

Д.В.Лосик, А.Б.Романов, А.Н.Туров, Н.В.Широкова, В.В.Шабанов,
Д.А.Елесин, А.А.Якубов, И.Г.Стенин, Е.А.Покушалов

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО АППАРАТА ДЛИТЕЛЬНОГО
МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ
РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛАЦИИ ГАНГЛИОНАРНЫХ СПЛЕТЕНИЙ ПРИ
ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ ФОРМЕ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

ФГУ «Новосибирский НИИ патологии кровообращения имени академика Е.Н.Мешалкина
Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»

С целью сравнительного анализа диагностической эффективности непрерывного подкожного и серийного суточного мониторирования электрокардиограммы у пациентов, перенесших радиочастотную абляцию по поводу фибрилляции предсердий обследованы 112 пациентов, средний возраст которых составил $54,2 \pm 2,3$ года, в том числе 78 (69%) мужчин и 34 (31%) женщины.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, радиочастотная катетерная абляция, имплантируемый регистратор, холтеровское мониторирование

To compare the diagnostic effectiveness of the continuous subcutaneous and serial 24 hour ECG monitoring in patients after the radiofrequency ablation due to atrial fibrillation (AF), 112 patients aged 54.2 ± 3.3 years including 78 men (69%) and 34 women (31%) with frequent paroxysms of AF were examined.

Key words: atrial fibrillation, radiofrequency catheter ablation, implantable event recorder, Holter monitoring.

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенным нарушением ритма, которое создаёт высокий риск развития сердечной недостаточности и тромбоемболий, что в свою очередь ведет к инвалидизации пациентов [3]. Катетерная радиочастотная абляция (РЧА) сравнительно недавно была предложена в качестве альтернативного лечения ФП у пациентов, толерантных к медикаментозной антиаритмической терапии. Эффективность данной процедуры стандартно оценивается такими методами, как электрокардиография (ЭКГ) в динамике, суточное или многосуточное мониторирование, а так же симптомами пациента. Вместе с тем бессимптомные пароксизмы ФП остаются незамеченными, если не регистрируются указанными методами случайно. Непрерывный мониторинг сердечного ритма помог бы определить достоверное количество эпизодов ФП, их продолжительность, независимо от характеристик симптомности аритмии. С 1992 года активно развивается направление длительного подкожного мониторирования ЭКГ, которое осуществляется при помощи миниатюрного беспроводного устройства, имплантируемого подкожно в прекардиальную область [8].

Цель исследования: провести сравнительный анализ диагностической эффективности непрерывного подкожного и серийного суточного мониторирования электрокардиограммы у пациентов, перенесших радиочастотную абляцию по поводу фибрилляции предсердий.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование включены 112 пациентов, средний возраст которых составил $54,2 \pm 2,3$ года, в том числе 78 (69%) мужчин и 34 (31%) женщины с документиро-

ванными частыми пароксизмами ФП. Артериальная гипертензия была выявлена у 64 (57%) больных, ишемическая болезнь сердца - у 28 (25%). Хроническая сердечная недостаточность I-II ФК по NYHA диагностирована у 76 (68%) пациентов. Пароксизмы ФП возникали с частотой от 2 до 47 приступов в месяц (в среднем $5,9 \pm 2,3$ приступов в месяц). Аритмия была толерантна к двум и более антиаритмическим препаратам (Ia, II и III классов).

Наличие частых высокосимптомных медикаментозно-рефрактерных пароксизмов послужило показанием к проведению РЧА. Все пациенты принимали непрямые антикоагулянты в течение 1-2 месяцев до процедуры с достижением целевых значений международного нормализованного отношения (МНО) от 2 до 3 ед. Перед процедурой выполнялась чреспищеводная эхокардиография (ЧП ЭхоКГ) для исключения предсердного тромбоза и трансторакальная ЭхоКГ для исключения структурной патологии сердца. Всем пациентам выполнялась селективная коронарография для исключения гемодинамически значимых поражений коронарного русла.

Катетерная абляция

Всем пациентам выполнялась анатомическая абляция ганглионарных сплетений левого предсердия по оригинальной методике НИИПК [1]. С помощью CARTO XP (Biosense Webster) производилось построение анатомического 3D-изображения левого предсердия (ЛП), после чего производилась абляция в пределах скопления вегетативных ганглиев - четырёх зон округлой или овальной формы размером 1,5-2,5 см, каждая из которых соприкасается с устьем лёгочной вены. У 84 пациентов (75%) одномоментно выполнена абляция каво-трикуспидального перешейка, показанием для которой были: наличие документированных независи-

мых пароксизмов трепетания предсердий (ТП), трансформация ФП в типичное ТП во время аблации в левом предсердии, а так же индукция типичного ТП после РЧА в ЛП. В ходе операции проводилось внутривенное введение гепарина для поддержания значений АСТ от 300 до 400 сек.

Устройство для подкожного мониторинга ЭКГ

Для оценки эффективности процедуры после завершения РЧА каждому пациенту был имплантирован аппарат длительного мониторинга Reveal XT (Medtronic, Inc). Имплантация проводилась по стандартной методике под кожу грудной клетки между 1 и 4 ребром в левой парастернальной области. Осложнений не было. На корпусе устройства имеются два контакта, которые производят непрерывный мониторинг подкожной ЭКГ (рис. 1). Данное устройство выполняет непрерывную регистрацию подкожной ЭКГ на протяжении 3 лет, автоматически детектирует, анализирует и сохраняет в «памяти» аритмические события. Аппарат способен детектировать: предсердные тахикардии, в том числе и фибрилляцию предсердий (ФП/ТП), брадикардии, асистолию, желудочковую тахикардию и быструю желудочковую тахикардию.

В настоящем исследовании оценивались только эпизоды трепетания-фибрилляции предсердий. Устройство Reveal XT регистрирует нарушения ритма автоматически по заданным алгоритмам, но также может быть активировано пациентом для записи сердечного ритма во время симптомного приступа. Алгоритм детекции ФП основан на возникновении нерегулярности RR-интервалов подкожной ЭКГ. При возникновении ФП, устройство детектирует нерегулярные, хаотичные, интервалы RR и классифицирует их как ФП, после чего происходит запись ЭКГ в течение 2 мин от начала детекции. В памяти устройства может быть сохранено до 22,5 мин записей эпизодов, активированных пациентом, и до 27 мин записей автоматически детектированных аритмий. После имплантации производилась активация устройства с помощью программатора (Medtronic, Inc). При этом включались базовые настройки с активацией функции детекции ФП, а также проводилась оптимизация программы аппарата в случае обнаружения эпизодов гипо- или гипердетекции.

Дизайн исследования

После выполнения процедуры РЧА ганглионарных сплетений и имплантации аппарата длительного суточного мониторинга Reveal XT пациенты наблюдались амбулаторно на протяжении не менее одного года. Все пациенты в первые три месяца, а затем по



Рис. 1. Поверхностная ЭКГ (I, II, III) и подкожная электрограмма (Reveal).

показаниям принимали антиаритмические препараты, а также варфарин с обязательным контролем МНО в пределах от 2,0 до 3,0. В первые 3 дня после операции, а затем через 3, 6 и 12 месяцев выполнялось суточное (холтеровское) мониторирование ЭКГ (ХМ), а так же снимались данные Reveal XT с помощью программатора (Medtronic, Inc.). В качестве пароксизма фибрилляции или трепетания предсердий (ФП/ТП) по результатам ХМ расценивался эпизод ФП/ТП продолжительностью более 20 секунд. В качестве пароксизма ФП/ТП, по данным Reveal XT, расценивался эпизод ФП/ТП продолжительностью более 20 секунд, который был подтвержден врачом-аритмологом на основании анализа тренда подкожной электрограммы, что исключало возможность регистрации ложнодетектированного события. При этом оценивалось количество зафиксированных эпизодов ФП/ТП, а также доля асимптомных эпизодов. Все ложнодетектированные эпизоды не использовались при интерпретации результатов.

Статистический анализ

Все результаты выражены как арифметическое среднее \pm стандартное отклонение. Для оценки достоверности различий между средними и долями при соответствии распределения вариант закону нормально-го распределения использовали t-критерий Стьюдента при значении $p=0,05$ (уровень достоверности для медиан 95%) и χ^2 -критерий для дискретных переменных. Для оценки статистических различий изменений основных характеристик внутри групп и между группами использовали непараметрический Wilcoxon-Mann-Whitney U-тест. Для оценки корреляционной связи между изучаемыми явлениями использовали коэффициент линейной корреляции Pearson.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Исследование проводилось в период с ноября 2007 года по апрель 2010 г. Период наблюдения составил от 12 до 30 месяцев (в среднем $17,3 \pm 3,2$ месяцев) после процедуры РЧА. На протяжении первого года наблюдения каждый пациент 4 раза проходил процедуру ХМ и извлечения данных из Reveal. По данным аппарата Reveal XT, за год исследования зарегистрировано 954 эпизода подкожных ЭКГ, интерпретированных специалистом-аритмологом как пароксизм фибрилляции или трепетания предсердий, причём в течение первых трёх дней после операции - 46 эпизодов; в течение 3 месяцев - 438 эпизодов; в течение 6 месяцев - 675 эпизодов. По данным ХМ, за год суммарно зарегистрировано 212 эпизодов, причём в первые три дня - 48 эпизодов, через 3 месяца - 52 эпизода, через 6 месяцев - 56 эпизода (рис. 2, 3). Таким образом при помощи подкожного мониторинга ЭКГ получено в 4,5 раза больше информации о пароксизмах ФП, чем при помощи серийного проведения ХМ. Среднее количество пароксизмов на одного пациента после РЧА составило 8,5 и 1,9 соответственно ($p < 0,01$).

На сегодняшний день не существует однозначных рекомендаций по ведению больных с ФП после РЧА. Остаются нерешёнными множество вопросов. В частности [7]:

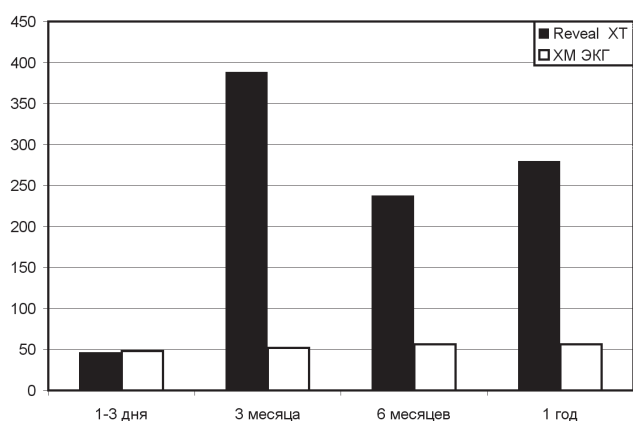


Рис. 2. Количество пароксизмов ФП по данным XM и Reveal при каждом осмотре пациента.

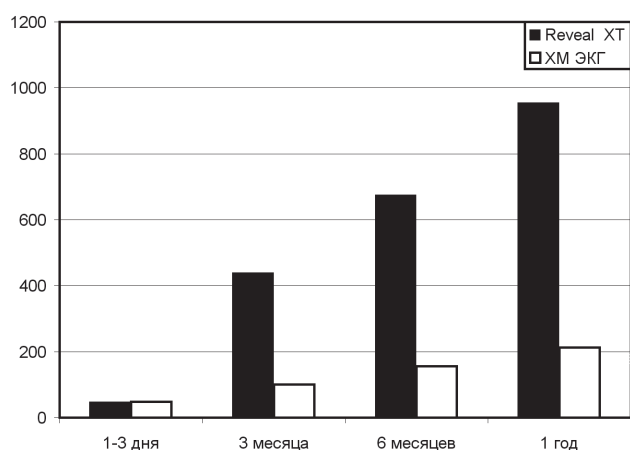


Рис. 3. Кумулятивное количество пароксизмов ФП по данным XM и Reveal.

1. Как длительно назначать непрямые антикоагулянты?
2. На какой срок нужно назначать антиаритмические препараты?
3. В какие сроки и по каким показаниям проводить повторные катетерные процедуры?

Объективная характеристика аритмического статуса пациента после РЧА позволила бы точно и индивидуально подойти к решению этих вопросов. Сравнительно недавно эффективность хирургического лечения нарушений ритма сердца оценивали, ориентируясь на субъективные ощущения пациента. Теперь хорошо известно, что эпизоды ФП могут быть бессимптомными [9-10]. В этом случае они «остаются в стороне» во время оценки эффективности того или иного метода лечения аритмии. Ряд исследований с использованием телеметрической записи ЭКГ, а также имплантированных электрокардиостимуляторов показал, что у пациентов после РЧА преобладают именно асимптомные эпизоды ФП [2, 5-6]. Все исследования эффективности катетерных процедур основывались на использовании мониторинга

ЭКГ различной продолжительности, от одних до семи суток. Таким образом, продолжительность регистрации не превышала недельного срока. При этом с увеличением продолжительности регистрации, увеличивалось диагностическое значение методики в выявлении асимптомных эпизодов) [4].

Наше исследование показало, что непрерывный контроль аппаратом длительного суточного мониторинга (в нашем случае Reveal XT) эффективно определяет пароксизмы ФП. При этом данный подход позволяет идентифицировать значительно большее количество пароксизмов ФП у пациентов, чем стандартное «серийное» суточное мониторирование в динамике. Использование Reveal XT предоставило в 4,5 раза больше информации о количестве приступов ФП. Табл. 1 показывает, что подкожное мониторирование имело преимущество по объёму предоставленной информации о пароксизмах ФП независимо от продолжительности и симптомности приступов.

У 69 пациентов (61,6%) XM в динамике не зарегистрировало ни одного эпизода ФП. В то же время у 42 из 69 пациентов (60,8%) пароксизмы ФП регистрировались при помощи Reveal XT, что привело к изменению антиаритмической и антикоагулянтной терапии. Среди аритмических эпизодов, зарегистрированных путём XM, пять эпизодов были интерпретированы как ТП (2,3%). Среди аритмических эпизодов, зарегистрированных при помощи Reveal XT, двадцать три эпизода были представлены ТП (5,6%).

Следовательно, длительное подкожное мониторирование ЭКГ имело преимущество перед «серийным» XM в плане выявляемости, количественной и качественной характеристики аритмических событий. Таким образом, основываясь на данных аппарата длительного мониторинга ЭКГ, появляется возможность качественной оценки эффективности хирургического лечения нарушений ритма, объективного подхода в отношении продолжительности антиаритмической и антикоагулянтной терапии после процедуры.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведённое исследование не оставляет сомнений в результативности послеоперационного мониторинга ритма на основании Reveal XT. В то же время необходимо понимать временные особенности анализа аритмических событий. В случае XM анализировались

Таблица 1.

Анализ диагностической ценности стратегии динамического XM и длительного подкожного мониторинга ЭКГ

Характеристика	XM	Reveal	УОДИ, %	P
Общее количество пароксизмов ФП/ТП	212	954	+350	< 0,01
Эпизоды ФП/ТП более 3 суток	12	30	+151	< 0,01
Эпизоды ФП/ТП менее 10 минут	103	308	+199	< 0,01
Асимптомные эпизоды ФП/ТП	98	483	+392	< 0,01
Количество пациентов с пароксизмами ФП/ТП, n	43	85	+97,7	< 0,01
Эпизоды ТП	5	53	+960	< 0,01

где УОДИ - увеличение объёма диагностической информации при использовании Reveal

события, зарегистрированные в день исследования («срезовой» анализ), в случае подкожного мониторинга - количество эпизодов, полученных за промежуток времени («накопительный» анализ). Необходимо также понимать, что при детекции ФП аппарат Reveal использует анализ 2-минутных интервалов. Это не исключает возможности «нераспознавания» пароксизма ФП продолжительностью менее 2 минут, который в то же время будет зафиксирован при ХМ. Однако в проведенном исследовании такие ситуации не возникали. Окончательную точку в отношении информативности тех или иных методик оценки аритмического статуса у

пациентов после РЧА должны поставить рандомизированные многоцентровые клинические исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Длительное подкожное мониторирование электрокардиограммы позволяет повысить выявляемость, качество количественной и структурной характеристики аритмических событий после радиочастотной абляции по поводу фибрилляции предсердий по сравнению с «серийным» использованием холтеровского мониторирования и предоставляет в 4,5 раз больше информации о количестве аритмических событий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Покушалов Е.А., Туров А.Н., Шугаев П.Л. и соавт. Новый подход в лечении фибрилляции предсердий: катетерная абляция ганглионарных сплетений в левом предсердии // Вестник аритмологии. - 2006. - №45. - С. 17-27.
2. Ревешвили А.Ш., Дишеков М.Р., Темботова Ж.Х. Отдаленные результаты радиочастотной абляции лёгочных вен и имплантации физиологической системы электрокардиостимуляции у пациентов с синдромом тахикардии-брадикардии // Вестник аритмологии. - 2009.-№53. - С. 41-46.
3. Carsten W.I., Grönfeld G., Ehrlich J.R et al. Long-term risk of recurrent atrial fibrillation as documented by an implantable monitoring device // JACC.- 2004. - V.43. - P.47-52.
4. Dagues N., Kottkamp H., Piorkowski C. et al. Influence of the duration of Holter monitoring on the detection of arrhythmia recurrences after catheter ablation of atrial fibrillation Implications for patient follow-up // Int. J. Cardiol.- 2008. - V.4. - P.113-127.
5. Karch M.R., 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. - V.111. - P.2875-2880.
6. Kottkamp H., Tanner H., Kozba R. Time courses and quantitative analysis of atrial fibrillation episode number and duration after circular plus linear left atrial lesions: Trigger elimination or substrate modification: Early or delayed cure? // JACC. - 2004. - V.44. - P.869-877.
7. HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Personnel, Policy, Procedures and Follow-Up A report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed and Approved by the governing bodies of the American College of Cardiology, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, and the Heart Rhythm Society // Heart Rhythm. - 2007. - V.4, N.6.
8. REVEAL® XT 9529: Insertable Cardiac Monitor. Clinician Manual. - 2007.
9. Senatore G., Stabile G., Bertaglia E. et al. Role of telephonic electrocardiographic monitoring in detecting short-term arrhythmia recurrences after radiofrequency ablation in patients with atrial fibrillation // JACC. - 2005. - V.45. - P.873-876.
10. Vasamreddy C.R., Dalal D., Dong J. et al. Symptomatic and asymptomatic atrial fibrillation in patients undergoing radiofrequency catheter ablation // J. Cardiovasc. Electrophysiol.- 2006. - V.17(2). - P.134-139.

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО АППАРАТА ДЛИТЕЛЬНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛАЦИИ ГАНГЛИОНАРНЫХ СПЛЕТЕНИЙ ПРИ ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ ФОРМЕ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

*Д.В.Лосик, А.Б.Романов, А.Н.Туров, Н.В.Широкова, В.В.Шабанов, Д.А.Елесин,
А.А.Якубов, И.Г.Стенин, Е.А.Покушалов*

С целью сравнительного анализа диагностической эффективности непрерывного подкожного и серийного суточного мониторирования (СМ) электрокардиограммы (ЭКГ) у пациентов, перенесших радиочастотную абляцию (РЧА) по поводу фибрилляции предсердий (ФП) обследованы 112 пациентов, средний возраст которых составил $54,2 \pm 2,3$ года, в том числе 78 (69%) мужчин и 34 (31%) женщины с частыми пароксизмами ФП. Артериальная гипертензия была выявлена у 64 (57%) больных, ишемическая болезнь сердца - у 28 (25%). Хроническая сердечная недостаточность I-II ФК по NYHA диагностирована у 76 (68%) пациентов. Пароксизмы ФП возникали с частотой от 2 до 47 приступов в месяц (в среднем $5,9 \pm 2,3$ приступов в месяц). Аритмия была толерантна к двум и более антиаритмическим препаратам (Ia, II и III классов). Всем пациентам выполнялась анатомическая абляция ганглионарных сплетений (ГС) левого предсердия (ЛП). У 84 пациентов (75%) одномоментно выполнена абляция каво-трикуспидальной перешейки. Для оценки эффективности процедуры после завершения РЧА каждому пациенту был имплантирован аппарат длительного мониторирования Reveal XT (Medtronic, Inc). После выпол-

нения процедуры РЧА ГС ЛП и имплантации Reveal XT пациенты наблюдались амбулаторно на протяжении не менее одного года. В первые 3 дня после операции, а затем через 3, 6 и 12 месяцев выполнялось СМ ЭКГ, а так же снимались данные Reveal XT с помощью программатора. Период наблюдения составил от 12 до 30 месяцев (в среднем $17,3 \pm 3,2$ месяцев) после процедуры РЧА. По данным аппарата Reveal XT, за год исследования зарегистрировано 954 эпизода подкожных ЭКГ, интерпретированных специалистом-аритмологом как пароксизм ФП или трепетания предсердий (ТП). По данным ХМ, за год суммарно зарегистрировано 212 эпизодов ФП и/или ТП. Таким образом при помощи подкожного мониторинга ЭКГ получено в 4,5 раза больше информации о пароксизмах ФП, чем при помощи серийного проведения ХМ. Среднее количество пароксизмов на одного пациента после РЧА составило 8,5 и 1,9 соответственно ($p < 0,01$). Таким образом длительное подкожное мониторирование ЭКГ позволяет повысить выявляемость, качество количественной и структурной характеристики аритмических событий после радиочастотной абляции по поводу фибрилляции предсердий по сравнению с «серийным» использованием холтеровского мониторирования и предоставляет в 4,5 раз больше информации о количестве аритмических событий.

THE FIRST EXPERIENCE OF USE OF IMPLANTABLE DEVICE FOR LONG TERM ECG MONITORING TO CONTROL EFFECTIVENESS OF RADIOFREQUENCY ABLATION OF GANGLIONAR PLEXUSES IN PAROXYSMAL ATRIAL FIBRILLATION

*D.V. Losik, A.B. Romanov, A.N. Turov, N.V. Shirokova, V.V. Shabanov, D.A. Elesin,
A.A. Yakubov, I.G. Stenin, E.A. Pokushalov*

To compare the diagnostic effectiveness of the continuous subcutaneous and serial 24 hour ECG monitoring in patients after the radiofrequency ablation due to atrial fibrillation (AF), 112 patients aged 54.2 ± 3.3 years including 78 men (69%) and 34 women (31%) with frequent paroxysms of AF were examined. Arterial hypertension was revealed in 64 patients (57%), coronary artery disease, in 28 ones (25%). In 76 patients (68%), chronic heart failure of functional classes I II by NYHA was diagnosed. Paroxysms of AF occurred 5.9 ± 2.3 times per month (2 47 times). The arrhythmia was tolerant to two or more antiarrhythmics (classes Ia, II, or III).

The anatomic ablation of ganglionic plexuses of the left atrium was performed to all study subjects. In 84 patients (75%), single-stage ablation of the cavo-tricuspid isthmus was carried out. To assess the procedure effectiveness, the long-term monitoring device Reveal XT (Medtronic, Inc.) was implanted to each patient after termination of the radiofrequency ablation. After the radiofrequency ablation of ganglionic plexuses in the left atrium and the Reveal XT device implantation, the patients were managed in an out patient setting for one year or more.

Within the first three days following the procedure, as well as in 3, 6, and 12 months, the 24 hour ECG monitoring was performed; the Reveal XT data were captured with the aid of a programmer as well. The follow up period made up 17.3 ± 3.2 months (12 30 months). According to the Reveal XT device data, within one year of the follow-up period, 954 episodes of subcutaneous ECG, which were considered paroxysms of atrial fibrillation/flutter by a certified arrhythmologist, were recorded. According to the Holter monitoring data, 212 episodes of atrial fibrillation/flutter were recorded within one year of the follow up period. Thus, the subcutaneous ECG Holter monitoring revealed 4.5 times more information on paroxysms of AF than Holter monitoring. The mean number of paroxysms revealed were 8.5 and 1.9 ones, respectively, after the radiofrequency ablation per one patient ($p < 0.01$).

Thus, the long term subcutaneous ECG monitoring permits one to improve the detection rate, and the quality of the quantitative and structural characteristics of arrhythmic events after the radiofrequency ablation because of atrial fibrillation as compared with the serial Holter monitoring and provides a 4.5 times much information on the number of arrhythmic events.