

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.Н. МЕШАЛКИНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ФИЛИППЕНКО Алексей Германович

**СРАВНЕНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОЙ МАГНИТНОЙ НАВИГАЦИИ И
МАНУАЛЬНОГО ПОДХОДА К АБЛАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С
КОРРИГИРОВАННЫМИ ВРОЖДЕННЫМИ ПОРОКАМИ СЕРДЦА И
ИНЦИЗИОННЫМИ ПРЕДСЕРДНЫМИ ТАХИКАРДИЯМИ**

Автореферат диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Научный руководитель:

д.м.н. Романов А.Б.

Новосибирск, 2023

Работа выполнена в научно-исследовательском отделе хирургической аритмологии
института патологии кровообращения ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель

д-р мед.наук, доцент Романов Александр Борисович

Официальные оппоненты:

Иваницкий Эдуард Алексеевич, д-р мед. наук (ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» г. Красноярск; заведующий кардиохирургическим отделением N2);

Артюхина Елена Александровна, д-р мед. наук, (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, г.Москва; заведующая отделением электрофизиологических рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения аритмий).

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»
(634050, г. Томск, Набережная реки Ушайки, 10).

Защита состоится 22.11. 2023 года в 12.00 часов на заседании диссертационного совета
21.1.027.01 (Д 208.063.01) при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава
России.

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;

e-mail: dissovet@meshalkin.ru

<http://meshalkin.ru>

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

и на сайте http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

Автореферат разослан «__»_____ 2023года

Ученый секретарь совета

21.1.027.01 (Д 208.063.01)

д-р мед. наук



Альсов Сергей Анатольевич

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ААТ – антиаритмическая терапия

АВ – атриовентрикулярная

АВК – атриовентрикулярный канал

ВПС – врожденный порок сердца

ДМПП – дефект межпредсердной перегородки

ЕЖС – единый желудочек сердца

ЖТ – желудочковая тахикардия

ЖЭС – желудочковая экстрасистолия

КА – катетерная абляция

КТП – кавотрикуспидальный перешеек

МАН – мануальная катетерная абляция

НРС – нарушение ритма сердца

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ПП – правое предсердие

ПТ – предсердная тахикардия

РМЕ – предсердная экстрасистолия

РМН – роботизированная магнитная навигация

РЧ – радиочастотная

РЧА – радиочастотная абляция

ТИА – транзиторная ишемическая атака

ТМА – транспозиция магистральных артерий

ТП – трепетание предсердий

ФП – фибрилляция предсердий

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время пациенты с ВПС становятся все более обширной когортой. Так в 1930-1934 годах на каждую 1000 живорожденных детей приходилось лишь 0,6 рожденных с пороком, а после 1995 года эта цифра выросла до 9,1 на 1000. На сегодняшний день ВПС является самым частым врожденным нарушением внутриутробного развития [Van Der Linde, D., Konings, E. E., et al., 2011]. Сегодня медицинская помощь позволяет этой когорте пациентов благополучно проходить пубертат и взрослеть. Так, средний возраст пациентов со сложными пороками сердца вырос с 11 лет в 1985 году до 17 лет к 2000 году [Marelli, A. J., Maskie, A. S., et al., 2077].

На сегодняшний день в России количество пациентов с ВПС зрелого возраста достигает почти 1 миллиона человек. Уже к подростковому возрасту различные нарушения ритма сердца становятся для этих пациентов в ряде случаев значимой проблемой [Бокерия Л.А., Рубцов П.П., 2020], так как для коррекции пороков часто требуется открытое вмешательство на сердце. Выполненная операции на открытом сердце приводит к появлению рубцов, в некоторых случаях используют заплаты, протезы клапанов для коррекции порока, а с возрастом дополнительным бременем ложатся традиционные факторы риска сердечно-сосудистых осложнений [Moons, P., Van Deyk, K., et al., 2005; Roche S. L., Silversides C. K., 2013]. Так же имеются или возникают в процессе работы компенсаторных механизмов структурные изменения в ткани аномально развитого сердца, которое не подвергалось хирургическому вмешательству [Khairy, P., Van Hare, G. F., et al., 2014]. Все это приводит к тому, что нарушение ритма сердца становится наиболее значимой проблемой, с которой сталкиваются пациенты после коррекции порока и это становится наиболее частым поводом госпитализации, снижением качества жизни [Casteigt, B., Samuel, M., et al., 2021; Opotowsky A. R., Siddiqi O. K., Webb G. D., 2009].

В этой популяции предсердные тахикардии встречаются намного чаще, чем желудочковые и связаны со значительной заболеваемостью и смертностью [Opotowsky A. R., Siddiqi O. K., Webb G. D., 2009]. В подтверждение

вышесказанного можно привести ретроспективный анализ, который был проведен на группе пациентов, поступавших для хирургической коррекции ВПС. Анализировано 378 пациентов, из которых 51 (13,5%) ранее перенесли хирургическое вмешательство на сердце. 161 пациент (42,6%) из анализируемой группы имели различные НРС: 70 (20,9%) – ФП, 44 (11,6%) – ТП, 7 (1,85%) – ПТ, 15 (4%) – ЖТ, 13 (4,8%) – ЖЭС, 8 (2,1%) АВ-блокада, 5 (1,3%) – ПЭС. 25 пациентов (6,6%) имели сочетание видов НРС [Рубцов П.П., Бокерия Л.А., 2021].

В среднем 15% пациентов с ВПС имеют какое-либо предсердное НРС с увеличением риска до 38,8-57,1% в течении жизни. Если сравнивать пациентов с ВПС и пациентов, не имеющих врожденных пороков сердечно-сосудистой системы, то первые подвержены развитию НРС в три раза чаще [Bouchardy, J., Therrien, J., et al., 2009]. Предсердные тахикардии при ВПС могут значительно ухудшать гемодинамику и вести к неблагоприятным клиническим событиям [Bouchardy, J., Therrien, J., et al., 2009; Khairy, P., Van Hare, G. F., et al., 2014]. Быстрая диагностика и помощь позволяют избежать ухудшения клинического состояния пациента. И, если для пациента с «простыми» пороками помощь может оказываться, как и основной когорте пациентов, то для пациентов с более сложными пороками требуется специализированная помощь узкопрофильных специалистов, применения специальных устройств и технологий [Khairy, P., Van Hare, G. F., et al., 2014; Warnes, C. A., Liberthson, R., et al., 2001].

ГИПОТЕЗА ИССЛЕДОВАНИЯ

Применение роботизированной магнитной навигации при катетерной аблации предсердных тахикардий у пациентов с корригированными врожденными пороками сердца приводит к более высокой эффективности в отдаленном периоде наблюдения по сравнению с мануальным (стандартным) подходом к аблации.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнить ближайшую и отдаленную эффективность применения катетерной аблации с использованием роботизированной магнитной навигации и мануального

(стандартного) подхода к аблации у пациентов с корригированными ВПС и предсердными тахикардиями.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

1. Провести сравнительную оценку сохранения синусового ритма при катетерной аблации ПТ с использованием роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к аблации у пациентов с корригированными ВПС в отдаленном периоде наблюдения (первичная конечная точка).
2. Оценить интраоперационную и отдаленную безопасность выполнения катетерной аблации между группами роботизированного и мануального подхода (вторичная конечная точка).
3. Провести сравнение интраоперационных данных при выполнении роботизированного и мануального подходов (вторичная конечная точка).
4. Выявить предикторы рецидива ПТ и процент повторных процедур аблации при выполнении роботизированного и мануального подходов (вторичная конечная точка).

НАУЧНАЯ НОВИЗНА

Полученные данные станут значимым вкладом в области лечения НРС у пациентов с ВПС. Подобные работы ранее не проводились в России, а мировая литература описывает данные лишь от несколько центров, обладающих достаточным опытом в лечении ПТ в условиях РМН у пациентов с корригированными ВПС. В результате проведенного анализа по выполнению катетерной аблации ПТ у пациентов с корригированными ВПС впервые были продемонстрированы следующие ключевые результаты:

1. Определен более оптимальный подход (роботизированная магнитная навигация) к аблации ПТ для сохранения синусового ритма в отдаленном периоде наблюдения;

2. Продемонстрирована интраоперационная и отдаленная безопасность роботизированной магнитной навигации при лечении ПТ у данной категории пациентов;
3. Кроме того, показаны преимущества роботизированной магнитной навигации в отношении времени использования флюороскопии и выполнения повторных процедур аблации в отдаленном периоде наблюдения по сравнению с мануальным подходом.

ОТЛИЧИЕ ПОЛУЧЕННЫХ НАУЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОТ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫМИ ДРУГИМИ АВТОРАМИ

При анализе литературы, наиболее крупное исследование по применению РМН у пациентов с ВПС включило данные 116 пациентов. Однако, в данное исследование вошли пациенты со всеми типами суправентрикулярных нарушений ритма сердца, а процент ТП не превышал 45,8%. Кроме того, сравнение групп РМН и мануального подхода производилась путем деления всей когорты на методики выполнения катетерной аблации, т.е. отсутствовала какая-либо рандомизация. Баланс групп по сложности ВПС также не проводился [Ueda, A., Suman-Horduna, I., et al., 2013].

В данном исследовании впервые в Российской и мировой практике выполнено ретроспективное сравнение путем псевдорандомизации РМН и мануального подходов к аблации ПТ у пациентов с корригированными ВПС, сбалансированными по степени сложности.

Многоцентровые исследования по прямому сравнению эффективности лечения пациентов с ВПС и НРС с помощью РМН и мануального подхода только планируются [Khairy, P., Balaji, S., 2022].

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ РАБОТЫ

В результате проведения исследования получены знания о безопасности и эффективности применения РМН при выполнении РЧА для лечения НРС у пациентов с ВПС. Помимо этого, доказано преимущество применения РМН над мануальным подходом при выполнении РЧА у данной группы пациентов.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

1. Применение РМН для аблации ПТ у пациентов с корригированными ВПС приводит к большему проценту сохранения синусового ритма в отдаленном периоде наблюдения по сравнению с мануальным подходом аблации.
2. Профиль безопасности при выполнении процедуры РМН для аблации ПТ сопоставим с мануальным подходом. Кроме того, выполнение катетерной аблации с помощью РМН связано с меньшим интраоперационным временем использования флюороскопии по сравнению с мануальным подходом;
3. Предиктором рецидива ПТ явилось применение мануального подхода для катетерной аблации. Также, процент повторных процедур катетерной аблации в отдаленном периоде наблюдения выше при выполнении мануального подхода по сравнению с РМН.

ВНЕДРЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные положения диссертации внедрены в повседневную практику отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции ФГБУ «Национального медицинского исследовательского центра имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации. В настоящее время наш центр имеет наибольший опыт в выполнении процедуры РЧА при различных НРС в условиях РМН, в том числе у пациентов с ВПС. Приобретенный нами опыт и знания в этой сфере транслируются на конференциях в Российской Федерации и за рубежом.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДИССЕРТАЦИИ ДОЛОЖЕНЫ НА

1. На X Всероссийском съезде аритмологов (Москва, 2023). Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к аблации у пациентов с корригированными врожденными пороками сердца и инцизионными предсердными тахикардиями: отдаленные результаты propensity score анализа.
2. 16th Asia Pacific Heart Rhythm Society Scientific Session (Гонконг 2023). Remote magnetic-guided catheter ablation versus manual ablation in patients with

repaired congenital heart disease and atrial tachycardia: propensity-matched observational study of long-term results.

СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИССЕРТАЦИИ

Диссертация представлена в классическом стиле на 93 страницах машинописного текста и состоит из введения, четырех глав основной части (обзор литературы, исследование и обсуждение полученных результатов), выводов и практических рекомендаций. Указатель литературы содержит 111 отечественных и зарубежных источников. Работа отражена в 16 диаграммах и рисунках, содержит 6 таблиц.

ДОСТОВЕРНОСТЬ ВЫВОДОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ

Дизайн исследование (ретроспективное прямое сравнение с использованием propensity score matching анализа), тщательный сбор и анализ данных, грамотное использование статистических методов обработки данных, а также публикация исследования в рецензируемых журналах являются свидетельством высокой достоверности полученных данных.

ЛИЧНЫЙ ВКЛАД

Автор настоящего исследования самостоятельно выбрал тему, разработал дизайн ретроспективного исследования, провел отбор пациентов с проведением последующей псевдорандомизации. Самостоятельно выполнял и ассистировал во время оперативных вмешательств, вел базу данных, собирая данные, участвовал в статистической обработке данных и анализе результатов. Автор докладывал о результатах исследования на ведущих Российских конференциях, выступал автором публикаций по настоящей теме.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Критерии включения в исследование:

1. Пациенты с ВПС после хирургической коррекции (минимум 6 месяцев после операции);
2. Документированная ПТ в анамнезе, рефрактерная к ААТ;

3. Наличие результатов отдаленного наблюдения или доступность для их получения.

Критерии исключения:

1. Наличие катетерной аблации в анамнезе;
2. Наличие желудочковых нарушений ритма сердца;
3. Наличие изолированного типичного трепетания предсердий;
4. Наличие изолированной ФП.
5. Тромбоз камер сердца

Пациенты были разделены на две группы (до проведения PSM анализа) в зависимости от метода КА: группа МАН ($n = 42$) и группа РМН ($n = 25$). Первоочередной задачей было сравнение отдаленной эффективности двух методов катетерной аблации. Ключевые вторичные цели включали оценку интраоперационных и поздних осложнений. Блок-схема дизайн исследования представлена на **рисунке 1**.

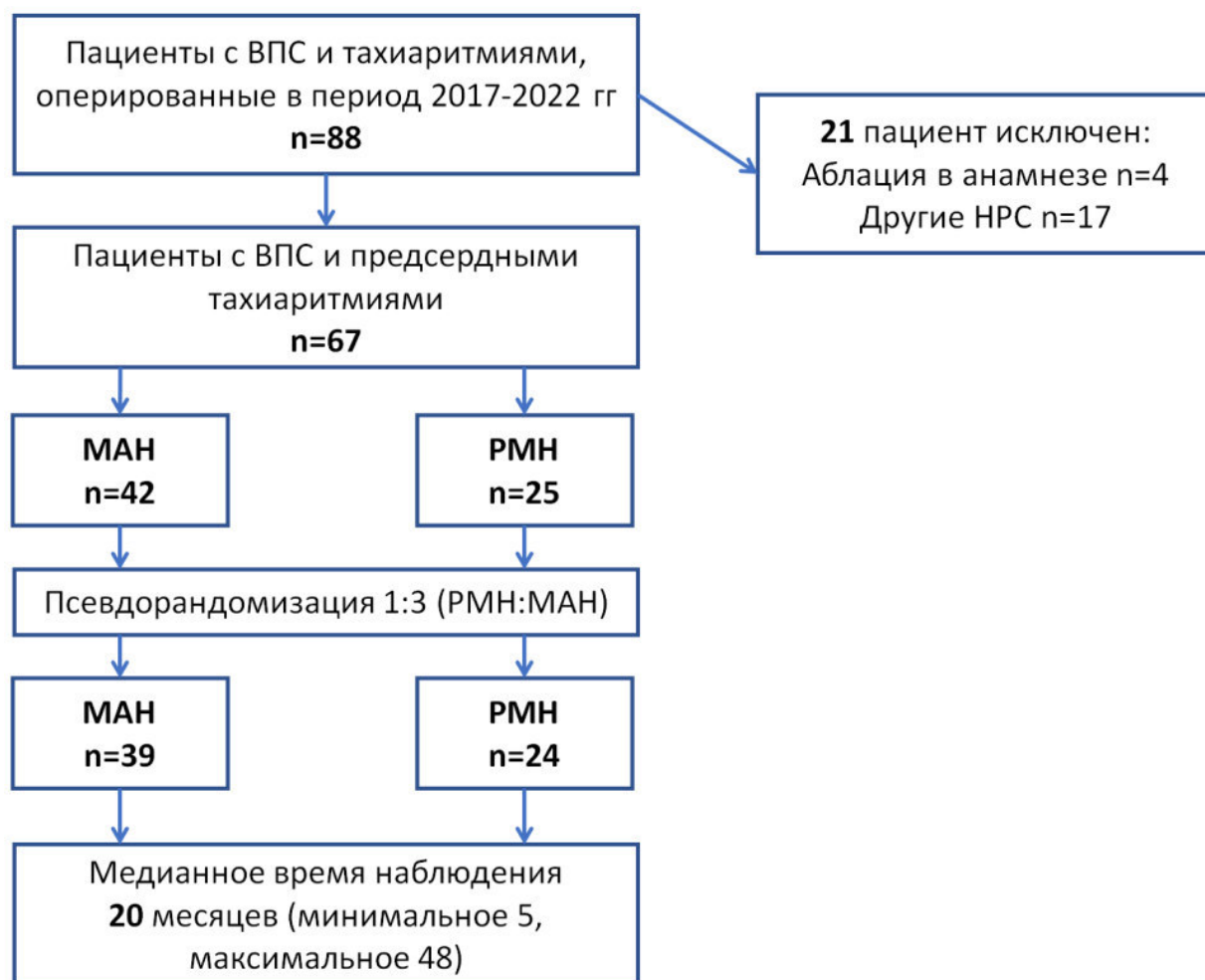


Рисунок 1. Схема дизайна исследования.

Примечание: ВПС – врожденный порок сердца; НРС – нарушения ритма сердца; МАН – мануальный подход к абляции; РМН – роботизированная магнитная навигация.

Первичные конечные точки:

1. Любая устойчивая (более 30 сек.) документированная ПТ, включая ФП, в отдаленном периоде наблюдения (≥ 3 месяцев после процедуры абляции).

Вторичные конечные точки:

1. Интраоперационные и отдаленные осложнения (смерть, инфаркт миокарда, кровотечения, гемоперикард, ОНМК/ТИА);
2. Длительность процедуры оперативного вмешательства, длительность флюороскопии, длительность абляции;
3. Предикторы рецидива ПТ и повторные процедуры абляции в отдаленном периоде

ПЕРВИЧНЫЙ АНАЛИЗ ПАЦИЕНТОВ

В период с 2017 по 2022 гг в ФГБУ “НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина” Минздрава России были прооперированы 88 пациентов с корригированными ВПС и НРС, рефрактерных к антиаритмической терапии. После исключения пациентов с аблацией в анамнезе, наличием желудочковых нарушений ритма сердца или типичного трепетания предсердий, у 67 пациентов первичная процедура КА была выполнена по поводу инцизионных ПТ, в ряде случаев в сочетании с ФП. ВПС классифицировали на основе сложности (простая, умеренная и сложная) в соответствии с рекомендациями АСС/АНА. 57 (85%) пациентов перенесли хотя бы одно оперативное вмешательство по коррекции ВПС до КА [Warnes, C. A., Williams, R. G., et al., 2008; Brouwer, C., Hebe, J., et al., 2021].

ПСЕВДОРАНДОМИЗАЦИЯ И ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ

Для сравнительной оценки отсутствия ПТ и ФП между группами, применялась псевдорандомизация (propensity score matching) 1:3, то есть одному пациенту из группы РМН сопоставлялось не более 3 пациентов из группы МАН. Если пациенту из группы РМН сопоставлялось 2 пациента из группы МАН, то каждому из этих двух пациентов присваивался вес 1/2; если пациенту из группы РМН сопоставлялось 3 пациента из группы МАН, то каждому из этих трех пациентов присваивался вес 1/3. При псевдорандомизации был достигнут допустимый баланс по всем переменным, кроме возраста. Сопоставление было точным по сложности ВПС. Баланс переменных представлен на **рисунок 2**. Для сопоставленных пациентов медианный возраст составил 43,5 (34,5; 53,5) лет у 25 (46,3%) пациента ВПС относились к средней и высокой сложности (**таблица 1**). Дооперационные характеристики до (unmatched) и после (matched) сопоставления представлены в **таблице 2**.

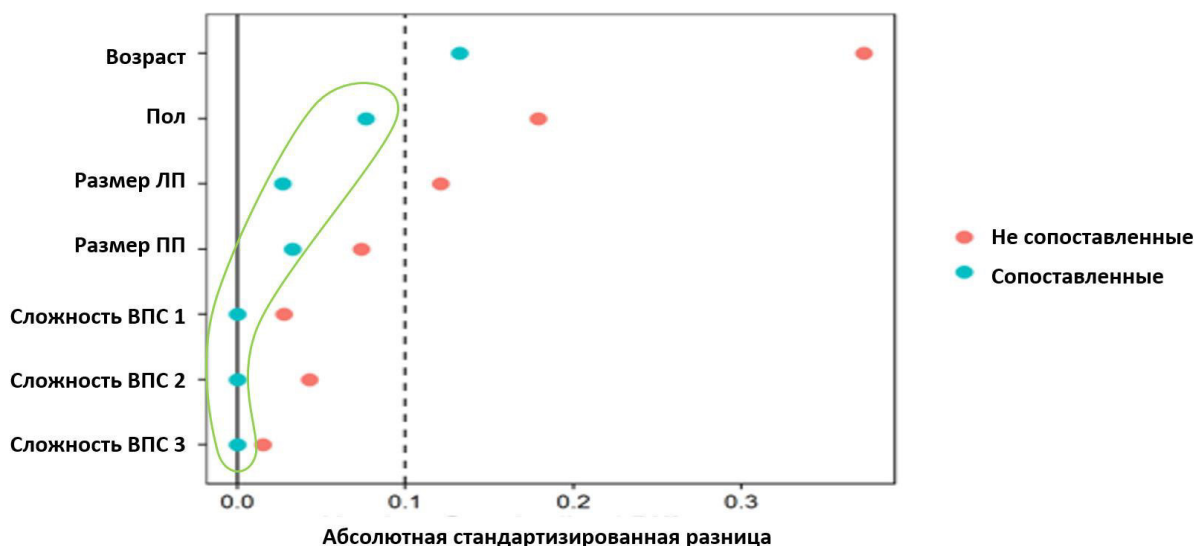


Рисунок 2. Баланс переменных до (unmatched) и после (matched) сопоставления.

Примечание: ВПС – врожденный порок сердца; ЛП – левое предсердие (размер по данным эхокардиографии); ПП – правое предсердие (размер по данным эхокардиографии); зеленым обведены переменные, которые считались сопоставленными.

Таблица 1. Тип ВПС и хирургической коррекции после проведения PSM (сопоставленная когорта).

ВПС	Тип хирургического вмешательства	МАН n=39	РМН n=24
Категория сложности 1			
ДМЖП	Пластика ДМЖП	1	2
Декстракардия, ДМПП	Пластика ДМПП	-	1
ДМПП	Пластика ДМПП	12	3
ДМПП, ТРн	Пластика ДМПП, Пластика ТРк	2	2
ДМПП, левая ВПВ	Пластика ДМПП	-	3
ДМПП	Закрытие ДМПП окклюдером	2	1
Двустворчатый Аок, МН	Протезирование АОк, МК, пластика ТрК	3	-
ДМПП, ОАП	Пластика ДМПП, закрытие ОАП	3	1
Категория сложности 2			
Тетрада Фалло	Радикальная коррекция тетрады Фалло	3	2

Аномалия Эбштейна	Протезирование/пластика ТРк	4	3
Тотальный АДЛВ	Радикальная коррекция тотального АДЛВ	2	1
Частичный АДЛВ	Радикальная коррекция частичного АДЛВ	3	1
ТМА	Операция переключения	-	1
Полная форма АВК	Радикальная коррекция АВК	1	2
Неполная форма АВК	Протезирование ТРк, протезирование МК	1	-
Корригированная ТМА	Закрытие ДМЖП, протезирование ТРк	1	-
Категория сложности 3			
ЕЖС. ДМЖП.ДМПП	Наложение КВА. Операция Фонтена	-	1
ТМА	Операция Мастарда	1	-

Примечание: АВК - атрио-вентрикулярная коммуникация; АДЛВ – аномальный дренаж легочных вен; АОк – аортальный клапан; ВПВ – верхняя полая вена; ВПС – врожденный порок сердца; ДМЖП – дефект межжелудочковой перегородки; ДМПП – дефект межпредсердной перегородки; ЕЖС- единый желудочек сердца; КВА – каво-пульмональный анастомоз; МК – митральный клапан; ТМА – транспозиция магистральный артерий; ТРк – трикуспидальный клапан; ТРн - трикуспидальная недостаточность; ОАП – открытый артериальный проток.

Таблица 2. Дооперационные характеристики пациентов до (несопоставленная когорта, unmatched) и после (сопоставленная когорта. matched) проведения PSM.

	Несопоставленная когорта (unmatched)			Сопоставленная когорта (matched)		
Группа	МАН n=42 (100%)	РМН n=25 (100%)	АСР	МАН n=39 (100%)	РМН n=24 (100%)	АСР
Возраст, лет	47 (35; 59.8)	43 (32; 50)	0.373	45.5 (35; 56)	43 (32.8; 50.8)	0.132
Пол, муж.	16 (38.1%)	14 (56%)	0.179	15 (38.5%) [11.2 (46.5%)]	13 (54.2%) [13 (54.2%)]	0.076

Размер ЛП, см	5.3 (5.1; 5.7)	5.4 (4.8; 5.8)	0.121	5.3 (5.1; 5.8)	5.4 (4.9; 5.8)	0.027
Размер ПП, см	5 (4.8; 5.6)	5.1 (4.6; 5.5)	0.074	5.2 (4.8; 5.7)	5.2 (4.7; 5.5)	0.033
Сложность ВПС 1	23 (54.8%)	13 (52%)	0.028	23 (59%) [13 (54.2%)]	13 (54.2%) [13 (54.2%)]	0
Сложность ВПС 2	15 (35.7%)	10 (40%)	0.043	15 (38.5%) [10 (41.7%)]	10 (41.7%) [10 (41.7%)]	0
Сложность ВПС 3	4 (9.5%)	2 (8%)	0.015	1 (2.6%) [1 (4.2%)]	1 (4.2%) [1 (4.2%)]	0

Примечание: ЛП – левое предсердие; ПП – правое предсердие; ВПС – врожденный порок сердца; МАН – группа мануального подхода к аблации; РМН – группа применения роботизированной магнитной навигации; АСР – абсолютные стандартизированные разности. Для сопоставленных бинарных переменных данные приведены в виде: невзвешенное количество (%) [взвешенное количество (%)].

ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

У 4 (16,6%) пациентов в группе РМН вследствие невозможности стандартного бедренного доступа аблационный катетер позиционировался в ПП посредством катетеризации яремной (n=1), подключичной (n=1) вен и ретроградно через бедренную артерию (n=1), а также в левое предсердие ретроградно через бедренную артерию (n=1). В группе МАН позиционирование аблационного катетера в правое или левое предсердие (при ФП) осуществлялось через стандартный бедренный венозный доступ.

В сопоставленных группах МАН и РМН у 36 (92,3%) и 20 (83,3%) пациентов соответственно было выявлено инцизионное ПТ в правом предсердии ($p = 0,27$ между группами), у остальных пациентов инцизионные ПТ были выявлены в сочетании с ФП.

Ре-ентри циркуляции и области медленного проведения находились между рубцовых полей и/или с вовлечением анатомических структур. В группе МАН ре-ентри циркуляция только вокруг рубцовых полей была выявлена у 18 (46,2%) пациентов по сравнению с 10 (41,7%) в группе РМН, а также вокруг рубцовых полей и анатомических структур у 21 (53,8%) и 14 (58,3%) пациентов в группах МАН и РМН, соответственно ($p=0,72$). Кроме того, области медленного проведения находились между рубцовыми полями у 11 (28,2%) и 9 (37,5) пациентов из группы МАН и РМН, соответственно, в то время как области медленного проведения между рубцовыми полями и анатомическими структурами были выявлены у 28 (71,8%) пациентов из группы МАН и 15 (62,5%) из группы РМН ($p=0,44$).

Время аблации, флюороскопии и общее время продолжительности оперативного лечения приведены в **таблице 3**. Для сопоставленных данных, время флюороскопии в группе РМН было значимо меньше, чем в группе МАН: (6 (4; 12) и 12 (10; 15) минут соответственно, $p=0,014$).

Таблица 3. Время аблации, флюороскопии и общее время оперативного лечения.

	Сопоставленные данные			
	МАН	РМН	Различие РМН и МАН [95% ДИ]	Р-значение
Время аблации, мин.	16 (12; 21)	14 (12; 23)	-1 [-6,3; 4,3]	0,71
Время флюороскопии, мин.	12 (10; 15)	6 (4; 12)	-5 [-8,9; -1,1]	0,014
Время операции, мин.	133 (114; 155)	170 (140; 216)	30 [-4,4; 64,4]	0,092

Примечание: ДИ = доверительный интервал. Различия и р-значения вычислены как результаты квантильной регрессии.

ГОСПИТАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для сопоставленных данных, в группе МАН был отмечен 1 (взвешенные 4,2%) случай гематомы в паховой области (разрешился до выписки из стационара),

при отсутствии осложнений в группе РМН ($p > 0,99$). Каких-либо других серьезных осложнений в группах не было.

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Первичная конечная точка и отдаленный период наблюдения

Медианное время наблюдения составило 20 месяцев (минимум 5, максимум 48 месяцев). Для группы МАН медианное время составило 17,5 месяцев (5 минимум, 48 максимум), для группы РМН – 26 месяцев (6 минимум, 48 максимум).

Сравнение сопоставленных групп МАН и РМН в течение периода наблюдения показало значимо большее отсутствие каких-либо ПТ в группе РМН (79,5%) по сравнению с 49,4% в группе МАН ($p = 0,042$, OR = 0,33 [95% ДИ: 0,11; 0,96]; **рис. 3**).

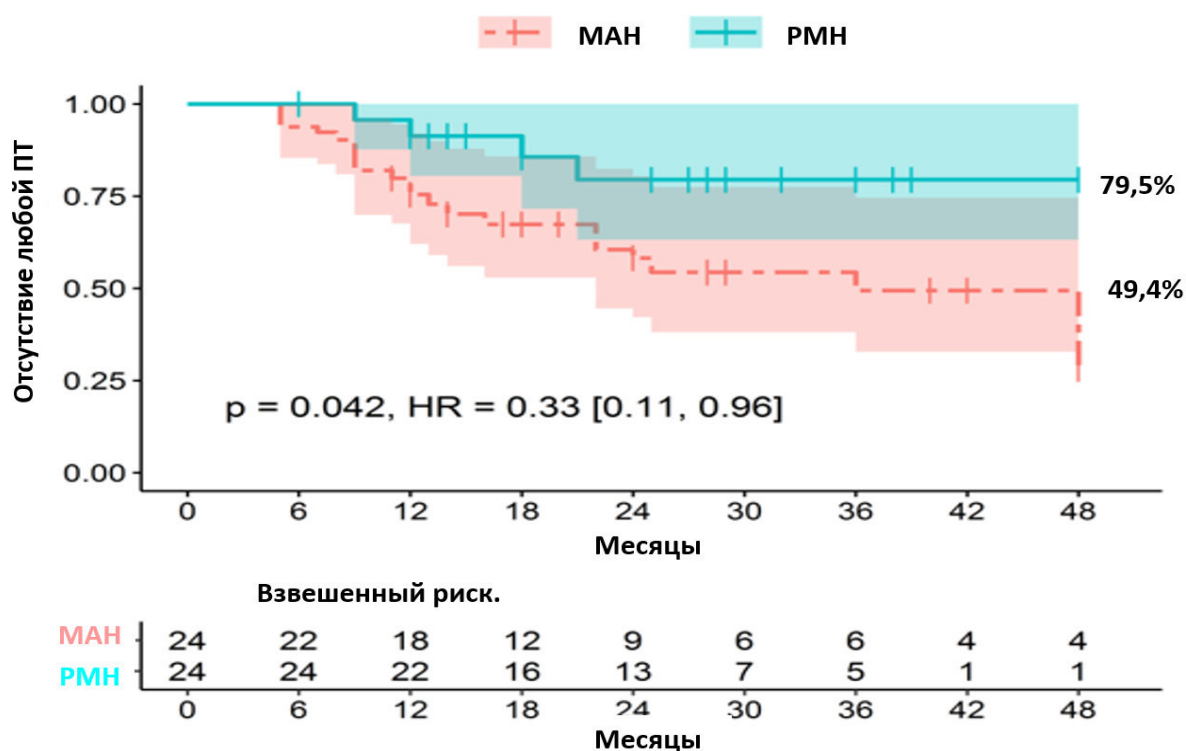


Рисунок 3. Отсутствие предсердных тахиаритмий в периоде наблюдения для сопоставленных данных.

В **таблице 4** представлены результаты многофакторной регрессии Кокса для несопоставленных данных с исходом – отсутствие ПТ. В группе РМН наблюдалась

значимо большее отсутствие ПТ ($p = 0,034$, ОР = 0,30 [95% ДИ: 0,10; 0,91]), что в целом повторяет результаты анализа после псевдорандомизации. Другие объясняющие переменные этой многофакторной модели не оказались значимо связаны с исходом.

Таблица 4. Результат многофакторной регрессии Кокса.

	ОР	Нижняя граница ДИ	Верхняя граница ДИ	Р-значение
РМН vs МАН	0,30	0,10	0,91	0,034
Возраст, на 10 лет	0,84	0,60	1,19	0,33
Пол, муж. vs жен.	0,76	0,30	1,91	0,56
Размер ЛП	0,85	0,43	1,66	0,63
Размер ПП	1,15	0,62	2,14	0,66
Сложность ВПС 2 vs ВПС 1	1,56	0,57	4,26	0,39
Сложность ВПС 3 vs ВПС 1	2,24	0,53	9,54	0,28

Примечание: ОР = отношение рисков, ДИ = доверительный интервал для отношения рисков, ЛП = левое предсердие, ПП = правое предсердие, ВПС = врожденные пороки сердца.

Среди всех пациентов ни в одной из групп не наблюдалось серьезных нежелательных явлений, включая смерть, инсульт, инфаркт миокарда серьезные кровотечения в течение периода наблюдения.

В периоде наблюдения 12 (взвешенные 33,3%) пациентам из сопоставленной группы МАН и 2 (взвешенные 8,3%) пациентам из сопоставленной группы РМН были выполнены повторные вмешательства по поводу рецидива ПТ ($p=0.049$; ОР 4,52; 95% ДИ [1,00; 20,4], **рис. 4**).

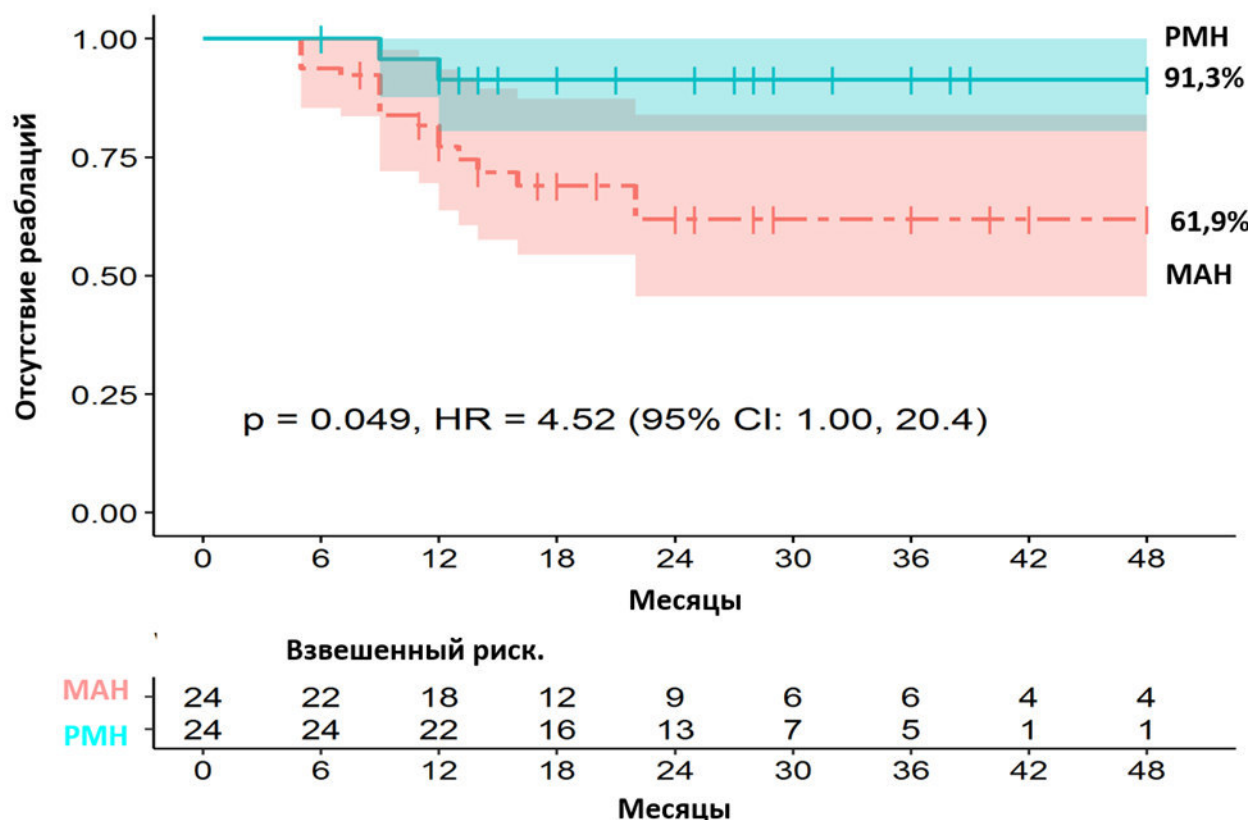


Рисунок 4. Представлено отсутствие повторных аблаций в каждой из групп.

Примечание: HR – отношение рисков; PMN – роботизированная магнитная навигация; МАН – мануальный подход к аблации. На графике указаны взвешенные количества пациентов с риском.

Также, 4 (взвешенные 9,7%) пациентам из сопоставленной группы МАН и 2 (взвешенные 8,3%) пациентам из сопоставленной группы PMN были имплантированы ЭКС по поводу дисфункции синусового узла.

Из всех пациентов, подвергшихся повторному вмешательству в группе МАН наблюдались следующие НРС: 4 (33,3%) случая с возобновлением проведения по КТП; в 6 (50%) случаях – отсутствие проведения через аблационную линию в области постинцизионного рубца и в 2 (16,7%) случаях имелась комбинация вышеописанных нарушений линий изоляции.

Часть пациентов не были направлены на повторную процедуру аблации после рецидива аритмии ввиду наличия возможности медикаментозной коррекции НРС после проведенной РЧА, которая ранее была рефрактерна к ААТ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1) Ретроспективный характер, несмотря на прямое PSM сравнение; 2) небольшой объем выборки и относительно небольшой период наблюдения; 3) отсутствие стратификации по хирургам, выполнявшим оперативные вмешательства; 4) одинаковое применение в группах высокоплотного картирование могло повлиять на результаты, хотя по опубликованным данным, отдаленных преимуществ высокоплотное картирование не продемонстрировало [Dodeja, A. K., Tan, Y., et al., 2022]; 5) также, пациентам не проводился непрерывный мониторинг сердечного ритма и часть асимптоматических эпизодов ПТ/ФП могла быть упущена.

ВЫВОДЫ

1. Процент отсутствия ПТ в отдаленном периоде наблюдения статистически значимо выше в группе РМН по сравнению с МАН и составляет 79,5% и 49,4%, соответственно. Кроме того, выполнение РМН снижает риск возникновения ПТ на 67% (OR = 0,33 [0,11; 0,96]. $p = 0,042$)
2. Мануальный и роботизированный подход к аблации ПТ у пациентов с корригированными ВПС является безопасными технологиями с отсутствием серьезных осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах. Случаи несерьезных осложнений устраняются до момента выписки пациента из стационара
3. Применение РМН связано с значимо меньшим применением времени флюороскопии в сравнении с МАН подходом при сопоставимом времени аблационного воздействия и продолжительности процедуры аблации и составляет 6 (4; 12) минут в сравнении с 12 (10; 15) минутами ($p=0,014$) и 170 (140; 216) минут в сравнении с 133 (114; 155) минутами ($p=0,092$), соответственно.

4. Количество повторных процедур катетерной аблации в периоде наблюдения было меньше в группе РМН по сравнению с группой МАН.
5. Предиктором рецидива ПТ явилось выполнение МАН подхода для КА (Для РМН; ОР = 0,30 [95% ДИ: 0,10; 0,91 p = 0,034])

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Обязательное выполнение предоперационной КТ для определения анатомии сердца и сосудов у пациентов с пороками средней сложности и сложными ВПС.
2. При применении РМН технологии использовать стандартный бедренный доступ для доступа в целевые камеры сердца, если это возможно. Прибегнуть к альтернативному доступу: яремный, подключичный, ретроградный через аорту, если стандартный доступ не доступен.
3. Пункции магистральных сосудов следует выполнять с УЗИ-ассистенцией при обоих подходах к катетерной аблации.
4. Использовать управляемый интродьюсер при трансфеморальном доступе при использовании РМН.
5. При использовании РМН использовать мощность РЧ-воздействия 45-50 Вт. при скорости орошения 17 мл/мин.
6. Показатель ablation history (мощность/время) при использовании РМН придерживаться в диапазоне 250-400.

ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Romanov, A., Filippenko, A., Elesin, D., Losik, D., Grishkov, A., Shabanov, V. Remote magnetic navigation ablation via the right jugular vein approach in patient with interruption of the inferior vena cava and incessant left atrial flutter //Pacing and Clinical Electrophysiology. – 2021. – Т. 44. – №. 2. – С. 385-388.
2. Белобородов В.В., Елемесов Н.А., Пономаренко А.В., Моржанаев Е.А., Филиппенко А.Г., Михеенко И.Л., Чернявский А.М., Романов А.Б.

Роботизированная магнитная навигация при лечении сложных нарушений ритма сердца у пациентов после хирургической коррекции врожденных пороков сердца //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – №. 1. – С. 32-39.

3. Романов А.Б., Филиппенко А.Г., Белобородов В. В., Михеенко И. Л., Шабанов В.В. Первый опыт применения роботизированной магнитной навигации для интервенционного лечения постинцизионного трепетания предсердий у пациентов с врожденными пороками сердца после хирургической коррекции: серия клинических случаев //Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2022. – Т. 26. – №. 2. – С. 66-72.
4. Романов А.Б., Филиппенко А.Г., Шабанов В.В., Белобородов В. В., Бобошко В.А., Хрущев С.Е., Рузанкин П.С. Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к абляции у пациентов с корригированными врожденными пороками сердца и инцизионными предсердными тахикардиями: отдаленные результаты propensity score анализа //Вестник аритмологии. – 2023. – Т.30 (4)
5. Alexander, R., Filippenko, A., Shabanov, V., Beloborodov, V., Boboshko, V., Khrushchev, S., Ruzankin, P. Remote magnetic-guided catheter ablation versus manual ablation in patients with repaired congenital heart disease and atrial tachycardia: Propensity-matched observational study of long-term results // Journal of Arrhythmia. – 2023. P. 221. DOI: 10.1002/joa3.12902