

## **В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ ВРАЧУ**

### **СОГЛАШЕНИЕ ЭКСПЕРТОВ HRS/ЕНРА/ЕСАС ПО КАТЕТЕРНОЙ И ХИРУРГИЧЕСКОЙ АБЛАЦИИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ: РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУР, ВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ**

**HRS/ЕНРА/ЕСАС 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.

DISCLAIMER: «This translation has not been reviewed by the Heart Rhythm Society, which therefore takes no responsibility for content in any language other than English.»

Печатается с разрешения и по поручению Общества Сердечного Ритма (Heart Rhythm Society). Данный перевод не рецензирован Heart Rhythm Society. Общество не несет ответственности за содержание рекомендаций на любом ином языке, кроме английского.

Перевод и редакция: Е.В.Шляхто, Д.С.Лебедев, Е.Н.Михайлов

#### **Члены Рабочей Группы:**

Председатели:

Hugh Calkins, MD, FHRS, Chair, Johns Hopkins Hospital, Maryland, USA

Josep Brugada, MD, FESC, Co-Chair, EHRA representative, Hospital Clinic, University of Barcelona, SPAIN

Председатели по разделам:

*Фибрилляция предсердий: Определения, Механизмы и обоснование для аблации* - Shih-Ann Chen, MD, FHRS, Taipei Veterans General Hospital, TAIWAN

*Показания к Аблации и Отбор Пациентов* - Eric N. Prystowsky, MD, FHRS, The Care Group, LLC, Indiana, USA

*Методы и Конечные Точки Аблации Фибрилляции Предсердий* - Karl Heinz Kuck, MD, FESC, Allgemeines Krankenhaus St. Georg, Hamburg, GERMANY

*Технологии и Инструменты* - Andrea Natale, MD, FHRS, ACC representative, Cleveland Clinic Foundation, Ohio, USA

*Другие Технические Аспекты* - David E. Haines, MD, FHRS, Chair, William Beaumont Hospital, Michigan, USA

*Наблюдение* - Francis E. Marchlinski, MD, Hospital of the University of Pennsylvania, USA

*Результаты и эффективность Катетерной Аблации Фибрилляции предсердий* - Hugh Calkins, MD, FHRS, Johns Hopkins Hospital, Maryland, USA

*Осложнения Аблации Фибрилляции Предсердий* - D. Wyn Davies, MD, FHRS, St. Mary's Hospital, London, ENGLAND

*Требования к Обучению и Компетентность* - Bruce D. Lindsay, MD, FHRS, AHA representative, Washington University School of Medicine, Missouri, USA

*Хирургическая Аблация Фибрилляции Предсердий* - Patrick M. McCarthy, MD, STS representative, Feinberg School of Medicine, Illinois, USA

*Клинические Исследования* - Douglas L. Packer, MD, FHRS, Mayo Foundation, Minnesota, USA

#### **Соавторы:**

Riccardo Cappato, MD, FESC, ECAS representative, Arrhythmia and EP Center, Milan, ITALY

Harry J.G. Crijns, MD, PhD, FESC, University Hospital Maastricht, THE NETHERLANDS

Ralph J. Damiano, Jr., MD, Washington University School of Medicine, Missouri, USA

Michel Haissaguerre, MD, Universite De Bordeaux, Hopital Cardiologique, FRANCE

Warren M. Jackman, MD, FHRS, University of Oklahoma Health Science Center, USA

Pierre Jais, MD, Universite De Bordeaux, Hopital Cardiologique, FRANCE

Yoshito Iesaka, MD, Tsuchiura Kyodo Hospital, JAPAN

Hans Kottkamp, MD, Clinic Hirlanden Zurich, SWITZERLAND

Lluís Mont, MD, FESC Hospital Clinic, University of Barcelona, SPAIN

Fred Morady, MD, University of Michigan Hospital, USA

Koonlawee Nademanee, MD, Pacific Rim EP Research Institute Center, California, USA

Carlo Pappone, MD, PhD, Hospital San Raffaele, Milano, ITALY

Antonio Raviele, MD, FESC, Umberto I Hospital, Venice, ITALY

Jeremy N. Ruskin, MD, Massachusetts General Hospital, USA

Richard J. Shemin, MD, David Geffen School of Medicine at UCLA, California, USA

## ВВЕДЕНИЕ

### Цели

Цель настоящего Соглашения - предоставить своевременный обзор по катетерной и хирургической аблации фибрилляции предсердий (ФП) а также предоставить данные о показаниях, методике выполнения и результатах процедуры, собранные Рабочей группой Heart Rhythm Society совместно с European Heart Rhythm Association (EHRA) и European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS). Члены Heart Rhythm Society были рады разработать это Соглашение совместно с European Heart Association и European Cardiac Arrhythmia Society. Основной целью настоящего документа является улучшение лечения пациентов с помощью предоставления основной информации об аблации ФП всем, кто имеет отношение к этой процедуре. Данная область медицины продолжает быстро развиваться; в то время, пока готовился этот документ, уже проходили дальнейшие клинические исследования по катетерной и хирургической аблации ФП. Группа авторов Соглашения состояла из членов следующих организаций: Американский Колледж Кардиологии (American College of Cardiology, ACC), Американское Общество Сердца (American Heart Association, АНА), Европейское Общество Аритмии Сердца (European Cardiac Arrhythmia Society, ECAS), Европейская Ассоциация Ритма Сердца (European Heart Rhythm Association, EHRA), Общество Торакальных Хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS), Общество Ритма Сердца (Heart Rhythm Society, HRS). Настоящий документ был утвержден к публикации членами правления этих организаций.

Настоящее соглашение объединяет мнения членов Рабочей группы, основанные на их собственном опыте в лечении пациентов, а также на данных литературы. Кроме того, черновой вариант документа был рассмотрен другими экспертами из указанных выше организаций. «Соглашение» в настоящем документе не означает полное согласие всех участников его создания. Мы попытались выявить те аспекты аблации ФП, для которых может быть достигнут истинный «консенсус». Для определения таких областей согласия проводился анонимный опрос всех членов Рабочей группы; результаты опросов представлены в табл. 1 и 2 полнотекстового варианта, а также обозначены ниже.

### ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К КАТЕТЕРНОЙ АБЛАЦИИ

#### Определения

Мы использовали систему классификации, разрабо-

танную ACC/AHA/ESC Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation. Мы рекомендуем использование этой классификации для будущих исследований по катетерной и хирургической аблации ФП.

Пароксизмальная ФП (ПФП) определяется как возвратная ФП ( $\geq 2$  эпизодов), которая спонтанно прекращается в течение 7 дней. Персистирующая ФП определяется как ФП, которая продолжается более 7 дней, или менее 7 дней, но требует фармакологической или электрической кардиоверсии. Среди персистирующей ФП выделяют «длительно существующую персистирующую ФП» - это ФП, продолжающаяся более 1 года. Постоянная ФП определяется как ФП, при которой кардиоверсия не применялась или была неэффективна. Термин «постоянная ФП» неуместен по отношению к пациентам, подлежащим аблации, поскольку относится к группе пациентов, к которым принято решение не восстанавливать синусовый ритм, включая процедуры катетерной или хирургической аблации.

#### Показания к Катетерной Аблации

Составители настоящего Соглашения поддерживают рекомендации ACC/AHA/ESC 2006 года по лечению пациентов с ФП. В частности, члены Рабочей группы согласны, что катетерная аблация ФП в целом не должна выступать как метод лечения первой линии. Первичное показание к выполнению катетерной аблации - это наличие симптоматичной ФП, рефрактерной к медикаментозной терапии как минимум одним препаратом I или III класса, а также непереносимость такого лечения. Авторы настоящего документа также признают, что в редких случаях катетерная аблация ФП может являться методом лечения первой линии. Катетерная аблация ФП также подходит отдельным пациентам с симптоматичной ФП и наличием сердечной

Таблица 1.

#### Выбор пациентов для аблации ФП

Параметр	Более подходящий пациент	Менее подходящий пациент
Симптоматика	Выраженная	Минимальные проявления
Количество неэффективных антиаритмических препаратов I или III классов	>1	0
Тип ФП	Пароксизмальная	Длительносуществующая персистирующая
Возраст	< 70 лет	> 70 лет
Размер левого предсердия	< 5 см	> 5 см
Фракция выброса левого желудочка	Нормальная	Сниженная
Застойная сердечная недостаточность	Нет	Есть
Другие заболевания сердца	Нет	Есть
Заболевания легких	Нет	Есть
Апноэ сна	Нет	Есть
Ожирение	Нет	Есть
Инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе	Нет	Есть

недостаточности и/или сниженной фракции выброса (см. табл. 1). Стремление пациента с бессимптомной ФП к проведению катетерной абляции как альтернативе длительной антикоагуляции не должно являться критерием отбора. Наличие тромба в ЛП является противопоказанием к катетерной абляции ФП.

### **МЕТОДЫ И КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ АБЛЯЦИИ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ**

Для катетерной абляции ФП были разработаны различные методы, все они рассмотрены подробно в полнотекстовом варианте Соглашения. Рабочая группа достигла консенсуса в следующих рекомендациях по методам и конечным точкам абляции ФП:

- (1) Методы абляции, нацеленные на ЛВ и/или преддверие ЛВ, являются ключевыми для большинства процедур абляции.
- (2) Если ЛВ являются целью абляции - должна быть выполнена их полная электрическая изоляция.
- (3) При хирургической абляции необходимо достижение и демонстрация блокады входа и/или выхода.
- (4) Необходимо тщательное определение устьев ЛВ для предупреждения абляции внутри ЛВ.
- (5) Если во время процедуры фокальный триггер обнаруживается вне ЛВ, необходимо выполнить его абляцию, если это возможно.
- (6) Если наносятся дополнительные линейные воздействия, их целостность должна быть подтверждена картирующими или стимуляционными приемами.
- (7) Абляция кавотрикуспидального перешейка рекомендуется к выполнению только у пациентов с анамнезом типичного трепетания предсердий или при наличии индукции истмус-зависимого трепетания предсердий.
- (8) Если у пациента имеет место длительно существующая персистирующая ФП, то только сегментарная изоляция устьев ЛВ может быть недостаточной.

#### ***Антикоагуляция и методы предотвращения тромбоэмболий***

Особое внимание к антикоагуляции у пациентов до, во время, и после абляции ФП крайне важно для предупреждения развития тромбоэмболических событий, которые являются одним из самых серьезных осложнений самой ФП и процедуры абляции ФП. Рабочая группа Соглашения рекомендует придерживаться рекомендаций по антикоагулянтной терапии, опубликованных в ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation. В частности, необходимо следовать руководствам по антикоагуляции как для долгосрочного лечения, так и для проведения кардиоверсии. В дополнение к этим рекомендациям, среди Рабочей группы есть соглашение, что пациентам с персистирующей ФП, имеющим ФП на момент проведения абляции, следует выполнять чреспищеводную эхокардиографию для исключения тромбов в левом предсердии. На протяжении всей процедуры следует поддерживать достаточно выраженный уровень антикоагуляции с активированным временем свертывания как минимум 300-350 секунд. После катетерной абляции и удаления интродьюсеров, необходимо сразу же возобновлять антикоагуляцию. Среди Рабочей группы существует соглашение в нижеследующем:

- (1) Варфарин рекомендуется всем пациентам как минимум на 2 месяца после процедуры абляции.
- (2) Решение о приеме варфарина более чем на 2 месяца должно быть основано на риске развития инсульта, но не на наличии или типе ФП.
- (3) Прекращение терапии варфарином после абляции обычно не рекомендуется у пациентов с индексом риска CHADS более 2.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ И КОМПЕТЕНТНОСТЬ**

В настоящее время продолжают развиваться стратегии, специфические методы и технологии, имеющие отношение к абляции ФП. Таким образом, рекомендации для обучения выполнению этой процедуры должны быть гибкими в соответствии с различными подходами и технологиями, которые изменятся вместе с развитием этой области.

Методика обучения и объем знаний, требуемый для абляции ФП, отличаются от других процедур абляции, потому что абляция ФП технически более сложна, ассоциирована с большим риском и требует более внимательного наблюдения за пациентами. В 2006 году Американское Общество Кардиологии (ACC)/Американская Ассоциация Сердца (AHA) обновили положение о клинической компетентности в инвазивных электрофизиологических процедурах, катетерной абляции и кардиоверсии, предложив минимум 30-50 процедур абляции ФП для стажирующихся в клинической электрофизиологии. Это количество процедур, тем не менее, недооценивает тот опыт, который в действительности необходим для высокого профессионализма. Стажеры, намеревающиеся выполнять абляцию ФП, должны стремиться к дополнительному обучению после завершения стандартного протокола обучения.

Электрофизиологи, уже закончившие обучение и стремящиеся к тренировке в абляции ФП, должны наблюдать за работой более опытных коллег; рекомендуется некоторый период курации молодого специалиста. В отсутствие конкретных данных, количественные требования для обучения произвольны, но следует курировать даже опытных электрофизиологов, когда они начинают выполнять подобные процедуры. Точное количество может зависеть от раннего опыта транссептального доступа в ЛП. Электрофизиологам следует выполнять несколько процедур абляции ФП в месяц, если они желают оставаться активными в этой области.

### **ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ**

#### ***Руководство по ведению пациентов и мониторингованию***

Мониторинг нарушения ритма - это важный компонент изначального обследования пациента, подлежащего катетерной абляции по поводу ФП. Мониторирование ЭКГ также играет важную роль в ведении пациентов после абляции. Ранние рецидивы ФП довольно часто встречаются в период от 1 до 3 месяцев после катетерной абляции. По этой причине мониторинг нарушения ритма для оценки эффективности катетерной абляции обычно отдалается как минимум на 3 месяца после абляции. Мониторирование нарушения ритма

может выполняться в виде периодической записи стандартной ЭКГ или с помощью активируемого пациентом монитора событий. В настоящее время для записи ЭКГ доступны различные типы систем мониторинга.

Среди членов Рабочей группы существует соглашение, что все пациенты, кто подвергается катетерной абляции ФП, должны быть под наблюдением как минимум 3 месяца и затем каждые 6 месяцев в течение минимум 2 лет. ЭКГ должна быть зарегистрирована при каждом визите, пациенты с жалобами на сердцебиения должны быть обследованы с помощью монитора событий. До выписки из стационара рекомендуется дать пациентам детализированную инструкцию по наблюдению и контактную информацию, которая ускорит обследование пациента при поздних осложнениях абляции. Хотя среди членов Рабочей группы нет общего согласия о роли рутинных визуализирующих исследований для скрининга стенозов ЛВ после абляции, существует общее мнение, что визуализирующие методы при наличии симптоматики должны быть легко доступными.

Хотя ранний рецидив ФП несет в себе независимый риск несостоятельности лечения, его появление не должно провоцировать незамедлительные попытки повторной абляции, так как от 20 до 57% пациентов с такими рецидивами в течение первых месяцев после абляции не будут иметь каких-либо нарушений ритма в течение длительного периода наблюдения. Поскольку механизм ФП после абляции может отличаться от клинического нарушения ритма и такая ФП может разрешаться полностью к моменту стихания воспалительного процесса, некоторые операторы назначают антиаритмические препараты всем пациентам в первые 1-3 месяца после абляции. Повторные абляции следует проводить как минимум через 3 месяца после первичной процедуры, если симптоматика может быть контролируемой при помощи медикаментозной терапии.

### **ОСЛОЖНЕНИЯ КАТЕТЕРНОЙ АБЛЯЦИИ**

Катетерная абляция ФП - это одна из самых сложных интервенционных электрофизиологических процедур. Поэтому подразумевается, что риск, ассоциированный с абляцией ФП, выше, чем при абляции большинства других аритмий. В разделе «Осложнения» полнотекстового варианта Соглашения приведены подробные описания осложнений катетерной абляции, их диагностика и лечение.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАТЕТЕРНОЙ АБЛЯЦИИ**

До момента написания настоящего документа не было стандартов дизайна клинических исследований по абляции ФП. Сегодня хорошо известно, что результаты абляции ФП различаются в зависимости от типа ФП (пароксизмальная, персистирующая, длительно существующая персистирующая). Таким же образом, важными факторами, влияющими на результат являются: возраст, сопутствующие заболевания сердца и размер левого предсердия. Также важны в данном аспекте длительность слепого периода наблюдения, частота и интенсивность мониторинга нарушения ритма, ис-

пользуется ли трепетание предсердий после операции как фактор неуспешности лечения, использование антиаритмических препаратов, частота и время выполнения повторных абляций. Каждый из этих факторов играет роль в определении «успеха» лечения в каждом конкретном исследовании.

Мы рассмотрели результаты 23 нерандомизированных исследований по катетерной абляции ФП, включавших как минимум 50 пациентов. Эффективность первой процедуры катетерной абляции в этих исследованиях значительно варьировала. При пароксизмальной ФП успех первой процедуры катетерной абляции лежит в диапазоне 38-78%, при этом в большинстве исследований говорится об эффективности первичной абляции 60% и более. Напротив, эффективность первичной катетерной абляции у пациентов с персистирующей ФП находится в диапазоне 22-45%, большее количество центров сообщают об успешности в 30% и менее. Успешность первичной абляции пациентов со смешанным типом ФП варьирует от 16 до 84%. Успех нескольких процедур катетерной абляции у пациентов с пароксизмальной ФП варьирует в диапазоне 54-84%, с большинством отчетов об эффективности выше 70%. Успех множественных процедур абляции пациентов со смешанным типом ФП варьирует от 30 до 81%.

Мы также провели обзор результатов 5 рандомизированных исследований. В одном исследовании было рандомизировано 70 пациентов (18-75 лет) с пароксизмальной ФП для лечения антиаритмическими препаратами (соталол или флекаинид) или катетерной абляцией. К концу одного года наблюдения 63% пациентов, рандомизированных на прием антиаритмиков имели как минимум 1 эпизод аритмии по сравнению с 13% пациентов, леченных методом катетерной абляции. Во втором исследовании было рандомизировано 146 пациентов с персистирующей ФП для лечения методом катетерной абляции против кардиоверсии. Первичной конечной точкой была свобода от ФП или трепетания предсердий без антиаритмической терапии в течение 1 года после абляции. Анализ, направленный на лечение, выявил, что 74% пациентов в группе абляции и 58% в контрольной группе были свободны от рецидивов ФП без антиаритмической терапии к концу первого года наблюдения. В третьем исследовании изучалась дополнительная роль катетерной абляции у пациентов с пароксизмальной или персистирующей ФП у 137 пациентов. К 12 месяцу наблюдения 9% пациентов на антиаритмических препаратах были свободны от рецидивов ФП по сравнению с 56% пациентов, леченных методом катетерной абляции вместе с антиаритмическими препаратами. В четвертом исследовании сравнивались результаты катетерной абляции с антиаритмической терапией у 199 пациентов с пароксизмальной ФП. У пациентов, получивших лечение методом катетерной абляции, была показана более высокая частота успеха (определенного как свобода от рецидивов симптоматичной и бессимптомной ФП). 86% пациентов, леченных методом катетерной абляции, были свободны от рецидивов ФП по сравнению с 22% пациентов на антиаритмической терапии. Пятое, самое недавнее исследование, показало, что 40 из 53 пациентов после абляции (75%) были сво-

бодны от рецидивов ФП по сравнению с 7% свободы от ФП (4 из 59) при антиаритмической терапии. В этом исследовании 63% пациентов на антиаритмической терапии были перенаправлены на аблацию ФП.

Недавний опрос по методам, эффективности и безопасности катетерной аблации ФП был основан на детализированном опроснике, который был заполнен более чем 180 центрами, расположенными по всему миру. Был дан отчет о результатах около 9000 аблаций ФП, среднее количество процедур, выполненных на один центр, составило 38. Частота успеха, определенная как свобода от симптоматичной ФП в отсутствие антиаритмической терапии, была 52%. Дополнительно 24% пациентов были свободны от симптоматичной ФП при лечении ранее неэффективной антиаритмической терапией. Средняя длительность наблюдения этих пациентов составила 12±8 месяцев. Частота возникновения серьезных осложнений равнялась 6% (см. табл. 2).

Результаты исследований и опросов, рассмотренные выше, твердо доказывают эффективность катетерной аблации в лечении пациентов с ФП. Однако, также ясно, что результаты значительно варьируют. Потенциальными факторами, которые могут повлиять на результаты, являются:

- различия в технике аблации;
- различия в ведении пациентов и определении успеха;
- различия в использовании антиаритмической терапии;
- различия в опыте и квалификации, и так далее.

## ХИРУРГИЧЕСКАЯ АБЛАЦИЯ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ

Процедура Maze (Лабиринт) была введена в клинику для хирургического лечения ФП в 1987 году доктором James Cox. Эта процедура была разработана для прерывания кругов macro re-entry, которые потенциально могут возникать в предсердиях, путем создания боль-

шого числа разрезов в правом и левом предсердиях таким образом, чтобы синусовый узел мог «направлять» проведение синусового импульса через оба предсердия. Вопреки ранним неэффективным процедурам, процедура Cox-Maze успешно восстанавливала атриовентрикулярную синхронизацию и регулярный ритм и снижала частоту развития инсультов в отдаленном периоде. За последнее десятилетие процедура Cox-Maze стала золотым стандартом хирургического лечения ФП.

Несмотря на доказанную эффективность, процедура Cox-Maze не получила широкого распространения, поскольку немногие кардиохирурги готовы применять эту операцию совместно с коронарной реваскуляризацией или операциями на клапанах по той причине, что процедура сложна и технически трудно выполнима. В попытке упростить операцию и сделать ее более доступной для хирурга, группы исследователей по всему миру заменили традиционный подход разрезов «cut-and-sew» процедуры Cox-Maze на линейные аблации с использованием различных источников энергии, включая РЧ-энергию, микроволновую, криоаблацию, лазер и высоко-интенсивный сфокусированный ультразвук. Воспроизведение полной процедуры Cox-Maze путем создания линейных воздействий является выполнимым и клинически эффективным методом. В настоящее время в центрах, имеющих хороший опыт, большинству пациентов при операции на открытом сердце предлагается дополнительное хирургическое лечение ФП.

Несмотря на то, что хирургическое лечение изолированной ФП выполняется уже двадцать лет, необходимы проспективные многоцентровые клинические исследования для лучшего определения относительной безопасности и эффективности различных хирургических инструментов и методик. Существенно важно для будущих исследований лучше документировать возможные улучшения выживаемости при дополнительной хирургии ФП. Важно отметить, что практически все ранние наблюдения сообщали только рецидивы симптоматичной ФП

Таблица 2.

### Предполагаемые исходы и риск аблации ФП.

Успех	Первичное вмешательство	Повторные вмешательства
Более подходящий пациент	60% - 80%	80% - 90%
Менее подходящий пациент	50% - 70%	70% - 80%
Неподходящий пациент	<40%	40% - 60%
Частота серьезных осложнений	2% - 12%	
Левопредсердное трепетание	2% - 5%	
Осложнения, связанные с сосудистым доступом	1% - 5%	
Тампонада сердца	0.5% - 3%	
Инсульт	0.5% - 2%	
Стенозы ЛВ	<1%	
Повреждение диафрагмального нерва	<0.5%	
Перфорация пищевода	<0.2%	
Повреждение митрального клапана	<0.1%	
Острая окклюзия коронарных артерий	<0.1%	
Смерть	<0.1%	

и в них использовалась только периодическая регистрация ЭКГ. Истинная частота успеха этих процедур вероятно ниже, чем было указано. Даже при учете этих недостатков процедура Cox-Maze имела хороший отдаленный результат в лечении изолированной ФП и ФП, ассоциированной с органическими заболеваниями сердца. Появление аблационной методики упростило хирургическое лечение ФП и расширило показания, особенно у пациентов, подвергающихся другим кардиохирургическим вмешательствам. Минимально инвазивные подходы, развивающиеся в настоящее время, могут расширить показания к изолированной хирургии ФП в будущем.

Рабочая группа достигла соглашения относительно следующих показаний для хирургической абляции ФП:

- (1) Пациенты с симптоматичной ФП, подлежащие иной кардиохирургической операции;
- (2) Некоторые пациенты с бессимптомной ФП, подлежащие кардиохирургической операции, у которых абляция может быть выполнена с минимальным риском;
- (3) Изолированную операцию по поводу ФП следует выполнять у пациентов с симптоматичной ФП, предпочитающих хирургический метод лечения, у которых была неудачна одна или более катетерная абляция, или которые не являются кандидатами для катетерной абляции.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Многие нерешенные проблемы в результатах уже проведенных исследований стимулируют проведение дополнительных клинических исследований со специальным дизайном для ответа на вопросы в области абляции ФП. Такие исследования включают в себя: достаточно мощные рандомизированные исследования смертности, многоцентровые исследования результатов, спонсированные производителями исследования устройств, тщательно спланированные одно- и многоцентровые регистровые исследования.

#### *Стандарты отчетов о результатах в клинических исследованиях*

В свете указанной необходимости, Рабочая группа определила 18 специфических стандартов (перечислены в разделе «Клинические исследования» полнотекстового варианта документа) для отчетов о результатах абляции ФП в клинических исследованиях:

- При сообщении результатов следует принять слепой послеоперационный период длительностью 3 месяца.
- Первичной конечной точкой эффективности абляции должна быть свобода от ФП/трепетания предсердий/предсердной тахикардии без применения антиаритмических препаратов.
- Для исследовательских целей время до возникновения рецидива ФП после абляции ФП - это приемлемая конечная точка, но она может занижать истинную пользу процедуры.
- Свобода от ФП в различное время после абляции может явиться более хорошим показателем истинной пользы и должна быть принята как вторичная конечная точка абляции.
- Трепетание предсердий и другие предсердные тахикардии следует воспринимать как недостаточное лечение.
- Эпизод ФП/трепетания предсердий/тахикардии, об-

наруженный при мониторинге следует воспринимать как рецидив, если его продолжительность составляет 30 секунд и более.

- О наличии эпизода ФП/трепетания/тахикардии следует говорить только в том случае, если он зафиксирован на ЭКГ и продолжается как минимум 30 секунд.
- Во всех клинических исследованиях следует указывать успех первичной процедуры абляции.
- Для выявления рецидивов ФП/трепетания/тахикардии у пациентов, испытывающих сердцебиение во время периода наблюдения, следует использовать монитор событий.
- У пациентов, включенных в клиническое исследование, которым может быть отменен варфарин, следует выполнить какой-либо вид продолжительного мониторинга ЭКГ для исключения бессимптомных эпизодов ФП/трепетания/тахикардии.
- Суточное мониторирование ЭКГ - приемлемый метод минимального обследования для пациентов, участвующих в клинических исследованиях; оно рекомендуется к проведению каждые 3 - 6 месяцев после операции в течение 1-2 лет.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Катетерная и хирургическая абляция ФП - это широко выполняемые процедуры во всем мире. Настоящий документ предоставляет современный обзор показаний, методов и результатов катетерной и хирургической абляции ФП. Обозначены области, в которых может быть достигнуто соглашение относительно абляции ФП.

Мы надеемся, что настоящий документ сможет улучшить лечение пациентов путем объединения всех специалистов, участвующих в процедурах абляции ФП. Успешная программа абляции ФП должна состоять из совместной группы электрофизиологов и хирургов для подобающей реализации показаний, выбора вида процедуры и необходимого наблюдения.

Пожалуйста, обращайтесь к полнотекстовому варианту Соглашения за большей информацией, списку литературы и рисункам.

Опубликованный документ может быть найден в журналах «Heart Rhythm» (Elsevier) и «Europace» (Oxford University Press) за июнь 2007 года.

Настоящий документ размещен на странице Clinical Guidelines сайта Heart Rhythm Society:

<http://www.HRSONline.org/Policy/ClinicalGuidelines>

Полнотекстовый вариант документа на русском языке опубликован в приложении к журналу «Cor, Vasa, Sanguis. Современные медицинские технологии» за 2007 год.