense Webster) за период с 2016 г. по 2019 г.

В 3-ю группу были включены пациенты (n=67), которым РЧА проводилась с помощью катетеров ThermoCool SmartTouch (Biosense Webster), но уже с использованием технологии «Ablation Index», за период с 2019 г. до 2021 г.

Таким образом, исследование является ретроспективным анализом послеоперационных результатов эндоваскулярного лечения пациентов с ФП с использованием трех поколений катетеров для РЧА легочных вен.

В исследование не были включены пациенты после РЧА в случае потери связи с пациентом, невозможности пройти регулярное ХМ ЭКГ, при отказе пациента от дальнейшего участия в исследовании и в случае внегоспитальной смерти пациента по причинам, не связанным с РЧА.

В исследовании средний возраст пациентов (n=173) составил 57,63±9,88 года, женщин было 40,95%, мужчин – 59,05%.

В исследовании эхокардиографические показатели всех пациентов (n=173) составили в среднем: переднезадний размер ЛП – 41,07±4,78 мм, КДО – 103,86±22,86 мл, КСО – 41,18±11,86 мл, фракция выброса ЛЖ, измеренная по методике Симпсона, составила в среднем 60,50±6,53% (табл. 1).

Дизайн исследования

Исследования проводили в условиях ИВЛ и тотального внутривенного и эндотрахеального наркоза. Во всех группах пункция межпредсердной перегородки (МПП) осуществлялась под контролем чреспищеводной эхокардиографии и рентгеноскопии. Построение анатомической карты левого предсердия проводилось с использованием навигационной системы «CARTO 3» (Biosense Webster) по методике FAM (fast anatomical mapping). Далее полученные данные объединены с данными ранее выполненной компьютерной томографии. Все радиочастотные воздействия были выполнены навигационными катетерами (ThermoCool NaviStar – Biosense Webster).

Таблица 1

Эхокардиографические показатели всех пациентов исследования в среднем (n=173)

Показатель	Значение
ЛП, мм	41,07±4,78
КДО, мл	103,86±22,86
КСО, мл	41,18±11,86
ФВЛЖ, %	60,50±6,53

В 1-ю группу были включены пациенты (n=50), которым была выполнена радиочастотная изоляция легочных вен с помощью орошаемых электродов ThermoCool Surroundflow NaviStar (Biosense Webster). Параметры аблации составляли: мощность 30–35 W, скорость орошения 15 мл/мин, время воздействия на каждой точке 20–25 с, расстояние между точками менее 5 мм. Конструктивной особенностью данных электродов является наличие 64 отверстий на дистальном кончике, что обеспечивает обильное орошение зоны воздействия, что в свою очередь повышает мощность РЧА. Повышенная мощность воздействия призвана обеспечить трансмуральное повреждение миокарда предсердия. Во всех случаях у пациентов 1-й группы интраоперационно была достигнута электрическая изоляция легочных вен, несмотря на отсутствие убедительных данных о силе контакта электрода с миокардом предсердия во время операции (рис. 1).

В 1-й группе исследования при аблации использовалась технология «Total time», которая заключалась в том, что на анатомической карте точки РЧА при достижении 20 с воздействия окрашивались красным цветом. При этом в случае недостаточного РЧ-воздействия вследствие смещения электрода или короткого времени воздействия (менее 20 с) точки РЧА на трехмерной анатомической карте (Fast anatomical mapping) окрашивались розовым цветом, что требовало дополнительного РЧ-воздействия в данной области.

Во 2-й группе (n=56) пациентам радиочастотная изоляция легочных вен проводилась с помощью контактчувствительных орошаемых катетеров ThermoCool SmartTouch (Biosense Webster). Параметры аблации составили: мощность 30–35 W, скорость орошения 30 мл/мин, время воздействия на каждой точке 20–30 с, расстояние между точками составило менее 5 мм.

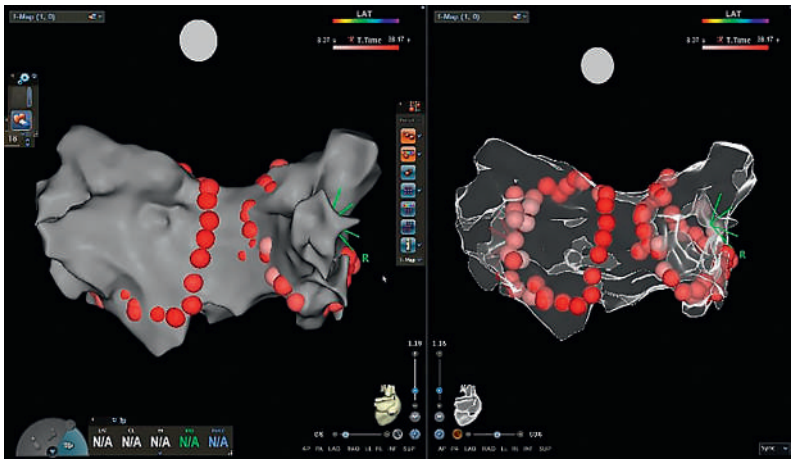


Рис. 1. Трехмерная 3D-анатомическая карта левого предсердия и линии антральной изоляции коллекторов легочных вен в виде красных точек после использования катетеров с обильным орошением «ThermoCool SF»

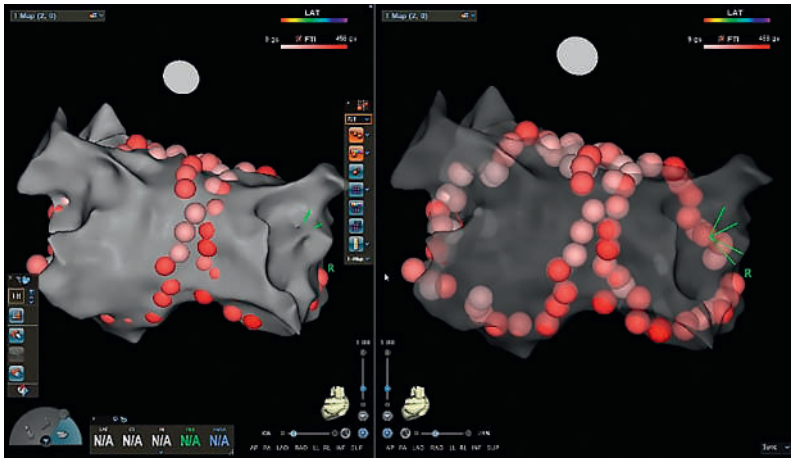


Рис. 2. Трехмерная 3D-анатомическая карта левого предсердия и линии радиочастотной изоляции легочных вен с использованием контактчувствительных катетеров SmartTouch программы «Visitag»

В данной группе использовалось программа «Visitag», позволяющая осуществить визуализацию контакта с миокардом на 3D-анатомической карте (Fast anatomical mapping), контролировать силу прижатия электрода к миокарду и силу радиочастотного тока в конкретной точке аблации (рис. 2). Необходимо отметить, что при данной методике оперирующий хирург вынужден в постоянном режиме интраоперационно контролировать три параметра РЧА: силу контакта электрода с миокардом, мощность воздействия и время аблации.

В 3-й группе (n=67) для радиочастотной изоляции легочных вен были использованы контактчувствительные орошаемые катетеры ThermoCool SmartTouch (Biosense Webster)

Параметры аблации составили: мощность воздействия 30–35 W, скорость орошения 30 мл/мин, время воздействия на каждой точке 20–30 с, расстояние между точками менее 5 мм. Однако в отличие от 2-й группы, в 3-й группе исследования использовалась новая технология аблации – «Индекс аблации» («Ablation Index»). Данная методика позволяет автоматически вычислять соотношение мощности аблации, степени прижатия электрода к миокарду и время воздействия, соответственно глубина повреждения миокарда вычисляется автоматически. Данный показатель совместно с легочными потенциалами позволяет хирургу судить о трансмуральном воздействии РЧА.

В исследовании непрерывное линейное радиочастотное воздействие достигалось по технике «точка за точкой» с достижением целевого значения «Индекса аблации» 400–420 по задней стенке и 500 по передней стенке и крыше левого предсердия и до достижения замкнутого круга. В некоторых случаях при недостижении блока входа и выхода было выполнено дополнительное сегментарное или точечное воздействие, позволяя хирургу ориентироваться на «Индекс аблации», электрограмму с легочных вен и достижение электрического блока проведения импульса. Использовалась мощность аблации 40 W (редко 45 W, в основном в области ridge). Скорость орошения аблационного катетера составила 30 мл/мин (рис. 3).

Рис. 3. Трехмерная 3D-анатомическая карта левого предсердия. Линии антральной радиочастотной изоляции легочных вен с использованием катетеров «SmartTouch» и технологии «Индекса аблации» указаны красными точками

Приводим характеристики групп пациентов.

Пациенты 1-й группы. В 1-ю группу были включены 50 пациентов, минимальный возраст пациентов 45 лет, максимальный – 72 года, средний возраст составил 57,27±11,73 года, женщин было 32% (n=16), мужчин – 68% (n=34) (табл. 2).

При эхокардиографии получены следующие данные: переднезадний размер ЛП в среднем составил 41,10±5,22 мм, КДО в среднем составил 103,61±14,72 мл, а КСО в среднем 42,13±9,54 мл. Фракция выброса ЛЖ, измеренная по методике Симпсона, в среднем составила 59,14±5,65% (табл. 3).

Пациенты 2-й группы. Во 2-ю группу были включены 56 пациентов, возраст пациентов был от 28 лет до 72 года, средний возраст составил 56,15±10,45 года, женщины составили 35,71% (n=20), а мужчины – 64,29% (n=36) (см. табл. 2).

При эхокардиографии получены следующие данные: переднезадний размер ЛП в среднем составил 40,47±4,38 мм, КДО в среднем 101,21±21,52 мл, а КСО в среднем 39,43±12,76 мл. Фракция выброса ЛЖ, измеренная по методике Симпсона, в среднем 61,24±6,94% (см. табл. 3).

Пациенты 3-й группы. В 3-ю группу вошли 67 пациентов. Возраст пациентов колебался от 40 до 74 лет, в среднем составил 60,16±9,77 года. Женщины составили 43,28% (n=29), мужчины – 56,71% (n=38) (см. табл. 2).

Параметры эхокардиографии в 3-й группе следующие: размер ЛП в среднем составил 41,22±4,67 мм, КДО в среднем составил 105,92±19,23 мл, а КСО в среднем 42,13±10,36 мл, ФВ ЛЖ в среднем 60,72±7,11% (см. табл. 3).

Во всех группах исследования в послеоперационном периоде эффективность процедуры РЧА оценивалась по результатам ЭКГ, результатам суточного холтеровского мониторирования ЭКГ (ХМЭКГ) через 3, 6 и 12 мес после РЧА. Результаты суточного ХМЭКГ были переданы врачу лично в руки или передавались в электронном виде с помощью приложения WhatsApp или по электронной почте.

Таблица 2

Демографические показатели пациентов

Группы пациентов	Число пациентов	Мужчины (%), в среднем	Возраст, (годы) в среднем
1-я	50	68,00	57,27±11,73
2-я	56	64,29	56,15±10,45
3-я	67	56,71	60,16±9,77

Таблица 3

Эхокардиографические показатели пациентов

Группы пациентов	ЛП, мм	КДО, мл	КСО, мл	ФВЛЖ, %
1-я (n=50)	41,10±5,22	103,61±14,72	42,13±9,54	59,14±5,65
2-я (n=56)	40,47±4,38	101,21±21,52	39,43±12,76	61,24±6,94
3-я (n=67)	41,22±4,67	105,92±19,23	42,13±10,36	60,72±7,11

Результаты

Во всех группах исследования хирургических осложнений, связанных с РЧА, не было.

Результаты 1-й группы исследования

В 1-й группе (n=50) через 3 мес после проведенной операции у 42 больных сохранялся синусовый ритм по данным ХМЭКГ. На 6-й месяц у 39 из них отмечен синусовый ритм, а на 9-й месяц у 33 больных сохранялся синусовый ритм. На конец исследования у 28 из 44 оставшихся в исследовании больных отмечен стойкий синусовый ритм. В связи с тем что через 12 мес в п/о периоде у 16 больных был зарегистрирован пароксизм фибрилляции предсердий, можно констатировать, что по мере продолжения исследования отмечается снижение эффективности РЧА с 84,00% через 3 мес после РЧА до 63,64% через 12 мес после РЧА (рис. 4).

Результаты 2-й группы исследования

Из 56 пациентов 2-й группы исследования по данным ЭКГ и ХМЭКГ в п/о периоде сохранялся синусовый ритм: через 3 мес у 43 пациентов, через 6 мес у 43 пациентов, через 9 мес у 36 пациентов, через 12 мес у 33 пациентов.

Из 2-й группы в течение времени по разным причинам были исключены 8 больных, и на конец исследования у 15 пациентов был зарегистрирован по крайней мере один эпизод стойкого пароксизма фибрилляции предсердий. Таким образом, по мере продолжения исследования было отмечено снижение эффективности РЧА с 79,63% на 3-й месяц п/о периода до 68,75% к 12-му месяцу п/о наблюдения (рис. 5).

Результаты 3-й группы исследования

По данным ЭКГ и ХМЭКГ, из 67 пациентов 3-й группы исследования сохранялся синусовый ритм: через 3 мес в п/о периоде у 60 больных, через 6 мес – у 56, через 9 мес – у 49 пациентов, через 12 мес в п/о периоде у 47 пациентов из 58 оставшихся в данной группе больных отмечен стойкий синусовый ритм. В течение времени из 3-й группы были исключены 9 больных, на конец исследования у 11 пациентов был зарегистрирован пароксизм фибрилляции предсердий. Таким образом, по мере продолжения исследования было отмечено снижение эффективности РЧА с 89,55% через 3 мес в п/о периоде до 81,03% на 12-й месяц исследования (рис. 6).

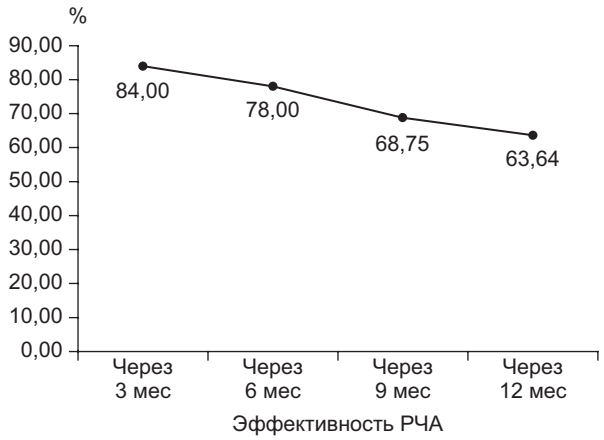


Рис. 4. Результаты пациентов 1-й группы

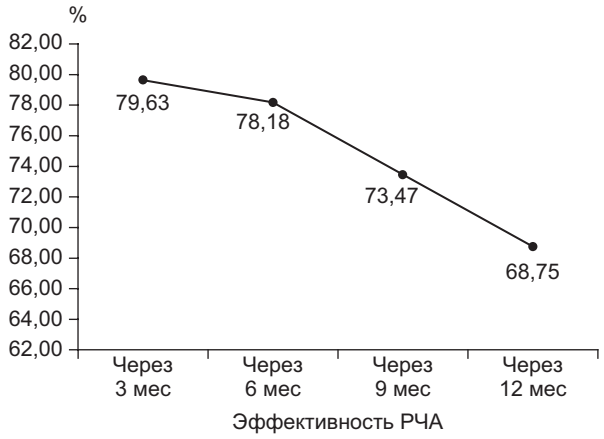


Рис. 5. Результаты пациентов 2-й группы

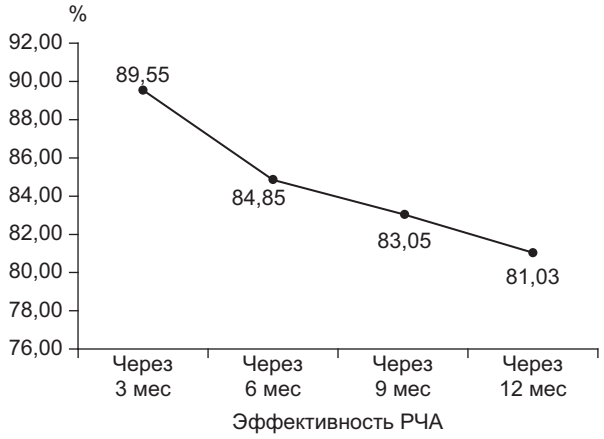


Рис. 6. Результаты пациентов 3-й группы

Обсуждение

Изоляция легочных вен с помощью катетерной РЧА является основным методом хирургического лечения симптоматической ФП. Данная процедура рекомендована клиническими руководствами к применению и наиболее часто используется в качестве первого или второго ряда лечения ФП после антиаритмической терапии.

Частота рецидивов ФП в длительном п/о периоде после катетерной РЧА остается высокой, несмотря на использование новых технологий и датчиков «Contact-Force» и «Force-Time integral» с датчиками мощности/контакта, но данные датчики не учитывают силу РЧА [19]. Важно учитывать, что недостаточная сила РЧА может не обеспечить необходимое трансмуральное повреждение миокарда, а привести только к формированию субоптимального повреждения, одновременно с этим избыточная сила РЧА может привести к интраоперационной перфорации миокарда, особенно у пожилых пациентов, с возникновением такого грозного хирургического осложнения, как гемоперикард и тампонада сердца [20].

Реконнекция между легочными венами и миокардом левого предсердия в п/о периоде приводит к рецидивам ФП несмотря на успешное интраоперационное создание блока проведения электрического импульса при РЧА [21, 22]. В связи с этим сохраняющаяся изоляция легочных вен в длительном п/о периоде имеет важное значение для предотвращения рецидивов ФП. Однако процентное соотношение легочных вен, которые остаются хронически изолированными после РЧА в длительном п/о периоде, до настоящего времени остается низким [23].

Поздняя реконнекция минимум 1 легочной вены у примерно 70% пациентов даже после успешно завершенной интраоперационной изоляции легочных вен является ахиллесовой пятой РЧА [9]. Несмотря на то что применение современных контактчувствительных катетеров и использование Forcetime integral (FTI) аблации улучшает исход процедуры РЧА, от 38 до 65% пациентов страдают от ФП вследствие реконнекции легочных вен в отдаленном п/о периоде [24]. Данную проблему может решить новая технология «Ablation Index», которая призвана обеспечить надежную изоляцию легочных вен в отдаленном п/о периоде [25].

Формула «Ablation Index» представлена ниже, где постоянные заменены буквами.

$$Ablation\ Index = \left(K * \int_{0}^{t} CF^{a}(\tau)\, P^{b}(\tau)\, d\tau\right)^{c}$$

Формула была недавно включена в электронную программу мониторинга качества повреждения при аблации в автоматизированную систему оценки повреждения (VisiTag) в CARTO 3 V4 3D электроанатомической системы картирования (Biosense Webster, Inc, Diamond Bar, CA). Мультицентровое ретроспективное исследование, включающее повторные процедуры РЧА через 2 мес, определило минимальную зону реконнекции легочных вен после применения технологии «Ablation Index» [25].

Заключение

При изучении результатов операций наиболее высокая степень сохранения синусового ритма по истечении 12 мес п/о наблюдения была выявлена у пациентов 3-й группы – 81,03% случаев, в отличие от пациентов 2-й группы, где синусовый ритм отмечен в 68,75% случаев, а также 1-й группы, где синусовый ритм сохранился только в 63,64% случаев.

При использовании технологии «Индекс аблации» («Ablation Index») эффективность процедуры растет, что, по всей видимости, связано с более выраженным трансмуральным повреждением миокарда. Процедура сопоставима по времени с традиционными методиками РЧА и не вызывает грозных хирургических осложнений.

У пациентов с ФП без структурной патологии сердца и сохраненным гомеостазом радиочастотная изоляция устьев легочных вен является высокотехнологическим, современным и эффективным методом лечения ФП. При этом методом выбора является РЧА легочных вен с помощью навигационной системы с использованием нового модуля аблации – «Индекс аблации».

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

1. Chugh S.S., Havmoeller R., Narayanan K, Singh D., Rienstra M., Benjamin E.J. et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation.* 2014; 129 (8): 837–847. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119
2. Themistoclakis S., Raviele A., China P., Pappone C., De Ponti R., Revishvili A. et al. Prospective European survey on atrial fibrillation ablation: clinical characteristics of patients and ablation strategies used in different countries. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2014; 25 (10): 1074–1081. DOI: 10.1111/jce.12462
3. Krijthe B.P., Kunst A., Benjamin E.J., Lip G.Y.H, Franco O.H., Hofman A. 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. DOI: 10.1093/eurheartj/eht280

4. Benjamin E.J., Wolf P.A., D'Agostino R.B., Silbershatz H., Kannel W.B., Levy D. et al. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. *Circulation.* 1998; 98 (10): 946–952. DOI: 10.1161/01.cir.98.10.946
5. Vermond R.A., Geelhoed B., Verweij N., Tieleman R., Van der Harst P., Hillege H.L. et al. Incidence of atrial fibrillation and relationship with cardiovascular events, heart failure, and mortality: a community-based study from the netherlands. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 66 (9): 1000–1007. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.06.1314
6. Lin H.J., Wolf P.A., Kelly-Hayes M., Beiser A.S., Kase C.S., Benjamin E.J. et al. Stroke severity in atrial fibrillation. The Framingham Study. *Stroke.* 1996; 27 (10): 1760–1764. DOI: 10.1161/01.str.27.10.1760
7. Soliman E.Z., Safford M.M., Muntner P., Khodneva Y., Dawood F.Z., Zakai N.A. et al. Atrial fibrillation and the risk of myocardial infarction. *JAMA Intern. Med.* 2014; 174 (1): 107–114. DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.11912
8. Kirchhof P., Benussi S., Kotecha D., Ahlsson A., Atar D., Barbara Casadei D.A.B. et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur. Heart J.* 2016; 37 (38): 2893–2962. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw210
9. Calkins H., Hindricks G., Cappato R., Kim Y.H., Eduardo B., Saad E.B. 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
10. January C.T., Wann L.S., Alpert J.S., Calkins H., Cigarroa J.E., Cleveland J.C. Jr. et al. ACC/AHA Task Force Members et al., 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation.* 2014; 130 (23): 2071–2104. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000040
11. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation.* 2019; 140 (6): e285. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000719
12. Cappato R., Negroni S., Pecora D., Bentivegna S., Lupo P.P., Carolei A. et al. Prospective assessment of late conduction recurrence across radiofrequency lesions producing electrical disconnection at the pulmonary vein ostium in patients with atrial fibrillation. *Circulation.* 2003; 108 (13): 1599–1604. DOI: 10.1161/01.CIR.0000091081.19465.F1
13. Nanthakumar K., Plumb V.J., Epstein A.E., Veenhuyzen G.D., Link D., Neal Kay G.N. et al. Resumption of electrical conduction in previously isolated pulmonary veins: rationale for a different strategy? *Circulation.* 2004; 109 (10): 1226–1229. DOI: 10.1161/01.CIR.0000121423.78120.49
14. Ouyang F., Tilz R., Chun J., Schmidt B., Wissner E., Zerm T. et al. Long-term results of catheter ablation in paroxysmal atrial fibrillation: lessons from a 5-year follow-up. *Circulation.* 2010; 122 (23): 2368–2377. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.946806
15. Neuzil P., Reddy V.Y., Kautzner J., Petru J., Wichterle D., Shah D. et al., Electrical reconnection after pulmonary vein isolation is contingent on contact force during initial treatment: results from the EFFICAS I study. *Circ. Arrhythm. Electrophysiol.* 2013; 6 (2): 327–333. DOI: 10.1161/CIRCEP.113.000374
16. Kautzner J., Neuzil P., Lambert H., Peichl P., Petru J., Cihak R. et al. EFFICAS II: optimization of catheter contact force improves outcome of pulmonary vein isolation for paroxysmal atrial fibrillation. *Europace.* 2015; 17 (8): 1229–1235. DOI: 10.1093/europace/euv057
17. Das M., Loveday J.J., Wynn G.J., Gomes S., Saeed Y., Bonnett L.J. et al. Ablation index, a novel marker of ablation lesion quality: prediction of pulmonary vein reconnection at repeat electrophysiology study and regional differences in target values. *Europace.* 2017; 19 (5): 775–783. DOI: 10.1093/europace/euw105
18. Solimene F., Schillaci V., Shopova G., Urraro F., Arestia A., Iuliano A. et al. Safety and efficacy of atrial fibrillation ablation guided by Ablation Index module. *J. Interv. Card. Electrophysiol.* 2019; 54 (1): 9–15. DOI: 10.1007/s10840-018-0420-5
19. Verma A., Jiang C.-Y., Betts T.R., Chen J., Deisenhofer I., Mantovan R. et al. Approaches to catheter ablation for persistent atrial fibrillation. *N. Engl. J. Med.* 2015; 372 (19): 1812–1822. DOI: 10.1056/NEJMoa1408288
20. Haïssaguerre M., Sanders P., Hocini M., Takahashi Y., Rotter M., Sacher F. et al. Catheter ablation of long-lasting persistent atrial fibrillation: critical structures for termination. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2005; 16 (11): 1125–1137. DOI: 10.1111/j.1540-8167.2005.00307
21. Pappone C., Augello G., Sala S., Gugliotta F., Vicedomini G., Gulletta S. et al. A randomized trial of circumferential pulmonary vein ablation versus antiarrhythmic drug therapy in paroxysmal atrial fibrillation: the APAF Study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 48 (11): 2340–2347. DOI: 10.1016/j.jacc.2006.08.037
22. Kuck K.-H., Brugada J., Fürnkranz A., Metzner A., Ouyang F., Chun K.R.J. et.al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *N. Engl. J. Med.* 2016; 374 (23): 2235–2245. DOI: 10.1056/NEJMoa1602014
23. Marrouche N.F., Brachmann J., Andresen D., Siebels J., Boersma L., Jordaens L. et al. Catheter ablation for atrial fibrillation with heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2018; 378 (5): 417–427. DOI: 10.1056/NEJMoa1707855
24. January C.T., Wann L.S., Calkins H., Chen L.Y., Cigarroa J.E., Cleveland J.C. Jr. et al. 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2019; 74 (1): 104–132. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.01.011
25. Di Biase L., Elayi C.S., Fahmy T.S., Martin D.O., Ching C.K., Barrett C. et al. Ablation strategies for paroxysmal atrial fibrillation. *Circulation.* 2016; 134 (11): 823–833. DOI: 10.1161/CIRCEP.108.798447

Поступила 12.02.2024
Принята к печати 18.03.2024

УДК 616.12-008.313.2-089
DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.6

ПОКАЗАНИЯ К КАТЕТЕРНОЙ АБЛАЦИИ ПРИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ: СРАВНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ РАЗНЫХ СТРАН

Тип статьи: обзорная статья

Э.Г. Тарашвили, С.И. Ступаков

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Рублевское ш., 135, Москва, 121552, Российская Федерация

Тарашвили Эка Георгиевна, канд. мед. наук, науч. сотр.;
orcid.org/0000-0001-8680-5050, e-mail: egtarashvili@bakulev.ru
Ступаков Сергей Игоревич, д-р мед. наук, ст. науч. сотр.;
orcid.org/0000-0002-2812-4692

Целью *статьи являлось сравнение российских клинических рекомендаций с рекомендациями других стран, выявление сходства и различий в показаниях к катетерной аблации (КА) при фибрилляции предсердий (ФП) и методики формирования рекомендаций.*
Методы. *В качестве базы в анализ включены клинические рекомендации, опубликованные за период 2017–2023 гг. Всего в анализ включено 8 рекомендаций профессиональных сообществ.*
Результаты. *Сравнение рекомендаций позволило выявить различия в показаниях к проведению КА при ФП, методиках составления и представления отдельных положений рекомендаций. В целом КА с изоляцией легочных вен рекомендуют выполнять при пароксизмальной и персистирующей ФП как часть стратегии контроля ритма преимущественно симптоматическим пациентам, с сердечной недостаточностью или без нее, если медикаментозная терапия неэффективна или нежелательна, или пациенты предпочитают не принимать ее. Методики составления и изложения положений рекомендаций различаются (в 7 из 8 рекомендаций указаны уровень доказательств и сила рекомендаций; в 5 из 8 уровень рекомендаций и доказательств представлены в виде буквенно-цифровых кодов в таблицах, в остальных трех коды не используются).*
Заключение. *В разных рекомендациях имеются различия в описании деталей показаний к КА, особенностей характеристик пациентов, указания уровней доказательности и рекомендаций.*
Ключевые слова: фибрилляция предсердий, катетерная аблация, клинические рекомендации

INDICATIONS FOR CATHETER ABLATION FOR ATRIAL FIBRILLATION: COMPARISON OF CLINICAL RECOMMENDATIONS FROM DIFFERENT COUNTRIES

E.G. Tarashvili, S.I. Stupakov

Bakuolev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Rublevskoe sh., 135, Moscow, 121552, Russian Federation

Eka G. Tarashvili, Cand. Med. Sci., Researcher;
orcid.org/0000-0001-8680-5050, e-mail: egtarashvili@ bakulev.ru
Stupakov Sergey Igorevich, Dr. Med. Sci., Senior Researcher;
orcid.org/0000-0002-2812-4692

The purpose *of the article was to compare Russian clinical guidelines with recommendations from other countries, to identify similarities and differences in indications for catheter ablation (CA) for atrial fibrillation (AF) and methods for developing recommendations.*
Methods. *The analysis included clinical recommendations published for the period 2017–2023 as a basis for the analysis. In total, the analysis included 8 recommendations from professional communities.*
Results. *Comparison of recommendations made it possible to identify differences in the indications for performing CA in AF, methods for drawing up and presenting individual provisions of the recommendations. In general, CA with pulmonary vein isolation is recommended for paroxysmal and persistent AF as a rhythm control strategy in primarily symptomatic patients, with or without heart failure, when medical therapy is not*

effective or desirable, or patients prefer not to take it. Methods for compiling and presenting recommendations vary (7 out of 8 recommendations indicate the level of evidence and strength of recommendations; in 5 out of 8, the level of recommendations and evidence is presented in the form of alphanumeric codes in tables, the remaining three do not use codes).

Conclusion. *Different guidelines have differences in the description of details of indications for CA, features of patient characteristics, indication of levels of evidence and recommendations.*

Keywords: atrial fibrillation, catheter ablation, clinical guidelines

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенной аритмией [1, 2], ассоциированной с развитием нарушений мозгового кровообращения, сердечной недостаточностью, повышенным риском преждевременной смерти [3–5]. Основными целями лечения пациентов с ФП являются улучшение симптомов, контроль частоты и ритма сердца, снижение риска инсульта и преждевременной смерти. После проведения рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) катетерную аблацию (КА) следует рассматривать как одну из первых линий для хирургического лечения ФП, на сегодняшний день КА является самой используемой процедурой, выполняемой в электрофизиологической операционной [6]. Кроме того, разработаны передовые технологии для создания блока проведения электрического импульса при аблации легочных вен и достижения электрической изоляции устьев легочных вен от левого предсердия [7,8]. Было показано, что изоляция легочных вен улучшает сохранение синусового ритма, снижает бремя клинических проявлений, улучшает качество жизни пациентов и уменьшает систолическую дисфункцию левого желудочка по сравнению с фармакологическим контролем ритма с помощью медикаментозной терапии.

Профессиональные сообщества врачей последние десятилетия регулярно обновляют основанные на «доказательствах» клинические рекомендации по тактике ведения пациентов (не только с ФП). Большинство положений рекомендаций разных стран теоретически должны быть идентичными, поскольку основаны на результатах одних и тех же многоцентровых исследований [9]. Тем не менее, при сравнении рекомендаций часто можно обнаружить интересные различия, которые обусловлены:

– различиями во времени создания рекомендаций (и соответственно, содержать изменения, связанные с новыми результатами последних исследований);

– различиями в методиках анализа систематизации информации при подготовке рекомендаций, классификации доказательств, подходов к формированию положений рекомендаций и разными экспертными оценками результатов одного и того же исследования [10];

– различиями в организации самой системы здравоохранения, доступностью определенных видов помощи и лекарственных препаратов (в том числе системой лицензирования препаратов), а также существующими врачебными традициями [11, 12].

Таким образом, сопоставление рекомендаций позволяет систематизировать имеющиеся подходы к тактике ведения пациентов, что можно в последующем использовать для планирования научных работ, пересмотра и текущих рекомендаций (в том числе методики их составления).

Целью статьи являлось сравнение последних клинических рекомендаций трех российских сообществ врачей (Российское кардиологическое общество, Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийское научное общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (РКО/АССХР/ВНОА)) с рекомендациями других стран, выявление сходства и различий в показаниях к КА при ФП и методики формирования рекомендаций.

Методы

В качестве банка данных в анализ включены клинические рекомендации, опубликованные в течение 2017–2023 гг. В том случае, если за исследуемый период было выпущено несколько клинических рекомендаций одного и того же квалифицированного сообщества врачей, рассматривался актуальный вариант, чтобы избежать устаревших или частично идентичных рекомендаций. Отбор клинических рекомендаций, изданных на английском языке, выполняли в базе данных Национального института здоровья и клинического совершенствования Англии и Уэльса — The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (https://www.nice.org.uk),

в реестре данных «Medline» (Medical Literature медицинской библиотеки США – US National Library of Medicine National Institutes of Health (http://www.nlm.nih.gov). Всего в анализ включено 8 рекомендаций: рекомендации РКО/АССХР/ВНОА [13], Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (EACTS) [14], Канадского сердечно-сосудистого общества и Канадского общества сердечного ритма (CCS) [15], Японского общества кровообращения (JCS) и Японского общества сердечного ритма (JHRS) [16]; Американского колледжа кардиологов, Американской кардиологической ассоциации и Общества сердечного ритма (AHA/ACC/HRS) [17], NICE [18], Австралийского и Новозеландского общества кардиохирургов и торакальных хирургов (ANZSCTS)/Кардиологического общества Австралии и Новой Зеландии (CSANZ) [19]; международные рекомендации HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE (в состав группы авторов входят 60 экспертов, представляющих 11 организаций [20]: Общество сердечного ритма (HRS), Европейская ассоциация сердечного ритма (EHRA), Европейское общество сердечной аритмии (ECAS), Общество торакальных хирургов (STS), ACC, Азиатско-Тихоокеанское общество сердечного ритма (APHRS) и Латиноамериканское общество сердечной стимуляции и электрофизиологии (Sociedad Latinoamericana de Eimmunación Cardíaca y Electrofisiología [SOLAECE]). Американская кардиологическая ассоциация (AHA), Канадское общество сердечного ритма (CHRS), Японское общество сердечного ритма (JHRS) и Бразильское общество сердечной аритмии (Sociedade Brasileira deArritmias Cardíacas [SOBRAC]).

В анализ не включали обзорные статьи, оригинальные исследования, метаанализы и систематические обзоры. Сравнение проводилось только по вопросам методик формирования рекомендаций, показаний к КА при ФП, отражения вопроса квалификации специалистов, выполняющих КА.

Результаты

Особенности методологий, используемых при подготовке рекомендаций

Во всех рекомендациях отмечается, что использованы подходы, основанные на «доказательствах», но методологии оценки степени (качества) доказательности и классификации уровня (градации степени) рекомендаций использованы разные. В рекомендациях РКО/АССХР/ВНОА указано, что «РКО входит в состав Европейского общества кардиологов (ЕОК), и члены РКО также являются членами ЕОК, таким образом, существующие рекомендации ЕОК отражают общее мнение ведущих российских и европейских кардиологов». Вместе с тем, в рекомендациях РКО/АССХР/ВНОА, помимо системы доказательств и уровней рекомендаций ESC/EACTS, указаны уровни достоверности доказательств (УДД) и уровни убедительности рекомендации (УУР). Это связано с тем, что в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации» (зарегистрирован 08.05.2019 № 54588) во всех российских рекомендациях должна быть использована единая буквенно-цифровая система кодирования доказательств и рекомендаций. УДД и УУР отличаются от системы кодирования ESC/EACTS тем, что вместо трех уровней доказательств и трех уровней рекомендаций используется 5, и в отличие от ESC/EACTS, для классификации доказательств используется цифровой, а не буквенный код, а для рекомендаций, наоборот, буквенный. Так, например, в соответствии с Приказом № 103н УДД включает 2 цифровых уровня:

1) систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор РКИ с применением метаанализа;

2) отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением метаанализа.

В ESC/EACTS эти 2 уровня объединены в один, обозначенный буквой А, наивысший уровень доказательств (данные, полученные в ходе многочисленных РКИ или метаанализов).

В 7 из 8 рекомендаций (исключение NICE) указаны уровень доказательств и сила рекомендаций; в 5 из 8 (РКО/АССХР/ВНОА, ESC/EACTS, AHA/ACC/HRS, HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE, JCS/JHRS) уровни реко-

мендаций и доказательств представлены в виде буквенно-цифровых кодов в таблицах. В остальных трех коды не используются; CCS и ANZSCTS/CSANZ описывают в тексте словами уровень доказательств: от очень низкого до высокого (4 уровня), и силу рекомендаций – от слабой до сильной (3 уровня). В NICE положения рекомендаций представлены только в виде текста, без использования буквенно-цифровых кодов и классификации уровней доказательств, а обоснования рекомендаций с результатами анализа исследований представлены в отдельном файле.

Несмотря на различия в подходах к классификации, ранжированию доказательств и их кодированию, в основе поиска доказательств и подходов к анализу лежит методология Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) [21]. Согласно методологии GRADE, каждое положение рекомендаций должно быть основано на консенсусном решении рабочей группы (за или против применения метода диагностики или лечения на практике) с учетом степени доказательств, качества доказательств, важности предполагаемого результата, ценности и предпочтения пациента, баланса польза/вред, необходимых ресурсов, осуществимости на практике. Методология GRADE также предусматривает формализованное согласование (метод Дельфи) каждого пункта рекомендаций, однако о соблюдении данного правила указано только в рекомендациях CCS.

В рекомендациях описывают и обсуждают результаты исследований, на которых основаны положения рекомендаций, с детализацией демографических и клинических характеристик пациентов, у которых можно ожидать более низкий уровень успеха или более высокий уровень осложнений. Исключение – рекомендации РКО/ACCXP/ВНОА, которые составлены в соответствии с Приказом № 103н, последний исключает подобные обсуждения.

Показания к проведению катетерной аблации

Наличие симптомов при неэффективной антиаритмической терапии (ААТ), развитии рефрактерности или невозможности ее применения

При неэффективной ААТ или невозможности ее применения/соблюдения у пациентов с симптомами на фоне пароксизмальной ФП, для которых предпочтительна тактика «контроль ритма», КА во всех рекомендациях рассматривается как вариант лечения с целью достижения контроля ритма (см. таблицу). Несмотря на присвоение данной рекомендации «высокого уровня доказательств и рекомендаций», отмечается необходимость «тщательного отбора пациентов» и «тщательное» рассмотрение пользы и рисков. Исключение: рекомендации JCS/JHRS (2021 г.), в которых показания к проведению КА представлены только для пациентов с ФП и сердечной недостаточностью (СН). В рекомендациях РКО/ACCXP/ВНОА и ANZSCTS/CSANZ приведен перечень антиаритмических препаратов, в других рекомендациях указан только класс (препараты I и III классов). CCS дополнительно отмечено, что такая тактика целесообразна при легких и умеренных структурных заболеваниях сердца.

Персистирующая форма ФП также рассматривается как показание к КА при наличии симптомов на фоне ААТ, как при наличии, так и при отсутствии факторов риска рецидива ФП с небольшими различиями в указании степени убедительности доказательств и рекомендаций (см. таблицу). Так, NICE отмечает, что доказательств в сочетании с опытом и знаниями экспертов достаточно для того, чтобы считать, что пациенты с персистирующей ФП могут получить от проведения КА такую же пользу, как и пациенты с пароксизмальной ФП.

КА в качестве первой линии терапии (в качестве альтернативы ААТ)

Решение рекомендуется принимать с учетом течения болезни у конкретного пациента, учитывая, что на ранних стадиях у части пациентов эпизоды ФП могут возникать лишь изредка в течение ряда лет, или ФП может реагировать на хорошо переносимую ААТ. В целом КА в качестве первой линии терапии рекомендуют РКО/ACCXP/ВНОА; HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE; CCS; ESC/EACTS ANZSCTS/CSANZ для профилактики рецидивов ФП и улучшения симптомов у отдельных пациентов при пароксизмальной ФП, с учетом мнения пациента, клинических особенностей, соотношения эффективности и риска (с меньшей «степенью убедительности доказательств и рекомендаций», см. таблицу). Имеются некоторые различия в трактовке и степени доказательств этого положения рекомендаций:

Сравнение показаний к КА с изоляцией легочных вен при ФП в рекомендациях

Информация	РКО/ACCXP/ ВНОА	ESC/EACTS	AHA/ACC/HRS	CCS	HRS/EHRA/ECAS/ APHRS/SOLAECE	JCS/JHRS	ANZSCTS/CSANZ
В качестве первой линии							
Пароксизмальная ФП	IIaB (УУР А, УДД2)	IIaB	НР	Слабая рекомендация, доказательства среднего качества	IIa B-R	НР	Сильная рекомендация, доказательства среднего качества
Персистирующая ФП	–	IIbC (без ФР рецидива)	НР		IIa C-EO IIb C-EO (при длительно существующей)	НР	
Наличие симптомов и отсутствие или неудовлетворительный эффект ААТ							
Пароксизмальная ФП	I A (УУР В, УДД 2)	IA	НР	Сильная рекомендация, доказательства высокого качества	IA	НР	Сильная рекомендация, доказательства высокого качества
Персистирующая ФП	IIa B (УУР А, УДД2)	IA (без ФР рецидива ФП) IB (с ФР рецидива ФП)	НР		IIa B-NR IIb C-LD (при длительно существующей)	НР	
СН со сниженной ФВ ЛЖ							
В зависимости от клинических характеристик (см. текст)	IIa C (УУР А, УДД1) IA (УУР А, УДД 1)	IIaB IB	IIb B-R	НР	IIa B-R	IIa B	Сильная рекомендация, доказательства среднего качества
Все пациенты							
Изоляция легочных вен	IB (УУР А, УДД2)	IA	НР	НР	IA	См. текст	НР

Примечание. 1) в таблицу не включены рекомендации NICE, так как в них нет буквенно-цифровых кодов, силы рекомендаций и уровня доказательств. Рекомендации AHA/ACC/HRS от 2019 г. являются обновлением рекомендаций от 2014 г. НР – нет рекомендаций по данной позиции;

2) рекомендации: класс I – польза от процедуры аблации ФП значительно превышает риски, аблацию ФП следует выполнить; класс IIa – польза от аблации превышает риски и выполнение аблации ФП разумно; IIb – польза больше или равна рискам. Ни в одном тексте рекомендаций не был указан III класс рекомендаций для КА (что означает: КА не имеет доказанной пользы и не рекомендуется);

3) уровень доказательств:

A (AHA/ACC/HRS, HRS/EHRA/ECA/APHRS/SOLAECE S и JCS/JHRS) – данные более чем 1 рандомизированного клинического исследования (РКИ), метаанализа высококачественных РКИ или одного или нескольких РКИ, подтвержденных высококачественными исследованиями на основе регистров. A (ESC/ EACTS) – данные, полученные в ходе многочисленных РКИ или метаанализов.

B – одно РКИ или большое не-РКИ. B-R – одно или несколько РКИ или метаанализы РКИ среднего качества; B-NR – несколько хорошо спланированных и хорошо выполненных не-РКИ. C-LD – РКИ или не-РКИ с ограничениями по дизайну или выполнению, метаанализ таких исследований;

C-EO – экспертное мнение, основанное на клиническом опыте; C – консенсус мнений экспертов и/или данные мелких, ретроспективных исследований. УУР и УДД – Приказ МЗ РФ № 103н.

– ESC/EACTS, HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE, CCS обращают внимание, что КА в качестве первой линии рекомендуется и для устранения дисфункции ЛЖ, когда имеется высокая вероятность кардиомиопатии, индуцированной тахикардией, независимо от наличия или отсутствия у пациентов симптомов;

– HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE как предпочтительный вариант лечения при синдроме тахи-брадикардии (так как успешная абляция может устранить реверсивные паузы и избежать необходимости имплантации постоянного электрокардиостимулятора) или пароксизмальной/персистирующей ФП у профессиональных спортсменов (так как они часто категорически против приема лекарств и у них часто наблюдается выраженная брадикардия покоя). КА также может рассматриваться как вариант лечения первой линии для пациентов определенных профессий (пилоты самолетов, военнослужащие и спортсмены, у которых медикаментозная терапия может ухудшить работоспособность);

– CCS рекомендует выбор КА в качестве первой линии при относительных или абсолютных противопоказаниях к применению тактики фармакологического контроля ритма.

КА при СН

В рекомендациях отмечается, что КА при ФП у пациентов с хронической СН превосходит фармакологический или основанный на абляции и имплантации электрокардиостимулятора контроль частоты с точки зрения улучшения фракции выброса левого желудочка, функциональной способности к физической нагрузке и качества жизни. Кроме того, у отдельных пациентов с ФП и СН со сниженной фракцией выброса левого желудочка КА ведет к снижению количества госпитализаций по поводу СН и улучшает выживаемость.

В рекомендациях HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE отмечается, что показания к КА при ФП у пациентов с СН такие же, как и у пациентов без СН, а в рекомендациях РКО/АССХР/ВНОА и ESC/EACTS имеются уточнения этого пункта рекомендаций:

– РКО/АССХР/ВНОА – при кардиомиопатии, ассоциированной с аритмией, для улучшения клинической симптоматики и сократительной функции сердца (IIaC; УУР А, УДД 1), но в комментариях отмечено, что процедура может быть малоэффективной у пациентов с СН III–IV степени, функциональным классом СН по NYHA, с низкой фракцией изгнания левого желудочка (<20%) и нормосистолической формой ФП, находящихся на продолжительной медикаментозной терапии;

– ESC/EACTS – для устранения дисфункции левого желудочка, когда высока вероятность развития аритмогенной кардиомиопатии, обусловленной высокой частотой желудочковых сокращений, независимо от наличия или отсутствия симптомов (I B), а также у группы пациентов с СН и сниженной фракцией выброса левого желудочка (без указания числового значения) для улучшения выживаемости и снижения числа госпитализаций по поводу СН (IIa B).

В рекомендациях CCS данная позиция отдельно не выделена, но в тексте отмечено, что КА может быть предпочтительным способом поддержания синусового ритма у отдельных пациентов с симптоматической ФП, структурными заболеваниями сердца, особенно систолической СН (также без указания числового значения).

«Асимптомные» пациенты

Отдельно группа пациентов с «асимптомной» ФП выделена в рекомендациях HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE. Эксперты обращают внимание на то, что к данному понятию надо относиться с осторожностью, провести дополнительные исследования для того, чтобы убедиться в том, что у пациентов действительно нет никаких клинических проявлений ФП. В документе также говорится, что КА, возможно, будет полезна при бессимптомной пароксизмальной или персистирующей ФП (но не длительной ФП) после тщательного обсуждения рисков и преимуществ процедуры (рекомендация класса IIb, уровень доказательности C), и с пациентом целесообразно обсудить все возможные преимущества и возможные последствия КА, поскольку потенциальная польза процедуры для таких пациентов неясна.

Изоляция легочных вен при КА

Изоляция легочных вен (ИЛВ) при проведении КА в настоящее время широко признана и рекомендуется во время всех процедур абляции при ФП (см. таблицу). РКО/АССХР/ВНОА рекомендуют при КА проводить антральную ИЛВ с использованием криобаллонной

и радиочастотной энергии (в том числе электродами с измерением силы прилегания). В JCS/JHRS буквенно-цифровой код для данного положения рекомендаций не указан, но в тексте рекомендаций отмечено, что в Японии ИЛВ проводится при пароксизмальной и персистирующей ФП методом криобаллонной аблации. При рассмотрении вопроса о методике выполнения процедуры эксперты NICE отметили, что в исследованиях не выявлено четких различий в эффективности между четырьмя методами КА: радиочастотной точечной, радиочастотной многоэлектродной, лазерной и криобаллонной аблации. Точечная радиочастотная аблация была экономически более эффективной, чем лечение антиаритмическими препаратами и другие стратегии КА, если один или несколько антиаритмических препаратов оказались неэффективными. Криобаллонная и лазерная аблация могут быть более подходящими для некоторых пациентов (недавний эпизод декомпенсации СН), поскольку иногда эти процедуры можно проводить без общей анестезии и с большей вероятностью выписки пациента в тот же день. Наиболее детально особенности проведения КА описаны в рекомендациях HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE.

Положения рекомендаций, включающие опыт специалиста и объем выполняемых операций специалистом и клиникой

В рекомендациях всех профессиональных сообществ отмечается, что успех и риски КА напрямую связаны с опытом специалиста и объемом выполняемых операций, поэтому КА ФП следует проводить в клиниках, где есть высококвалифицированные специалисты с высоким годовым объемом вмешательств. Стажеры, которые намереваются выполнять КА ФП самостоятельно, должны пройти дополнительное обучение. Эксперты HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE считают, что точные числовые значения указать сложно, и КА целесообразно выполнять только в кардиохирургических центрах. Тем не менее в рекомендациях CCS указывается – пороговый объем составляет 25–50 процедур на одного специалиста в год (слабая рекомендация; доказательства низкого качества), а в рекомендациях ANZSCTS/CSANZ указывается пороговый объем процедур на одного специалиста – 25, а объем госпитальных процедур – не менее 50 в год.

Обсуждение

Совершенно естественно, что, работая по разным методикам оценки надежности доказательств и составления (формулировки) самих рекомендаций, профессиональные сообщества по-разному оценивают и формулируют рекомендации. Только в случае пароксизмальной формы ФП и неэффективности ААТ показания к КА во всех рекомендациях классифицированы как «сильная рекомендация, доказательства высокого качества». Уровни рекомендаций и доказательств при описании показаний к КА при других особенностях ФП варьируют. Это объясняется тем, что результаты исследований могут освещать (подтвердить) преимущество по сочетанным показателям, с крайне незначительным успехом, часть из которых малозначимы с точки зрения пациента.

Обращает внимание, что применение буквенно-цифровых кодов и их «двойная» интерпретация приводит к погрешностям и ошибкам. Так, например, один из пунктов рекомендаций РКО/АССХР/ВНОА звучит так: «Катетерная аблация при ФП рекомендована симптомным пациентам с ФП и СН со сниженной ФВ ЛЖ для улучшения симптомов и насосной функции сердца, когда в качестве причины сердечной недостаточности предполагается кардиомиопатия, ассоциированная с аритмией». Далее указан «двойной» код: в соответствии с ESC/EACTS – IIaC и в соответствии с Приказом 103-н МЗ РФ – УУР А, УДД 1. То есть, согласно классификации ESC/ EACTS, рекомендация IIa говорит о том, что метод целесообразно применять, так как польза от процедуры больше, чем риск, и основана такая рекомендация на экспертных мнениях и/или данных мелких ретроспективных исследований (о чем свидетельствует буква C). В то же время УДД 1 – это систематический обзор РКИ с применением метаанализа, а УУР А – это сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными). В рекомендациях РКО/АССХР/ВНОА в качестве обоснования данного пункта указывается ссылка на метаанализ и рандомизированные исследования. Таким образом, вероятно, такая путаница в интерпретации доказательств и коди-

ровании рекомендаций (не самих рекомендациях) возникает из-за сложностей буквенно-цифровых кодов, а особенно на фоне применения одновременно двух классификаций.

Все профессиональные сообщества обращают внимание на то, что отбор пациентов должен быть проведен особенно тщательно для получения хороших долгосрочных результатов как при пароксизмальной, так и при персистирующей формах ФП. Несмотря на сформулированные положения рекомендаций, почти все из них сопровождаются дополнительными пояснениями, которые следует учитывать при выборе методов лечения. Так, в рекомендациях всех профессиональных сообществ отмечается, что более низкий уровень успеха или более высокий уровень осложнений при проведении КА следует ожидать при наличии органической патологии сердца, ожирении, апноэ во сне, увеличенном размере левого предсердия, пожилом возрасте пациента, а также продолжительности времени, в течение которого регистрируется постоянная ФП. В то же время не указаны критерии возраста, индекса массы тела или размеров полостей сердца, при которых проведение КА не рекомендовано или противопоказано. Отмечается, что клинические и демографические особенности необходимо учитывать при обсуждении рисков и преимуществ КА у конкретного пациента с ФП, а при наличии значительного риска или ожидаемых рисков может быть более целесообразным использовать дополнительные варианты ААТ. При рассмотрении вопроса КА NICE рекомендует принимать во внимание предпочтения пациентов, объяснять, что процедура не всегда эффективна, и что исчезновение симптомов может быть непродолжительным. Отмечается, что не все пациенты одинаково реагируют на рекомендуемые методы лечения: есть пациенты, которые неохотно решаются на серьезную процедуру и отдают предпочтение фармакологическому подходу, другие предпочитают нефармакологический подход.

В своей повседневной работе специалист обычно сталкивается с различными информационными ресурсами. Информация может быть различной, а специалист может колебаться, приводить собственное мнение об информации для формирования собственной доказательной базы и использовать свое самостоятельное понимание, какую именно информацию следует использовать для определения лечебной тактики. Все профессиональные сообщества (за исключением РКО/ACCXP/BHOA) указывают на то, что рекомендации предназначены для использования в качестве справочного материала, и окончательное решение должно приниматься лечащими врачами с учетом индивидуальной ситуации пациента. В рекомендациях РКО/ACCXP/BHOA такие пояснения отсутствуют, вероятно, в связи с нормативной базой (Федеральный закон № 323-ФЗ об охране здоровья граждан, пункты 3 и 4 части 1 статьи 37: клинические рекомендации указаны как документы, обязательные к исполнению, наравне с порядками и стандартами медпомощи) и Письмом МЗ РФ[1]. В данном письме указывается, что «в настоящее время в законодательстве в сфере охраны здоровья отсутствуют нормы, устанавливающие обязанность медицинских организаций (медицинских работников) неукоснительно соблюдать клинические рекомендации. В соответствии с частью 1.1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций осуществляется поэтапно в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, но не позднее 1 января 2024 года».

Заключение

Таким образом, эксперты разных стран, составляющие рекомендации профессиональных сообществ, единодушны в мнениях о том, что КА является хорошо зарекомендовавшей себя стратегией лечения ФП. Уровень доказательств и квалификация положений рекомендаций того, насколько целесообразно применение КА в той или иной клинической ситуации, зависят от применяемой методики ранжирования доказательств и мнения экспертов. Выбор показаний к применению КА или отказ от КА для конкретного пациента в значительной степени зависит от особенностей клинического течения болезни, отношения пациента к предлагаемым методам (в том числе его информированности о возможностях и рисках).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

[1] Письмо Министерства здравоохранения РФ от 11 ноября 2022 г. № 17-4/7174 «О сроках применения клинических рекомендаций».

Библиографический список/References

1. Ревишвили А.Ш., Попов В.А., Аминов В.В., Анищенко М.М., Малышенко Е.С., Кадырова М.В. и др. Прогнозирование эффективности радиочастотной изоляции устьев легочных вен при операциях коронарного шунтирования и сопутствующей пароксизмальной форме фибрилляции предсердий. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2023; 65 (6): 702–712. DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-6-702-712
   Revishvili A.Sh., Popov V.A., Aminov V.V., Anishchenko M.M., Malyshenko E.S., Kadyrova M.V. et al. Prediction of the effectiveness of radiofrequency isolation of the pulmonary vein in the treatment of concomienting paroxysmal form of atrial fibrillation during coronary artery bypass grafting. *Grudnaya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2023; 65 (6): 702–712 (in Russ.). DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-6-702-712
2. Elliott A.D., Middeldorp M.E., Van Gelder I.C. et al. Epidemiology and modifiable risk factors for atrial fibrillation. *Nat. Rev. Cardiol.* 2023; 20: 404–417. DOI: 10.1038/s41569-022-00820-8
3. Акилджонов Ф.Р., Бузиашвили Ю.И., Асымбекова Э.У., Тугеева Э.Ф. Фибрилляция предсердий у онкологических пациентов. *Клиническая физиология кровообращения.* 2022; 19 (1): 16–24. DOI: I: 10.24022/1814-6910-2022-19-1-16-24
   Akildzhonov F.R., Buziashvili Yu.I., Asymbekova E.U., Tugeeva E.F. Atrial fibrillation in cancer patients. *Clinical Physiology of Circulation.* 2022; 19 (1): 16–24 (in Russ.). DOI: 10.24022/1814-6910-2022-19-1-16-24
4. Cintra F.D., Figueiredo M.J.O. Atrial fibrillation (part 1): pathophysiology, risk factors, and therapeutic basis. *Arq. Bras. Cardiol.* 2021; 116 (1): 129–139. DOI: 10.36660/abc.20200485
5. Голухова Е.З., Шумилина М.В., Кабисова А.К. Ишемическое повреждение структур мозга и когнитивные нарушения у пациентов с фибрилляцией предсердий. *Креативная кардиология.* 2018; 12 (1): 31–39. DOI: 10.24022/1997-3187-2018-12-1-31-39
   Golukhova E.Z., Shumilina M.V., Kabisova A.K. Ischemic brain injury and cognitive impairment in patients with atrial fibrillation. *Creative Cardiology.* 2018; 12 (1): 31–39 (in Russ.). DOI: 10.24022/1997-3187-2018-12-1-31-39
6. Scott M., Baykaner T., Bunch T.J., Piccini J.P., Russo A.M., Tzou W.S. et al. Contemporary trends in cardiac electrophysiology procedures in the United States, and impact of a global pandemic. *Heart Rhythm O2.* 2023; 4 (3): 193–199. DOI: 10.1016/j.hroo.2022.12.005
7. Ревишвили А.Ш., Сулимов В.А. Фибрилляция и трепетание предсердий (практическое руководство). *Кардиология: новости, мнения, обучение.* 2022; 10 (4): 62–79.
   Revishvili A.Sh., Sulimov V.A. Atrial fibrillation and flutter (a practical guide). *Cardiology: news, opinions, training.* 2022; 10 (4): 62–79 (in Russ.).
8. Hen S., Yin Y., Ling Z., Meyer C., Pürerfellner H., Martinek M. et al. Evolving role of catheter ablation for atrial fibrillation: early and effective rhythm control. *J. Clin. Med.* 2022; 11 (22): 6871. DOI: 10.3390/jcm11226871
9. Wolfes J., Ellermann C., Frommeyer G., Eckardt L. Evidence-based treatment of atrial fibrillation around the globe: comparison of the latest ESC, AHA/ACC/HRS, and CCS guidelines on the management of atrial fibrillation. *Rev. Cardiovasc. Med.* 2022; 23 (2): 56. DOI: 10.31083/j.rcm2302056
10. Factors associated with high-quality guidelines for the pharmacologic management of chronic diseases in primary care a systematic review. Chronic Diseases and Informed Decisions (CHRONIDE) Group. *JAMA Intern. Med.* 2019; 179 (4): 553–560. DOI: 10.1001/jamainternmed.2018.7529
11. Smarżewska D., Wereda W.S., Jończyk J.A. Assessment of the health care system in Poland and other OECD countries using the Hellwig method. *Int. J. Environ. Res. Public. Health.* 2022; 19 (24): 16733. DOI: 10.3390/ijerph19241673
12. Højstrup S., Thomsen J.H., Prescott E. Disparities in cardiovascular disease and treatment in the Nordic countries. *Lancet Reg. Health. Eur.* 2023; 33: 100699. DOI: 10.1016/j.lanepe.2023.100699
13. Рекомендации РКО/ACCXP/BHOA https://scardio.ru/content/Guidelines/project/Proekt_FP_2023.pdf?ysclid=lp14s1sss4693744056
14. Hindricks G., Potpara T., Dagres N. et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur. Heart J.* 2021; 42 (5): 373–498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612
15. Andrade J.G., Aguilar M., Atzema C., Bell A., Cairns J.A., Cheung C.C. et al. The 2020 Canadian cardiovascular society/Canadian heart rhythm society comprehensive guidelines for the management of atrial fibrillation. *Canad. J. Cardiol.* 2020; 36: 1847–1948.
16. Nogami A., Kurita T., Abe H., Ando K., Ishikawa T., Imai K. et al.; JCS/JHRS Joint Working Group. JCS/JHRS 2019 guideline on non-pharmacotherapy of cardiac arrhythmias. *J. Arrhythm.* 2021; 37 (4): 709–870. DOI: 10.1002/joa3.12491
17. January C.T., Wann L.S., Calkins H., Chen L.Y., Cigarroa J.E., Cleveland J.C. et al. 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the american college of cardiology/ american heart association task force on clinical practice guidelines and the heart rhythm society. *Circulation.* 2019; 140: e125–e51.
18. Atrial fibrillation: diagnosis and management NICE guideline [NG196] https://www.nice.org.uk/guidance/ng196
19. NHFA CSANZ Atrial Fibrillation Guideline Working Group; National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand: Australian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2018. *Heart Lung Circ.* 2018; 27 (10): 1209–1266. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1043
20. Calkins H., Hindricks G., Cappato R., Kim Y.H., Saad E.B., Aguinaga L. et al. Document Reviewers:. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace.* 2018; 20 (1): e1–e160. DOI: 10.1093/europace/eux274
21. Guyatt G.H., Oxman A.D., Vist G.E., Kunz R., Falck-Ytter Y., Alonso-Coello P. et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* (Clinical research ed). 2008; 336 (7650): 924–926.

Поступила 08.04.2024
Принята к печати 26.04.2024

Рубрика: неинвазивная аритмология

УДК 616.12-008.313.2-053.7
DOI: 10.15275/annaritmol.2024.2.7

ФИБРИЛЛЯЦИЯ ПРЕДСЕРДИЙ У МОЛОДЫХ ПАЦИЕНТОВ

Тип статьи: оригинальная статья

Г.А. Аванесян, А.Г. Филатов, Р.З. Шалов

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, Рублевское ш., 135, Москва, 121552, Российская Федерация

Аванесян Грайр Араратович, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург, науч. сотр.; orcid.org/0000-0001-5367-8382, e-mail: grair707@mail.ru
Филатов Андрей Геннадьевич, д-р мед. наук, заведующий отделением рентгенхирургической и интраоперационной диагностики и лечения аритмий; orcid.org/0000-0002-7026-7814
Шалов Руслан Замирович, канд. мед. наук, мл. науч. сотр.; orcid.org/0000-0002-4403-2536

Цель. *Оценить эффективности выполнения криобаллонной аблации устьев легочных вен у пациентов молодого возраста (от 18 до 45 лет) с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции предсердий (ФП), а также выявить факторы, влияющие на развитие рецидива в послеоперационном периоде.*

Материал и методы. *Период наблюдения составил от 19 до 52 мес (средний период наблюдения 34±12 нед). Всего в исследование включено 54 больных, соответствовавших критериям отбора. В зависимости от формы и длительности пароксизмов ФП, документированных по данным ЭКГ и холтеровского мониторирования, пациенты были распределены на 2 группы. В 1-ю группу было включено 40 (74%) пациентов с пароксизмальной формой ФП, а во 2-ю – 14 (26%) пациентов с персистирующей формой ФП. Статистически значимое различие было выявлено при анализе аритмологического анамнеза ФП 23,3±2,8 нед у пациентов с пароксизмальной формой ФП и 43,7±3,68 нед с персистирующей формой ФП.*

Результаты. *У 19 пациентов был документирован рецидив аритмии в период наблюдения. Нами был проведен анализ группы рецидива в зависимости от формы ФП. Было выявлено, что у пациентов с персистирующей формой ФП частота рецидива в процентном соотношении была выше, чем у пациентов с пароксизмальной формой ФП (9 из 14 (64,3%) и 10 из 35 (25%) пациентов соответственно). Шансы рецидива в группе с персистирующей формой были выше в 5,4 раза, по сравнению с пароксизмальной группой, различия шансов были статистически значимыми (отношение шансов (ОШ) = 1,594; 95% доверительный интервал (ДИ) 1,462–19,946) (p < 0,020). При проведении однофакторного регрессионного анализа Кокса персистирующая форма ФП (относительный риск (ОР) 5,53; 95% ДИ 2,57–11,87), наличие СД (ОР 3,316; 95% ДИ 1,093–10,055), наличие артериальной гипертензии (АГ) (ОР 2,30; 95% ДИ 1,14–4,63) , а также PALS ≤24,7 (ОР 2,44; 95% ДИ 1,12–5,29) и ИОЛП ≥54,9 мл/м² (ОР 11,284; 95% ДИ 4,145–30,717) продемонстрировали наиболее сильную ассоциацию с развитием рецидива ФП.*

В результате многофакторного анализа Кокса предикторами, имеющими независимое влияние на риск рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ, оказались персистирующая форма ФП, наличие сахарного диабета и значение ИОЛП ≥54,9 мл/м². Данные предикторы, вошедшие в модель, характеризовались прямой связью с риском рецидива ФП. Так, персистирующая форма ФП и наличие сахарного диабета приводили к увеличению риска рецидива ФП в 5,53 и 3,32 раза, соответственно. В то же время значение ИОЛП ≥61,9 мл/м² также приводило к увеличению риска рецидива ФП в 11,3 раза.

Свобода от рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ в течение периода наблюдения после криобаллонной изоляции ЛВ составила 75,1% для группы пациентов с пароксизмальной формой и 37,0% для группы пациентов с персистирующей формой ФП.

Свобода от рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ в течение периода наблюдения после криобаллонной изоляции ЛВ составила 69,4% для группы пациентов с ИОЛП ≥61,9 мл/м² и 23,3% для группы пациентов с ИОЛП ≤61,9 мл/м².

Заключение. *Выполнение криоаблации у пациентов молодого возраста эффективно и безопасно, что продемонстрировано в нашем исследовании. У всех пациентов после КБА отмечался гладкий период восстановления.*

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, криобаллонная аблация, криоизоляция устьев легочных вен, фибрилляция предсердий у молодых

ATRIAL FIBRILLATION IN YOUNG PATIENTS

G.A. Avanesyan, A.G. Filatov, R.Z. Shalov

Bakoulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, 121552, Russian Federation

Grayr A. Avanesyan, Cand. Med. Sci., Cardiovascular Surgeon, Researcher;
orcid.org/0000-0001-5367-8382, e-mail: grair707@mail.ru
Andrey G. Filatov, Dr. Med. Sci., Head of the Department of X-ray Surgical and Intraoperative diagnosis and Treatment of arrhythmias; orcid.org/0000-0002-7026-7814
Ruslan Z. Shalov; Cand. Med. Sci., Junior Researcher;
orcid.org/0000-0002-4403-2536

Purpose of the study. *To evaluate the effectiveness of cryoballoon ablation of the pulmonary veins in young patients (from 18 to 45 years old) with paroxysmal and persistent forms of AF, as well as to identify factors influencing the development of relapse in the postoperative period.*

Material and methods. *The follow-up period ranged from 19 to 52 months (mean follow-up period was 34 ± 12 weeks). A total of 54 patients who met the selection criteria were included in the study. Depending on the form and duration of AF paroxysms, documented by ECG and Holter monitoring, patients were divided into two groups. The first group included 40 patients with paroxysmal AF (74%), and the second included 14 patients with persistent AF (26%). A statistically significant difference was revealed when analyzing the arrhythmological history of AF for 23.3 ± 2.8 weeks. in patients with paroxysmal AF and 43.7 ± 3.68 weeks. with persistent AF.*

Results. *In 19 patients, recurrence of arrhythmia was documented during the observation period. We analyzed the relapse group depending on the form of AF; it was found that in patients with a persistent form, the frequency of relapse as a percentage was higher than in patients with paroxysmal form of AF (9 out of 14 (64.3%) and 10 out of 35 (25%) patients respectively). The odds of relapse in the group with the persistent form were 5.4 times higher compared with the paroxysmal group, the differences in odds were statistically significant (OR = 1.594; 95% CI: 1.462–19.946)) (p < 0.020). When conducting a univariate Cox regression analysis, the persistent form of AF (OR: 5.53; CI: 2.57–11.87), the presence of diabetes (OR: 3.316; CI: 1.093–10.055), the presence of hypertension (OR: 2.30; CI: 1.14–4.63), as well as PALS ≤24.7 (RR: 2.44; CI: 1.12–5.29) and IOLP ≥54.9 ml/m² (RR: 11.284; CI : 4.145–30.717) showed the strongest association with the development of recurrent AF.*

As a result of multivariate Cox analysis, the predictors that had an independent effect on the risk of relapse of AF after cryoballoon isolation of the PV were persistent form of AF, the presence of diabetes mellitus and an IOLP value ≥54.9 ml/m². These predictors included in the model were characterized by a direct relationship with the risk of AF recurrence. Thus, the persistent form of AF and the presence of diabetes mellitus led to an increase in the risk of relapse of AF by 5.53 and 3.32 times, respectively. At the same time, an IOLP value ≥61.9 ml/m² also led to an 11.3-fold increase in the risk of AF recurrence.

Freedom from recurrence of AF after cryoballoon isolation of the PV during the observation period after cryoballoon isolation of the PV was 75.1% for the group of patients with paroxysmal form and 37.0% for the group of patients with persistent form of AF.

Freedom from AF recurrence after cryoballoon isolation of the PV during the observation period after cryoballoon isolation of the PV was 69.4% for the group of patients with IOLP ≥61.9 ml/m² and 23.3% for the group of patients with IOLP ≤61.9 ml/m².

Conclusion. *Cryoablation in young patients is effective and safe, as demonstrated in our study. All patients had a smooth recovery period after CBA.*

Keywords: atrial fibrillation, cryoballoon ablation, cryoisolation of the pulmonary vein orifices, atrial fibrillation in young people

Введение

На сегодняшний день в Российской Федерации насчитывается около 2,5 млн человек, страдающих фибрилляцией предсердий (ФП). По имеющимся данным, на основе разработанной в Высшей школе экономики прогнозной модели развития заболевания к 2036 г. был сделан вывод о возможном существенном (на 1 млн человек) увеличении распространенности фибрилляции предсердий у населения страны [1, 2].

ФП представляет собой мультисистемное заболевание со сложной взаимосвязью с сопутствующими патологиями, факторами риска и окружающей средой. У пациентов с ФП наблюдается трехкратное увеличение риска развития сердечной недостаточности и пятикратное увеличение риска развития инсульта [3, 4].

По имеющимся данным, опубликованным в аналитическом сборнике «Аритмология-2022», отмечается увеличение на 16,3% (с 78 801 до 91 670) числа операций пациентам с нарушениями ритма сердца (НРС) с 2017

по 2022 г. Причем самые высокие показатели у числа катетерных аблаций – 24,1% (с 26 269 до 32 590). Самую многочисленную группу больных с тахиаритмиями представляют пациенты с ФП – их число в 2022 г. составило 17 565 пациентов [5].

В 2023 г. было опубликовано научное исследование под руководством A. Segev et al., в котором были проанализированы данные 16 432 пациентов в возрасте от 18 до 45 лет с документированной ФП. Данное исследование демонстрирует, что при правильном скрининге может многократно вырасти число диагностированных случаев ФП у пациентов столь молодого возраста [6].

Наиболее эффективной тактикой лечения пациентов с пароксизмальной и персистирующей формами ФП является комбинация медикаментозной терапии и интервенционного вмешательства. Радиочастотная аблация (РЧА) является предпочтительным источником энергии в большинстве электрофизиологических лабораторий при выполнении интервенционного пособия. По имеющимся данным, эффективность такой комбинации порядка 75–80%. Параллельно с изучением механизмов возникновения и поддержания ФП развиваются новые технологии и методики лечения НРС [6].

На протяжении нескольких десятилетий основным подходом для изоляции устьев легочных вен (ЛВ) являлось использование радиочастотной энергии. Для проведения РЧА требовалось более обширное и длительное воздействие в левом предсердии (ЛП). Все это приводило к созданию неравномерной линии деструкции миокарда предсердий, при этом оставляя «возможные» участки в виде нетрансмурального повреждения [7–9].

Одним из новшеств стало появление криотехнологии, позволяющей при помощи специализированного криобаллона проводить деструкцию миокардиальной ткани по периметру устья ЛВ. Это позволяет выполнить равномерную изоляцию устья ЛВ при правильном позиционировании баллона. На современном этапе криоаблация становится одним из методов выбора в лечении ФП [10, 11].

Методика криоаблации при лечении пациентов с различными формами ФП получила широкое применение. Данный подход максимально безопасен, эффективен, имеет «короткий период обучаемости». Использование криоаблации позволило добиться быстрого восстановления работоспособности при лечении аритмий у «экономически активной» категории пациентов, в частности, у пациентов молодого возраста – от 18 до 45 лет [12, 13].

Предлагаемая методика более эффективна благодаря наличию равномерного, гомогенного и необратимого повреждения устьев ЛВ. Примечательным является то, что в отличие от РЧА, криоаблация не вызывает развития стенозов ЛВ. Использование технологии криоаблации позволяет значительно снизить время пребывания в ЛВ, и, соответственно, снизить риски развития тромбоэмболических осложнений. Помимо этого, отмечается значительное снижение лучевой нагрузки как на самого пациента, так и на хирургическую бригаду в целом [14, 15].

Целью исследования является оценка эффективности выполнения криобаллонной изоляции устьев ЛВ у пациентов молодого возраста (от 18 до 45 лет) с пароксизмальной и персистирующей формами ФП, а также выявление факторов, влияющих на развитие рецидива в послеоперационном периоде.

Материал и методы

В период с 2021 по 2023 г. в одноцентровое проспективное контролируемое исследование было включено 324 пациента с различными формами ФП, которым выполнена криобаллонная изоляция устьев ЛВ. Всего в исследование включено 54 больных, соответствовавших критериям отбора. Диагноз ФП выставляли по наличию клинической симптоматики и документированного пароксизма при выполнении электрокардиографического исследования (ЭКГ) и/или суточного холтеровского мониторирования (ХМ). Показания к выполнению криобаллонной аблации (КБА) устьев легочных вен левого предсердия (ЛВЛП) определяли согласно современным клиническим рекомендациям Минздрава РФ. После проведенного анализа, с целью оценки эффективности КБА у молодых пациентов нами отобраны больные возрастной группы от 18 до 45 лет (включительно).

Критерии включения в исследование: пациенты от 18 до 45 лет с документированными пароксизмами ФП, с отсутствием кардиальной патологии, требующей хирургического лечения, а также с адекватной антикоагулянтной и антиаритмической терапией.

Критерии исключения из исследования: наличие явных противопоказаний к выполнению криоаблации (пациенты в остром и подостром периоде инфаркта миокарда, а также с декомпенсированной сердечной недостаточностью, пациенты с декомпенсированными сопутствующими заболеваниями и т.д.), ранее выполненные хирургические вмешательства на сердце, неадекватный прием антикоагулянтной терапии и наличие признаков фрагментированного или флотирующего тромба в ЛП.

Конечные точки:

Первичные конечные точки:

1) развитие рецидива ФП в течение 12 мес после операции.

Вторичные конечные точки:

1) частота нелетальных госпитальных осложнений (кровотечение, тампонада, перфорация стенок сердца, повреждение пищевода);

2) частота развития инсульта/транзиторной ишемической атаки/острого нарушения мозгового кровообращения у пациентов в течение 24 мес после операции.

Статистическая обработка данных

Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения StatTech v. 4.1.4 (разработчик – ООО «Статтех», Россия). Собранный материал исследования был подвержен параметрическому и непараметрическому анализу. С помощью описательных статистик количественные данные были проанализированы на соответствие нормальному распределению. Были созданы вариационные ряды, которые объединили полученные в результате исследования данные, после чего в них был проведен расчет на «среднее ± стандартное отклонение» (M ± SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). Распределения, которые отличались от нормального, были описаны с использованием критерия Крускала–Уоллеса для непараметрических выборок и с использованием медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1-Q3).

Оценка функции выживаемости пациентов проводилась по методу Каплана–Мейера. График оценки функции выживаемости представляет из себя убывающую ступенчатую линию, значения функции выживаемости между точками наблюдений считаются константными. Метод Каплана–Мейера позволяет выполнять анализ цензурированных данных, то есть оценивать выживаемость с учетом того, что пациенты могут выбывать в ходе эксперимента или иметь разные сроки наблюдения.

Анализ выживаемости пациентов проводился по методу регрессии Кокса, подразумевающему прогнозирование риска наступления события для рассматриваемого объекта и оценку влияния заранее определенных независимых переменных (предикторов) на этот риск. Риск рассматривается как функция, зависящая от времени.

Период наблюдения составил от 19 до 52 мес (средний период наблюдения составил 34 ± 12 нед). Трехмесячный период после КБА, во время которого рецидив аритмии не учитывался, являлся «слепым периодом». Данный промежуток был рекомендован для исключения оценки раннего рецидива аритмий, связанных с возникновением воспалительной реакции и образованием отека миокарда в области выполнения деструкции ткани левого предсердия.

Рецидив аритмии верифицировался по результатам ЭКГ в 12 отведениях и/или холтеровского мониторирования ЭКГ. Учитывался только первый случай рецидива аритмии в течение периода наблюдения.

Всего в исследование включено 54 больных, соответствовавших критериям отбора. В зависимости от формы и длительности пароксизмов ФП, документированных по данным ЭКГ и холтеровского мониторирования, пациенты были распределены на 2 группы. В 1-ю группу было включено 40 (74%) пациентов с пароксизмальной формой ФП, а во вторую – 14 (26%) пациентов с персистирующей формой ФП. Статистически значимое различие было выявлено при анализе аритмологического анамнеза ФП 23,3 ± 2,8 нед у пациентов с пароксизмальной формой ФП и 43,7 ± 3,68 нед – с персистирующей формой ФП ($p < 0{,}001$) (табл. 1).

Методы исследования

Эхокардиография

Для оценки эхокардиографических параметров использовались стандартные проекции: парастернальная и апикальная, а при необходимости – субкостальная и супрастернальная. Помимо визуальной оценки состояния клапанного аппарата сердца и его полостей, при исследовании проводили анализ следующих данных: параметры сократительной функции ЛЖ (конечный систолический размер (КСР), конечный

Таблица 1

Исходные клинико-анамнестические данные в зависимости от формы ФП

Показатели	Форма ФП		p
	пароксизмальная (n=40)	персистирующая (n=14)	
Клинико-анамнестические данные			
Возраст, полных лет	40 [39–43]	44 [42–44]	0,090
Пол (муж), n (%)	25 (62,5)	8 (57,2)	0,165
Рост, см	176 [172–177]	176 [174–180]	0,053
Масса тела, кг	90 [72–96]	90 [90–107]	0,144
ИМТ, кг/м^2	32,18 [25,77–35,83]	28,41 [28,41–36,23]	0,480
Аритмологический анамнез заболевания ФП, нед	23,3±2,8	43,7±3,68	<0,001*
Наличие сопутствующей патологии			
2 ФК ХСН, n (%)	9 (22,5)	4 (10,0)	0,459
3 ФК ХСН, n (%)	0 (0)	1 (7,14)	0,653
СД, n (%)	3 (7,5)	2 (14,28)	0,595
АГ, n (%)	22 (55,0)	9 (64,28)	0,755
ИБС, n (%)	3 (7,5)	4 (28,57)	0,202

*Здесь и в табл. 2–5 различия показателей статистически значимы (p<0,05). ИМТ – индекс массы тела; ФК ХСН – функциональный класс хронической сердечной недостаточности; СД – сахарный диабет; АГ – артериальная гипертензия.

систолический объем (КСО), конечный диастолический размер (КДР), конечный диастолический объем (КДО), фракция выброса (ФВ) ЛЖ), размеры ЛП, а также измерение пиковой предсердной продольной деформации ЛП (peak atrial longitudinal strain – PALS).

Мультиспиральная компьютерная томография левого предсердия и легочных вен (МСКТ ЛП и ЛВ)

МСКТ ЛП и ЛВ с трехмерной реконструкцией ЛП и ЛВ выполняли всем пациентам до интервенционного вмешательства и через 6–8 мес после выписки. Особый интерес при выполнении КБА представляют следующие параметры: размер и объем ЛП с учетом ушка ЛП, индексированный объем ЛП (ИОЛП), а также анатомия и размеры ЛВ.

Чреспищеводная эхокардиография

За 8–24 ч перед операцией всем пациентам, включенным в исследование, выполняли чреспищеводную эхокардиографию для исключения тромбоза в ЛП и с целью определения скорости кровотока в ушке левого предсердия.

Интраоперационный процесс

При отсутствии противопоказаний всем пациентам выполнялась криобаллонная изоляция устьев ЛВ. Доступ к сердцу осуществляли через подключичную и бедренную вены. Манипуляции в полости сердца выполняли под контролем флюороскопии и с использованием внутрисердечного ультразвукового исследования (ВСУЗИ). С помощью ВСУЗИ был осуществлен доступ в ЛП. Помимо этого, во время выполнения КБА использование ВСУЗИ позволяло верифицировать наличие окклюзии легочной вены (рис. 1).

Всем пациентам проводилась поочередная криоаблация с достижением следующих параметров изоляции (рис. 2):

1) изоляция всех легочных вен;

2) устойчивое снижение температуры во время окклюзии до –30 °C и ниже в течение 30 с;

3) достижение блокады «входа–выхода» (элиминация спайковой активности);

4) минимальное время пликации 180 с после достижения блокады «входа–выхода».

Результаты

При сравнении исходных данных, по результатам инструментальных методов исследования, наиболее значимое статистическое различие было выявлено по следующим показателям (табл. 2, рис. 3):

Ультразвуковое исследование:

1) PALS ЛП в 1-й группе составил 29,9 [25,6–30,2], а во 2-й 20,3 [18,1–26,1] (p<0,001);

2) скорость кровотока в УЛП в 1-й группе – 32 [18–37] см/с, во 2-й группе – 26 [26–28] см/с (p<0,001).

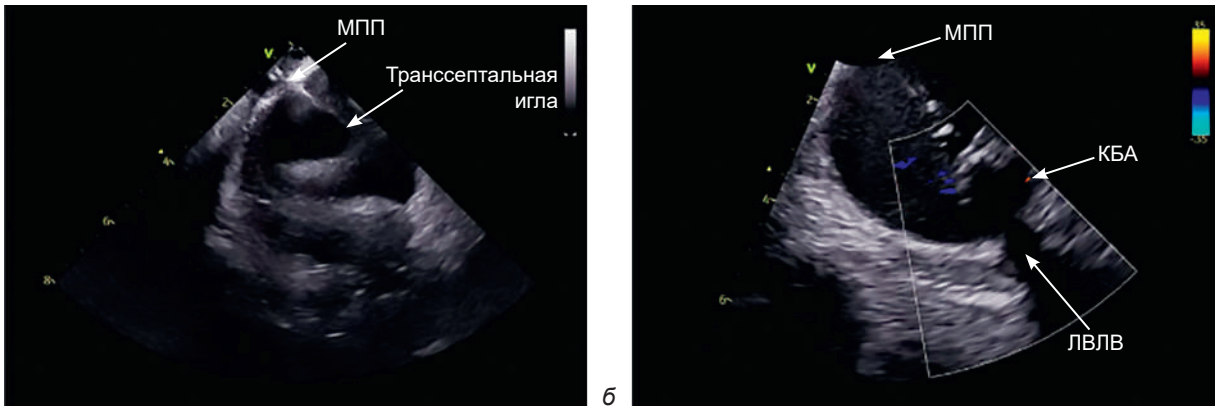


Рис. 1. Выполнение пункции межпредсердной перегородки (МПП) (*а*) и криобаллонной аблации (КБА) (*б*) с использованием внутрисердечного УЗИ.

ЛВЛВ – левая верхняя легочная вена

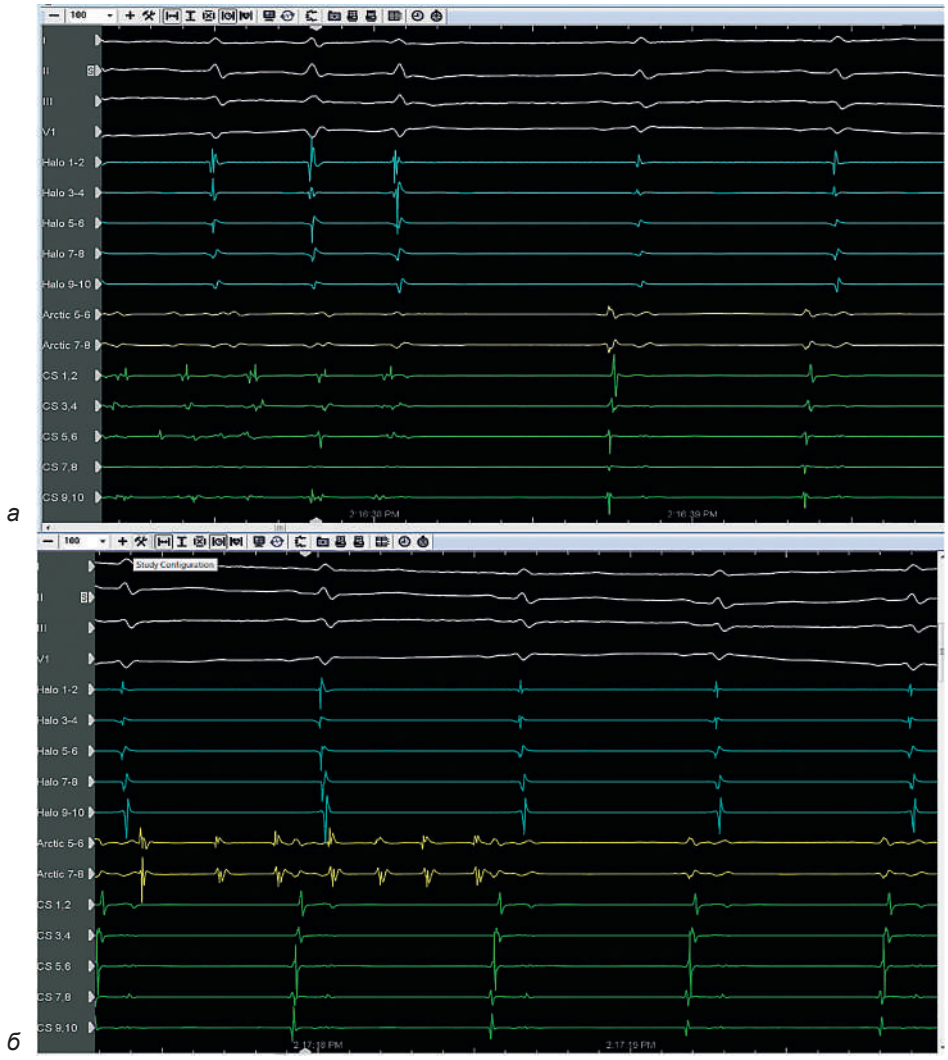


Рис. 2. Этапы криоаблации:

а – восстановление синусового ритма в момент выполнения изоляции левой верхней легочной вены (ЛВЛВ); *б* – демонстрация блокады проведения с диагностического электрода, позиционированного в левую верхнюю легочную вену (Arctic), и электрода, установленного в коронарный синус (CS). Спайковая активность в легочной вене (осцилляция на электроде Arctic) не проводится в левое предсердие и не вызывает индукцию ФП.

I, II, III, V_1 – отведения стандартной электрокардиограммы; Arctic – диагностический электрод, позиционированный в ЛВЛВ; CS – электрод в коронарном синусе; HALLO – электрод, позиционированный в верхушку правого желудочка

Таблица 2

Инструментальные методы исследования

Показатели	Форма ФП		p
	пароксизмальная (n=40)	персистирующая (n=14)	
Ультразвуковое исследование			
Переднезадний размер ЛП, мм	45 [43–47]	46 [44–46]	0,531
КДР ЛЖ, мм	48 [46–53]	59 [47–54]	0,277
КСР ЛЖ, мм	34 [30–36]	35 [32–40]	0,317
КДО ЛЖ, мл	118 [101–130]	120 [102–132]	0,094
КСО ЛЖ, мл	48 [37–54]	48 [38–54]	0,608
ФВ ЛЖ, %	60,0 [57,0–63,1]	60,0 [57,0–64,1]	0,324
УО ЛЖ, мл	67,4 [63,8–75,3]	68,4 [64,3–76,3]	0,749
PALS ЛП	29,9 [25,6–30,2]	20,3 [18,1–26,1]	<0,001*
Скорость кровотока в УЛП, см/с	32 [18–37]	26 [26–28]	<0,001*
Мультиспиральная компьютерная томография			
Краниокаудальный размер ЛП, мм	63 [61–65]	67 [67–72]	0,057
Переднезадний размер ЛП, мм	43 [39–46]	46 [43–53]	0,078
Медиолатеральный размер ЛП, мм	64 [58–69]	71 [65–74]	0,182
Объем ЛП с учетом ушка, мл	102 [76–110]	124 [123–130]	<0,001*
Индексированный объем ЛП, мл/м^2	38,15 [47,6–49,12]	51,25 [47,6–62,4]	<0,001*
Размер сечения правой верхней ЛВ, мм	20 [17–20]	21 [21–22]	0,004*
Размер сечения правой нижней ЛВ, мм	21 [18–23]	23 [23–23]	0,006*
Размер сечения левой верхней ЛВ, мм	18 [16–20]	20 [17–22]	0,004*
Размер сечения левой нижней ЛВ, мм	17 [16–18]	18 [16–19]	0,187

Мультиспиральная компьютерная томография:

1) объем ЛП с учетом ушка в 1-й группе – 102 [76–110] мл, во 2-й группе – 124 [123–130] мл (p<0,001);

2) индексированный объем ЛП в 1-й группе – 38,15 [47,6–49,12], во 2-й группе – 51,25 [47,6–62,4] мл/м^2 (p<0,001).

Анализ инструментальных данных в группе с наличием и/или отсутствием рецидива аритмии

У 19 пациентов был документирован рецидив аритмии в период наблюдения. Нами был проведен анализ группы рецидива в зависимости от формы ФП, и было выявлено, что у пациентов с персистирующей формой ФП частота рецидива в процентном соотношении была выше, чем у пациентов с пароксизмальной формой ФП (9 из 14, или 64,3%, и 10 из 35, или 25% пациентов соответственно). Шансы рецидива в группе с персистирующей формой были выше в 5,4 раза, по сравнению с группой с пароксизмальной формой, различия шансов были статистически значимыми (отношение шансов (ОШ) 1,594; 95% ДИ 1,462–19,946) (p<0,020) (табл. 3).

При анализе данных по результатам ЭхоКГ основные различия в группе рецидива и без него были представлены в значении PALS 22,7 [21,5–22,6] и 27,2 [26,3–28,1] (p<0,001) (см. табл. 3, рис. 3).

Также был проведен анализ данных, полученных при выполнении МСКТ ЛП и ЛВ. Были выявлены статистически значимые различия в группе с наличием рецидива и без такового по следующим показателям: в объеме ЛП с ушком 128 [119–159] и 98 [76–109] мл и в индексированном объеме ЛП 58,0 [54,9–61,97] и 36,2 [34,45–44,5] мл/м^2 (p<0,001 и p<0,001 соответственно) (см. табл. 3, рис. 4).

Прогнозирование рецидива у пациентов с фибрилляцией предсердий после КБА

В результате оценки вероятности развития рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ в зависимости от значений ИОЛП и значений PALS с помощью ROC-анализа были получены следующие кривые (рис. 5).

Полученная ROC-кривая характеризовалась значением площади под кривой AUC, равным 0,956±0,034 (95% ДИ 0,889–1,000; p<0,001). Пороговое значение ИОЛП в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение

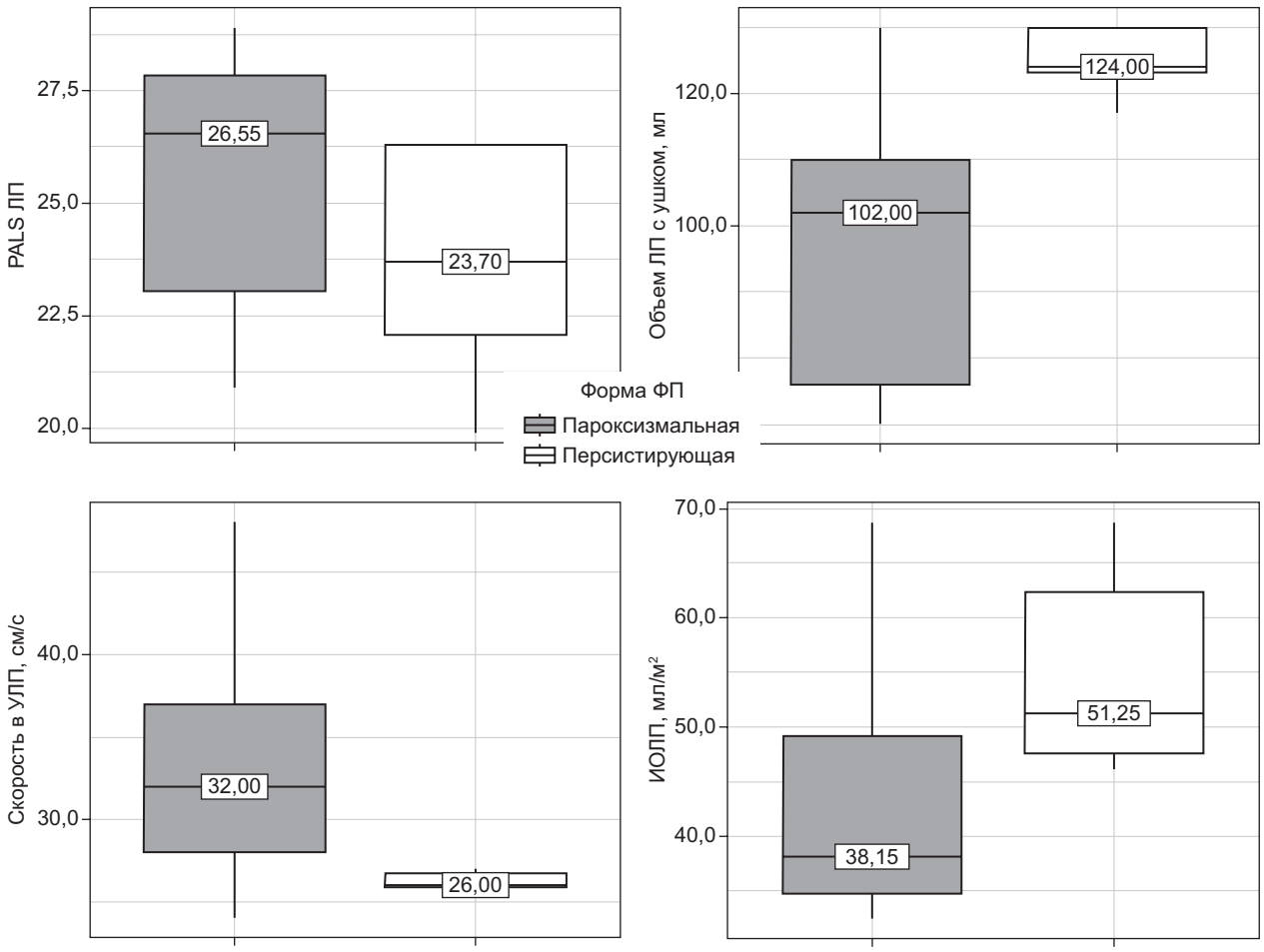


Рис. 3. Значение показателей PALS, скорости в УЛП, объема ЛП с ушком, ИОЛП в зависимости от формы ФП

Таблица 3

Медианы инструментальных данных в группах с наличием и отсутствием рецидива

Показатели	ФП		p
	при наличии рецидива (n=19)	с отсутствием рецидива (n=35)	
Мужской пол, n (%)	9 (47,34)	23 (65, 67)	0,415
Возраст, годы	39 [39–44]	42 [40–45]	0,007*
Рост, см	176 [176–177]	178 [173–189]	0,066
Масса тела, кг	96 [93–105]	72 [46–93]	<0,001*
ИМТ, кг/см^2	31,77 [28,41–36,17]	32,18 [24,38–35,83]	0,180
Сахарный диабет, n (%)	4 (21,05)	1 (2,85)	0,047*
Артериальная гипертензия, n (%)	12 (63,15)	19 (54,28)	0,529
Форма ФП			
Пароксизмальная форма ФП, n (%)	10 (25,0)	30 (75,0)	0,020*
Персистирующая форма ФП, n (%)	9 (64,3)	5 (14,2)	
ЭхоКГ			
Переднезадний размер ЛП, мм	44 [43–45]	46 [44–47]	0,042*
PALS ЛП	22,7 [21,5–22,6]	27,2 [26,3–28,1]	<0,001*
Скорость кровотока в УЛП, см/с	36 [30–40]	33 [28–40]	0,491
МСКТ ЛП И ЛВ			
Переднезадний размер, мм	44 [39–50]	45 [41–50]	0,429
Медиолатеральный размер, мм	65 [62–69]	66 [64–68]	0,886
Краниокаудальный размер, мм	64 [61–67]	65 [63–66]	0,721

Окончание таблицы 3

Показатели	ФП		p
	при наличии рецидива (n=19)	с отсутствием рецидива (n=35)	
Объем ЛП с ушком, мл	123 [110–124]	98 [76–109]	<0,001*
Индексированный объема ЛП, мл/м^2	58,0 [54,9–61,97]	36,2 [34,45–44,5]	<0,001*
Размер сечения ПВЛВ, мм	20 [18–22]	20 [17–22]	0,661
Размер сечения ПНЛВ, мм	18 [17–20]	20 [17–21]	0,171
Размер сечения ЛВЛВ, мм	18 [17–20]	18 [16–20]	0,420
Размер сечения ЛНЛВ, мм	16 [15–18]	17 [17–20]	0,404
Наличие вестибюля слева/ствола, n (%)	2 (10,5)	3 (8,6)	0,128

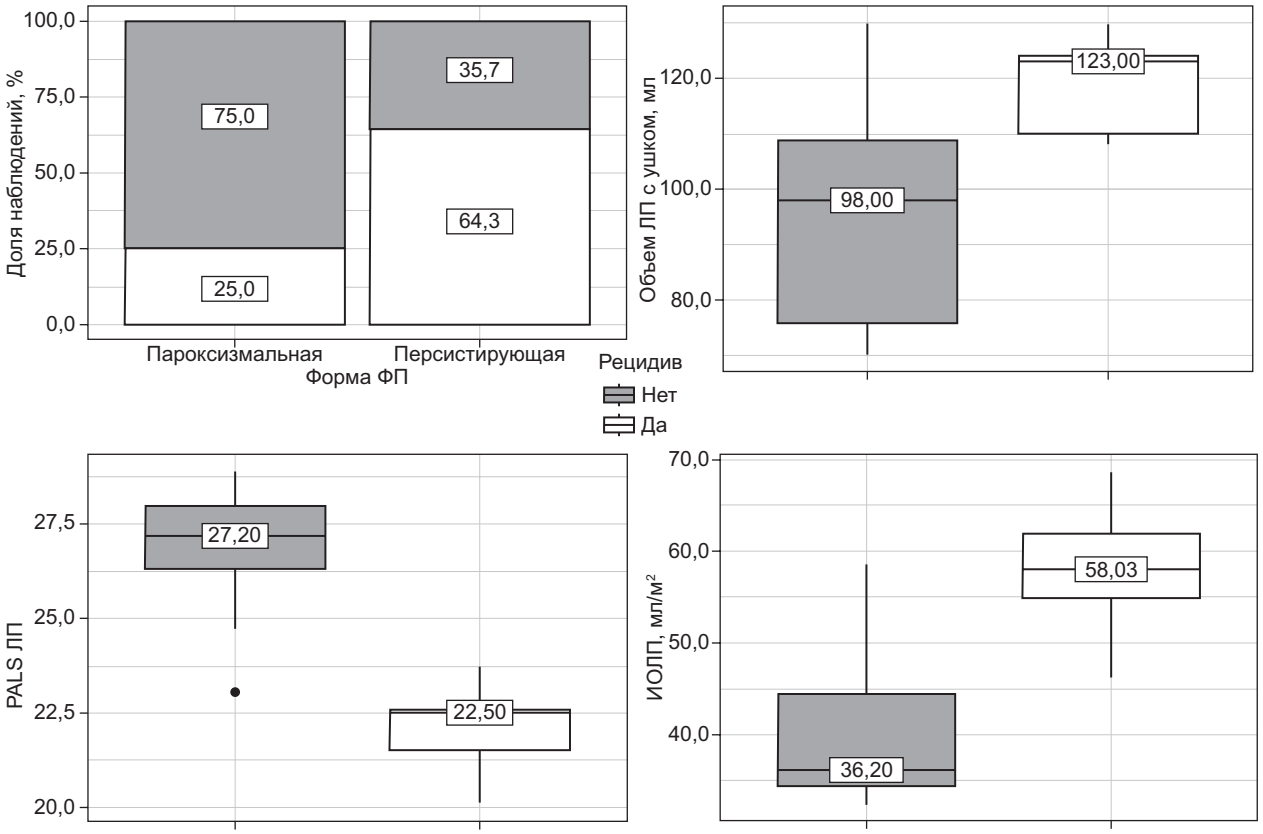


Рис. 4. Сравнение показателей формы ФП, PALS ЛП, объема ЛП с ушком и индексированного объема ЛП в зависимости от наличия или отсутствия рецидива аритмии

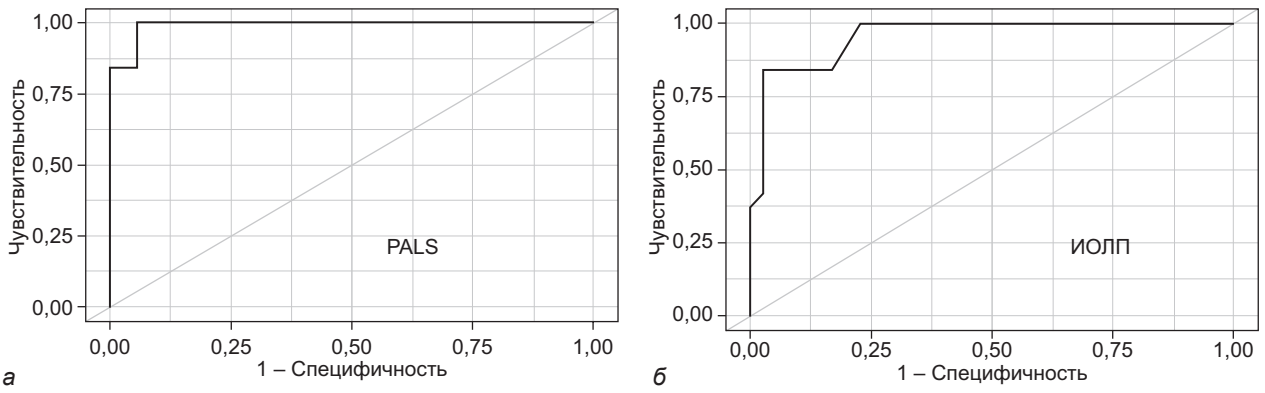


Рис. 5. ROC-кривые, характеризующие зависимость вероятности рецидива ФП от ИОЛП и PALS:
а – PALS; *б* – ИОЛП

индекса Юдена, составило 54,9 мл/м^2. При значении ИОЛП 54,9 мл/м^2 и выше прогнозировался высокий риск развития рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ. Чувствительность модели при выбранном значении ИОЛП в точке cut-off составила 84,2%, специфичность – 97,1%.

Полученная ROC-кривая характеризовалась значением площади под кривой AUC, равным 0,956±0,03 (95% ДИ 0,968–1,000; p<0,001). Пороговое значение PALS в точке cut-off составило 24,7. Пациенты со значением PALS менее 24,7 характеризовались более высоким риском рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ, чем пациенты со значением PALS более 24,7. Чувствительность полученной модели при выбранном значении PALS в точке cut-off составила 97,8%, а специфичность – 94,3%.

При проведении однофакторного регрессионного анализа Кокса персистирующая форма ФП (ОР 5,53; 95% ДИ 2,57–11,87), наличие СД (ОР 3,316; 95% ДИ 1,093–10,055), наличие АГ (ОР 2,30; 95% ДИ 1,14–4,63), а также PALS ≤24,7 (ОР 2,44; 95% ДИ 1,12–5,29) и ИОЛП ≥54,9 мл/м^2 (ОР 11,284; 95% ДИ 4,145–30,717) продемонстрировали наиболее сильную ассоциацию с развитием рецидива ФП (табл. 4).

Все клинико-анамнестические и инструментальные предикторы, которые были статистически значимы в однофакторной модели (p<0,05), впоследствии путем пошагового отбора (методом исключения Вальда) включены в многофакторный анализ. Характеристики каждого из предикторов, вошедших в модель Кокса, представлены в таблице 5.

В результате многофакторного анализа Кокса предикторами, имеющими независимое влияние на риск рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ, оказались персистирующая форма ФП, наличие сахарного диабета и значение ИОЛП ≥54,9 мл/м^2. Данные предикторы, вошедшие в модель, характеризовались прямой связью с риском рецидива ФП. Так, персистирующая форма ФП и наличие сахарного диабета приводили к увеличению риска рецидива ФП в 5,53 и 3,32 раза, соответственно. В то же время значение ИОЛП ≥61,9 мл/м^2 также приводило к увеличению риска рецидива ФП в 11,3 раза.

Учитывая полученное влияние значения формы ФП в результате анализа ROC-кривых, а также его независимое влияние на риск рецидива ФП, нами был проведен анализ выживаемости по методу Каплана–Мейера, показывающий кумулятивную частоту рецидива ФП в каждой точке времени после базовой, кривые изображены отдельно для тех пациентов, у которых диагностирована пароксизмальная и персистирующая форма ФП (рис. 6). Свобода от рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ в течение периода наблюдения после

Таблица 4

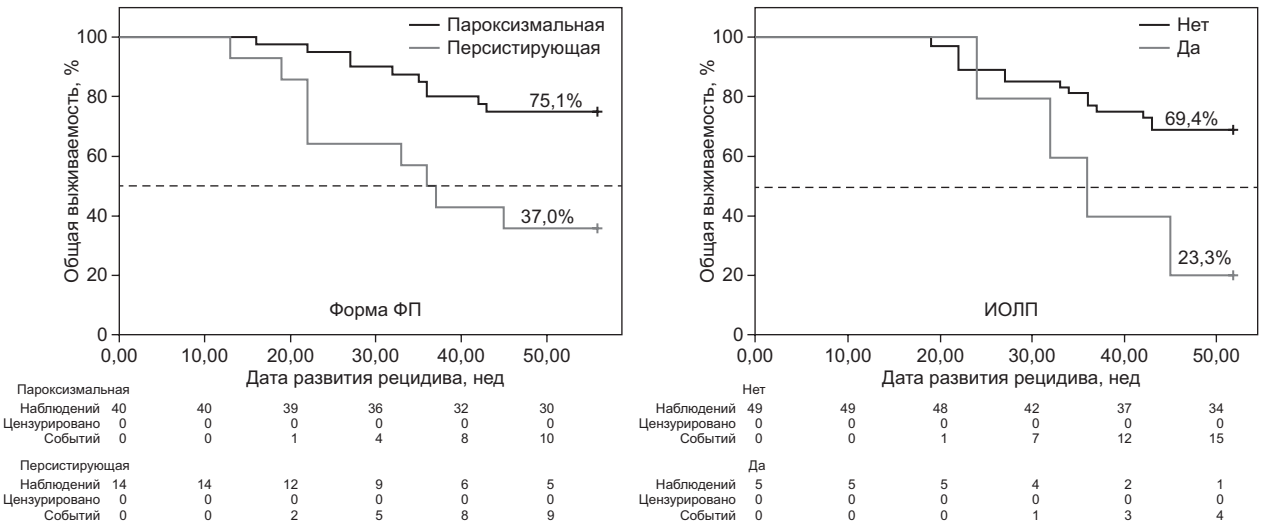
Результаты однофакторного регрессионного анализа Кокса для оценки факторов риска развития рецидива ФП

Показатель	ОР	95% ДИ	p
Возраст	0,99	0,95–1,03	0,41
Пол, мужской	0,56	0,28–1,12	0,10
ИМТ	1,002	0,92–1,09	0,97
Персистирующая форма ФП	5,53	2,57–11,87	<0,0001*
Наличие ИБС	0,54	0,22–1,32	0,18
Сахарный диабет	3,32	1,093–10,055	0,034*
Наличие артериальной гипертензии	2,30	1,14–4,63	0,002*
Скорость кровотока в ушке ЛП по ЧП-ЭхоКГ	1,00	0,95–1,05	0,99
PALS ≤24,7	2,44	1,12–5,29	0,002*
ИОЛП ≥54,9 мл/м^2	11,3	4,145–30,717	< 0,001*

Таблица 5

Характеристики предикторов, вошедших в многофакторную модель Кокса (1)

Предиктор	ОР (hi(t)/h0(t))	95% ДИ	p
Сахарный диабет	3,32	1,093–10,055	0,034*
Персистирующая форма ФП	5,53	2,57–11,87	<0,0001*
ИОЛП ≥54,9 мл/м^2	11,3	4,145–30,717	<0,001*



Пароксизмальная						
Наблюдений	40	40	39	36	32	30
Цензурировано	0	0	0	0	0	0
Событий	0	0	1	4	8	10
Персистирующая						
Наблюдений	14	14	12	9	6	5
Цензурировано	0	0	0	0	0	0
Событий	0	0	2	5	8	9

Нет						
Наблюдений	49	49	48	42	37	34
Цензурировано	0	0	0	0	0	0
Событий	0	0	1	7	12	15
Да						
Наблюдений	5	5	5	4	2	1
Цензурировано	0	0	0	0	0	0
Событий	0	0	0	1	3	4

Рис. 6. Свобода от рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ в течение периода наблюдения в зависимости от ИОЛП и PALS

криобаллонной изоляции ЛВ составила 75,1% для группы пациентов с пароксизмальной формой и 37,0% для группы пациентов с персистирующей формой ФП.

На основании данных МСКТ и анализа ROC-кривых было выявлено влияние значения ИОЛП на риск рецидива ФП. Для оценки кумулятивной частоты рецидивов ФП был проведен анализ выживаемости по методу Каплана–Мейера, результаты которого демонстрируют динамику рецидивов на каждом временно́м этапе после базового измерения. На графиках наглядно представлены различия в частоте рецидивов ФП у пациентов с ИОЛП ≥61,9 и ≤61,9 мл/м^2, что подтверждает независимое влияние данного показателя на прогноз (см. рис. 6). Свобода от рецидива ФП после криобаллонной изоляции ЛВ в течение периода наблюдения составила 69,4% для группы пациентов с ИОЛП ≥61,9 мл/м^2 и 23,3% для группы пациентов с ИОЛП ≤61,9 мл/м^2.

Обсуждение

Как было упомянуто выше, средний период наблюдения составил 34±12 нед. «Слепой период», когда возникновение рецидива аритмии не учитывалось для определения результатов, составил 3 мес [16].

Полученные нами результаты свидетельствуют об эффективности интервенционного лечения – криобаллоной изоляции устьев легочных вен у пациентов в возрасте 18 до 45 лет, в частности, у пациентов с пароксизмальной формой ФП [17, 18].

Стоит отметить, что при достижении полученных нами критериев эффективности (см. рис. 2) растет и процентное соотношение удержания синусового ритма [19].

Целью данной работы являлась оценка эффективности выполнения криобаллонной абляции устьев легочных вен у пациентов молодого возраста (от 18 до 45 лет) с пароксизмальной и персистирующей формами ФП, а также выявление факторов, влияющих на развитие рецидива в послеоперационном периоде.

Полученные нами результаты были сопоставимы с результатами других исследований.

Так в проведенном J. Albano et al. исследовании ретроспективно был проведен анализ данных 145 пациентов, которым была выполнена КБА. Средний период наблюдения составил 19,2±10,9 мес, при этом у 70 пациентов отмечался рецидив аритмии. При анализе полученных данных во время выполнения ЭхоКГ было выявлено, что рецидив ФП связан с бóльшим индексированным объемом ЛП. В группе с отсутствием рецидива ИОЛП был от 31 до 35 мл/м^2, а в группе с рецидивом >48 мл/м^2 [20].

Под руководством K. Yalin группа авторов опубликовала исследование по оценке эффективности интервенционной изоляции устьев легочных вен у пациентов младше 35 лет. Был включен 51 пациент, эффективность составила 86,2% [21].

В 2023 г. E. Bertaglia et al. опубликовали результаты многоцентрового исследования, выполненного в 34 больницах в период с 2012 по 2020 г., в которое было включено в общей

сложности 3033 пациента с документированной ФП, среди которых 368 пациентов были младше 45 лет. Эффективность выполнения криоаблации в данной подгруппе составила 88,9% при 12-месячном периоде наблюдения и 72,4% при 36-месячном периоде [22].

Нами были определены факторы, влияющие на развитие рецидива, такие как наличие персистирующей формы ФП и величина ИОЛП ≥61,9 мл/м^2 [23].

В 2020 г. J. Maier et al. провели исследование, в котором оценили регрессионный анализ Кокса. В результате проведенного анализа было выявлено, что увеличение ИОЛП связано с увеличением риска рецидива ФП у пациентов после КБА (ОР 1,022; 95% ДИ 1,013–1,031; p<0,001). В группе с отсутствием рецидива ИОЛП, по данным ЭхоКГ, составил 43,3 мл/м^2 в отличие от группы с рецидивом – 51,99 мл/м^2 [24].

Заключение

Выполнение криоаблации у пациентов молодого возраста эффективно и безопасно, что продемонстрировано в нашем исследовании. У всех пациентов после КБА отмечался гладкий период восстановления.

Использование криоаблации в лечении пациентов с различными формами ФП имеет целый ряд преимуществ:

– позволяет создать более гомогенное повреждение по сравнению с традиционной методикой РЧА;

– не вызывает возникновения стенозов устьев легочных вен;

– имеет крайне низкую частоту осложнений;

– имеет быструю кривую обучаемости;

– связано со значительным сокращением продолжительности операции и флюороскопической нагрузки как для пациента, так и для хирурга.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Библиографический список/References

1. Su W.W., Reddy V.Y., Bhasin K., Champagne J., Sangrigoli R.M., Braegelmann K.M. et al. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for persistent atrial fibrillation: Results from the multicenter STOP persistent AF trial. *Heart Rhythm.* 2020; 17 (11): 1841–1847. DOI: 10.1016/j.hrthm.2020.06.020
2. Peng X., Liu X., Tian H., Chen Y., Li X. Effects of hot balloon vs. cryoballoon ablation for atrial fibrillation: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Front. Cardiovasc. Med.* 2021; 8: 787270. DOI: 10.3389/fcvm.2021.787270
3. Аракелян М.Г., Бокерия Л.А., Васильева Е.Ю., Голицын С.П., Голухова Е.З., Филатов А.Г. и др. Фибрилляция и трепетание предсердий. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал.* 2021; 26 (7): 4594. DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4594
   Arakelyan M.G., Bockeria L.A., Vasilieva E.Yu., Golitsyn S.P., Golukhova E.Z., Filatov A.G. et al. 2020 Clinical guidelines for Atrial fibrillation and atrial flutter. *Russian Journal of Cardiology.* 2021; 26 (7): 4594 (in Russ.). DOI: 10.15829/1560-4071-2021-4594
4. Голухова Е.З. Отчет о научной и лечебной работе Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России за 2023 год и перспективы развития. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.* 2024; 25 (S): 5–141. DOI: 10.24022/1810-0694-2024-25S.
   Golukhova E.Z. Report on the scientific and medical work of the National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery named after. A.N. Bakulev Ministry of Health of Russia for 2023 and development prospects. *The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases.* 2024; 25 (S): 5–141 (in Russ.). DOI: 10.24022/1810-0694-2024-25S
5. Голухова Е.З., Милиевская Е.Б., Филатов А.Г., Семенов В.Ю., Прянишников В.В. Аритмология – 2022. Нарушения ритма сердца и проводимости. М.; 2022.
   Golukhova E.Z., Milievskaya E.B., Filatov A.G., Semenov V.Yu., Pryanishnikov V.V. Arrhythmology – 2021. Heart rhythm and conduction disorders. Moscow; 2022 (in Russ.).
6. Segev A., Maor E., Goldenfeld M., Itelman E., Grossman E., Beinart R. et al. Atrial fibrillation in young hospitalized patients: Clinical characteristics, predictors of new onset, and outcomes. *J. Cardiol.* 2023; 82 (5): 408–413. DOI: 10.1016/j.jjcc.2023.04.013
7. Абгарян А.А., Бердибеков Б.Ш., Александрова С.А., Иванова З.З., Булаева Н.И., Голухова Е.З. и др. Прогностическая роль оценки фиброза левого предсердия по данным магнитно-резонансной томографии у пациентов с фибрилляцией предсердий, перенесших катетерную изоляцию легочных вен. *Креативная кардиология.* 2024; 18 (1): 92–103. DOI: 10.24022/1997-3187-2024-18-1-92-103
   Abgaryan A.A., Berdibekov B.Sh., Aleksandrova S.A., Ivanova Z.Z., Bulaeva N.I., Golukhova E.Z. et al. Prognostic role of left atrial fibrosis assessment by magnetic resonance imaging in patients with atrial fibrillation who underwent catheter-based pulmonary vein isolation. *Creative Cardiology.* 2024; 18 (1): 92–103 (in Russ.). DOI: 10.24022/1997-3187-2024-18-1-92-10
8. Юркулиева Г.А., Донаканян С.А., Бокерия Л.А. Патофизиологические аспекты развития и сохранения фибрилляции предсердий. *Анналы аритмологии.* 2023; 20 (2): 113–118. DOI: 10.15275/annaritmol.2023.2.6
   Yurkulieva G.A., Donakanyan S.A., Bockeria L.A. Pathophysiological aspects of the development and maintenance of atrial fibrillation. *Annals of Arrhythmology.* 2023; 20 (2): 113–118 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2023.2.6
9. Chun K.R.J., Okumura K., Scazzuso F., Keun On Y., Kueffer F.J., Braegelmann K.M. Safety and efficacy of cryoballoon ablation for the treatment of paroxysmal and persistent AF in a real-world global setting: Results from the Cryo AF Global Registry. *J. Arrhythm.* 2021; 37 (2): 356–367. DOI: 10.1002/joa3.12504
10. Tondo C., Iacopino S., Pieragnoli P., Molon G., Verlato R., Curnis A. et al. Pulmonary vein isolation cryoablation for patients with persistent and long-standing persistent atrial fibrillation: Clinical outcomes from the real-world multicenter observational project. *Heart Rhythm.* 2018; 15 (3): 363–368. DOI: 10.1016/j.hrthm.2017.10.038

11. Аванесян Г.А., Филатов А.Г. Нарушения ритма сердца после COVID-19. Эпидемиология, этиология и патофизиология. *Анналы аритмологии.* 2023; 20 (1): 52–58. DOI: 10.15275/annaritmol.2023.1.6
Avanesyan G.A., Filatov A.G. Heart rhythm disturbances after COVID-19. Epidemiology, etiology and pathophysiology. *Annals of Arrhythmology.* 2023; 20 (1): 52–58 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2023.1.6
12. Park J.H., Hwang I.C., Park J.J., Park J.B., Cho G.Y. Prognostic power of left atrial strain in patients with acute heart failure. *Eur. Heart J. Cardiovasc. Imaging.* 2021; 22 (2): 210–219. DOI: 10.1093/ehjci/jeaa013
13. Jia F., Chen A., Zhang D., Fang L., Chen W. Prognostic value of left atrial strain in heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Front. Cardiovasc. Med.* 2022; 9: 935103. DOI: 10.3389/fcvm.2022.935103
14. Аванесян Г.А., Темирбулатов И.А., Сапарбаев А.А. Этапный подход в лечении фибрилляции предсердий у пациента с коморбидной патологией. *Анналы аритмологии.* 2022; 19 (2): 90–95. DOI: 10.15275/annaritmol.2022.2.4
Avanesyan G.A., Temirbulatov I.A., Saparbaev A.A. A staged approach in the treatment of atrial fibrillation in a patient with comorbid pathology. *Annals of Arrhythmology.* 2022; 19 (2): 90–95 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2022.2.4
15. Boveda S., Metzner A., Nguyen D.Q., Chun K.R.J., Goehl K., Noelker G. et al. Single-procedure outcomes and quality-of-life improvement 12 months post-cryoballoon ablation in persistent atrial fibrillation: results from the multicenter CRYO4PERSISTENT AF trial. *JACC Clin. Electrophysiol.* 2018; 4 (11): 1440–1447. DOI: 10.1016/j.jacep.2018.07.007
16. Georgiopoulos G., Tsiachris D., Manolis A.S. Cryoballoon ablation of atrial fibrillation: a practical and effective approach. *Clin. Cardiol.* 2017; 40 (5): 333–342. DOI: 10.1002/clc.22653
17. Chen S., Schmidt B., Bordignon S., Bologna F., Perrotta L., Nagase T., Chun K.R.J. Atrial fibrillation ablation using cryoballoon technology: recent advances and practical techniques. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2018; 29 (6): 932–943. DOI: 10.1111/jce.13607
18. Akhtar T., Berger R., Marine J.E., Daimee U.A., Calkins H., Spragg D. Cryoballoon ablation of atrial fibrillation in octogenarians. *Arrhythm. Electrophysiol. Rev.* 2020; 9 (2): 104–107. DOI: 10.15420/aer.2020.18
19. Аванесян Г.А, Филатов А.Г. Биофизические аспекты аблации миокардиальной ткани при лечении пациентов с фибрилляцией предсердий. *Анналы аритмологии.* 2022; 19 (1): 23–31. DOI: 10.15275/annaritmol.2022.1.4
Avanesyan G.A., Filatov A.G. Biophysical aspects of myocardial tissue ablation in the treatment of patients with atrial fibrillation. *Annals of Arrithmology.* 2022; 19 (1): 23–31 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2022.1.4
20. Albano J.A, Bush J, Parker L.J, Corner K, Lim W.H, Brunner P.M. et al. Left atrial volume index predicts arrhythmia-free survival in patients with persistent atrial fibrillation undergoing cryoballoon ablation. *J. Atr. Fibrillation.* 2019; 12 (2): 2192. DOI: 10.4022/jafib.2192
21. Yalin K., Ikitimur B., Aksu T., Ozcan E.E., Ding W.Y., Soysal A.U. et al. Catheter Ablation for Atrial Fibrillation in Patients ≤30 Years of Age. *Am. J. Cardiol.* 2022; 166: 53–57. DOI: 10.1016/j.amjcard.2021.11.020
22. Bertaglia E., Iacopino S., Verlato R., Arena G., Pieragnoli P., Tondo C. et al. Safety and efficacy of cryoablation for atrial fibrillation in young patients: A multicenter experience in the 1STOP project. *Clin. Cardiol.* 2023; 46 (2): 142–150. DOI: 10.1002/clc.23951
23. Аванесян Г.А., Филатов А.Г., Шалов Р.З., Ковалев А.С. Оценка эффективности и выявление предикторов рецидива у пациентов после криобаллонной изоляции устьев легочных вен с пароксизмальной и персистирующей формами фибрилляции предсердий. *Анналы аритмологии.* 2022; 19 (2): 78–85. DOI: 10.15275/annaritmol.2022.2.2
Avanesyan G.A., Filatov A.G., Shalov R.Z., Kovalev A.S. Evaluation of efficacy and identification of predictors of relapse in patients after cryoballoon isolation of pulmonary vein orifices with paroxysmal and persistent forms of atrial fibrillation. *Annals of Arrithmology.* 2022; 19 (2): 78–85 (in Russ.). DOI: 10.15275/annaritmol.2022.2.2
24. Maier J., Blessberger H., Nahler A., Hrncic D., Fellner A., Reiter C. et al. Cardiac computed tomography-derived left atrial volume index as a predictor of long-term success of cryo-ablation in patients with atrial fibrillation. *Am. J. Cardiol.* 2021; 140: 69–77. DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.10.061

Поступила 05.03.2024
Принята к печати 16.04.2024