

Радиочастотная катетерная абляция фибрилляции предсердий: эффективность, безопасность и влияние на течение заболевания

Ю.И. Карпенко, Д.Е. Волков, В.И. Кушниренко, В.В. Ауров, А.В. Горячий

Одесский национальный медицинский университет
Одесская областная клиническая больница
ГП «Институт общей и неотложной хирургии НАМН Украины», г. Харьков
Харьковская медицинская академия последипломного образования

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фибрилляция предсердий, радиочастотная катетерная абляция, антиаритмическая терапия

Радиочастотная катетерная абляция (РКА) фибрилляции предсердий (ФП) в настоящее время становится все более распространенным методом радикального лечения данного вида аритмии. В проведенных крупных рандомизированных исследованиях и мировых регистрах показано возрастание эффективности этой процедуры и уменьшение количества осложнений, что связано с постоянным развитием технологий и накоплением опыта. Непосредственные результаты изоляции легочных вен (ЛВ) достаточно оптимистичны, однако влияние РКА на долгосрочный прогноз до конца не изучено. В большинстве исследований анализируют отдаленные результаты в сроки до 6–12 мес. Выбор тактики лечения ФП – РКА или антиаритмическая терапия (ААТ) – до настоящего времени не определен. Масштабных исследований, посвященных влиянию РКА на жесткие конечные точки (смертность, количество инсультов и общий прогноз), не проводили.

ФП является наиболее часто встречаемой (свыше 1 % общей популяции) аритмией в клинической практике [8, 10, 21, 23]. Несмотря на высокую распространенность ФП, радикальная терапия этого нарушения окончательно не разработана и основным методом лечения остается постоянная (хроническая) ААТ [4, 9, 23].

Клиническая и социальная значимость ФП определяется увеличением смертности. У больных, страдающих ФП, смертность в два раза выше, а вероятность возникновения острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) увеличивается в шесть раз по сравнению с больными без ФП [3, 27, 35]. В настоящее время ФП

рассматривают как одну из неинфекционных эпидемий развитого общества. В следующей декаде ожидают двукратное увеличение количества пациентов с этой патологией [45].

Взаимосвязь ФП и ишемического инсульта хорошо изучена. Стратификация риска ОНМК, основанная на анализе факторов риска, и адекватная антикоагулянтная профилактика ОНМК у данной категории больных являются общепринятыми [10, 19, 21, 48]. Однако другие вопросы стратегии лечения ФП, такие как выбор тактики контроля частоты сокращений сердца (ЧСС) / контроля ритма, режимы профилактической ААТ, роль электрической кардиоверсии, профилактической стимуляции сердца и РКА, остаются дискуссионными [9].

Исследование AFFIRM, сравнивавшее стратегию контроля ритма и контроля ЧСС, не показало преимуществ ни одной из них по влиянию на смертность и симптомы заболевания [15, 50]. В обеих группах лечение в подавляющем большинстве случаев было медикаментозным и недостаточно эффективным. В конце исследования у трети больных из группы контроля ЧСС и двух третьих из группы контроля ритма сохранялся синусовый ритм (СР). Это привело к тому, что многими данный проект несправедливо рассматривался как сравнение стратегий восстановления и сохранения СР и частотного контроля сохраняющейся ФП, что не соответствует целям исследования и реальной картине.

Проведенный последующий субанализ данных AFFIRM убедительно показал уменьшение смертности в два раза у больных, у которых сохранялся СР, и увеличение смертности у боль-

ных, которые принимали ААТ [15]. Вышесказанное заставляет задуматься над ценой сохранения СР при назначении ААТ, в связи с чем утверждение «СР – уменьшение смертности» должно рассматриваться через призму данных, полученных в подобных исследованиях, из которых одни подтверждают этот факт [20], а другие – нет [42].

Увеличение смертности у больных с ФП, получающих ААТ, документировано в нескольких исследованиях [21, 27, 28]. Проаритмогенные и токсические побочные эффекты наряду с недостаточной эффективностью ААТ могут превзойти потенциальную пользу сохранения СР у больных с ФП. Поэтому поиск лечебных стратегий сохранения СР без длительной ААТ является важнейшей задачей современной кардиологии.

Многие рандомизированные исследования, проведенные за последние пять лет, показали преимущество РКА над профилактической ААТ для длительного сохранения СР, улучшения симптомов и качества жизни [24, 30, 33, 36, 37, 44, 49].

В свете полученных данных крайне важным является ответ на вопрос: влияют ли восстановление и/или сохранение СР посредством РКА и отмена ААТ на главные конечные точки лечения ФП – сердечно-сосудистые события, ОНМК и общую смертность?

Эволюция метода радиочастотной катетерной абляции и его эффективность

РКА является высокоэффективным методом радикального лечения как пароксизмальной, так и персистирующей (включая продолжительную – более 12 мес) ФП. Технология РКА ФП значительно изменилась в ходе ее применения. Вначале целью РКА являлись отдельные очаги триггерной активности внутри определенных ЛВ. Пионером в данной области является французский электрофизиолог М. Haissaguerre. В 2000 г. стало понятно, что для полной элиминации триггеров необходима изоляция всех ЛВ, и это увеличило эффективность лечения пароксизмальной формы ФП [22]. Осложнением отмеченной катетерной методики (устьевая изоляция) были стенозы устьев ЛВ у 2–4 %, что побудило исследователей проводить циркулярную изоляцию ЛВ более проксимально, отступая на 1–2 см от устьев ЛВ [13]. Данная методика подразумевает не только собственно изоляцию ЛВ, но и изменение электрофизиологических свойств левого предсердия

в области коллекторов ЛВ; приоритет в ее разработке принадлежит С. Pappone (Италия) [39]. Несмотря на проведение рандомизированных исследований, преимущество одной из этих методик над другой при лечении пароксизмальной формы ФП не доказано [25]. Общепринятым является положение, что циркулярная изоляция ЛВ, приводящая к устранению триггеров, – это основной этап любой катетерной методики лечения пароксизмальной формы ФП. Данный факт нашел отражение в современных европейских рекомендациях [9, 10].

Эффективность метода в реальной клинической практике была изучена в двух крупных мировых исследованиях (регистрах), проведенных под руководством R. Cappato [11, 13]. Их результаты были опубликованы в 2005 и 2010 гг. В первом регистре участвовали 100 центров США, Европы, Австралии в течение 1997–2002 гг. Проанализированы данные РКА у 8745 больных с ФП, первичная ААТ у которых была неэффективной. После выполнения одной процедуры не наблюдали симптомов у 52 % больных, которым не назначали ААТ. Эффективность РКА с приемом ранее неэффективной ААТ составила 76 % в первый год наблюдения [13]. Во втором регистре в период с 2003 по 2006 г. участвовало 182 центра из Европы, Северной и Южной Америки, Азии, Австралии с общим количеством процедур 20 825, выполненных у 16 309 пациентов, средний период наблюдения составил 18 мес. Общая эффективность РКА при выполнении в среднем 1,3 процедуры на одного пациента составила ~ 80 %, без применения ААТ – ~ 70 % [11]. В этом исследовании значительно увеличилась доля больных с персистирующей и длительно существующей ФП. Практически у всех пациентов с пароксизмальной ФП использовали методику изоляции коллекторов ЛВ, а при персистирующих формах процедуру дополняли линейными абляциями и воздействием на зоны с фрагментированными потенциалами. Анализ последовательно проведенных мировых регистров показал, что на протяжении 10 лет эффективность процедур в реальной клинической практике, а не только в ведущих университетских клиниках, возросла с 52 до 70 %, несмотря на то, что процент больных с персистирующей формой ФП, как более трудной для выполнения РКА, возрос.

Сегодня современные технологии РКА, охлаждаемые электроды и управляемые интро-

дьюсеры, запись сигналов ЛВ с помощью лассо-катетеров и внутрисердечной эхокардиоскопии, трехмерные навигационные системы для создания электроанатомического образа левого предсердия, ЛВ, с возможностью интеграции с данными контрастной томографии и, наконец, робототехника позволяют сохранить СР (элиминировать аритмию) у абсолютного большинства пациентов. Эффективность устранения ФП в ведущих клиниках мира достигает 90 % независимо от формы аритмии [1, 2, 5–7, 9, 13]. Кроме того, в настоящее время практически нет отличий в эффективности РКА пароксизмальной формы ФП, проводимой в ведущих университетских клиниках и остальных центрах с достаточным количеством выполняемых процедур [40, 46].

Персистирующая форма фибрилляции предсердий

Катетерная изоляция ЛВ на ранних этапах развития метода была эффективна только у 30–50 % больных с персистирующей формой ФП [18, 36, 40, 46]. Необходимость повышения эффективности РКА при устойчивой, длительно существующей ФП привела к разработке альтернативных ее методик, целью которых являлись: 1) вагусные сплетения (плексусы) левого предсердия [31, 41]; 2) зоны со сложной фракционированной электрической активностью («гнезда фибрилляции») [23]; 3) дополнительные линии, разделяющие (изолирующие) различные участки левого предсердия, преимущественно в области крыши, задней стенки и митрального перешейка между левыми ЛВ и митральным клапаном [34].

Наиболее признанной в настоящее время является концепция гибридного подхода к РКА персистирующей формы ФП с обязательным использованием электроанатомических навигационных систем: изоляция коллекторов ЛВ с дополнительными линиями и воздействием на зоны с фрагментированной активностью [9, 26, 27]. Несмотря на существующее разнообразие в подходах к лечению устойчивых форм ФП, прослеживается четкая тенденция к увеличению площади повреждения миокарда левого предсердия для достижения эффекта. Так, суммарное время воздействия радиочастотного тока, необходимое для достижения конечной точки (цели) процедуры, составляет в среднем 80–110 мин [1, 9, 44]. В этом аспекте оригинальной, на наш взгляд, является теория уменьшения

критической массы левого предсердия, необходимой для персистенции ФП, предложенная А.И. Оферкиным [2]. Автор доказал экспериментально идею минимально необходимого повреждения миокарда предсердий для устранения ФП. При этом не имеют решающего значения геометрия повреждения, вид и способ доставки повреждающего агента – радиочастотное воздействие, криовоздействие или открытая хирургическая манипуляция (операция Maze), а принципиально важным является масса повреждения левого предсердия и замещение зон повреждения соединительной тканью (рубцом), в результате чего устраняются/изменяются условия для персистенции ФП.

Анализ отдаленных результатов радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий

Публикации последних лет указывают на долгосрочный эффект процедуры [7, 23, 34]. Наибольший период наблюдения составил 7 лет [43]. В табл. 1 представлены данные исследований, в которые были включены не менее 100 пациентов с периодом наблюдения более 2 лет. Долгосрочная эффективность сохранения СР без ААТ находится в пределах 41–89 % (в среднем 73 %), что позволяет сделать вывод о длительном лечебном, а не временном паллиативном эффекте процедуры РКА.

Анализ рецидивов ФП после первичных процедур РКА показал, что рецидивы ФП и атипичного трепетания предсердий возникают у 18–32 % больных и в большинстве случаев в первый год после процедуры – 80–90 % всех рецидивов [23, 40]. После этого, в период 2–3 года после операции количество рецидивов резко уменьшается и составляет в среднем 3 % в год [7, 29, 31, 38]. Наиболее трудный вопрос, на который должны дать ответ проспективные клинические исследования, – это вопрос оценки эффективности и послеоперационного наблюдения за пациентами с целью выявления рецидивов ФП. В отличие от других видов аритмий, при которых РКА является золотым стандартом лечения (дополнительные пути проведения, атриовентрикулярная узловая тахикардия, типичное трепетание предсердий) и при которых имеются четкие критерии эффективности (в частности устранение и неиндуцируемость тахикардии в результате РКА), в случае ФП критерии эффективности РКА четко не определены [5, 6]. Они значительно отличаются в раз-

Таблица 1

Отдаленные результаты радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий

Исследование	Дата	Количество пациентов	Период наблюдения, годы	Пароксизмальная ФП, %	Эффективность без ААТ, %
Е.А. Покушалов	2010	674	3,3	100	72,4
R. Hunter	2010	285	2,7	53	70
M. Bhargava	2009	1404	4,7	52	88
M. O'Neill	2009	153	2,8	0	89
E. Zado	2008	781	2,2	64	64
K. Nademanee	2008	635	2,3	28	81
H. Oral	2006	755	2,1	65	71
A. Cheema	2006	200	2	46	41
C. Pappone	2003	589	2,5	69	79

личных исследованиях, что затрудняет проведение четкого анализа отдаленных результатов. Некоторые авторы считают рецидивом только симптоматичные эпизоды длительностью более 10 мин [5, 38], другие – любой эпизод ФП или трепетания предсердий продолжительностью более 30 с [6, 9]. Согласно последним рекомендациям, мониторингирование ЭКГ предпочтительно проводить в течение 7 сут после процедуры непрерывно, в более поздний период – при всех симптоматичных эпизодах аритмии, контроль ЭКГ – дважды в день независимо от наличия симптомов; кроме того, необходимо использовать имплантируемые мониторы ритма на протяжении 3–12 мес после процедуры [9]. Однако данный уровень мониторингирования сложно обеспечить вне рамок клинических исследований, то есть в реальной клинической практике. Такие жесткие критерии эффективности нам представляются несколько искусственными. Пациент с бессимптомными короткими эпизодами ФП чувствует себя достаточно комфортно и вряд ли согласится с проведением повторной процедуры или длительным назначением ААТ. Ведь не основываясь же мы наше мнение об эффективности коронарных интервенций и дальнейшей тактике по коротким эпизодам безболевого ишемии миокарда при суточном мониторингировании ЭКГ!

Прогнозирование эффективности процедуры

Дооперационное прогнозирование эффективности процедуры достаточно сложно и основывается на анализе формы ФП, длительности аритмического анамнеза, эффективности ААТ, оценке структурной патологии миокарда, размеров сердца, перенесенных кардиохирургических вмешательств, сопутствующей патологии и

др. Как мы уже упоминали, стойкого устранения пароксизмальной формы ФП достигают в 70–90 % случаев [7, 9]. Результаты РКА персистирующих форм значительно варьируют в зависимости от размеров левого предсердия и других факторов. Тем не менее, в последние 5 лет благодаря значительному технологическому прогрессу и накоплению опыта, в большинстве исследований эффективность процедуры достигает 70 % [11, 18, 31, 34], а в центрах с большим опытом – 80–90 % без приема ААТ [7]. Определенная часть пациентов, особенно с персистирующей формой ФП, для достижения устойчивого эффекта нуждаются в повторных процедурах. В большинстве исследований у одного больного в среднем выполняли 1,2–1,5 процедуры [11, 14, 34].

Мультивариантный анализ (проводился не во всех исследованиях) выявил следующие факторы (предикторы) рецидива ФП после РКА: длительность эпизодов аритмии, выраженность структурной патологии сердца, снижение сократительной функции левого желудочка, артериальная гипертензия, женский пол и, очевидно, наиболее значимый фактор – диаметр/объем левого предсердия [7, 34]. Исходя из этого большинство авторов не включают в научные исследования пациентов с переднезадним размером левого предсердия более 5,0 см. К сожалению, в реальной практике у многих больных с длительным анамнезом ФП левое предсердие значительно расширено, что часто ставит под сомнение эффективность у них процедуры РКА. Интересным представляется факт, что эффективность данного метода прямо не связана с возрастом пациента и наличием ишемической болезни сердца [51]. Такие важные клинические факторы, как левожелудочковая дисфункция и

клапанные пороки, также незначительно влияют на эффективность РКА [34, 46].

Осложнения радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий. Мониторинг безопасности

РКА ФП относится к сложным инвазивным процедурам, которые требуют высокого профессионализма и опыта оператора, а также четкой работы персонала. Результаты процедур прямо зависят от уровня оснащенности электрофизиологических лабораторий-операционных, использования дополнительных технических возможностей (навигационные системы, внутрисердечный ультразвук, системы охлаждения электродов, пред-, интра- и послеоперационный контроль уровня антикоагуляции и др.). Потенциально улучшает результаты и уменьшает осложнения интеграция объемного изображения левого предсердия, полученного до процедуры (контрастная томография) или интраоперационно (внутрисердечная эхокардиография, 3D-рентгеновское изображение) в созданный с помощью навигационных систем электроанатомический образ [9]. Кроме того, внутрисердечная эхокардиография позволяет облегчить пункции межпредсердной перегородки и при необходимости быстро оценить количество жидкости в перикардиальной сумке (гемоперикард). Потенциальная польза робототехники для проведения РКА ФП окончательно не определена [6, 9].

Данные мировых регистров показали, что осложнения при проведении катетерных операций устранения ФП возникают до 6 % случаев [11–13]. Количество осложнений значительно меньше (2–3 %) в клиниках с большим опытом и количеством процедур более 100 в год [17, 38, 51]. Серьезными осложнениями считают такие, которые влияют на продолжительность лечения, требуют проведения специальных мероприятий и увеличивают смертность (табл. 2).

Наиболее серьезными осложнениями являются ОНМК и тампонада/эффузия в перикард. Анализ осложнений, проведенный R. Cappato по данным мировых регистров, показал, что при проведении 45 115 процедур РКА интраоперационная летальность составила 13 (0,02 %) случаев, смертность в течение 30 дней после операции – 25 (0,06 %), все случаи смерти, потенциально связанные с процедурой, – 32 (0,07 %) [12]. Большинство из них были связаны с тампонадой (8), ОНМК (5), предсердно-пищеводной фисту-

Таблица 2

Серьезные осложнения, связанные с процедурой радиочастотной катетерной абляции фибрилляции предсердий

Осложнение	M. Bhargava, 2009	N. Dages, 2009
Количество процедур	1691	1000
ОНМК, %	0,3	0,4
Тампонада, %	0,3	0,4
Стеноз ЛВ, %	1,1	0,1
Предсердно-пищеводная фистула, %	0	0,2
Смерть при процедуре, %	0,06	0,2
Всего, %	1,76	1,1

лой (5), пневмонией (2). Стенозы ЛВ, которые в ранних исследованиях возникали в 1 % случаев, после изменения методики (радиочастотное воздействие не в устьях ЛВ, а более проксимально) в настоящее время практически не наблюдаются, а потенциально фатальное осложнение – предсердно-пищеводная фистула – благодаря методикам визуализации пищевода в ходе процедуры и мониторинга температуры в нем, к счастью, встречается крайне редко. В других крупных исследованиях смертность документирована у 0,07–0,2 % пациентов [6, 7, 17, 23].

Влияние процедуры радиочастотной катетерной абляции на риск возникновения мозговых ишемических событий в отдаленный период

Одной из главных задач лечения ФП является профилактика ишемических нарушений мозгового кровообращения – ишемических инсультов. Взаимосвязь эффективности процедуры и ОНМК изучали в исследовании, проведенном под руководством H. Oral в 2006 г. [35]. Было установлено значительное уменьшение частоты возникновения ОНМК после устранения ФП. В течение двух лет наблюдали 755 пациентов, которым была проведена РКА, 49 % из них имели один или более факторов риска возникновения ОНМК по шкале CHADS2, у больных с СР антикоагулянты отменяли не ранее чем через 3 мес после процедуры. Количество ОНМК, связанных с проведением процедуры, составило 0,9 %; после процедуры ОНМК возникло только у двух пациентов, на фоне того, что у 69 % исследуемых сохранялся устойчивый СР. Ежегодный риск возникновения ОНМК составил всего 0,1 %.

В недавно закончившемся крупном многоцентровом исследовании изучали частоту воз-

никновения ОНМК после успешной РКА ФП [47]. Обследовано 3355 больных, индекс CHADS2 ≥ 2 был у 13 %, период наблюдения – 2,3 года. Варфарин после процедуры был отменен у 2692 (80,2 %). Ежегодная частота возникновения ОНМК в этой когорте составила 0,03 %, большие кровотечения наблюдали у 0,02 % больных ежегодно. У пациентов с рецидивами ФП, продолжавших принимать варфарин в адекватных дозах, ежегодный риск развития инсульта и больших кровотечений был значительно выше – соответственно 0,2 и 1 %. Таким образом, в крупных рандомизированных исследованиях доказан очень низкий процент возникновения ОНМК у больных с невысоким риском после эффективной процедуры РКА ФП и, следовательно, режимы антикоагулянтной / антитромботической терапии у них должны быть пересмотрены.

Последние руководства по лечению ФП [2, 9, 10, 21, 48] указывают на необходимость непрерывного приема варфарина у больных с индексом CHADS2 ≥ 2 , несмотря на результаты РКА. Необходимы дополнительные научные факты, определяющие роль антикоагулянтов в популяции больных с умеренным и высоким риском ОНМК после успешной процедуры РКА.

Влияет ли катетерная радиочастотная абляция на смертность у больных с фибрилляцией предсердий?

Несмотря на значительное количество исследований, подтверждающих эффективность и безопасность РКА, главный вопрос о влиянии абляции на общую и сердечно-сосудистую смертность остается нерешенным. Второй вопрос, на который до настоящего времени нет четкого ответа, – какая стратегия лечения ФП лучше: РКА или ААТ (контроль ЧСС / контроль ритма)?

Ряд крупных моноцентровых исследований и регистров, а также один системный метаанализ посвящены оценке влияния РКА и ААТ на общую смертность [16, 23, 26, 35, 38, 43]. Впервые положительное влияние РКА по сравнению с ААТ на снижение общей смертности показано в моноцентровом контролируемом нерандомизированном исследовании под руководством С. Рарроне [38]. В группе РКА было 589 больных, в группе ААТ – 582. После 2,5 года наблюдения в группе РКА было отмечено достоверное (более чем на 50 %) снижение общей

смертности по отношению к группе сравнения (ААТ), при этом показатель смертности не отличался от такового в сравнимой возрастной популяционной группе без ФП. Снижения смертности достигали, прежде всего, за счет уменьшения количества инсультов и случаев сердечной недостаточности.

В исследовании К. Nademanee оценивали клинические результаты РКА у пациентов с высоким риском возникновения ОНМК (CHADS2 ≥ 1) [31]. Наблюдение проведено у 635 больных в течение 2,3 года после последней РКА – СР сохранялся у 81 % пациентов. Анализируя данные в группах с сохраняющимся СР и с рецидивами ФП, отметили, что смертность у больных с рецидивами ФП составила 12 % по сравнению с 3 % у больных с СР. Кроме того, в этом исследовании, а также в некоторых других было выявлено позитивное влияние восстановления и сохранения СР методом РКА на систолическую функцию левого желудочка в виде увеличения фракции выброса на 10–16 % [26, 35].

В исследовании К. Sonne и соавторов на протяжении 7 лет были изучены отдаленные результаты в трех группах пациентов: выполнения РКА (изоляция ЛВ) с восстановлением СР; деструкции атриовентрикулярного узла с имплантацией электрокардиостимулятора; медикаментозной антиаритмической терапии. Смертность в данных группах составила соответственно 2; 26 и 17 % [43]. Значительное снижение смертности в группе РКА было достигнуто, прежде всего, за счет уменьшения количества случаев возникновения и тяжести сердечной недостаточности.

Данные исследований, изучавших влияние РКА и ААТ на общую смертность, представлены в табл. 3.

В исследовании R. Hunter показано, что после РКА количество ОНМК достоверно снижается по сравнению с рецидивирующей ФП, а смертность сравнима с таковой в общей популяции [23]. Другие данные были получены N. Dargès, который провел метаанализ 8 исследований, охвативших 930 больных за период 12 мес [16]. Автор не выявил достоверных различий показателя общей смертности в группе с СР после РКА и в группе ААТ – смертность в обеих группах была достаточно низкой (0,7 %). Видимо, для получения статистически значимых различий необходим больший срок наблюдения.

Таблица 3
Смертность больных с ФП после радиочастотной катетерной абляции и ААТ

Исследование	Период наблюдения, годы	РКА			ААТ		
		Количество больных	Умерло	%	Количество больных	Умерло	%
C. Pappone, 2003	2,5	589	38	2,4*	582	83	5,6
T. Bunch, 2006	1,5	731	10	0,9*	4609	668	7,3
K. Nademanee, 2008	2,3	517	15	1,3*	118	14	5,2
K. Sonne, 2009	5,8	146	3	0,4*	306	60	3,4
N. Dagues, 2009	1	486	3	0,6	444	4	0,9

Примечание. * – различия статистически достоверны ($P < 0,05$).

Анализ проведенных исследований свидетельствует о том, что уровень смертности и частота инсультов были достаточно низкими как в группах РКА, так и ААТ у больных с низким или умеренным риском. В большинстве исследований анализировали влияние РКА именно у этой когорты больных. Более определенные данные о влиянии РКА на жесткие конечные точки у больных с высоким риском ($\text{CHADS}_2 > 2$) должны быть получены после окончания широкомасштабного многоцентрового исследования CABANA (Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation) у пациентов с пароксизмальной, персистирующей и хронической формами ФП [5]. В него планируют включить более 3000 больных, независимо от возраста, с сочетанием таких факторов риска, как артериальная гипертензия, сахарный диабет, сердечная недостаточность и ОНМК в анамнезе. Главная цель исследования – анализ общей смертности. Все больные будут получать антикоагулянтную терапию согласно современным рекомендациям. Пациенты в случайном порядке рандомизируются на группы РКА, контроля ЧСС и контроля ритма, наблюдение будет продолжаться в среднем 3,5 года. Кроме смертности, планируется оценить влияние РКА и ААТ на качество жизни, стоимость лечения, осложнения и повторные госпитализации. Результаты этого исследования должны в значительной мере определить главный вектор лечения больных с ФП.

Катетерная абляция или антиаритмическая терапия

В последние годы выполнено достаточно большое количество рандомизированных исследований [24, 30, 36, 37, 44, 49] и три системных метаанализа [32, 33, 40], в которых проведено прямое сравнение эффективности РКА и профилактической ААТ у больных с ФП.

Во всех рандомизированных исследованиях выявлено преимущество стратегии РКА над ААТ. Наиболее полное системное сравнение эффективности двух стратегий лечения ФП представлено в метаанализе Н. Calkins [9]. Проанализированы данные 36 исследований, в которых изучали эффективность РКА, включая 8 рандомизированных испытаний с прямым сравнением РКА и ААТ. Была показана высокая эффективность РКА, которая возрастала после проведения повторных процедур. Так, эффективность одной процедуры без ААТ составила 57 %, с ААТ – 78 %. Эффективность повторных процедур без ААТ – 71 %, эффективность повторных процедур с ААТ – 82 %. Эффективность лечения в группе ААТ в целом была достаточно низкой – 52 %. Осложнения возникли у 4,9 % больных после выполнения РКА и у 30 % – после проведения ААТ. Были сделаны выводы: 1) РКА более эффективна, чем ААТ; 2) побочные эффекты ААТ встречаются значительно чаще, но менее тяжелые. Подчеркиваются методологические трудности с интерпретацией данных, связанные с различными технологиями РКА, неоднородностью групп пациентов, различием в определении эффективности процедур.

Многоцентровые масштабные клинические исследования должны дать ответ на вопрос о предпочтительной стратегии выбора в лечении ФП: абляция или антиаритмические препараты.

Выводы

Взаимосвязь между сохранением СР и общей смертностью представляется краеугольным камнем для выбора стратегии лечения ФП и требует подтверждения в крупных рандомизированных исследованиях. Теоретически, стабильное сохранение СР более вероятно у молодых пациентов с менее выраженными структур-

ными нарушениями миокарда и сопутствующей патологией. В то же время, сохранение СР крайне необходимо у более тяжелой категории пациентов для улучшения прогноза. РКА ФП сегодня является самой распространенной катетерной процедурой с доказанной эффективностью, она сравнительно безопасна для пациента и улучшает качество жизни. Полученные в последние годы научные данные дают основания для пересмотра оценки места РКА в лечении ФП и позволяют считать РКА стратегией выбора у большинства больных с ФП. В США, следуя обновленным практическим рекомендациям 2011 г., отмечен стратегический прорыв в показаниях к РКА по сравнению с консенсусом 2006 г. РКА впервые стала абсолютно показанной терапией первой линии с самым высоким уровнем доказательности (смена класса показаний со II на I и уровня доказательности с C на A) в центрах с достаточным количеством процедур (более 50 в год) у пациентов с симптоматичной пароксизмальной ФП без выраженных структурных и функциональных изменений сердца при неэффективности ААТ [21, 48]. Аналогичных изменений рекомендаций следует ожидать в ближайшее время и в Европе, где в настоящее время рекомендованным показанием для РКА (класс IIA) является симптоматическая пароксизмальная (уровень доказательности A) или персистирующая (уровень доказательности B) ФП при неэффективности или отказе от ААТ, особенно у молодых пациентов без структурных изменений сердца [10, 21]. Фундаментальный вопрос – может ли быть полностью устранен или значительно уменьшен риск ОНМК, других сердечно-сосудистых событий и уменьшится ли общая смертность с помощью данного метода лечения? Если будет достоверно доказано позитивное влияние РКА с целью устойчивого сохранения СР на жесткие конечные точки: общую, сердечно-сосудистую смертность и ОНМК, откроются широкие перспективы применения данного метода у огромного количества пациентов с наиболее распространенной популяционной аритмией – фибрилляцией предсердий!

Литература

1. Баталов Р.Е., Антонченко И.В., Попов С.В. Патологические предпосылки катетерного лечения фибрилляции предсердий // Вестник аритмологии. – 2010. – № 60. – С. 70-74.
2. Оферкин А.И. Критическая площадь миокарда – краеугольный камень в понимании механизмов и разработке

- методов лечения фибрилляции предсердий // Вестник аритмологии. – 2010. – Прил. А. – С. 257-264.
3. Покушалов Е.А., Артёменко С.Н., Шабанов В.В. Пятилетний опыт использования радиочастотной абляции ганглионарных сплетений левого предсердия у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий // Вестник аритмологии. – 2010. – № 60 – С. 5-10.
4. Руководство по кардиологии / Под ред. В.Н. Коваленко. – К.: Морион, 2008. – 654 с.
5. Asirvatham S.J., Packer D.L. Managing Atrial Fibrillation: Catheter Ablation or Antiarrhythmic Therapy? // *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. – 2009. – Vol. 2. – P. 599-602.
6. Arora S., Mookadam F., Srivathsan K. Interventional Management of Atrial Fibrillation // *Exp. Review Cardiovasc. Therapy*. – 2010. – Vol. 8. – P. 949-958.
7. Bhargava M., Di B., Mohanty P. et al. Impact of type of atrial fibrillation and repeat catheter ablation on long-term freedom from atrial fibrillation: results from a multicenter study // *Heart Rhythm*. – 2009. – Vol. 6. – P.1403-1412.
8. Bottoni N., Tritto M., Ricci R. Adherence to guidelines for atrial fibrillation management of patients referred to cardiology departments: Studio Italiano multicentrico sul Trattamento della Fibrillazione Atriale (SITAF) // *Europace*. – 2010. – Vol. 12 (8). – P. 1070-1077.
9. Calkins H., Brugada J., Packer D. et al. HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation // *Europace*. – 2007. – Vol. 9. – P. 335-379.
10. Camm J., Kirchhof P., Lip G. et al. ESC 2010 Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) // *Eur. Heart J*. – 2010. – Vol. 31. – P. 2369-2429.
11. Cappato R., Calkins H., Chen S. et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation // *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. – 2010. – Vol. 3. – P. 32-38.
12. Cappato R., Calkins H., Chen S. et al. Prevalence and causes of fatal outcome in catheter ablation of atrial fibrillation // *J. Amer. Coll. Cardiology*. – 2009. – Vol. 53. – P. 1798-1803.
13. Cappato R., Calkins H., Chen S. et al. Worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation // *Circulation*. – 2005. – Vol. 11. – P. 1100-1115.
14. Cheema A., Vasamreddy C., Dalal D. et al. Long-term single procedure efficacy of catheter ablation of atrial fibrillation // *J. Interv. Cardiac Electrophysiology*. – 2006. – Vol. 15. – P. 145-155.
15. Corley S., Epstein A., DiMarco J. et al. Relationships between sinus rhythm, treatment, and survival in the Atrial Fibrillation Follow-Up Investigation of Rhythm Management (AFFIRM) Study // *Circulation*. – 2004. – Vol. 109. – P. 1509-1513.
16. Dagues N., Varounis C., Flevari P. et al. Mortality after catheter ablation for atrial fibrillation compared with antiarrhythmic drug therapy. A meta-analysis of randomized trials // *Amer. Heart J*. – 2009. – Vol. 158. – P. 15-20.
17. Dagues N., Hindricks G., Kottkamp H. et al. Complications of atrial fibrillation ablation in a high-volume center in 1,000 procedures: still cause for concern? // *J. Cardiovasc. Electrophysiology*. – 2009. – Vol. 20. – P. 1014-1019.
18. Elayi C., Verma A., Di B. et al. Ablation for longstanding permanent atrial fibrillation: results from a randomized study comparing three different strategies // *Heart Rhythm*. – 2008. – Vol. 5. – P. 1658-1664.
19. Frankel D., Gerstenfeld E. Management of the asymptomatic patient after catheter ablation of atrial fibrillation // *J. Atrial Fibrillation*. – 2010. – Vol. 1 (10). – P. 580-587.
20. Friberg L., Hammar N., Edvardsson N. et al. The prognosis of patients with atrial fibrillation is improved when sinus rhythm is restored: report from the Stockholm Cohort of Atrial Fibrillation (SCAF) // *Heart*. – 2009. – Vol. 9 (5). – P. 1000-1005.

21. Fuster V., Ryden L., Cannon D. et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology // J. Amer. Coll. Cardiology. – 2006. – Vol. 48. – P. 149-246.
22. Haissaguerre M., Jais P., Shah D. et al. Electrophysiological end point for catheter ablation of atrial fibrillation initiated from multiple pulmonary venous foci // Circulation. – 2000. – Vol. 101. – P. 1409-1417.
23. Hunter R., Schilling R. Long-term outcome after catheter ablation for atrial fibrillation: safety, efficacy and impact on prognosis // Heart. – 2010. – Vol. 96. – P. 1259-1263.
24. Jais P., Cauchemez B., MacLe L. et al. Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study // Circulation. – 2008. – Vol. 118. – P. 2498-2505.
25. Karch M., Zrenner B., Deisenhofer I. et al. Freedom from atrial tachyarrhythmias after catheter ablation of atrial fibrillation: a randomized comparison between 2 current ablation strategies // Circulation. – 2005. – Vol. 111. – P. 2875-2880.
26. Khan M., Jais P., Cummings J. et al. Pulmonary-vein isolation for atrial fibrillation in patients with heart failure // New Engl. J. Med. – 2008. – Vol. 359. – P. 1778-1785.
27. Kirchhof P., Bax J., Blomstrom-Lundquist C. et al. Early and Comprehensive Management of Atrial Fibrillation: Executive Summary of the Proceedings from the 2nd AFNET-EHRA Consensus Conference «Research Perspectives in AF» // Eur. Heart J. – 2010. – Vol. 30 (24). – P. 2969-2977.
28. Lafuente-Lafuente C., Mouly S., Longas-Tejero M. et al. Antiarrhythmic drugs for maintaining sinus rhythm after cardioversion of atrial fibrillation. A systematic review of randomized controlled trials // Arch. Intern. Med. – 2006. – Vol. 66. – P. 719-728.
29. Lee S., Tai C., Hsieh M. et al. Predictors of early and late recurrence of atrial fibrillation after catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation // J. Interv. Cardiac Electrophysiology. – 2004. – Vol. 10. – P. 221-226.
30. Marrouche N.F. Catheter ablation treatment for paroxysmal atrial fibrillation results in a longer time to treatment failure than anti-arrhythmic drugs and improves quality of life // Evidence-Based Medicine. – 2010. – Vol. 15 (3). – P. 88-89.
31. Nademanee K., Schwab M., Kosar E. et al. Clinical outcomes of catheter substrate ablation for high-risk patients with atrial fibrillation // J. Amer. Coll. Cardiology. – 2008. – Vol. 51. – P. 843-849.
32. Nair G., Nery P., Diwakaramenon S. et al. A systematic review of randomized trials comparing radiofrequency ablation with antiarrhythmic medications in patients with atrial fibrillation // J. Cardiovasc. Electrophysiology. – 2009. – Vol. 20. – P. 138-144.
33. Noheria A., Kumar A., Wylie J. Catheter ablation vs antiarrhythmic drug therapy for atrial fibrillation: a systematic review // Arch. Intern. Med. – 2008. – Vol. 168. – P. 581-586.
34. O'Neill M., Wright M., Knecht S. et al. Long-term follow-up of persistent atrial fibrillation ablation using termination as a procedural endpoint // Eur. Heart J. – 2009. – Vol. 30. – P. 1105-1112.
35. Oral H., Chugh A., Ozaydin M. et al. Risk of thromboembolic events after percutaneous left atrial radiofrequency ablation of atrial fibrillation // Circulation. – 2006. – Vol. 114. – P. 759-765.
36. Oral H., Pappone C., Chugh A. et al. Circumferential pulmonary-vein ablation for chronic atrial fibrillation // New Engl. J. Med. – 2006. – Vol. 354. – P. 934-941.
37. Pappone C., Augello G., Sala S. et al. A randomized trial of circumferential pulmonary vein ablation versus antiarrhythmic drug therapy in paroxysmal atrial fibrillation: the APAF Study // J. Amer. Coll. Cardiology. – 2006. – Vol. 48. – P. 2340-2347.
38. Pappone C., Rosanio S., Augello G. et al. Mortality, morbidity, and quality of life after circumferential pulmonary vein ablation for atrial fibrillation: outcomes from a controlled nonrandomized long-term study // J. Amer. Coll. Cardiology. – 2003. – Vol. 42. – P. 185-197.
39. Pappone C., Rosanio S., Oreto G. et al. Circumferential radiofrequency ablation of pulmonary vein ostia: A new anatomic approach for curing atrial fibrillation // Circulation. – 2000. – Vol. 102. – P. 2619-2628.
40. Piccini J., Lopes R., Kong M. et al. Pulmonary vein isolation for the maintenance of sinus rhythm in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomized controlled trials // Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. – 2009. – Vol. 2. – P. 626-633.
41. Pokushalov E., Romanov A., Shugayev P. et al. Selective ganglionated plexi ablation for paroxysmal atrial fibrillation // Heart Rhythm. – 2009. – Vol. 6. – P. 1257-1264.
42. Roy D., Talajic M., Nattel S. et al. Rhythm control versus rate control for atrial fibrillation and heart failure // New Engl. J. Med. – 2008. – Vol. 358. – P. 2667-2677.
43. Sonne K., Patel D., Mohanty P. et al. Pulmonary vein antrum isolation, atrioventricular junction ablation, and antiarrhythmic drugs combined with direct current cardioversion: survival rates at 7 years follow-up // J. Interv. Cardiac Electrophysiology. – 2009. – Vol. 26. – P. 121-126.
44. Stabile G., Bertaglia E., Senatore G. et al. Catheter ablation treatment in patients with drug-refractory atrial fibrillation: a prospective, multi-centre, randomized, controlled study (Catheter Ablation For The Cure Of Atrial Fibrillation Study) // Eur. Heart J. – 2006. – Vol. 27. – P. 216-221.
45. Stewart S., Murphy N., Walker A. et al. Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK // Heart. – 2004. – Vol. 90. – P. 286-292.
46. Terasawa T., Balk E., Chung M. et al. Systematic review: comparative effectiveness of radiofrequency catheter ablation for atrial fibrillation // Ann. Intern. Medicine. – 2009. – Vol. 151. – P. 191-202.
47. Themistoclakis S., Corrado A., Marchlinski F. et al. The risk of thromboembolism and need for oral anticoagulation after successful atrial fibrillation ablation // J. Amer. Coll. Cardiology. – 2010. – Vol. 55. – P. 735-743.
48. Wann L., Curtis A.B., January C.T. et al. 2011 ACCF/AHA/HRS Focused Update on the Management of Patients With Atrial Fibrillation (Updating the 2006 Guideline) // Heart Rhythm. – 2011. – Vol. 8, № 1. – P. 158-176.
49. Wilber D., Pappone C., Neuzil P. et al. Comparison of antiarrhythmic drug therapy and radiofrequency catheter ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled trial // JAMA. – 2010. – Vol. 303. – P. 333-340.
50. Wyse D., Waldo A., DiMarco J. et al. A comparison of rate control and rhythm control in patients with atrial fibrillation // New Engl. J. Med. – 2002. – Vol. 347. – P. 1825-1833.
51. Zado E., Callans D., Riley M. et al. Long-term clinical efficacy and risk of catheter ablation for atrial fibrillation in the elderly // J. Cardiovasc. Electrophysiology. – 2008. – Vol. 19. – P. 621-626.

Поступила 08.05.2011 р.

Radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: efficacy, safety and impact on course of disease

Yu.I. Karpenko, D.Ye. Volkov, V.I. Kushnirenko, V.V. Aurov, A.V. Goriachyi

Article reviews the features of catheter radiofrequency ablation as an effective, rapidly developing technique in the treatment of various forms of atrial fibrillation – the most common and clinically significant arrhythmia. The article discusses the immediate and long-term results of ablation procedures, including the issues of predicting the effect of the procedure, monitoring the safety and possible early and late complications, its effect on the risk of ischemic events and mortality; dilemma of choosing catheter ablation or antiarrhythmic therapy in the treatment of atrial fibrillation is also considered.