

© Э.Г. ТАРАШВИЛИ, С.И. СТУПАКОВ, 2024

© АННАЛЫ АРИТМОЛОГИИ, 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 абляции (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 абляция, клинические рекомендации

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

E.G. Tarashvili, S.I. Stupakov

Bakulev 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 абляцию (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 абляции 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 медицинская библиотека 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 Латинско-американское общество сердечной стимуляции и электрофизиологии (Sociedad Latinoamericana de Eimnación 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 de Arritmias 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, АНА/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/АССХР/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/АССХР/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/АССХР/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/АССХР/ ВНОА	ESC/EACTS	АНА/АСС/НRS	ССS	НRS/ЕНRА/ЕCАS/ АPHRS/SOLAECE	JCS/НRS	ANZSCTS/CSANZ
<i>В качестве первой линии</i>							
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	
<i>Наличие симптомов и отсутствие или неудовлетворительный эффект ААТ</i>							
Пароксизмальная ФП	I A (УУР B, УДД2)	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	
<i>СН со сниженной ФВ ЛЖ</i>							
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
<i>Все пациенты</i>							
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 АНА/АСС/НRS 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:
 А (АНА/АСС/НRS, НRS/ЕНRА/ЕCА/АPHRS/SOLAECE S и JCS/НRS) – данные более чем 1 рандомизированного клинического исследования (РКИ), метаанализа высококачественных РКИ или одного или нескольких РКИ, подтвержденных высококачественными исследованиями на основе регистров. А (ESC/EACTS) – данные, полученные в ходе многочисленных РКИ или метаанализов.
 B – одно РКИ или большое не-РКИ. B-R – одно или несколько 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/APHR/SOLAECЕ, 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/APHR/SOLAECЕ 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/APHR/SOLAECЕ 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/APHR/SOLAECЕ. 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 абляции. 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 абляции. Точечная радиочастотная абляция была экономически более эффективной, чем лечение антиаритмическими препаратами и другие стратегии КА, если один или несколько антиаритмических препаратов оказались неэффективными. Криобаллонная и лазерная абляция 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 абляция 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 – ПаС и в соответствии с Приказом 103-н МЗ РФ – УУР А, УДД 1. То есть, согласно классификации ESC/EACTS, рекомендация Па 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 С). 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 рекомендаций) 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/АССХР/ВНОА) 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/АССХР/ВНОА 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 РФ¹. 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.

¹Письмо 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
2. Revishvili A.Sh., Popov V.A., Aminov V.V., Anishchenko M.M., Malyschenko E.S., Kadyrova M.V. et al. Prediction of the effectiveness of radiofrequency isolation of the pulmonary vein in the treatment of concomitant 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
3. 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
4. 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: 10.24022/1814-6910-2022-19-1-16-24
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. Ревишвили А.Ш., Сулимов В.А. Фибрилляция и трепетание предсердий (практическое руководство). *Кардиология: новости, мнения, обучение*. 2022; 10 (4): 62–79.
11. Revishvili A.Sh., Sulimov V.A. Atrial fibrillation and flutter (a practical guide). *Cardiology: news, opinions, training*. 2022; 10 (4): 62–79 (in Russ.).
12. 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
13. 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/jrcm2302056
14. 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
15. 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
16. 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.lanpe.2023.100699
17. Рекомендации РКО/ACCXP/BHOA https://scardio.ru/content/Guidelines/project/Proekt_FP_2023.pdf?ysclid=lp14s1ss4693744056
18. 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
19. 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.
20. 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
21. 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.
22. Atrial fibrillation: diagnosis and management NICE guideline [NG196] <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196>
23. 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
24. Calkins H., Hindricks G., Cappato R., Kim Y.H., Saad E.B., Aguinaga L. et al. Document Reviewers: 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2018; 20 (1): e1–e160. DOI: 10.1093/europace/eux274
25. 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