

*На правах рукописи*

Башилов Сергей Александрович

**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ КАТЕТЕРНЫХ  
МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ  
ФОРМОЙ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ**

**14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия**

**Автореферат  
диссертации на соискание ученой  
степени кандидата медицинских наук**

**Москва – 2019 г.**

Работа выполнена в Институте усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:**

доктор медицинских наук, профессор,  
академик РАН

**Шевченко Юрий Леонидович**

**ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ:**

**Ревишвили Амиран Шотаевич** - доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, директор.

**Сергуладзе Сергей Юрьевич** - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно – сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение хирургического лечения тахикардий, заведующий отделением.

**ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «\_\_» декабря 2019 года в 12.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.052.02, созданного на базе ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России и ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 65) и на сайте [www.pirogov-center.ru](http://www.pirogov-center.ru).

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г.

Учёный секретарь объединенного  
Диссертационного совета Д 999.052.02,  
доктор медицинских наук, профессор

**Матвеев Сергей Анатольевич**

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

**АТП** – атипичное трепетание предсердий

**ИА** – индекс абляции

**КБА** – криобаллонная абляция

**КТП** – каватрикуспидальный перешеек

**ЛВ** – легочная(ые) вена(ы)

**ЛВЛВ** – левая верхняя легочная вена

**ЛНЛВ** – левая нижняя легочная вена

**ЛП** – левое предсердие

**ПВЛВ** – правая верхняя легочная вена

**ПНЛВ** – правая нижняя легочная вена

**РЧА** – радиочастотная абляция

**ТП** – трепетание предсердий

**ФП** - фибрилляция предсердий

**ЧПЭхоКГ** – чреспищеводная эхокардиография

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность.** Лечение фибрилляции предсердий (ФП) остается одной из ведущих задач аритмологии в связи с её большой распространенностью, высоким риском тромбоэмболических осложнений и снижением качества жизни (Chugh S.S. и др. 2014 г.; Kirchhof P. И др. 2017 г.).

В настоящее время, установлена ведущая роль в индукции и поддержании ФП очагов триггерного автоматизма, расположенных в устьях легочных вен (Наïssaguerre M. и др. 1998 г.; Баталов Р.Е. и др. 2010 г.). У пациентов, резистентных к антиаритмической терапии, катетерная изоляция устьев легочных вен (ИЛВ) на стадии пароксизмальной формы ФП позволяет достичь отсутствия приступов либо значительно уменьшить частоту их возникновения и продолжительность.

Основными методиками ИЛВ, широко применяемыми в клинической практике, являются радиочастотная и криобаллонная абляции

Наилучшие результаты катетерной ИЛВ получены в результате применения радиочастотной абляции (РЧА) с использованием систем трехмерного электроанатомического картирования и катетеров с датчиками силы контакта катетера с миокардом (ThermoCool SmartTouch, Biosense Webster, США; TactiCath, St. Jude Medical, США) а также криобаллонной абляции (КБА) легочных вен с применением баллонов второго поколения (Arctic Front Advance, Medtronic, США).

С 2014 по 2019 год был выполнен ряд клинических исследований, которые показали сопоставимую эффективность и безопасность обеих катетерных технологий.

Однако, каждое из исследований имело определенные ограничения и недостатки, затрудняющие получение объективных данных такие как: включение пациентов как с пароксизмальной, так и с персистирующей формами ФП, ретроспективный анализ, использование катетеров с различными техническими характеристиками.

В 2016 году электрофизиологом был предложен максимально стандартизированный подход к выполнению РЧА с использованием протокола CLOSE (M. Duytschaever и др. 2016 г.). Аббревиатура «CLOSE» расшифровывается как Contiguous Lesion Optimised Pre-Specified Encircling, что в переводе означает

непрерывное, оптимизированное по повреждению, заранее обозначенное циркулярное воздействие. В результате выполнения проспективного одноцентрового исследования (St. Jan Hospital Bruges, Belgium) была продемонстрирована высокая эффективность операции: 92,3% (120 из 130 пациентов). Время наблюдения составило 12 месяцев.

В настоящее время широко применяются криобаллоны второго поколения (Arctic Front Advance). По сравнению с устройствами первого поколения у них увеличено количество отверстий для подачи хладагента. В связи с этим происходит более равномерное охлаждение всей дистальной полусферы баллона. Это приводит к получению более широкой зоны охлаждения, что минимизирует риск стеноза легочных вен и позволяет захватывать в зону повреждения, прилегающую к устьям легочных вен ткань предсердного миокарда.

Ранее сравнительный анализ применения радиочастотной ИЛВ с использованием протокола CLOSE и криобаллонной ИЛВ с применением баллонов второго поколения не проводился. Целью исследования явилось сравнение эффективности и безопасности этих методик у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий.

**Цель исследования:** Сравнить эффективность и безопасность операций изоляции устьев ЛВ: КБА с использованием криобаллонов 2 поколения и катетерной РЧА с применением 3D навигации по CLOSE - протоколу в лечении больных с пароксизмальной формой ФП.

**Задачи исследования:**

1. Изучить клиническую эффективность операций КБА с применением криобаллонов второго поколения и РЧА (CLOSE-протокол) у пациентов с пароксизмальной формой ФП через 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после выполнения КБА и РЧА.

2. Выявить группы пациентов с пароксизмальной формой ФП, для которых наиболее целесообразно было бы выполнение КБА или РЧА.

3. Оценить безопасность КБА (Arctic Front Advance) и РЧА, выполненной согласно протоколу CLOSE.

4. Сравнить временные характеристики КБА и РЧА: длительность операций и время флюороскопии.

5. Изучить электрофизиологическую эффективность ИЛВ после ранее выполненных КБА или РЧА операций в ходе повторных вмешательств.

**Научная новизна исследования.** Впервые проведено сравнение результатов лечения пациентов с пароксизмальной формой ФП с использованием криобаллонов второго поколения и радиочастотных катетеров с датчиками силы контакта (CLOSE - протокол) в условиях 3D навигации на однородных группах пациентов.

Проведен сравнительный анализ интраоперационных данных, а также результатов интервенционного лечения через 3, 6 и 12 месяцев у пациентов с пароксизмальной формой ФП после выполнения КБА (Arctic Front Advance) и РЧА (CLOSE - протокол).

Выполнена оценка безопасности КБА (Arctic Front Advance) и РЧА, выполненной согласно протоколу CLOSE.

Проанализированы предикторы эффективности КБА (Arctic Front Advance) и РЧА (CLOSE – протокол).

**Практическая значимость исследования.** Обоснована эффективность и безопасность выполнения КБА с применением баллонов второго поколения (Arctic Front Advance) и РЧА согласно протоколу CLOSE у пациентов с пароксизмальной формой ФП.

Установлено, что КБА целесообразно выполнять первичным пациентам без документированных сопутствующих предсердных нарушений ритма. РЧА может являться методом выбора у пациентов, требующих нанесения дополнительных линейных воздействий в левом предсердии. В частности, больных с сопутствующим ТП.

Выявлено, что повторных операциях после КБА возобновление проведения электрического импульса выявляется в 100% случаев в устье ЛВЛВ. Для повышения эффективности криоабляции следует обращать повышенное внимание к возвратной спайковой активности в устьях левых ЛВ. Для повышения эффективности РЧА необходимо выполнять дополнительные линейные РЧ-воздействия между ЛВ.

**Положения, выносимые на защиту:**

1. РЧА с применением протокола CLOSE в условиях трехмерной электроанатомической навигации обладает сопоставимой клинической эффективностью по сравнению КБА (Arctic Front Advance).

2. РЧА согласно протоколу CLOSE и КБА с использованием криобаллонов второго поколения (Arctic Front Advance) характеризуются сопоставимой частотой осложнений.

3. КБА (Arctic Front Advance) является менее продолжительным вмешательством, по сравнению с РЧА (CLOSE – протокол) ( $P=0,001$ ), однако ассоциирована с большим временем флюороскопии ( $P=0,026$ ).

**Внедрение результатов в практику и учебный процесс.** Результаты исследования внедрены в научную и практическую работу отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России.

**Апробация и реализация работы.** Анализ литературы подтверждает актуальность и клинический интерес к данной теме. Основные материалы диссертации доложены на: ежегодном конкурсе молодых ученых НМХЦ им. Н.И. Пирогова, (Москва, 2016 г.), XIII международном конгрессе по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «Кардиостим-2018» (Санкт-Петербург, 2018 г.), XXIII Ежегодной сессии научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых учёных (Москва, 2019 г.), VIII Всероссийском съезде аритмологов (Томск, 2019 г.).

**Публикации.** Результаты научных исследований по теме диссертации опубликованы в 5 печатных работах, в том числе в 2 рецензируемых научных изданиях.

**Структура и объем диссертации.** Диссертация изложена на 117 страницах печатного текста, состоит из: введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка использованной литературы, включающего 132 источника, из них 12 отечественных и 120 иностранных. Работа иллюстрирована 16 таблицами и 37 рисунками.

**Материалы и методы исследования.** В исследование включено 77 пациентов с пароксизмальной формой ФП, находящихся на лечении в отделении хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца НМХЦ им. Н.И. Пирогова в период с августа 2016 г. по февраль 2018 г. Общая характеристика пациентов представлена в таблице 1. Группы сопоставимы по основным показателям. Всем пациентам ИЛВ выполнялась впервые.

Общая характеристика пациентов

Таблица 1

Параметр	Группа I КБА (n=39)	Группа II РЧА (n=38)	P
Число пациентов	<b>39</b>	<b>38</b>	
Возраст (лет), медиана (диапазон)	57 (34-72)	56,5 (34-69)	0,99
Мужской пол, n (%)	26(67)	17 (45)	0,0518
Длительность аритмологического анамнеза (лет), медиана (диапазон)	3,5 (1-15)	3,5 (0,5-14)	0,823
Объем левого предсердия по данным КТ - ангиографии см <sup>3</sup> , медиана (диапазон)	117 (70-190)	110 (56-170)	0,935
Гипертоническая болезнь, n (%)	24 (62)	29 (76)	0,185
I стадия	2 (5)	3 (8)	0,622
II стадия	21 (54)	21(55)	0,919
III стадия	1 (3)	5(13)	0,082
ХСН с сохраненной ФВ, n (%)	20 (51)	22 (58)	0,538
0	19 (48,7)	16 (42)	0,52 ( $\chi^2$ )
I	13 (33)	11 (29)	
II A	7 (18)	11 (29)	
Сахарный диабет II типа, n (%)	3 (7,7)	3 (7,9)	0,222
Постинфарктный кардиосклероз, n (%)	2 (5,1)	4 (10,5)	0,39
Общий коллектор левых легочных вен, n (%)*	3 (7,7)	5 (13,2)	0,432
Общий вестибуль левых легочных вен, n (%)**	4 (10,3)	1 (2,6)	0,175
Баллы по CHA2DS2-VASc, медиана (диапазон)	1 (0-3)	2 (0-6)	0,02
0 баллов	11 (28,2%)	7 (18,4%)	0,18 ( $\chi^2$ )
1 балл	14 (35,9%)	8(21,1%)	
2 балла	9 (23,1%)	10 (26,3%)	
3 балла	5 (12,8%)	7 (18,4%)	



**Продолжение таблицы 1**

4 балла	0 (0%)	4 (10,5%)	0,18 ( $\chi^2$ )
5 баллов	0 (0%)	1 (2,65%)	
6 баллов	0 (0%)	1 (2,65%)	
Антиаритмические препараты до процедуры			
Амиодарон, n (%)	9 (23)	6 (16)	0,439
Пропафенон, n (%)	8 (20)	7 (18)	0,823
Аллапинин, n (%)	2 (5)	4 (11)	0,331
Сотагексал, n (%)	11 (28)	7 (18)	0,298
Аллапинин и сотагексал, n (%)	3 (8)	5 (13)	0,474
Аллапинин и амиодарон, n (%)	1 (3)	0 (0)	0,31
Бета-блокаторы, n (%)	11 (28)	10 (26)	0,843

Критерием включения в исследование являлась документированная пароксизмальная форма ФП, сопровождающаяся клинической симптоматикой, резистентной к одному и более антиаритмическому препарату (класса Ic, III).

Критерии исключения из исследования представлены в таблице 2.

**Критерии исключения из исследования** **Таблица 2**

- ранее выполненная операция ИЛВ
- наличие тромбов в полости ЛП,
- ИБС с гемодинамически значимыми стенозами коронарных артерий,
- выраженная клапанная патология,
- ХСН со сниженной ФВ,
- ранее выполненные открытые кардиохирургические вмешательства,
- документированные данные о гипо- или гипертиреозе,
- сопутствующие нарушения сердечного ритма, такие как синдром/феномен WPW, первичные электрические заболевания сердца (синдром удлиненного интервала QT, катехоламинергическая желудочковая тахикардия, синдром Бругада, синдром укороченного интервала QT, идиопатическая фибрилляция желудочков),
- отказ пациента от участия в исследовании.

До операции в ходе амбулаторного обследования пациентам выполняли электрокардиографию, рентгенографию органов грудной клетки, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, исследование гормонов щитовидной железы. Для исключения наличия тромбов в левом предсердии всем пациентам проводили чреспищеводную эхокардиографию (ЭхоКГ). Для оценки объема левого предсердия и уточнения анатомии легочных вен, наличия дополнительных образований (тромб, дивертикул, добавочное ушко ЛП) выполнялась спиральная компьютерная томография. Мужчинам после 60 и женщинам после 65 выполнялись нагрузочные пробы с целью исключения атеросклероза коронарных артерий (сцинтиграфия миокарда с нагрузкой, велоэргометрия). Антиаритмическая терапия была отменялась за 5 периодов полувыведения препаратов (пропафенон: 20 суток; гаптаконитина гидробромид:  $\frac{1}{4}$  суток; соталол: 2,5 суток). Прием амиодарона прекращался за один период полувыведения (50-60 дней).

В ходе отбора пациенты были распределены на две группы: первая (I) группа - КБА, вторая (II) - РЧА. Рандомизация производилась при помощи таблицы случайных чисел, сгенерированных в программе Statistica 10 for Windows (StatSoft Inc., США).

В I группе выполнялась КБА с применением баллонов второго поколения (Arctic Front Advance 28 мм, Medtronic, США). Целевая температура охлаждения устья легочной вены от - 40 до - 50 С°. Время одной экспозиции криобаллона – 240 секунд. При невозможности достижения необходимой температуры или при сохранении спайковой активности после первого воздействия выполнялась одна повторная аппликация. Интраоперационная оценка эффективности воздействия в группе КБА осуществлялась путем использования многополюсного катетера Achieve (Medtronic, США).

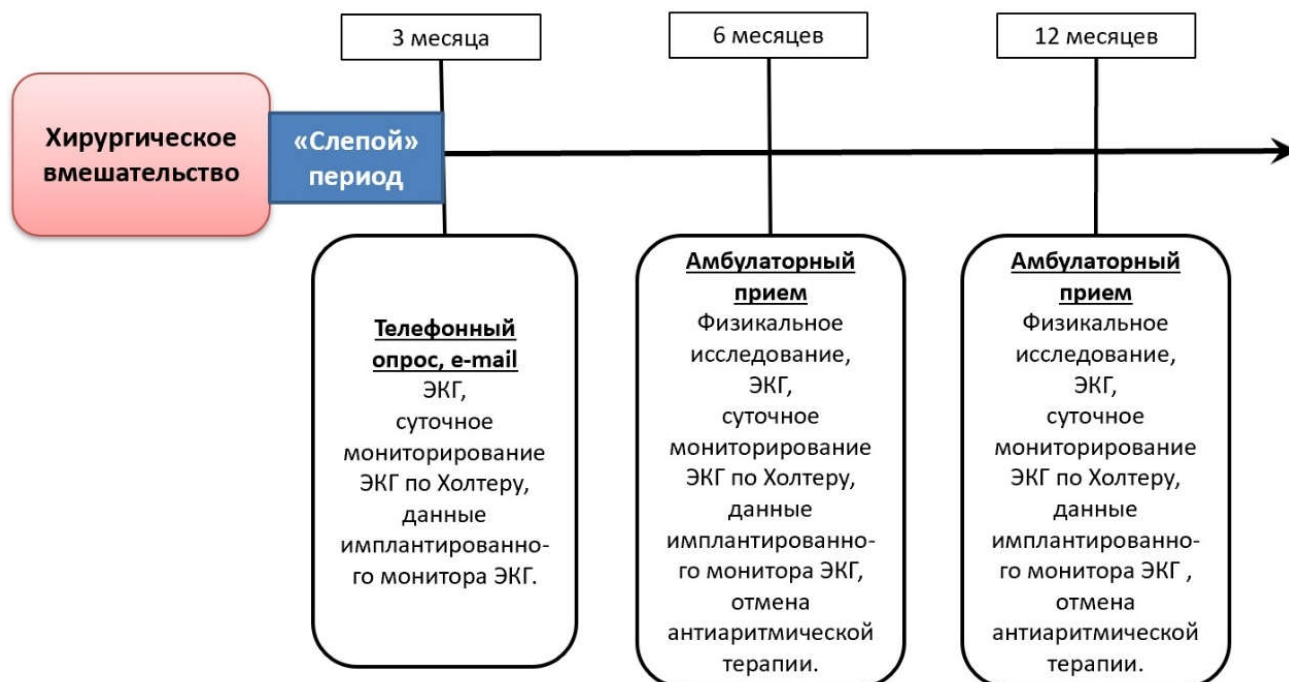
Изоляцию легочных вен во II группе проводили с использованием радиочастотных катетеров с датчиками силы контакта (ThermoCool SmartTouch, Biosense Webster, США) и системы электроанатомического картирования CARTO 3 (Biosense Webster, США). Путь циркулярного воздействия обозначали заранее с применением инструмента «Design Line». Затем выполняли последовательное нанесение точечных радиочастотных воздействий («Point by Point»). Использовали

фильтры модуля Visitag в соответствии с CLOSE - протоколом M. Duytschaever (Таблица 3). Индекс абляции не применяли. При выполнении РЧА проводили ревизию остаточной спайковой активности с помощью двадцатиполусного диагностического катетера Lasso.

**Характеристики фильтров модуля Visitag** **Таблица 3**  
**электроанатомической навигационной системы CARTO 3**

Стабильное положение катетера	не менее 8 секунд со смещением не более чем на 3 мм
Сила контакта	не менее 4 грамм в течение 30% времени
Мощность	Режим контроля по мощности без ее постоянного увеличения – 30 Вт
Скорость орошения	20 мл/мин
Расстояние между соседними воздействиями	≤ 6 мм
Размер точки	3 мм
Время одной аппликации	40 секунд

Оценку отдаленных результатов процедуры выполняли через 3, 6 месяцев и через 1 год на основании жалоб пациентов, данных суточного мониторинга ЭКГ по Холтеру, записей петлевых регистраторов ЭКГ (Reveal XT) и ранее имплантированных электрокардиостимуляторов (Рис 1).



**Рис. 1. Хронология и методология амбулаторного этапа наблюдения.**

Конечной точкой исследования являлось отсутствие устойчивых эпизодов предсердных тахикардий в течение 1 года наблюдения.

Все документированные эпизоды продолжительностью более 30 секунд расценивались как рецидив ФП. Срок послеоперационного периода, равный трем месяцам, рассматривался как «слепой» период. Аритмические события, зарегистрированные в этот временной интервал, не учитывались. Отсутствие жалоб и документированных эпизодов ФП на протяжении 1 года наблюдения интерпретировалось как клиническая эффективность вмешательства.

Статистический анализ был выполнен в программе Statistica 10.0 (Statsoft Inc, США). Он включал вычисление абсолютных величин и их долей в процентах, средних и стандартных отклонений или медиан и квартильных размахов. В качестве статистических критериев использовали  $\chi^2$ , критерии Стьюдента, Манна - Уитни, анализ Каплана-Мейера. Различия средних величин и корреляционные связи считали достоверными при уровне значимости  $p < 0,05$ .

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ**

В ходе исследования установлена статистически значимая большая продолжительность операции РЧА по сравнению с КБА ( $178 \pm 45$  мин и  $108 \pm 27$  мин, соответственно,  $p < 0,05$ ). Эти данные совпадают с результатами аналогичных работ, посвященных сравнению КБА и РЧА, кроме самого первого исследования (F. Jourda и др. 2014 г.). Причина большей длительности операции РЧА заключается в необходимости предварительного построения трехмерной модели ЛП ( $35 \pm 10$  минут) в качестве обязательного этапа операции а также в более длительном процессе самой изоляции ЛВ, которая требует последовательного, тщательного нанесения радиочастотных воздействий.

Выявлена статистически значимая разница в длительности флюороскопии ( $29 \pm 12$  мин и  $35 \pm 9$  мин соответственно,  $p < 0,05$ ). В ходе КБА много времени может быть затрачено на этап непосредственного позиционирования баллона в устье ЛВ, который производится под рентгенологическим контролем. В то время как при РЧА ИЛВ выполняется без флюороскопии.

Выявлено, что интраоперационно обе методики позволяют достичь изоляцию легочных вен в 95% случаев ( $P < 0,05$ ). В ходе КБА критерием ИЛВ являлось исчезновение спайковой активности в устьях ЛВ на электрограммах катетера Achieve, для РЧА – изолиния на всех отведениях катетера Lasso, наличие блоков входа и выхода при диагностической стимуляции. При неэффективности циркулярной радиочастотной изоляции легочных вен, отмечено исчезновение электрической активности при нанесении дополнительных линейных радиочастотных воздействий между легочными венами. При сохранении электрических сигналов на катетере Achieve пациентам в группе КБА наносилась повторная криоапликация.

В результате исследования не было получено статистически значимых различий по частоте послеоперационных осложнений ( $P > 0,05$ ) (Таблица 4). Обратимый парез диафрагмального нерва развился у двух пациентов (5%) из группы КБА. В группе РЧА был зарегистрирован один случай (3%) минимально выраженного ЭХО-КГ критерия расхождения листков перикарда, не потребовавший дренирования. В группе КБА у двоих пациентов в ходе транссептальной пункции отмечено попадание контраста в полость перикарда без гемоперикарда (5%). У одного из пациентов в каждой группе (2.6%) было зарегистрировано атипичное левопредсердное трепетание предсердий, потребовавшее выполнение повторных РЧА с поиском истмуса АТП и созданием линейного блока проведения. В проведенном исследовании один случай гемоперикарда в группе РЧА и два случая попадания контраста в полость перикарда в ходе КБА, вероятно, следует оценивать как осложнения транссептальной пункции, а не как состояния характерные для той или иной методики. В отдаленном периоде АТП было зарегистрировано у одного пациента в группе КБА и у одного пациента в группе РЧА.

**Осложнения вмешательства и их частота****Таблица 4**

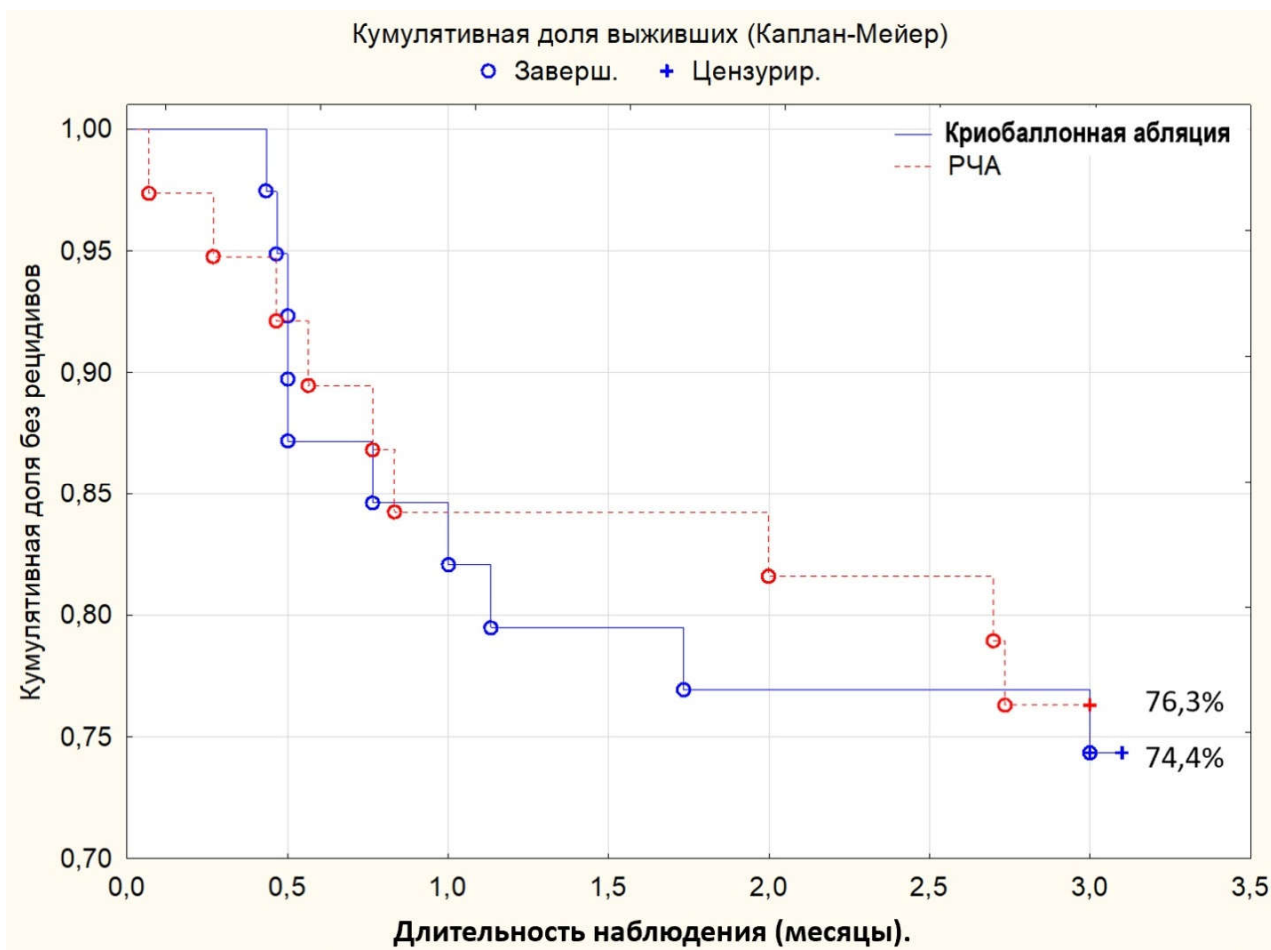
Осложнение	КБА (n=39)	РЧА (n=38)	P
Гемоперикард/попадание контраста в полость перикарда без гемоперикарда, n (%)	2 (5)	1 (3)	0,66
Парез диафрагмального нерва, n (%)	2 (5)	0 (0)	0,18
Атипичное трепетание предсердий, n (%)	1 (2,6)	1 (2,6)	0,99

Установлено, что криобаллоная ИЛВ с использованием криобаллонов второго поколения (Arctic Front Advance, Medtronic, США) и радиочастотная ИЛВ в условиях трехмерного электроанатомического картирования с применением катетеров с датчиками силы контакта (ThermoCool SmartTouch, Biosense Webster, США), выполненная в соответствии с протоколом CLOSE характеризуются сопоставимой эффективностью через 3, 6 и 12 месяцев после операции (Таблица 5).

**Эффективность операции в разные сроки после нее** **Таблица 5**

	КБА (n=39)	РЧА (n=38)	P, $\chi^2$ Пирсона
3 месяца, n (%)	28 (71,8%)	27 (71,0%)	0,697
6 месяцев, n (%)	28 (71,8%)	26 (68,4%)	0,786
12 месяцев, n (%)	26 (66,7%)	25 (65,8%)	0,737

Спустя 3 месяца после операции у 71,8 % пациентов (28/39) в группе КБА и у 71% пациентов (27/38) в группе РЧА, не было зарегистрировано рецидивов ФП ( $p > 0,05$ ) (Рис. 2, Таблица 6).



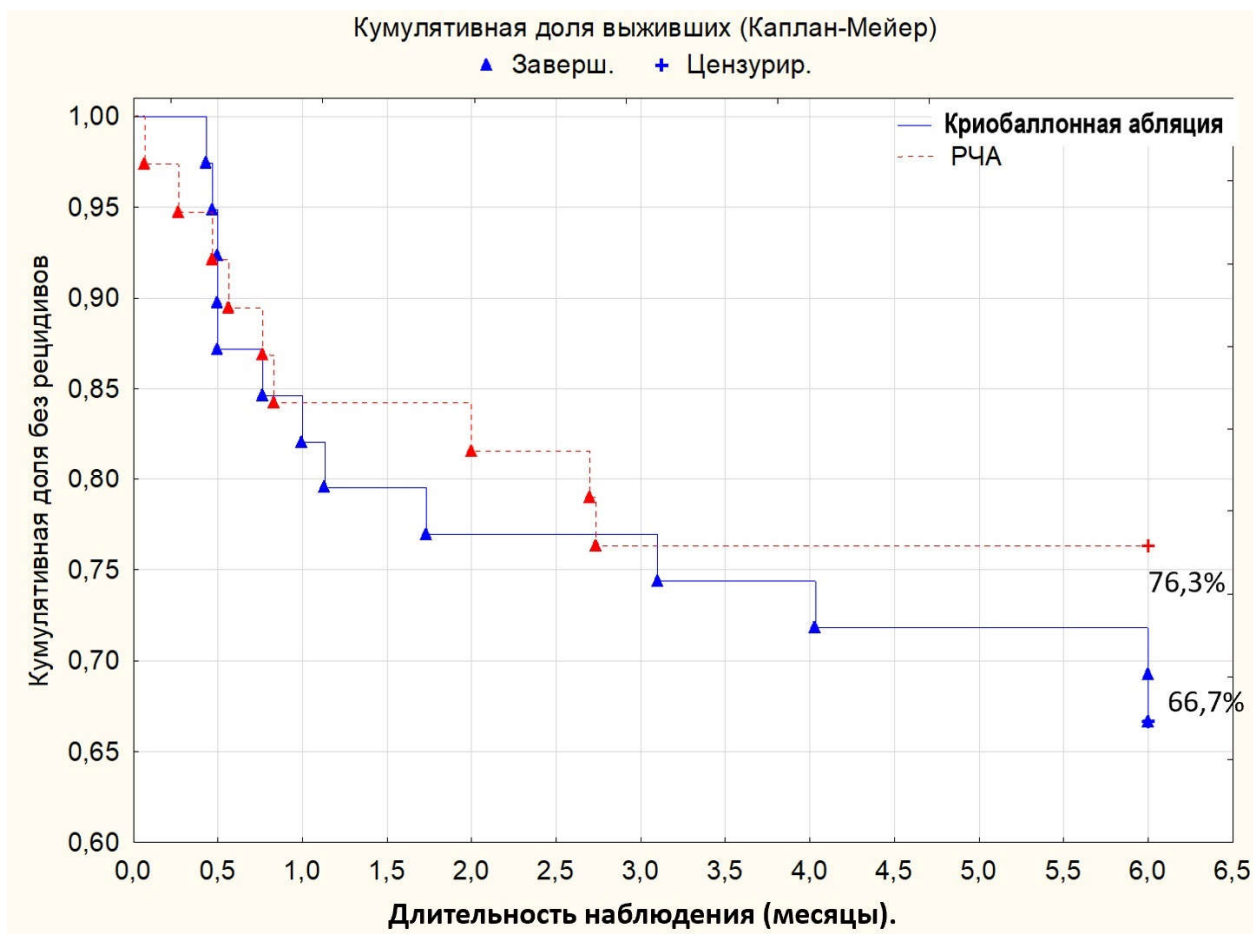
**Рис. 2.** Кривые выживаемости Каплана-Мейера через 3 месяца после операции.  $p=0,848$ , статистически значимых различий не выявлено, лог-ранговый критерий.

**Эффективность через 3 месяца после операции**

**Таблица 6**

	<b>КБА (n=39)</b>	<b>РЧА (n=38)</b>	<b>P, <math>\chi^2</math> Пирсона</b>
Отсутствие приступов, n (%)	28 (71,8%)	27 (71,0%)	0,70
Уменьшение числа приступов, n (%)	8 (20,5%)	6 (15,8%)	
Без изменений, n (%)	3 (7,7%)	4 (10,5%)	
Ухудшение, n (%)	0(0%)	1 (2,6%)	

Через 6 месяцев после операции у 71,8% пациентов (28/39) в группе КБА и у 68,4% пациентов (26/38) в группе РЧА не регистрировались рецидивы ФП ( $p > 0,05$ ) (Рис. 3, Таблица 7).



**Рис 3.** Кривые выживаемости Каплана-Мейера через 6 месяцев после операции.  $p=0,407$ , статистически значимых различий не выявлено, лог-ранговый критерий.

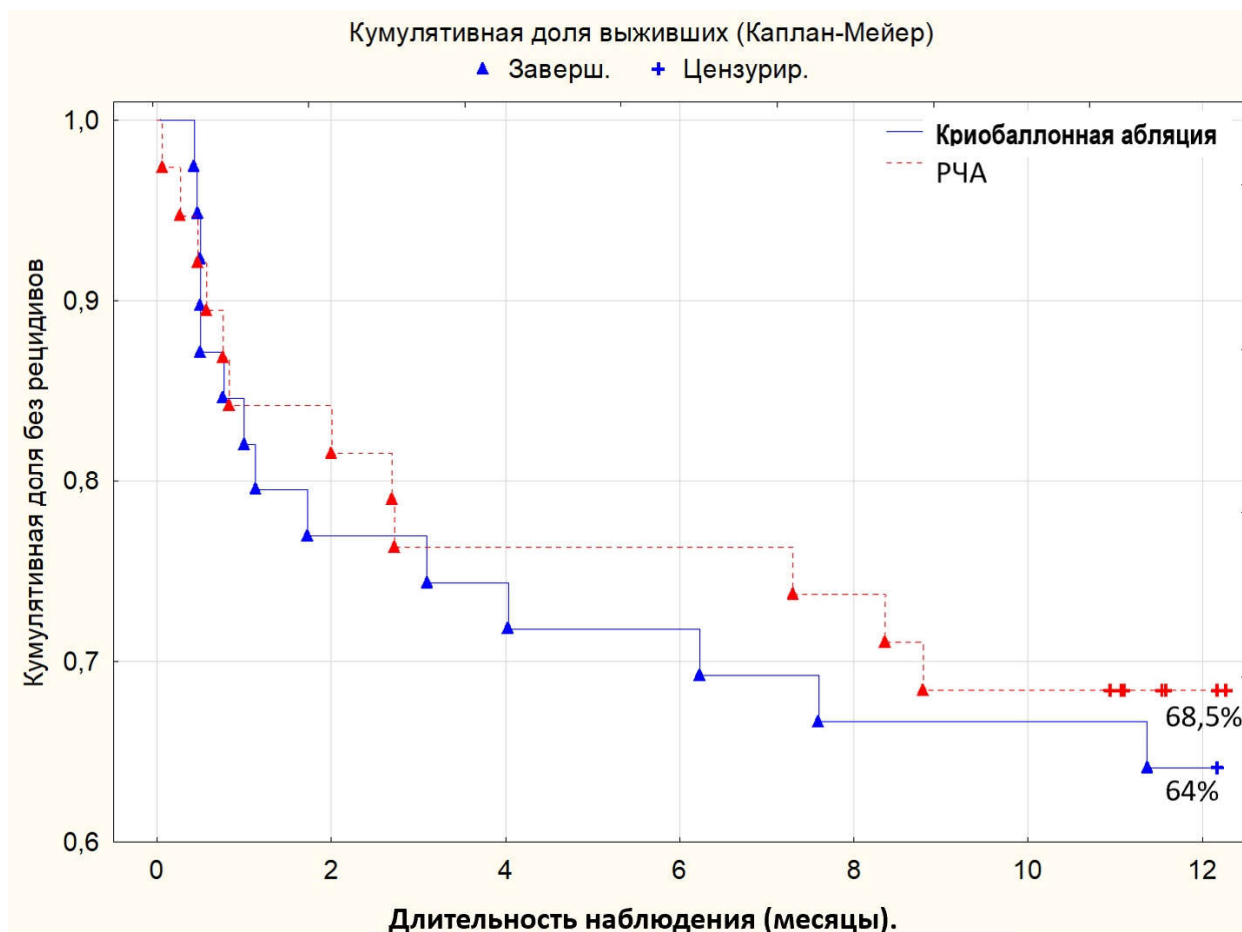
### Эффективность через 3 месяца после операции

**Таблица 7**

	КБА (n=39)	РЧА (n=38)	Р, $\chi^2$ Пирсона
Отсутствие приступов, n (%)	28 (71,8%)	26 (68,4%)	0,77
Уменьшение числа приступов, n (%)	8 (20,5%)	8 (21,1%)	
Без изменений, n (%)	3 (7,7%)	3 (7,9%)	
Ухудшение, n (%)	0(0%)	1 (2,6%)	

Через один год наблюдения рецидивы фибрилляции предсердий отсутствовали в 66,7% случаев (n=25) в группе РЧА и в 65,8% случаев (n=26) в группе КБА ( $p > 0,05$ ) (Рис. 4, Таблица 8).





**Рис. 4.** Кривые выживаемости Каплана-Мейера через 12 месяцев после операции.  $p=0,71$  статистически значимых различий не выявлено, лог-ранговый критерий.

### Эффективность через 1 год после операции

**Таблица 8**

	КБА (n=39)	РЧА (n=38)	P, $\chi^2$ Пирсона
Отсутствие приступов, n (%)	27 (69,2%)	25 (65,8%)	0,74
Уменьшение числа приступов, n (%)	8 (20,5%)	9 (23,7%)	
Без изменений, n (%)	4 (10,3%)	3 (7,9%)	
Ухудшение, n (%)	0(0%)	1 (2,6%)	

В ходе исследования отдельное внимание при анализе данных компьютерной томографии ЛП уделялось анатомии ЛВ. Статистически значимого влияния существования общего коллектора (КБА 7,7%, РЧА 13,2%) или вестибуля левых легочных (КБА 10,3%, РЧА 1,26%) на эффективность операций установлено не было ( $P>0,05$ ). Это было ожидаемо для РЧА, поскольку методика позволяет наносить аппликации в любой области ЛП и создавать линейные воздействия различной формы и диаметра. Для КБА в нашей работе были использованы криобаллоны диаметром 28 мм.

Полученные результаты для пациентов группы КБА, вероятно, связаны с тем, что диаметры коллекторов и ЛВ в составе вестибулей не превышали в диаметре 28 мм, что позволило достичь надежной окклюзии криобаллоном и выполнить ИЛВ.

В ходе исследования была изучена возвратная спайковая активность в устьях ЛВ у пациентов, которым выполнялись повторные операции. Несмотря на простоту позиционирования криобаллона, в I группе исследования, возобновление проведения электрического импульса в 100% случаев было выявлено в устье ЛВЛВ, хотя средняя длительность криоаппликации была больше, чем в других венах. В группе РЧА наибольшая возвратная спайковая активность была выявлена в области между ушком ЛП и ЛВЛВ, что объясняется технически сложной задачей получения стабильного положения катетера в данной области.

С целью прогнозирования эффективности процедуры РЧА и КБА были выбраны вероятные предикторы рецидивирования ФП (Таблица 9).

**Предикторы рецидивирования ФП**

**Таблица 9.**

Параметр	КБА			РЧА		
	Рецидив	Без рецидива	P	Рецидив	Без рецидива	P
<b>Аритмический анамнез (лет), медиана (диапазон)</b>	5 (1-15)	1(1-13)	0,085	4(2-10)	4(0,5-14)	0,962
<b>Объем ЛП (см<sup>3</sup>), медиана (диапазон)</b>	110(70-190)	121(74-170)	0,965	110(56-170)	110(65-151)5	0,167
<b>CHADS<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc, n (%)</b>						
<b>0 баллов</b>	2(18%)	9(82%)	0,003	0(0%)	7(100%)	0,001
<b>1 балл</b>	6(43%)	8(57%)	0,459	2(25%)	6(75%)	0,045
<b>2 балла</b>	4(44%)	5(56%)	0,611	3(30%)	7(70%)	0,074
<b>3 балла</b>	1(20%)	4(80%)	0,058	4(57%)	3(43%)	0,622

**Продолжение таблицы 9**

Параметр	КБА			РЧА		
	Рецидив	Без рецидива	P	Рецидив	Без рецидива	0,157
<b>Больше 4 баллов</b>	-	-		2(100%)	0(0%)	0,05
<b>Индукция ФП в ходе процедуры</b>	4(36%)	7(64%)	0,189	3(43%)	4(57%)	0,6
<b>Восстановление синусового ритма в ходе абляции</b>	1(13%)	7(87%)	0,003	2(22%)	7(78%)	0,018

Установлено, что при увеличении числа баллов по шкале CHADS2DS2VASc в группе РЧА отмечена тенденция к увеличению риска рецидивирования ФП. Для КБА 0 баллов по шкале CHADS2DS2VASc является предиктором эффективности операции (Таблица 4.5). Установлено, что восстановление синусового ритма в ходе абляции может являться предиктором эффективности в обеих группах пациентов (Таблица 4.6).

Типичное трепетание предсердий во второй группе было документировано в 8% случаев (3 пациента). После выполнения изоляции устьев ЛВ им дополнительно выполняли РЧА, создание двунаправленного блока проведения в области КТП. Пяти пациентам I группы (13%), у которых в ходе операции КБА было индуцировано или документировано ранее типичное ТП, требовались повторные госпитализации в связи с тем, что в ходе криобаллонной изоляции легочных вен лечение ТП технически невозможно. Методика РЧА с использованием систем трехмерного электроанатомического картирования, напротив, позволяет наносить линейные радиочастотные воздействия в любых областях правого и ЛП без значимого увеличения рентгеновской нагрузки. Пациентам II группы РЧА типичного ТП выполнялось вторым этапом операции.

Ограничением работы, следует считать выполнение РЧА без использования индекса абляции (Ablation Index), поскольку во время проведения исследования соответствующий программный модуль не был установлен в электроанатомической системе. Клинические исследования

продemonстрировали, что получение целевых значений индекса абляции в ходе выполнения РЧА повышает надежность изоляции легочных вен, снижает вероятность возникновения участков возобновления проведения. Недостатком исследования, следует также считать ограниченное использование имплантируемых устройств регистрации ЭКГ: 7 кардиомонитров (Reveal XT, Medtronic), в группе КБА, 3 пациента с кардиостимуляторами в группе РЧА.

Итак, в исследовании впервые продемонстрированы результаты сравнения методик КБА с применением криобаллонов второго поколения (Arctic Front Advance) и РЧА согласно протоколу CLOSE с использованием катетеров с датчиками силы контакта. Для получения более объективных данных необходимы дополнительные рандомизированные исследования на более крупной популяции с применением индекса абляции в рамках протокола CLOSE и имплантацией всем пациентам петлевых рекордеров ЭКГ.

## **ВЫВОДЫ**

1. РЧА с применением протокола CLOSE в условиях трехмерной электроанатомической навигации сопоставима по клинической эффективности с КБА (Arctic Front Advance). При оценке эффективности операций через 3 месяца, 6 месяцев и 1 год не получено статистически значимых различий.

2. При выборе методики КБА для лечения пациентов с документированной ФП и типичным ТП необходимо предусматривать двухэтапное лечение: первая операция – КБА ЛВ, вторая – РЧА КТП. Методика РЧА с использованием систем трехмерного электроанатомического картирования, является более универсальным методом, поскольку позволяет одновременно выполнять лечение ФП и типичного ТП.

3. По количеству осложнений операции РЧА (CLOSE-протокол) и КБА с применением криобаллонов второго поколения статистически значимо не различаются.

4. РЧА (CLOSE – протокол) является более длительным вмешательством по сравнению с КБА с применением криобаллонов второго поколения ( $P=0,001$ ). Продолжительность РЧА составила  $178\pm 45$  минут, КБА -  $108\pm 27$  минут. КБА ассоциирована с большей лучевой нагрузкой на пациента и операционную бригаду ( $P=0,026$ ). В ходе ее выполнения требовалось большее время флюороскопии по сравнению с РЧА ( $35\pm 9$  мин и  $29\pm 12$  мин, соответственно).

5. При повторных операциях после КБА регистрация возвратной электрической активности выявлена в 100% наблюдений в устье ЛВЛВ. После операции РЧА, возвратная электрическая активность чаще регистрировалась в области риджа между ЛП и ЛВЛВ.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. РЧА с применением протокола CLOSE в условиях трехмерной электроанатомической навигации и КБА с применением баллонов второго поколения (Arctic Front Advance) могут рассматриваться как альтернативные виды лечения пациентов с пароксизмальной формой ФП.

2. КБА целесообразно выполнять первичным пациентам без документированных сопутствующих предсердных нарушений ритма.

3. РЧА может являться методом выбора у пациентов, исходно требующих нанесения дополнительных линейных воздействий в ЛП или ПП, а также при наличии больших по диаметру коллекторов левых ЛВ.

4. Учитывая регистрацию возвратной электрической активности в устье ЛВЛВ в 100% случаев после КБА, по окончании операции всем пациентам

целесообразно проводить электрофизиологическую ревизию в устье ЛВЛВ с возможным нанесением дополнительной криоапликации. Для повышения эффективности РЧА необходимо выполнять дополнительные линейные РЧ-воздействия между правыми и левыми ЛВ.

## **Список работ, опубликованных по теме диссертации**

### **А. В рецензируемых научных журналах:**

1. Башилов С.А. Немедикаментозное лечение фибрилляции предсердий: история, современное состояние, перспективы развития / Шевченко Ю.Л., Свешников А.В., Башилов С.А., Гудымович В.Г. // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Том 14. № 1. С.105-115.
2. Башилов С.А. Изоляция легочных вен с использованием катетерной радиочастотной (CLOSE-протокол) и криобаллонной абляции у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий / Шевченко Ю.Л., Свешников А.В., Воробьев А.С., Гудымович В.Г., Броннов О.Ю. // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2019 г. Том 14. №3 С. 10 – 20.

### **Б. В других научных изданиях:**

- 1.Башилов С.А. Изоляция легочных вен с использованием радиочастотной (CLOSE-протокол) и криобаллонной абляции / Башилов С.А., Свешников А.В., Воробьев А.С. // Материалы XIII международного конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «Кардиостим-2018», Санкт-Петербург, 2018 г. С.156.
- 2.Башилов С.А. Изоляция легочных вен с использованием катетерной радиочастотной (CLOSE – протокол) и криобаллонной абляции: одноцентровое рандомизированное исследование / Башилов С.А., Свешников А.В., Воробьев А.С. // Материалы XXIII Ежегодной сессии научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева

РАМН с Всероссийской конференцией молодых учёных, Москва, 2019 г.  
С. 182.

3. Башилов С.А. Сравнение эффективности и безопасности радиочастотной («CLOSE»-протокол) и криобаллонной абляции фибрилляции предсердий / Башилов С.А., Свешников А.В. // Материалы VIII Всероссийского съезда аритмологов, Томск, 2019 г. С. 120.

