

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОСПЕКТИВНОГО РЕГИСТРА РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛЯЦИИ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ ЖЕЛУДОЧКОВЫХ НАРУШЕНИЙ РИТМА У ПАЦИЕНТОВ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА

Королев С.В.*¹, Артюхина Е.А.², Шабанов В.В.³,
Сапельников О.В.⁴, Ревшвили А.Ш.², Романов А.Б.³

DOI: 10.25881/20728255_2023_18_1_28

¹ ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России», Москва

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского», Москва

³ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. академика Е.Н. Мешалкина», Новосибирск

⁴ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии», Москва

Резюме. Введение: результаты абляции желудочковых тахикардий (ЖТ) у больных со структурной патологией сердца не являются оптимальными. Наше предыдущее исследование продемонстрировало, что применение радиочастотной абляции (РЧА) с высокими энергетическими параметрами у ишемических больных имеет хороший долгосрочный положительный эффект. В этом исследовании проводится рандомизированное сравнение эффективности РЧА высокой мощности со стандартными мощностными характеристиками РЧА.

Цель: сравнить результаты лечения желудочковых тахикардий у ишемических пациентов с применением РЧА высокой мощности (50 Вт) и стандартной (45Вт) РЧА в многоцентровом проспективном регистре.

Методы: в исследование было включено 119 пациента (59 % мужчин) с ишемической болезнью сердца (ИБС) и медикаментозно-резистентной ЖТ, которые были направлены на РЧА. Пациенты были рандомно разделены на две группы. В первой группе процедура абляции проводилась с воздействием радиочастотной энергии 50 Вт (РЧА высокой мощности), во второй с воздействием 45 Вт (стандартное РЧА). Для биполярного и активационного картирования со стандартными настройками использовались системы нефлюороскопической 3D навигации. Конечная точка безопасности включала в себя периоперационные осложнения, такие как: смерть, гемоперикард, инсульт, инфаркт миокарда, электрический шторм, сосудистые осложнения. Конечная точка по эффективности — индуцируемость ЖТ в конце процедуры абляции и отсутствие какой-либо ЖТ через 12 месяцев наблюдения. Основные вторичные конечные точки: изменение терапии имплантированного кардиовертора-дефибриллятора (ИКД), эхографические показатели и количество госпитализаций.

Результаты. Всем пациентам была проведена процедура абляции ЖТ под общей седацией. Перед процедурой абляции по крайней мере, 1 клиническая ЖТ была индуцирована у 96,8% пациентов в группе РЧА высокой мощности и 92,9% у пациентов в группе стандартной РЧА. После абляции клинические ЖТ не индуцировались ($p < 0,0001$ по сравнению с данными до абляции) в обеих группах. Ни у одного пациента периоперационных осложнений не наблюдалось. Отсутствие ЖТ без антиаритмических препаратов составило 82,6% через 12 месяцев наблюдения в группе РЧА высокой мощности и 76,2%. В группе РЧА высокой мощности отмечалось значимое снижение частоты вызова СМП в течение периода наблюдения по сравнению с группой стандартной РЧА (РЧА высокой мощности — 0,82 (0,99), стандартная РЧА — 0,86 (1,29)) ($p = 0,004$). Через 12 месяцев статистически значимых различий между группами выявлено не было. Наблюдалось статистически значимое снижение частоты госпитализаций (с 2 [диапазон: 0–12] до 0 [диапазон: 0–3], до и после абляции, соответственно, $p < 0,0001$). Была выявлена статистически значимо большая частота и тяжесть ХСН у пациентов из группы РЧА высокой мощности ($p < 0,0001$) до проведения процедуры, превалировал III и IV класс по NYHA. В обеих группах отмечено

COMPARATIVE EVALUATION OF THE RESULTS OF A PROSPECTIVE REGISTRY OF HIGH POWER RADIOFREQUENCY ABLATION OF VENTRICULAR ARRHYTHMIAS IN ISCHEMIC PATIENTS

Korolev S.V.*¹, Artyukhina E.A.², Shabanov V.V.³, Sapelnikov O.V.⁴,
Revshvili A.S.², Romanov A.B.³

¹ Cardiac Surgery Department of Federal Research and Clinical Center, Moscow

² National medical state center of surgery named after A.V. Vishnevsky, Moscow

³ Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk

⁴ National Medical Research Center for Cardiology, Moscow

Abstract. The results of ventricular tachycardia (VT) ablation in patients with structural heart disease are not optimal. Our previous study demonstrated that the use of high-energy radiofrequency ablation (RFA) in ischemic patients has a good long-term beneficial effect. This study is a randomized comparison of the efficacy of high power RFA with standard RFA power characteristics.

Aim: is to compare the results of treatment of ventricular tachycardias in ischemic patients with high power RFCA (50 W) and standard RFCA (45 W) in a multicenter prospective registry.

Methods: The study included 119 patients (59% men) with ischemic heart disease and drug-resistant VT who were referred for RFA. The patients were randomly divided into two groups. In the first group, the ablation procedure was performed with 50 W RF energy (high power RFA), in the second group, with 45 W (standard RFA). Non-fluoroscopic 3D navigation systems were used for bipolar and activation mapping with standard settings. The safety endpoint included perioperative complications such as death, hemopericardium, stroke, myocardial infarction, electrical storm, and vascular complications. The efficacy endpoint is VT inducibility at the end of the ablation procedure and no VT at 12 months of follow-up. Primary secondary endpoints: change in implanted cardioverter-defibrillator (ICD) therapy, ultrasound scores, and number of hospitalizations.

Results. All patients underwent VT ablation under general sedation. Before the ablation procedure, at least 1 clinical VT was induced in 96,8% of patients in the high-power RFA group and 92,9% in patients in the standard RFA group. After ablation, clinical VT was not induced ($p < 0,0001$ compared to pre-ablation data) in both groups. None of the patients experienced perioperative complications. The absence of VT without antiarrhythmic drugs was 82,6% after 12 months of observation in the high-power RFA group and 76,2%. In the high-power RFA group, there was a significant decrease in the frequency of EMS calls during the observation period compared with the standard RFA group (high-power RFA — 0,82 (0,99), standard RFA — 0,86 (1,29)) ($p = 0,004$). After 12 months, there were no statistically significant differences between the groups. There was a statistically significant reduction in hospital admissions (from 2 [range: 0–12] to 0 [range: 0–3], before and after ablation, respectively, $p < 0,0001$). A statistically significantly higher frequency and severity

* e-mail: sergejkorolev@yandex.ru

статистически значимое изменение тяжести ХСН с наиболее выраженным паттерном уменьшения в группе РЧКА высокой мощности.

Заключение. Радиочастотная абляция с применением высокой мощности для лечения ЖТ у ишемических пациентов продемонстрировала безопасность сопоставимую со стандартным подходом и статистически значимую более высокую периоперационную и отдаленную эффективность по сравнению с процедурой абляции со стандартными мощностными параметрами.

Ключевые слова: желудочковая тахикардия; хроническая сердечная недостаточность; радиочастотная абляция высокой мощности.

Введение

На сегодняшний день радиочастотная абляция (РЧА) рекомендуется «для симптоматической устойчивой мономорфной желудочковой тахикардией (ЖТ), включая ЖТ, которая была купирована терапией имплантированного кардиовектора-дефибриллятора (ИКД), и которая рецидивирует, несмотря на антиаритмическую лекарственную терапию или когда антиаритмические препараты противопоказаны [1]. Однако, в отдаленном периоде наблюдения эффективность РЧА остается неоптимальной [2]. Один из факторов, влияющих на успех операции РЧКА — проникновение радиочастотной энергии к аритмогенному мокардиальному субстрату для его редукции. Применение РЧКА высокой мощности может улучшить переоперационную и отсроченную эффективность процедуры абляции при ЖТ. В ранее опубликованной статье мы продемонстрировали хорошую эффективность и безопасность такого подхода. В настоящей статье сравниваются эффективность и безопасность применения стандартной и высокой мощности РЧ-воздействия для устранения аритмогенного субстрата у ишемических больных с желудочковыми аритмиями.

Методы

В исследовании приняли участие 119 больных, мужчин и женщин в возрасте от 18 до 85 лет. В группу РЧКА высокой мощности было включено 63 пациента в стандартная РЧКА была выполнена 56 больным.

Критерии включения пациентов были следующие:

1. Одно из следующих событий стабильной мономорфной ЖТ (в течение последних 6 месяцев):
 - а) ≥ 3 эпизодов ЖТ, купированных антитахикардической стимуляцией (АТС) при наличии ИКД или антиаритмическими препаратами;
 - б) ≥ 1 соответствующего разряда ИКД при наличии;
 - в) ≥ 3 эпизодов ЖТ в течение 24 ч.
2. Пациенты после перенесенного инфаркта миокарда (не менее чем за 3 мес до включения в исследование).
3. Пациенты, подписавшие информированное согласие.

Критерии исключения

1. Острая ишемия миокарда.
2. Обратимая причина ЖТ (например, лекарственная аритмия), недавно (до 30 дней) перенесенный острый коронарный синдром, коронарная реваскуляризация

of heart failure (HF) was found in patients from the high power RFA group ($p < 0.0001$) before the procedure, NYHA class III and IV prevailed. In both groups, there was a statistically significant change in the severity of HF, with the most pronounced pattern of decrease in the high-power RFA group.

Conclusion. High-power radiofrequency ablation for the treatment of VT in ischemic patients has demonstrated a safety comparable to the standard approach and a statistically significant higher perioperative and long-term efficacy compared to the ablation procedure with standard power parameters.

Keywords: ventricular tachycardia; chronic heart failure; high power radiofrequency ablation.

(< 90 дней после аортокоронарного шунтирования, < 30 дней при чрескожном коронарном вмешательстве) или наличие стенокардии IV функционального класса.

3. Тромбоз левого желудочка.
4. Пациенты, которым имплантированы механические протезы в аортальную и митральную позиции.
5. Пациенты, которым выполнена катетерная РЧКА по поводу ЖТ.
6. Почечная недостаточность (клиренс креатинина < 15 мл/мин.),
7. Пациенты с заболеванием, которое может ограничить выживаемость до 1 года.
8. Пациенты с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST или ИМ без подъема сегмента ST, перенесенные менее 30 дней назад.
9. Пациенты, не подписавшие информированное согласие.

Первичные конечные точки исследования

1. Количество интраоперационных осложнений (смерть, гемоперикард, инсульт, инфаркт, гроза, сосудистые осложнения) (Временные рамки: 1 день).
2. Индуцируемость клинической ЖТ в конце процедуры абляции (Временные рамки: 1 день).
3. Количество пациентов с индуцируемой ЖТ в конце процедуры абляции.
4. Количество рецидивирующих желудочковых тахикардий (Временные рамки: 0–12 мес.)
5. Количество эпизодов антитахистимуляции ИКД (Временные рамки: 0–12 мес.).
6. Количество эпизодов разрядов ИКД (Временные рамки: 0–12 мес.).

Вторичные конечные точки.

1. Свобода от рецидивирующей ЖТ (Временные рамки: 0–3 мес.).
2. Время до первого эпизода ЖТ в течение 3 мес наблюдения после РЧКА.
3. Общее время процедуры абляции (Временные рамки: 0–12 мес.).
4. Общее время процедуры РЧКА.
5. Общее время рентгеноскопии.
6. Общее количество радиочастотных воздействий.
7. Смертность от всех причин (Временные рамки: 0–12 мес.).
8. Количество антиаритмических препаратов (Временные рамки: 0–12 мес.).

Операции выполнялись с помощью навигационной системы CARTO 3 (Biosense Webster Inc, США). Всем пациентам было выполнено биполярное субстратное картирование со стандартными настройками (нормальная ткань >1,5 мВ и рубцовая ткань <0,5 мВ). РЧА выполнялось с помощью катетера ThermoCool SmartTouch®.

Операции в группе РЧКА высокой мощности выполнялись с мощностью воздействия 50 Вт, в группе стандартной РЧКА с мощностью воздействия 45 Вт, отсечкой воздействия во всех группах являлось стабильное время абляции 60 с, либо падение импеданса на 30% от исходного показателя. Орошение радиочастотного катетера производилось изотоническим раствором NaCl со скоростью подачи раствора при нанесении воздействия — 30 мл/мин.

Методы статистического анализа.

Статистический анализ и визуализация полученных данных проводилось с использованием среды для статистических вычислений R 4.2.1 (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия).

Описательные статистики представлены в виде наблюдаемого числа наблюдений (относительная частота) для качественных переменных и среднего (стандартное отклонение) и медианы (1-ый и 3-ий квартили) – для количественных.

Для сравнения количественных переменных использовались тесты Манна-Уитни и Краскела-Уоллиса, для сравнения категориальных переменных использовался точный тест Фишера. Для анализа времени до возврата ЖТ использовался метод Каплана-Мейера.

Результаты

Пациенты в группе стандартной РЧКА были в среднем старше пациентов из исследуемой группы (58,8 (12,3) лет против 48,4 (13,0) лет, $p < 0,0001$), имели статистически значимо более длительный анамнез ЖТ (35,1 (41,2) против 11,9 (15,4) месяцев, $p < 0,0001$), характеризовались более тяжелым течением ХСН ($p < 0,0001$), статистически значимо чаще имели ишемическую кардиомиопатию, реваскуляризацию и ИКД в анамнезе ($p < 0,0001$). У всех пациентов ($n = 119$, 100%) ААТ была неэффективна (подробная характеристика пациентов представлена в табл. 1).

Интраоперационные данные

Оперативные вмешательства у всех пациентов ($n = 119$, 100%) выполнялись в условиях общей анестезии с искусственной вентиляцией легких.

Индуктировать ЖТ до абляции в группе РЧКА высокой мощности удалось у 44 (69,8%) пациентов, в группе стандартной РЧКА у 52 (92,9%) пациентов (таблица 2).

Превалирующие локализации субстрата ЖТ включали в себя базальные отделы левого желудочка (ЛЖ) ($n = 37$, 31%) и передне-базальную область ЛЖ ($n = 30$, 25%). Время флюороскопии в группе РЧКА высокой мощности было статистически достоверно выше 7,48 мин. (13,76) по сравнению со стандартной РЧКА 0,24 мин. (1,74).

Табл. 1. Характеристика пациентов, включенных в исследование

Показатель	Стандартная РЧКА (40 Вт) N = 56	РЧКА высокой мощности (50 Вт) N = 63	P
Пол			0,0623
Ж	29 (51,8%)	21 (33,3%)	
М	27 (48,2%)	42 (66,7%)	
Возраст (лет)			<0,0001
Среднее (СтО)	48,4 (13,0)	58,8 (12,3)	
Медиана (ИКР)	49,5 (38,8–58,0)	61,0 (51,0–66,5)	
ИМТ (кг/м ²)			0,3026
Среднее (СтО)	27,4 (5,0)	28,1 (4,2)	
Медиана (ИКР)	26,8 (24,0–30,8)	28,0 (25,3–31,1)	
Кол-во морфологий ЖТ			0,4023
Среднее (СтО)	1,02 (0,23)	1,06 (0,35)	
Медиана (ИКР)	1 (1–1)	1 (1–1)	0,4566
0	1 (1,8%)	2 (3,2%)	
1	53 (94,6%)	55 (87,3%)	
2	2 (3,6%)	6 (9,5%)	
Длительность анамнеза ЖТ			<0,0001
Среднее (СтО)	11,9 (15,4)	35,1 (41,2)	
Медиана (ИКР)	5,0 (2,0–13,0)	24,0 (5,5–48,0)	
ГБ	30 (53,6%)	34 (54,0%)	≈ 1
ХСН			<0,0001
Нет	48 (85,7%)	23 (36,5%)	
I	0 (0,0%)	7 (11,1%)	
II	6 (10,7%)	11 (17,5%)	
III	1 (1,8%)	13 (20,6%)	
IV	1 (1,8%)	9 (14,3%)	
ИБС	56 (100,0%)	32 (50,8%)	<0,0001
ФП	3 (5,4%)	10 (15,9%)	0,0819
СД тип 2	3 (5,4%)	8 (12,7%)	0,2136
Инсульт/ТИА	0 (0,0%)	2 (3,2%)	0,4975
Ишемическая КМП	2 (3,6%)	22 (34,9%)	<0,0001
Реваскуляризация в анамнезе	2 (3,6%)	23 (36,5%)	<0,0001
Кол-во госпитализаций			0,3908
Среднее (СтО)	1,89 (1,23)	2,51 (2,28)	
Медиана (ИКР)	2 (1–3)	2 (1–4)	
Кол-во вызовов СМП			<0,0001
Среднее (СтО)	0,68 (0,64)	1,41 (0,87)	
Медиана (ИКР)	1 (0–1)	1 (1–1,5)	
ФВ ЛЖ			0,1181
Среднее (СтО)	53,0 (11,5)	48,7 (14,7)	
Медиана (ИКР)	54,0 (50,8–60,0)	54,0 (38,5–59,5)	
ИКД	0 (0,0%)	20 (31,7%)	<0,0001
Шоки	0 (0,0%)	9 (14,3%)	0,0032
АТС	0 (0,0%)	8 (12,7%)	0,0067
ААТ	35 (62,5%)	47 (74,6%)	0,17
Класс 1	18 (32,1%)	9 (14,3%)	0,0279
Класс 2	11 (19,6%)	21 (33,3%)	0,1024
Амиодарон	6 (10,7%)	19 (30,2%)	0,0126
Соталол	12 (21,4%)	7 (11,1%)	0,1404
Сочетание препаратов	10 (17,9%)	7 (11,1%)	0,3093
РЧА в анамнезе	0 (0,0%)	16 (25,4%)	<0,0001
МРТ/КТ	12 (21,4%)	17 (27,0%)	0,5266
ВСС в анамнезе	2 (3,6%)	1 (1,6%)	0,5976

Табл. 2. Интраоперационные особенности

Показатель	Стандартная РЧКА (40 Вт)	РЧКА высокой мощности (50 Вт)	P
Тип анестезии			0,0651
Propofol, Fentanyl	18 (32,1%)	31 (49,2%)	
местная	38 (67,9%)	32 (50,8%)	
Эпикардиальный доступ	28 (50,0%)	52 (82,5%)	0,0002
Подход к абляции (интреймант, активационное, гомогенизация)			<0,0001
Интреймант	7 (12,5%)	1 (1,6%)	
Активационное	24 (42,9%)	45 (71,4%)	
Гомогенизация	19 (33,9%)	1 (1,6%)	
интреймант+активационное+гомогенизация	2 (3,6%)	2 (3,2%)	
интреймант+активационное	2 (3,6%)	1 (1,6%)	
интреймант+гомогенизация	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
активационное+гомогенизация	2 (3,6%)	13 (20,6%)	
Осложнения операции			0,4674
0	53 (94,6%)	62 (98,4%)	
1	1 (1,8%)	1 (1,6%)	
2	2 (3,6%)	0 (0,0%)	
Время флюороскопии (мин.)			0,2497
Среднее (СтО)	0,24 (1,74)	7,48 (13,76)	
Медиана (ИКР)	0,00 (0,00-0,01)	0,00 (0,00-10,80)	
Индукция ЖТ до абляции	52 (92,9%)	44 (69,8%)	0,002
Индукция клинической ЖТ	0 (0,0%)	9 (14,3%)	0,0032
Индукция любой ЖТ	7 (12,5%)	6 (9,5%)	0,77

Первичная конечная точка по безопасности

Конечная точка безопасности ни у одного из пациентов в обеих группах не была достигнута.

Конечная точка по эффективности.

Не индуцируемость ЖТ в конце процедуры абляции составила 100% (n = 119) и отсутствие какой-либо ЖТ через 12 месяцев наблюдения составила в исследуемой группе 82,6% (n = 52), во группе стандартной РЧКА 76,2% (n = 48), время до возврата ЖТ было статистически значимо меньше в группе стандартной РЧКА (таблица 3, рисунок 1, p = 0,0286).

Статистической значимой разницы в частоте применения антиаритмических препаратов после операции между группами не выявлено (62 (98,4%) против 55 (98,2%), p ≈ 1).

Основные вторичные конечные точки:**Показатель «Ablation Index»**

При сравнительном анализе нами было выявлено, что пациенты из группы РЧКА высокой мощности имели статистически значимо (p = 0,0549) больший уровень среднего показателя «ablation index» (среднее значение составило 475,4 (81,0)), по сравнению с пациентами из группы стандартной РЧКА (среднее значение 461,1 (136,7)) (таблица 4, Рис. 2).

Табл. 3. Исходы в группах пациентов.

Показатель	Стандартная РЧКА (40 Вт)	РЧКА высокой мощности (50 Вт)	P
ААТ	55 (98,2%)	62 (98,4%)	≈ 1
Класс 2	4 (7,1%)	4 (6,3%)	≈ 1
Амиодарон	22 (39,3%)	25 (39,7%)	≈ 1
Соталол	33 (58,9%)	37 (58,7%)	≈ 1
Сочетание препаратов	4 (7,1%)	4 (6,3%)	≈ 1
ИМ	3 (5,4%)	3 (4,8%)	≈ 1
Инсульт/ТИА	2 (3,6%)	2 (3,2%)	≈ 1
Кол-во госпитализаций			0,3734
Среднее (СтО)	0,63 (0,96)	0,54 (0,98)	
Медиана (ИКР)	0 (0-1)	0 (0-0,5)	
Кол-во вызовов СМП			0,5429
Среднее (СтО)	0,82 (0,99)	0,86 (1,29)	
Медиана (ИКР)	1 (0-1)	0 (0-1)	
Шоки	5 (8,9%)	2 (3,2%)	0,2516
АТС	2 (3,6%)	2 (3,2%)	≈ 1
ХСН			0,8823
Нет	22 (39,3%)	23 (36,5%)	
I	12 (21,4%)	12 (19,0%)	
II	12 (21,4%)	12 (19,0%)	
III	8 (14,3%)	14 (22,2%)	
IV	2 (3,6%)	2 (3,2%)	
ФВ ЛЖ			0,2771
Среднее (СтО)	53,9 (9,9)	50,9 (11,3)	
Медиана (ИКР)	54 (50,8-60)	55 (44-60)	

Примечание: * — только у пациентов с возвратом ЖТ.

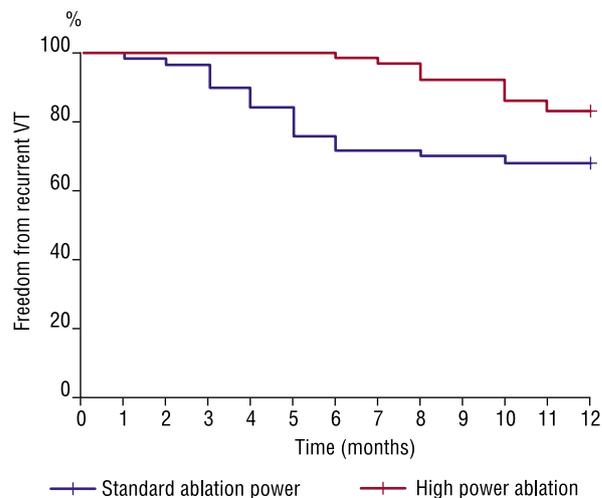


Рис. 1. Возврат ЖТ в группах пациентов в течение 12-месячного периода наблюдения.

Количество госпитализаций и частота вызовов скорой медицинской помощи (СМП)

В обеих группах отмечено статистически значимое снижение частоты госпитализаций после процедуры абляции (Рис. 3).

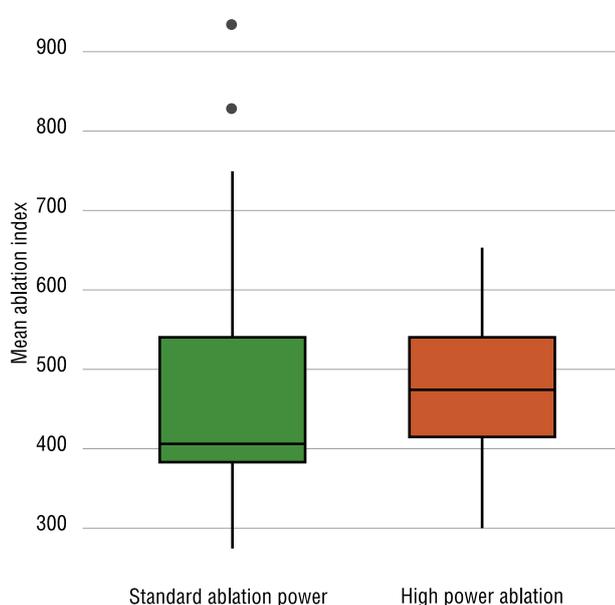


Рис. 2. Средний индекс абляции в группах пациентов.

Табл. 4. Индекс абляции в группах пациентов

Показатель	Стандартная РЧА (40 Вт)	РЧА высокой мощности (50 Вт)	P
Min ablation index			<0,0001
Среднее (СтО)	519,7 (219,9)	319,8 (85,1)	
Медиана (ИКР)	514,0 (321,9–575,4)	314,8 (249,0–373,0)	
Median ablation index			<0,0001
Среднее (СтО)	384,0 (166,8)	473,2 (98,6)	
Медиана (ИКР)	354,7 (268,5–418,5)	464,0 (398,9–525,5)	
Mean ablation index			0,0549
Среднее (СтО)	461,1 (136,7)	475,4 (81,0)	
Медиана (ИКР)	406,0 (381,5–540,6)	472,0 (414,8–539,0)	

В группе РЧА высокой мощности отмечалось значимое снижение частоты вызова СМП в течение периода наблюдения по сравнению со второй (группа 1 — 0,82 (0,99), группа 2 — 0,86 (1,29)) ($p = 0,004$). Через 12 месяцев статистически значимых различий между группами выявлено не было (Рис. 4).

Эхокардиографические показатели, изменение класса ХСН и частота ИКД терапий

В обеих группах отмечено статистически значимое увеличение фракции выброса после проведения РЧА (Рис. 5).

При сравнительном анализе была выявлена статистически значимо большая частота и тяжесть ХСН у пациентов из группы РЧА высокой мощности ($p < 0,0001$) до проведения процедуры, превалировал III и IV класс по NYHA. В обеих группах отмечено статистически значимое изменение тяжести ХСН. Через 12 месяцев различий между группами выявлено не было (Рис. 6).

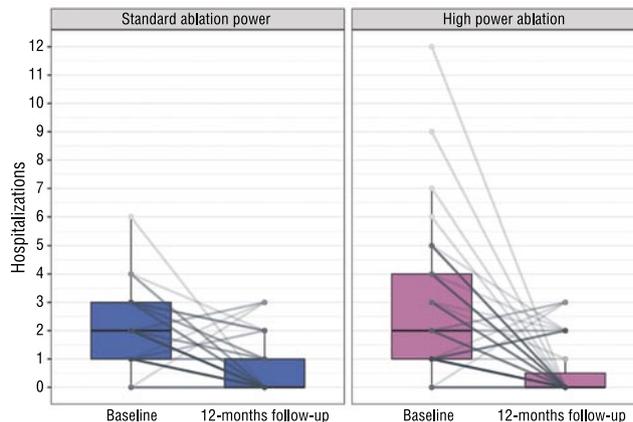


Рис. 3. Сравнение количества случаев госпитализации исследуемой группы (стандартная абляция) с группой контроля (абляция высокой мощности).

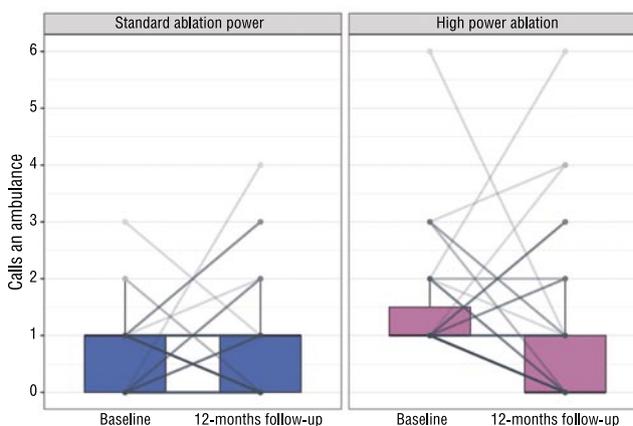


Рис. 4. Сравнение количества вызовов скорой медицинской помощи исследуемой группы (абляция высокой мощности) с группой контроля (стандартная абляция).

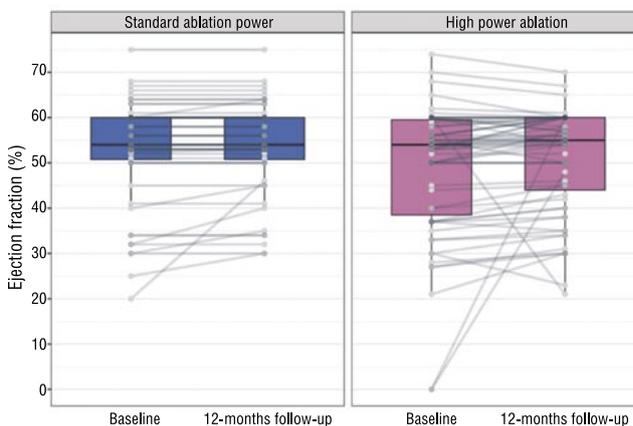


Рис. 5. Сравнение эхокардиографического показателя — ФВ ЛЖ исследуемой группы (стандартная абляция) с группой контроля (абляция высокой мощности). Отмечается увеличение ФВ ЛЖ в исследуемой группе через 12 мес.

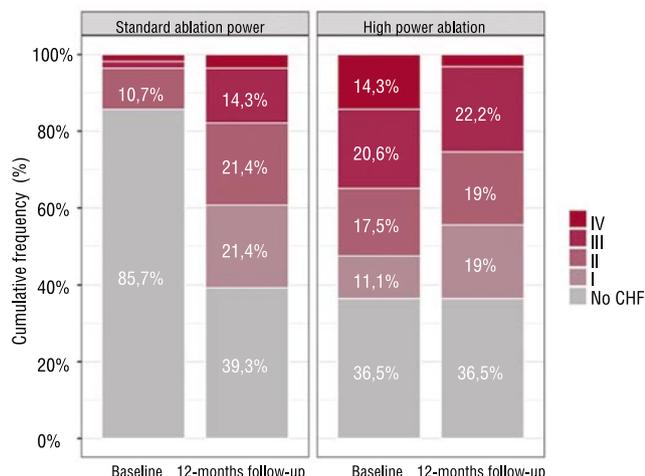


Рис. 6. Сравнение класса хронической сердечной недостаточности (по NYHA) исследуемой группы (абляция высокой мощности) с группой контроля (стандартная абляция). Отмечается уменьшение класса ХСН в обеих группах с наиболее выраженным паттерном уменьшения в исследуемой группе.

Заключение

РЧКА высокой мощности показало превосходный профиль безопасности и продемонстрировало более высокую годовую эффективность по сравнению со стандартной РЧКА.

Обсуждение

В настоящее время РЧА с высокой мощностью хорошо зарекомендовало себя в лечении пациентов с фибрилляцией предсердий [3]. Такой подход показал хорошую безопасность и эффективность при существенном уменьшении времени операции [4], это явилось предпосылкой изучения применения такого подхода для лечения ЖТ.

Проведенное исследование продемонстрировало, что РЧКА высокой мощности безопасно и эффективно при лечении ЖТ у ишемических больных. Актуальность этого исследования состоит в том, что еще на анализировались результаты РЧКА высокой мощности и не проводилось сравнение с результатами стандартной РЧКА ЖТ. Хотя применение РЧ-энергии высокой мощности продемонстрировало хороший профиль безопасности и эффективности, все еще остаются вопросы, которые нужно в будущем более детально изучить.

Как уже отмечалось выше большая часть литературы на сегодняшний день показывает перспективность использования абляции высокой мощности в лечении ФП, но нет единого мнения о точных параметрах мощности и продолжительности, которые обеспечивают максимальную потенциальную клиническую пользу с наименьшим возможным риском. Текущие определения для абляции высокой мощности варьируются от 50 Вт до 90 Вт при продолжительности 2–20 с при лечении ФП с хорошим профилем безопасности.

Тем не менее, реальный риск перипроцедурной тромбоэмболий неизвестен, поскольку он в основном

диагностируется на основании клинических симптомов, а данные о немой церебральной ишемии (ЦИ) ограничены. Мета-анализ 6 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) непрерывного приема пероральных антикоагулянтов прямого действия в сравнении с антагонистами витамина К при РЧКА неклапанной ФП показал чрезвычайно высокую частоту ЦИ 16,3% и 15,4% ($P = 0,58$), соответственно [5]. Эти данные не отличаются при РЧКА желудочковых аритмий. При картировании и абляции левого желудочка мы системно антикоагулянт, предполагая, что при правильном интраоперационном его введении риск эмболии незначителен. Тем не менее, Whitman et al. [6] недавно сообщили об высокой частоте ЦИ (58%) у пациентов, перенесших РЧКА ЛЖ по поводу ЖТ.

Существуют разногласия по поводу того, действительно ли это транзиторные ишемические атаки после РЧКА вызывают постоянные нейрокognitive последствия. Nakamura и соавторы [7] в рандомизированном клиническом исследовании сообщили о 20,9% случаев ЦИ у пациентов, перенесших РЧКА ФП. Примечательно, что 80% ишемических очагов в головном мозге исчезли при последующей МРТ головного мозга. Хотя этиология этих ЦИ еще полностью не выяснена, большинство этих событий спонтанно разрешаются, что обнадеживает как пациентов, так и хирургов. Исследование AXAFA AFNET 5 (антикоагулянтная терапия с использованием прямого ингибитора фактора Ха аписабана во время катетерной абляции мерцательной аритмии: сравнение с терапией антагонистами витамина К) также выявило высокую частоту острых ишемических повреждений головного мозга на МРТ (26%) после абляции ФП на непрерывном приеме ОАК. Важно отметить, что когнитивная функция в конце наблюдения не различалась у пациентов с ЦИ или без нее [8].

В исследовании Konishi et al [9] оценили частоту образования микропузырьков на модели свиньи во время абляции левого желудочка. Высокие (50 Вт) и низкие (30 Вт) параметры мощности опробовали на разных типах катетеров и сравнивали между собой — St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota и Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, California. Использовали внутрисердечную эхокардиографию и ультразвуковую доплерографию левой общей сонной артерии для мониторинга образования микроэмболов. Площадь радиочастотного повреждения были больше при использовании абляции высокой мощности по сравнению с абляцией низкой мощности с катетерами обоих производителей. Однако, подавляющее большинство «steam-pop» наблюдалось при мощности 50 Вт. Из всех эпизодов «steam-pop» 67% были микропузырьками 3 степени, это предполагает, что «steam-pop» увеличивают риск образования микропузырьков. Образование микропузырьков 2 степени или выше наблюдались при внутрисердечной эхокардиографии с обоими катетерами при мощности 50 Вт. Признаки микроэмболов при доплеровском исследовании сонных артерий были значительно выше при использовании ка-

тетеров Biosense Webster при мощности 50 Вт (12 эпизодов при мощности 50 Вт против 2 эпизодов при мощности 30 Вт; $P < 0,001$). Во время абляции высокой мощности образовывалось больший объем артериальных микропузырьков в экстракорпоральной циркуляции (0,774 мкл при 50 Вт против 0,058 мкл при 30 Вт) у катетера Biosense Webster ($P = 0,005$).

Эти результаты подтверждают результаты предыдущего исследования, опубликованного теми же авторами, в котором оценивалось влияние РЧКА левого предсердия на образование микроэмболов в модели *in vivo* [10]. В этом исследовании в общей сложности 35% фильтров системы экстракорпоральной циркуляции выявили микрочастицы (тромб/коагулят/ткань). Чаще всего они наблюдались после аппликаций РЧ-энергии высокой мощности сопровождавшихся «steam-pop» [10]. Эти результаты являются чрезвычайно важными, потому что многие электрофизиологи используют методы абляции высокой мощности для лечения ФП. Абляция высокой мощности и короткой длительности при ФП стала достаточно популярной, учитывая тот факт, что этот подход, как было доказано, превосходит стандартную абляцию с точки зрения изоляции легочных вен, более короткого времени абляции/процедуры и меньше рецидивов ФП. Аналогичным образом, во время РЧКА ЖТ могут воздействовать с высокой мощностью РЧ-энергии, особенно для удаления интрамуральных или эпикардиальных субстратов. Исследования безопасности, особенно риска эмболического инсульта или ЦИ при использовании высокой мощности единичны.

Этот факт вызывает настороженность, тем более что результаты исследования [9], где выполнялось РЧ-воздействие с высокой мощностью вызывало большее количество доплеровских сигналов в сонных артериях, по сравнению с абляцией стандартной мощностью. Кроме того, частота церебральных микроэмболий действительно может быть недооценена, поскольку авторы использовали ультразвуковую доплерографию только в левой общей сонной артерии, а правая сонная артерия не мониторировалась [9]. Если бы использовалась транскраниальная доплерография информативность контроля микроэмболических событий было бы выше. Кроме того, использование двух- или многочастотной транскраниальной доплерографии помогло бы различать твердые эмболические частицы, воздушные эмболы и артефакты во время процедуры.

Konishi et al. [9] также продемонстрировали, что высокие параметры мощности РЧ-воздействия связаны с повышенным риском «steam-pop» и, в свою очередь, с более высоким количеством микропузырьков и микроэмболических сигналов. Использование низкоионных ирригационных растворов (т. е. половинного физиологического раствора и 5% декстрозы в воде), которое так же применяется для создания более крупных и глубоких поражений миокарда с целью устранения ЖТ, может вызывать сильную настороженность, в первую очередь, из-за

большого риска образования микроэмболов, поскольку они постоянно связаны с большей частотой «steam-pop» событий. Однако, на сегодняшний день нет ни каких убедительных данных, являются ли эти доплеровские сигналы микропузырьками или твердыми частицами, и действительно ли они вызывают повреждение головного мозга и в настоящее время делать выводы преждевременно.

Всегда считалось, что перипроцедурная антикоагулянтная терапия может играть важную роль в развитии ТЭ. В исследовании COMPARE (Роль кумадина в предотвращении тромбоза эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий, перенесших катетерную абляцию) оценивалась роль непрерывной терапии кумадином в предотвращении перипроцедурных событий ТЭ у пациентов, перенесших РЧКА ФП [11]. В группе без кумадина у 5% пациентов наблюдалась ТЭ по сравнению с 0,25% пациентов в группе непрерывного приема кумадина ($P < 0,001$). Эти результаты были воспроизведены в нескольких исследованиях с использованием новых оральных антикоагулянтов (НОАК) [5]. Аналогичное ранее опубликованное исследование STROKE-VT (Безопасность и эффективность перипроцедурного прямого перорального антикоагулянта (ПОАК) в сравнении с аспирином для снижения риска цереброваскулярных событий у пациентов с ЖТ после РЧКА) [32]. ТЭ после этих процедур (инсульт и транзиторная ишемическая атака) были ниже в группе ПОАК по сравнению с группой ацетилсалициловой кислоты (0% против 6,5% [$P < 0,001$] и 4,9% против 18% [$P < 0,001$], соответственно). Пациенты в группе ацетилсалициловой кислоты имели более высокий ЦИ по данным МРТ по сравнению с группой ПОАК как через 24 часа (23% против 12%, $p = 0,03$), так и через 30 дней (18% против 6,5%, $p = 0,006$) наблюдения [12]. Следовательно, ПОАК значительно снижает риск ТЭ и ЦИ, но не устраняет его полностью.

В недавнем исследовании оценивалась безопасность и осуществимость эндоваскулярной двухкомпонентной фильтрационной системы защиты головного мозга во время РЧКА ЖТ [13]. В исследовании перипроцедурной ТЭ не было. Эмболы, захваченные системой фильтрационной защиты головного мозга, были обнаружены у всех пациентов. Гистология показала, что самым распространенным эмболом был свежий тромб (91%), за ним следовала ткань стенки артерии (73%) и инородный материал (55%).

Применение электропарации для лечения ЖТ и ФП является многообещающим новым методом абляции Тем не менее, и при нем существуют вероятность образования микроэмболов. Исследования этого метода не выявили клинических признаков тромбоза эмболических осложнений. Кроме того, при выполнении МРТ головного мозга не было найдено никаких данных за очаговые бессимптомные повреждения головного мозга. Тем самым, предполагается, что образование микропузырьков во время электропарации не происходит.

У нас все еще плохое понимание этиологии эмболических событий при РЧКА. Очевидно, что непрерывная антикоагулянтная терапия при РЧКА не предотвращает острые поражения головного мозга. Важно подчеркнуть тот факт, что ЦИ могут быть снижены до 2% в клиниках с большим опытом таких РЧКА, где абляция проводится при непрерывной антикоагулянтной терапии, когда перед транссептальной пункцией вводится гепарин, а время активированного свертывания сохраняется >300 секунд на протяжении всей процедуры. [14].

Данное исследование показало, что нет никаких различий в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде в частоте развития симптомных ЦИ между группами больных высокой мощности и стандартной мощности. Однако не проводилось детальное исследование скрытых ишемических повреждений головного мозга.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Naniwadekar A, Dukkipati S. High-power short-duration ablation of atrial fibrillation: A contemporary review. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2021; 44(3): 528-540. doi: 10.1111/pace.14167.
- Winkle R, Mohanty S, Patrawala R, et al. Low complication rates using high power (45–50 W) for short duration for atrial fibrillation ablations. *Heart Rhythm Journal.* 2019; 16(2): 165-169. doi: 10.1016/j.hrthm.2018.11.031.
- Naniwadekar A, Dukkipati S. High-power short-duration ablation of atrial fibrillation: A contemporary review. *Pacing Clin. Electrophysiol.* 2021; 44(3): 528-540. doi: 10.1111/pace.14167.
- Winkle R, Mohanty S, Patrawala R, et al. Low complication rates using high power (45–50 W) for short duration for atrial fibrillation ablations. *Heart Rhythm Journal.* 2019; 16(2): 165-169. doi: 10.1016/j.hrthm.2018.11.031.
- Romero J, Cerrud-Rodriguez RC, Alviz I, et al. Significant benefit of uninterrupted DOACs versus VKA during catheter ablation of atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol EP.* 2019; 5(12): 1396-1405.
- Whitman IR, Gladstone RA, Badhwar N, et al. Brain emboli after left ventricular endocardial ablation. *Circulation.* 2017; 135(9): 867-877.
- Nakamura K, Naito S, Sasaki T, et al. Uninterrupted vs. interrupted periprocedural direct oral anticoagulants for catheter ablation of atrial fibrillation: a prospective randomized single-centre study on post-ablation thromboembolic and haemorrhagic events. *Europace.* 2019; 21(2): 259-267.
- Kirchhof P, Haessler KG, Blank B, et al. Apixaban in patients at risk of stroke undergoing atrial fibrillation ablation. *Eur Heart J.* 2018; 39: 2942-2955.
- Konishi H, Suzuki A, Hohmann S, et al. Comparison of microemboli formation between irrigated catheter tip architecture using a microemboli monitoring system. *J Am Coll Cardiol EP.* 2022; 8(1): 26-37.
- Takami M, Lehmann HI, Parker KD, Welker KM, Johnson SB, Packer DL. Effect of left atrial ablation process and strategy on microemboli formation during irrigated radiofrequency catheter ablation in an in vivo model. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2016; 9: e003226.
- Di Biase L, Burkhardt JD, Santangeli P, et al. Periprocedural stroke and bleeding complications in patients undergoing catheter ablation of atrial fibrillation with different anticoagulation management: results from the Role of Coumadin in Preventing Thromboembolism in Atrial Fibrillation (AF) Patients Undergoing Catheter Ablation (COMPARE) randomized trial. *Circulation.* 2014; 129(25): 2638-2644.
- Lakkireddy D, Shenthar J, Garg J, et al. Safety/efficacy of DOAC versus aspirin for reduction of risk of cerebrovascular events following VT ablation. *J Am Coll Cardiol EP.* 2021; 7: 1493-1501.
- Heeger CH, Metzner A, Schluter M, et al. Cerebral protection during catheter ablation of ventricular tachycardia in patients with ischemic heart disease. *J Am Heart Assoc.* 2018; 7(13): e009005.
- Di Biase L, Gaita F, Toso E, et al. Does periprocedural anticoagulation management of atrial fibrillation affect the prevalence of silent thromboembolic lesion detected by diffusion cerebral magnetic resonance imaging in patients undergoing radiofrequency atrial fibrillation ablation with open irrigated catheters? Results from a prospective multicenter study. *Heart Rhythm.* 2014; 11(5): 791-798.