

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

А.Б.Романов<sup>1</sup>, А.Г.Филиппенко<sup>1</sup>, В.В.Шабанов<sup>1</sup>, В.В.Белобородов<sup>1</sup>, В.А.Бобошко<sup>1</sup>,  
С.Е.Хрущев<sup>1</sup>, П.С.Рузанкин<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н.Мешалкина» МЗ РФ, Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15;

<sup>2</sup>ФГБУ «Институт математики им. С.Л.Соболева Сибирского отделения РАН» Минобрнауки России,  
Новосибирск, пр. Академика Коптюга, д. 4.

**Цель.** Сравнить долгосрочные результаты катетерной аблации (КА) с использованием роботизированной магнитной навигации (РМН) и КА, выполненной мануально (МАН) у пациентов с врожденным пороком сердца (ВПС) и инцизионными предсердными тахикардиями (ПТ).

**Материал и методы исследования.** В эту когорту ретроспективного исследования были включены 67 пациентов с ВПС и ПТ. ВПС классифицировали по степени сложности (простая, умеренная и сложная) в соответствии с рекомендациями АСС/АНА 2008. Пятьдесят семь (85%) пациентов перенесли как минимум одно хирургическое вмешательство для коррекции ВПС до КА. Пациенты были разделены на две группы по подходу к КА: группа МАН (n=42) и группа РМН (n=25). Первичной целью была долгосрочная свобода от любой ПТ, включая фибрилляцию предсердий (ФП). Основные вторичные цели включали периоперационные и поздние осложнения. Для сравнения свободы от ПТ между группами был применен метод propensity score matching 1:3, в результате чего были подобраны 63 пациента. Сопоставление было точным по сложности ВПС. Взвешенные сопоставленные наблюдения были оценены с помощью одномерной регрессии Кокса с любой ПТ в качестве исхода.

**Результаты.** Медиана периода наблюдения составила 20 месяцев. В сопоставленных группах МАН и РМН 92,3% и 83,3% пациентов, соответственно, имели инцизионную ПТ (p=0,27), остальные пациенты имели дополнительно ФП. Среднее время рентгеноскопии было статистически значимо меньше в группе РМН по сравнению с МАН (p=0,009) при большей продолжительности процедуры в группе РМН (p<0,001). Статистически значимой разницы по периоперационным и поздним осложнениям получено не было. Свобода от любых ПТ через 36 месяцев после КА составила 78,9% в группе РМН и 47,2% в группе МАН. Сравнение свободы от любой ПТ между группами дало p=0,040, отношение рисков 0,32 [95% доверительный интервал 0,11; 0,95].

**Выводы.** РМН КА превосходит ручную КА в отношении долгосрочной свободы от ПТ у пациентов с ВПС с аналогичным профилем безопасности.

**Ключевые слова:** врожденные пороки сердца; роботизированная магнитная навигация; магнитная навигация; радиочастотная аблация; инцизионное трепетание

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Финансирование:** отсутствует.

**Рукопись получена:** 19.05.2023 **Исправленная версия получена:** 23.08.2023 **Принята к публикации:** 26.08.2023

**Ответственный за переписку:** Филиппенко Алексей Германович, E-mail: addifist@gmail.com

Данная научная работа представлена в рамках конкурса молодых ученых X Всероссийского съезда аритмологов, проводимого 8-10 июня 2023 года в Москве.

А.Б.Романов - ORCID ID 0000-0002-6958-6690, А.Г.Филиппенко - ORCID ID 0000-0001-8068-7276, В.В.Шабанов - ORCID ID 0000-0001-9066-3227, В.В.Белобородов - ORCID ID 0000-0003-1568-9472, В.А.Бобошко - ORCID ID 0000-0001-5420-2263, С.Е.Хрущев - ORCID ID 0000-0002-0281-5022, П.С.Рузанкин - ORCID ID 0000-0002-5262-3037

**Для цитирования:** Романов АБ, Филиппенко АГ, Шабанов ВВ, Белобородов ВВ, Бобошко ВА, Хрущев СЕ, Рузанкин ПС. 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. *Вестник аритмологии*. 2023;30(4): 42-50. <https://doi.org/10.35336/VA-1214>.

REMOTE MAGNETIC-GUIDED CATHETER ABLATION VERSUS MANUAL ABLATION IN PATIENTS WITH REPAIRED CONGENITAL HEART DISEASE AND ATRIAL TACHYARRHYTHMIAS: PROPENSITY-MATCHED OBSERVATIONAL STUDY OF LONG-TERM RESULTS

A.B.Romanov<sup>1</sup>, A.G.Filippenko<sup>1</sup>, V.V.Shabanov<sup>1</sup>, V.V.Beloborodov<sup>1</sup>, V.A.Boboshko<sup>1</sup>, S.E.Khrushchev<sup>1</sup>, P.S.Ruzankin<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>FSBI «E.Meshalkin National Medical Research Center» of the Ministry of Health of Russian Federation, Novosibirsk, 15 Rechkunovskaya str.; <sup>2</sup>FSBI «Sobolev Institute of Mathematics» of the Ministry of science and higher education of Russian Federation, 4<sup>th</sup> Academic Koptuga str., Novosibirsk

**Aim.** To compare the long-term outcomes of the catheter ablation (CA) using remote magnetic-guided navigation (RMN) and manual radiofrequency CA (MAN) in patients with congenital heart defect (CHD) and incisional atrial tachyarrhythmias (AT).

**Methods.** In this retrospective study cohort, 67 patients were included with CHD and AT. CHD were classified based on complexity (simple, moderate, and complex) according to ACC/AHA guidelines 2008. Fifty-seven (85%) patients underwent at least one surgical procedure for CHD correction before CA. The patients were divided into the two groups regarding CA approach: the MAN group (n=42) and the RMN group (n=25). The primary endpoint was long-term freedom from any AT, including atrial fibrillation. Key secondary endpoints included perioperative and late complications. To compare freedom from any AT between the groups, 1:3 propensity score matching was applied, and 63 patients were matched. The matching was exact on CHD complexity. The weighted matched observations were assessed with univariate Cox regression with any AT as the outcome.

**Results.** The median follow-up period was 20 months. In the matched MAN and RMN groups, 92.3% and 83.3% patients, respectively, had incisional AT (p=0.27), the other patients having additionally AF. The mean fluoroscopy time was statistically significant lower in the RMN group compared with MAN (p=0.009) with longer procedural duration in the RMN group (p<0.001). There was no statistically significant difference in perioperative and late complications. The freedom from any AT 36 months after CA was 78.9% in the matched RMN group and 47.2% in the matched MAN group. The comparison of freedom from any AT between the groups yielded p=0.040, hazard ratio 0.32 [95% confidence interval 0.11; 0.95].

**Conclusion.** RMN CA was superior over manual CA with respect to long-term freedom from AT in patients with CHD with similar safety profile.

**Key words:** congenital heart disease; remote magnetic-guided navigation; magnetic navigation; radiofrequency ablation; incisional flutter

**Conflict of interest:** none.

**Funding:** none.

**Received:** 19.05.2023 **Revision received:** 23.08.2023 **Accepted:** 26.08.2023

**Corresponding author:** Alexei G. Filippenko, E-mail: addifist@gmail.com

This work was presented as part of the competition for young scientists of the X All-Russian Congress of Arrhythmologists, held on June 8-10, 2023 in Moscow.

A.B.Romanov - ORCID ID 0000-0002-6958-6690, A.G.Filippenko - ORCID ID 0000-0001-8068-7276, V.V.Shabanov - ORCID ID 0000-0001-9066-3227, V.V.Beloborodov - ORCID ID 0000-0003-1568-9472, V.A.Boboshko - ORCID ID 0000-0001-5420-2263, S.E.Khrushchev - ORCID ID 0000-0002-0281-5022, P.S.Ruzankin - ORCID ID 0000-0002-5262-3037

**For citation:** Romanov AB, Filippenko AG, Shabanov VV, Beloborodov VV, Boboshko VA, Khrushchev SE, Ruzankin PS. Remote magnetic-guided catheter ablation versus manual ablation in patients with repaired congenital heart disease and atrial tachyarrhythmias: propensity-matched observational study of long-term results. *Journal of Arrhythmology*. 2023;30(4): 42-50. <https://doi.org/10.35336/VA-1214>.

На сегодняшний день врожденные пороки сердца (ВПС) остаются самым частым врожденным нарушением внутриутробного развития [1]. Так, в США количество ВПС увеличилось с 1,4 млн до 2,2 млн за последнее десятилетие и продолжает расти [2-4]. Кардиохирургические вмешательства для коррекции ВПС приводят к появлению рубцовых изменений вследствие доступа к камерам сердца и сосудам, применению заплат, протезов клапанов, формирования анастомозов [5, 6]. Данные факторы создают предпосылки

для формирования re-entry циркуляции с развитием нарушений ритма сердца (НРС), которые негативно влияют на гемодинамику пациентов, становятся причиной госпитализаций, прогрессирования сердечной недостаточности и повышения риска смертности [7, 8].

В последние годы катетерная абляция (КА) инцизионных предсердных тахикардий (ИПТ) зарекомендовала себя как многообещающая стратегия лечения данной категории пациентов. Тем не менее, отдаленная эффективность при использовании стандартного,

мануального подхода к КА остается невысокой [9]. Применение роботизированных технологий магнитной навигации (РМН) для КА инцизионных ПТ после кардиохирургического лечения продемонстрировало свою безопасность и эффективность вследствие более точного позиционирования гибкого аблационного катетера при сложной анатомии, а также снижение уровня флюороскопии [10-13].

Тем не менее, доступные данные у этой категории пациентов лимитированы разнородностью когорты пациентов, отсутствием прямого сравнения традиционного мануального подхода аблации и РМН. Таким образом, целью данного исследования явилось сравнительная оценка ближайших и отдаленных результатов применения РМН и мануального подхода к КА у пациентов с ВПС и ПТ.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В период с 2017 по 2022 год в Национальном медицинском исследовательском центре им. ак. Е.Н.Мешалкина 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 фибрилляции предсердий (ФП). ВПС классифицировали на основании сложности порока (простой, умеренный и сложный) в соответствии с рекомендациями АСС/АНА 2008 с современными модификациями [14, 15].

Пациенты были разделены на две группы в зависимости от метода КА: группа мануальной аблации (МАН; n=42) и группа роботизированной магнитной навигации (РМН; n=25). Первичная конечная точка - отсутствие любых ПТ, включая ФП. Вторичные конечные точки: периоперационные осложнения, интраоперационные данные, клинические события и повторные процедуры КА в отдаленном периоде. Для оценки первичной конечной точки между группами был проведен propensity score matching анализ 1:3, в результате чего 63 пациента было сопоставлено (24 в группе РМН и 39 в группе МАН). Сопоставление было точным по сложности ВПС. Дизайн исследования представлен на рис. 1.

### Мануальная аблация

У пациентов со 2 и 3 категориями сложности ВПС выполнялось дооперационная компьютерная томографии (КТ) для детализации анатомии камер сердца и окружающих структур для интраоперационного сопоставления (merge) после 3D анатомического картирования. Процедура мануальной радиочастотной аблации выполнялась с использованием магнитной навигационной системы 3D-электроанатомического картирования CARTO 3 (Biosense Webster Inc, Diamond Bar, США). Для картирования и навигации использовались следующие катетеры: 10-полюсный диагностический катетер (Electrophysiology catheter, Biosense Webster,

Inc., Даймонд-Бар, США) орошаемый аблационный катетер (ThermoCool SmartTouch, Biosense Webster, Inc., Даймонд-Бар, США) и циркулярный катетера Lasso (Biosense Webster, Inc., Даймонд-Бар, США), который применялся при наличии ФП. При необходимости доступа в левое предсердие (ЛП) выполнялась транссептальная пункция с последующей 3D реконструкцией левого предсердия. При выполнении аблации в ЛП для профилактики тромбообразования применялся гепарин в дозировке 100 МЕ/кг. Изоляция легочных вен при наличии ФП проводилась стандартным способом, описанным ранее [16]. Во время ПТ выполнялась анатомическая 3D реконструкция правого предсердия (ПП) с активационным картированием области интереса, определением

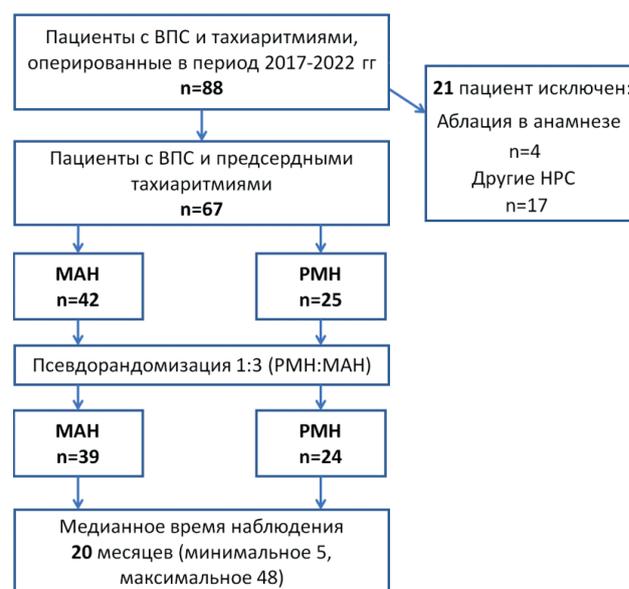


Рис. 1. Схема дизайна исследования. Здесь и далее: ВПС - врожденный порок сердца; НРС - нарушения ритма сердца; МАН - мануальный подход к аблации; РМН - роботизированная магнитная навигация.

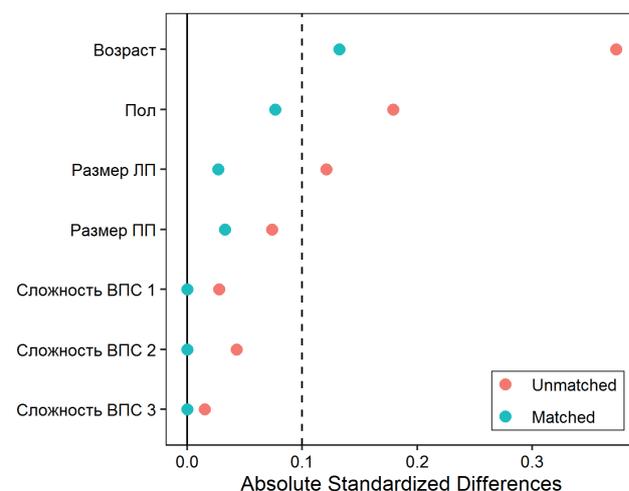


Рис. 2. Баланс переменных до (unmatched) и после (matched) сопоставления, где ЛП и ПП - левое и правое предсердия (размер по данным эхокардиографии); Absolute standardized difference - абсолютная стандартизованная разница; unmatched - несопоставленные переменные; matched - сопоставленные переменные.

области критического замедления, патологических сигналов, с последующим созданием аблационных линий в целевых зонах. Далее выполнялось стандартное электрофизиологическое исследование для подтверждения эффективности процедуры.

#### Абляция с помощью роботизированной магнитной навигации

Дооперационная КТ выполнялась такой же коргорте пациентов, как и при МАН подходе. Процедура радиочастотной абляции при использовании РМН выполнялась аналогично мануальной технике, но в условиях постоянного магнитного поля напряженностью 0,08 или 0,1 Тл, с использованием специального аблационного гибкого катетера (Navistar ThermoCool RMT (Biosense Webster Inc., Даймонд-Бар, США)) и детально была описана ранее [17-20]. Катетеризация для позиционирования аблационного катетера в камеры сердца осуществлялась стандартным венозным бедренным доступом, а при невозможности его использования - венозным яремным или подключичным, а также ретроградным артериальным бедренным доступом с использованием ультразвуковой навигации. Гепаринизация при абляции в ЛП

осуществлялась аналогично МАН подходу. Отличительными чертами использования РМН явилось то, что после выполнения всех пункций и установки катетеров в полости сердца, основной этап оперативного лечения выполнялся из пультовой с помощью системы Naobi (Stereotaxis Inc., Сент-Луис, США). Движение аблационного катетера осуществлялось с помощью системы Cardiodrive (Stereotaxis Inc., Сент-Луис, США) и компьютерной мыши или специального пульта. При трансфеморальном доступе применялся управляемый интродьюсер. Процедура 3D реконструкции камер сердца и техника картирования не отличались от мануального подхода. Аблационные воздействия наносились при мощности 45-50 Вт, скорости орошения 17 мл/мин, показателя ablation history (мощность / время) - в диапазоне 250-400. При этом прямое измерение силы контакта в данной системе недоступно. Прижатие катетера оценивалось по данным рентгеноскопии и шкале контакта, являющейся частью модуля ablation history - функция, позволяющая оценить повреждение в конкретной точке с учетом мощности воздействия и времени стабильного нахождения в месте абляции.

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 Маастарда	1	-

Примечания: здесь и далее 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 - кавопульмональный анастомоз; МАН - группа мануального подхода к абляции; МК - митральный клапан; РМН - группа применения роботизированной магнитной навигации; ТМА - транспозиция магистральных артерий; ТРк - трикуспидальный клапан; ТРн - трикуспидальная недостаточность; ОАП - открытый артериальный проток.

### Контрольное наблюдение

Оценка первичной конечной точки проводилась через 3 месяца (слепой период) после процедуры аблации. Через 3 месяца после операции антиаритмическая терапия отменялась, антикоагулянтная терапия назначалась согласно шкале CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc. Последующая коррекция медикаментозной терапии или направление на повторное оперативное вмешательство проводилась на усмотрение лечащего врача. Послеоперационный контроль данных проводился через 3, 6, 9, 12, 24, 36, 42, 48 месяцев после оперативного лечения в зависимости от длительности послеоперационного периода на 01.02.2023. У всех пациентов были доступны данные холтеровское мониторирование ЭКГ в периодах наблюдения и документированные приступы рецидива ПТ (при наличии). Сбор клинических данных осуществлялся амбулаторно или посредством телефонного опроса.

### Статистический анализ

Для сравнительной оценки отсутствия ПТ между группами применялась псевдорандомизация (propensity score matching) 1:3. Использовалось сопоставление ближайшего соседа без возвращения с максимальным внутриспарным расстоянием (caliper) 0,1 для вероятностей. Сопоставление было точным

по сложности ВПС. Вероятность лечения (propensity score) оценивалась с помощью логистической регрессии с объясняющими переменными: возраст, пол, размер ЛП, размер ПП, сложность ВПС (как категориальная переменная с тремя категориями сложности). Были сопоставлены 63 пациента (24 в группе РМН и 39 в группе МАН). Для проверки баланса между группами после сопоставления вычислялись абсолютные стандартизированные разности как абсолютные стандартизированные разности средних для непрерывных переменных и как абсолютные разности пропорций для бинарных переменных, кроме того, для непрерывных переменных вычислялись отношения дисперсий. Переменная считалась сбалансированной между группами, если абсолютная стандартизированная разность была <0,1 и, в случае непрерывной переменной, отношение дисперсий было <2 и >0,5. 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. Остальным сопоставленным пациентам присваивался вес 1.

На основании визуальной проверки гистограмм все непрерывные переменные не считались нор-

Таблица 2.

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

Группа	Несопоставленная когорта (unmatched)			Сопоставленная когорта (matched)		
	МАН (n=42)	РМН (n=25)	АСР	МАН (n=39)	РМН (n=24)	АСР
Возраст, лет	47 (35; 59,8)	43 (32; 50)	0,373	45,5 (35; 56)	43 (32,8; 50,8)	0,132
Мужчин, n (%)	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, n (%)	23 (54,8%)	13 (52%)	0,028	23 (59%) [13 (54,2%)]	13 (54,2%) [13 (54,2%)]	0
Сложность ВПС 2, n (%)	15 (35,7%)	10 (40%)	0,043	15 (38,5%) [10 (41,7%)]	10 (41,7%) [10 (41,7%)]	0
Сложность ВПС 3, n (%)	4 (9,5%)	2 (8%)	0,015	1 (2,6%) [1 (4,2%)]	1 (4,2%) [1 (4,2%)]	0

Примечания: здесь и далее ЛП - левое предсердие; ПП - правое предсердие; АСР - абсолютные стандартизированные разности. Данные представлены как медиана и квартили, для сопоставленных бинарных переменных - в виде невзвешенное количество (%) [взвешенное количество (%)].

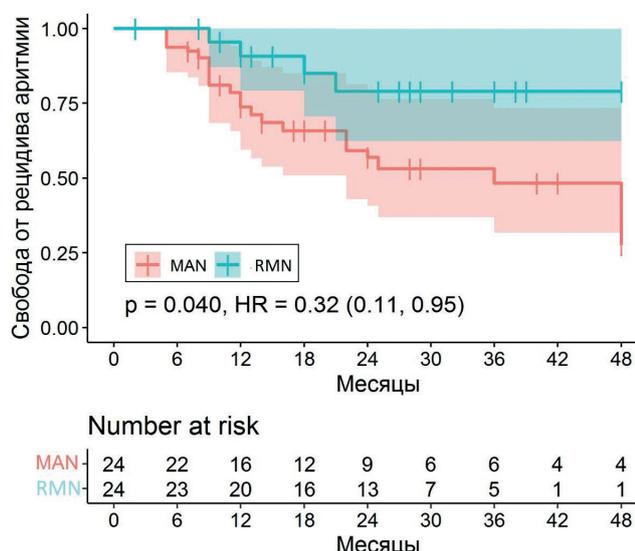
Таблица 3.

Время аблации, флюороскопии и общее время оперативного лечения

	Сопоставленные данные			
	МАН	РМН	Различие РМН vs 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: здесь и далее ДИ - доверительный интервал. Различия и р-значения вычислены как результаты квантильной регрессии.

мальными. Непрерывные переменные представлены в виде: медиана (интерквартильный интервал). Время аблации, флюороскопии и общее время продолжительности оперативного лечения сравнивались между сопоставленными группами с помощью квантильной регрессии. Отдаленные исходы сравнивались для сопоставленных данных с помощью однофакторной регрессии Кокса. Бинарные переменные для несопоставленных данных сравнивались критерием хи-квадрат. Бинарные сопоставленные переменные сравнивались однофакторной условной логистической регрессией. Кроме того, был проведен расчет многофакторной регрессии Кокса для изучения переменных, связанных с отсутствием рецидива ПТ. Значение  $p < 0,05$  считалось статистически достоверным. Статистические расчеты были произведены с помощью R (R Core Team (2018). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>), а так же Stata (Stata 12.2, StataCorp LP, USA).



**Рис. 3.** Отсутствие предсердных тахикардий в периоде наблюдения для сопоставленных данных. Примечание: HR - отношение рисков; RMN (PMN) - роботизированная магнитная навигация; MAN (MAN) - мануальный подход к аблации. На графике указаны взвешенные количества пациентов с риском.

#### Результат многофакторной регрессии Кокса

	ОР	Нижняя граница ДИ	Верхняя граница ДИ	P-значение
PMN vs MAN	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

## ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

### Псевдорандомизация и дооперационные характеристики

При псевдорандомизации был достигнут допустимый баланс по всем переменным, кроме возраста. Баланс переменных представлен на рис. 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 (табл. 1). Дооперационные характеристики до (unmatched) и после (matched) сопоставления представлены в табл. 2.

### Интраоперационные данные

У 4 (16,6%) пациентов в группе PMN 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 ЛП ретроградно через бедренную артерию (n=1). В группе MAN позиционирование аблационного катетера в правое или левое предсердие (при ФП) осуществлялось через стандартный бедренный венозный доступ.

В сопоставленных группах MAN и PMN 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.

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

Время аблации, флюороскопии и общее время продолжительности оперативного лечения приведены в табл. 3. Для сопоставленных данных, время

### Таблица 4.

флюороскопии в группе PMN было значимо меньше, чем в группе MAN: (6 (4; 12) против 12 (10; 15) минут соответственно,  $p=0,014$ ).

Для сопоставленных данных, в группе MAN был отмечен 1 (взвешенные 4,2%) случай гематомы в паховой области (разрешился до выписки из стационара), при отсутствии осложнений в группе PMN ( $p>0,99$ ). Каких-либо других серьезных осложнений в группах не было.

### Первичная конечная точка и отдаленный период наблюдения

Медианное время наблюдения составило 20 месяцев (минимум 5, максимум 48 месяцев). 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).

В табл. 4 представлены результаты многофакторной регрессии Кокса для несопоставленных данных с исходом - отсутствие ПТ. В группе РМН наблюдалась значимо большее отсутствие ПТ ( $p = 0,034$ , отношение рисков 0,30 [95% доверительный интервал: 0,10; 0,91]), что в целом повторяет результаты анализа после псевдорандомизации. Другие объясняющие переменные этой многофакторной модели не оказались значимо связаны с исходом.

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. Также, 4 (взвешенные 9,7%) пациентам из сопоставленной группы МАН и 2 (взвешенные 8,3%) пациентам из сопоставленной группы РМН были имплантированы ЭКС по поводу дисфункции синусового узла. Следует отметить, что у данных пациентов инцизионная ПТ носила персистирующий или длительно-персистирующий характер.

### ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проведенное исследование сравнительной оценки ближайших и отдаленных результатов КА инцизионных ПТ у пациентов после коррекции ВПС в сопоставленных когортах РМН и МАН подходов продемонстрировало: 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 (отношение рисков 0,33 [95% доверительный интервал 0,11; 0,96].  $p=0,042$ )); 2) применение РМН связано с значимо меньшим применением времени флюороскопии в сравнении с МАН подходом при сопоставимом времени аблационного воздействия и продолжительности процедуры аблации; 3) количество повторных процедур КА в периоде наблюдения было меньше в группе РМН по сравнению с группой МАН (кроме того, предиктором рецидива ПТ явилось выполнение МАН подхода для КА).

За последние два десятилетия применение РМН для интервенционного лечения пациентов с различными видами НРС продемонстрировало свою высокую эффективность и безопасность, особенно у пациентов со сложной анатомией сердца и сосудов, инцизионными тахикардиями, желудочковыми аритмиями [13, 21-24].

Пациенты с инцизионными тахикардиями после кардиохирургических вмешательств составляют наиболее сложную когорту для выполнения КА. Механизм развития инцизионных ПТ связан с хирургическим доступом к камерам сердца (образование рубцовой ткани), вследствие чего создается субстрат для возникновения макро re-entry циркуляции [25-26]. Данный механизм представляет собой re-entry активацию вокруг большого препятствия, которое может относиться к анатомической структуре камер сердца или иметь области медленного проведения вследствие наличия рубцовой ткани [13, 27]. Все это в сочетании со сложной анатомией представляет трудности для достижения высокой эффективности КА.

В своей работе мы предположили, что применение РМН приводит к большей вероятности сохранения синусового ритма по сравнению с МАН подходом вследствие гибкости аблационного катетера и точного достижения целевых областей для аблации. Результаты работы подтвердили данную гипотезу. Кроме того, полученные результаты в нашей работе сопоставимы с ранее опубликованными данными.

Данные A.Ueda et al. (2013) [23] у 84 пациентов с ВПС и различными ПТ показали отдаленную эффективность РМН подхода от 75,8% до 82,4% в зависимости от сложности сосудистого доступа в камеры сердца. При этом медиана времени флюороскопии составила 4,2 минуты. В свою очередь, X.Y.Liu et al. (2018) [13] с соавторами продемонстрировали схожую отдаленную эффективность в 83% при аблации инцизионных ПТ у пациентов с ВПС, используя РМН подход, с отсутствием каких-либо серьезных осложнений.

В недавно опубликованном систематическом обзоре, было показано, что применение РМН у пациентов с ВПС для аблации ПТ с преобладающим механизмом макро re-entry приводит к эффективности в 84,5% в период наблюдения более 2-х лет [28].

Отличительной особенностью, проведенного нами исследования являлось прямое сравнение РМН и МАН подхода (методом PSM) у селективной когорты пациентов с ВПС и инцизионными ПТ, что не было опубликовано ранее в доступной литературе. Мануальный подход с применением катетера с контролем контактного усилия хорошо себя зарекомендовал при лечении тахикардий у пациентов с нормальной анатомией сердца [29], но продемонстрировал меньшую эффективность в данном исследовании, что может быть обусловлено анатомическими особенностями при ВПС, когда приемлемое прижатие и позиционирование катетера затруднительно. Напротив, хирург имел возможность осуществить необходимые маневры катетером в роботизированной системе и добиться стабильного контакта.

### Ограничения исследования

Исследование носило одноцентровый, ретроспективный характер. Несмотря на проведение псевдорандомизации и тщательного сбора данных, небольшая выборка пациентов и период наблюдения не позволяет в полной мере экстраполировать полученные результаты на проспективную когорту пациентов с ВПС и инцизионными ПТ. Необходимо проведение

проспективных, рандомизированных исследований для подтверждения роли РМН, как метода выбора для выполнения КА у данной категории пациентов.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Катетерная абляция с применением роботизированной магнитной навигации превосходит мануаль-

ный подход к абляции по эффективности сохранения синусового ритма в отдаленном периоде у пациентов с ВПС с сопоставимым профилем безопасности. Необходимо проведение проспективных, рандомизированных исследований для подтверждения роли РМН, как метода выбора для катетерной абляции у данной категории пациентов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Van Der Linde, Konings EEM, Slager MA, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology*. 2011;58(21): 2241-2247. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.08.025>.
2. Gilboa SM, Devine OJ, Kucik JE, et al. Congenital heart defects in the United States: estimating the magnitude of the affected population in 2010. *Circulation*. 2016;134(2): 101-109. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019307>.
3. Araujo JJ, Araujo JJ. Adults with congenital heart disease in the Americas—where we are today and where we are heading: a general view of the Inter-American Adult Congenital Heart Disease Council. *Journal of Integrative Cardiology Open Access*. 2020;3(3): 2-5.
4. Moore JP, Marelli A, Burchill LJ, et al. Management of Heart Failure With Arrhythmia in Adults With Congenital Heart Disease: JACC State-of-the-Art Review. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;80(23): 2224-2238. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.09.038>.
5. Moons P, Van Deyk K, Dedroog D, et al. Prevalence of cardiovascular risk factors in adults with congenital heart disease. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2006;13(4): 612-6. <https://doi.org/10.1097/01.hjr.0000197472.81694.2b>.
6. Roche SL, Silversides CK. Hypertension, obesity, and coronary artery disease in the survivors of congenital heart disease. *Canadian Journal of Cardiology*. 2013;29(7): 841-8. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2013.03.021>.
7. Casteigt B, Samuel M, Laplante L, et al. Atrial arrhythmias and patient-reported outcomes in adults with congenital heart disease: An international study. *Heart Rhythm*. 2021;18(5): 793-800. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.09.012>.
8. Opatowsky AR, Siddiqi OK, Webb GD. Trends in hospitalizations for adults with congenital heart disease in the U.S. *Journal of the American College of Cardiology*. 2009;54(5): 460-7. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.04.037>.
9. Coffey JO, D'Avila A, Dukkipati S, et al. Catheter ablation of scar-related atypical atrial flutter. *Europace*. 2013;15(3): 414-9. <https://doi.org/10.1093/europace/eus312>.
10. Ueda A, Suman-Horduna I, Mantziari L, et al. Contemporary outcomes of supraventricular tachycardia ablation in congenital heart disease: a single-center experience in 116 patients. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2013;6(3): 606-13. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.000415>.
11. Akca F, Bauernfeind T, Witsenburg M, et al. Acute and long-term outcomes of catheter ablation using remote magnetic navigation in patients with congenital heart disease. *The American journal of cardiology*. 2012;110(3): 409-14. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2012.03.040>.
12. Wu J, Deisenhofer I, Ammar S, et al. Acute and long-term outcome after catheter ablation of supraventricular tachycardia in patients with congenital heart disease: a single center experience. *Europace*. 2012;14(7): 1013-21. <https://doi.org/10.1093/europace/eur426>.
13. Liu XY, Jacobsen PK, Pehrson S, et al. Catheter ablation of incisional atrial tachycardia using remote magnetic navigation in patients after heart surgery: comparison between acquired and congenital heart disease. *Europace*. 2018;20(S2): II33-II39. <https://doi.org/10.1093/europace/euy005>.
14. Warnes CA, Williams RG, Bashore TM, et al. ACC/AHA 2008 guidelines for the management of adults with congenital heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (writing committee to develop guidelines on the management of adults with congenital heart disease). Developed in collaboration with the American Society of Echocardiography, Heart Rhythm Society, International Society for adult congenital heart disease, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;52(23): e143-e263. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.10.001>.
15. Brouwer C, Hebe J, Lukac P, et al. Contemporary patients with congenital heart disease: uniform atrial tachycardia substrates allow for clear ablation endpoints with improved long-term outcome. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2021;14(9): e009695. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.120.009695>.
16. Taghji P, El Haddad M, Philips T, et al. Evaluation of a strategy aiming to enclose the pulmonary veins with contiguous and optimized radiofrequency lesions in paroxysmal atrial fibrillation: a pilot study. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(1): 99-108. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2017.06.023>.
17. Ernst S, Ouyang F, Linder C, et al. Initial experience with remote catheter ablation using a novel magnetic navigation system: magnetic remote catheter ablation. *Circulation*. 2004;109(12): 1472-75. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000125126.83579.1B>.
18. Pappone C, Vicedomini G, Manguso F, et al. Robotic magnetic navigation for atrial fibrillation ablation. *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;47(7): 1390-400. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.11.058>.
19. Jin Q, Pehrson S, Jacobsen PK, et al. Impact of catheter ablation with remote magnetic navigation on procedural outcomes in patients with persistent and long-standing persistent atrial fibrillation. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2015;44(2): 197-204. <https://doi.org/10.1007/s10840-015-0037-x>.

20. Белобородов ВВ, Елемесов НА, Пономаренко АВ, и др. Роботизированная магнитная навигация при лечении сложных нарушений ритма сердца у пациентов после хирургической коррекции врожденных пороков сердца. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2021;25(1): 32-9. [Beloborodov VV, Yelemesov NA, Ponomarenko AV, et al. Robotic magnetic navigation in the treatment of complex cardiac arrhythmias in patients after surgical correction of congenital heart defects. *Circulatory pathology and cardiac surgery*. 2021;25(1): 32-9. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2021-1-32-39>.
21. Noten AME, Ramdat Misier NL, Kammeraad JAE, et al. The first evaluation of remote magnetic navigation-guided pediatric ventricular arrhythmia ablation. *Pediatric Cardiology*. 2022;43(8): 1695-703. <https://doi.org/10.1007/s00246-022-02900-5>.
22. Schwagten B, Jordaens L, Witsenburg M, et al. Initial experience with catheter ablation using remote magnetic navigation in adults with complex congenital heart disease and in small children. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2009;32(S1): S198-S201. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2008.02283.x>.
23. Ueda A, Suman-Horduna I, Mantziari L, et al. Contemporary outcomes of supraventricular tachycardia ablation in congenital heart disease: a single-center experience in 116 patients. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2013;6(3): 606-13. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.000415>.
24. Romanov A, Filippenko A, Elesin D, et al. 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;44(2): 385-8. <https://doi.org/10.1111/pace.14078>.
25. Kalman JM, VanHare GF, Olgin JE, et al. Ablation of 'incisional' reentrant atrial tachycardia complicating surgery for congenital heart disease. Use of entrainment to define a critical isthmus of conduction. *Circulation*. 1996;93(3): 502-12. <https://doi.org/10.1161/01.cir.93.3.502>.
26. Leonelli FM, Tomassoni G, Richey M, et al. Ablation of incisional atrial tachycardias using a three-dimensional nonfluoroscopic mapping system. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2003;14(6): 591-6. <https://doi.org/10.1046/j.1460-9592.2001.01653.x>.
27. Saoudi N, Cosio F, Waldo A, et al. A classification of atrial flutter and regular atrial tachycardia according to electrophysiological mechanisms and anatomical bases: a Statement from a Joint Expert Group from The Working Group of Arrhythmias of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *European heart journal*. 2001;22(14): 1162-82. <https://doi.org/10.1053/euhj.2001.2658>
28. Vó C, Bartoletti S, Benali K, et al. Robotic magnetic-guided catheter ablation in patients with congenital heart disease: a systematic review and pooled analysis. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. 2023;21(3): 227-36. <https://doi.org/10.1080/14779072.2023.2184798>
29. Barbhaiya CR, Knotts RJ, Bockstall K, et al. Contact-force radiofrequency ablation of non-paroxysmal atrial fibrillation: improved outcomes with increased experience. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2020;58: 69-75. <https://doi.org/10.1007/s10840-019-00618-8>.