

Роботизированная магнитная навигация в сравнении с мануальной радиочастотной аблацией при интервенционном лечении пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием: результаты propensity score matching анализа

Для корреспонденции:

Владимир Викторович Белобородов,
beloborodov.vladimir@gmail.com

Поступила в редакцию 24 апреля 2024 г.
Принята к печати 8 мая 2024 г.

Цитировать: Романов А.Б., Белобородов В.В., Шабанов В.В., Филиппенко А.Г., Елесин Д.А., Бобошко В.А., Хрущев С.Е., Рузанкин П.С. Роботизированная магнитная навигация в сравнении с мануальной радиочастотной аблацией при интервенционном лечении пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием: результаты propensity score matching анализа. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2024;28(1):59-72. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-1-59-72>

Финансирование

Работа П.С. Рузанкина и С.Е. Хрущевой выполнялась в рамках государственного задания ИМ СО РАН, проект FWNF-2024-0001.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Концепция и дизайн работы:
А.Б. Романов, В.В. Белобородов, В.В. Шабанов, А.Г. Филиппенко
Сбор и анализ данных:
В.В. Белобородов, А.Б. Романов, Д.А. Елесин, В.А. Бобошко, В.В. Шабанов, А.Г. Филиппенко
Статистическая обработка данных:
П.С. Рузанкин, С.Е. Хрущев, А.Б. Романов
Написание статьи: А.Б. Романов, В.В. Белобородов, П.С. Рузанкин, С.Е. Хрущев
Исправление статьи: А.Б. Романов, В.В. Белобородов, П.С. Рузанкин, С.Е. Хрущев
Утверждение окончательного варианта статьи: все авторы

А.Б. Романов^{1,2}, В.В. Белобородов¹, В.В. Шабанов¹, А.Г. Филиппенко¹, Д.А. Елесин¹, В.А. Бобошко¹, С.Е. Хрущев^{1,3}, П.С. Рузанкин^{1,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт математики им. С.Л. Соболева Сибирского отделения Российской академии наук, Новосибирск, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Катетерная изоляция устьев легочных вен — основной метод интервенционного лечения пациентов с фибрилляцией предсердий, рефрактерных к антиаритмической терапии. Существуют ограниченные данные о сравнении роботизированной магнитной навигации и мануальной радиочастотной аблации у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием.

Цель. Сравнить безопасность и отдаленную эффективность радиочастотной катетерной аблации с применением роботизированной магнитной навигации и мануального подхода у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием.

Методы. В ретроспективное исследование включили 534 пациента (средний возраст $59,2 \pm 8,7$ года, 41,6 % женщины) с различными формами фибрилляции предсердий и увеличенным левым предсердием ($> 4,5$ см), которым выполнили радиочастотную изоляцию устьев легочных вен в период с 2016 по 2019 г. Пациентов разделили на две группы в зависимости от метода катетерной аблации: роботизированная магнитная навигация ($n = 267$) и мануальная радиочастотная аблация ($n = 267$). Первичная конечная точка по безопасности включала периоперационные осложнения, по эффективности — отсутствие пароксизмов фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии > 30 с через 3 мес. после первичной процедуры аблации без приема антиаритмической терапии. Для сравнения результатов лечения в обеих группах применяли псевдорандомизацию 1:1 (англ. propensity score matching, PSM) на основе 11 ковариат. После PSM-анализа в каждой группе отобрали по 235 пациентов. Для дополнительной оценки эффективности исходную когорту разделили на две группы в зависимости от формы фибрилляции предсердий: пароксизмальная ($n = 355$) и непароксизмальная ($n = 179$). После PSM-анализа количество больных в группах составило 310 и 136 для пароксизмальной и непароксизмальной форм соответственно.

Результаты. В общей когорте после PSM ($n = 470$) пациенты были полностью сбалансированы по формам фибрилляции предсердий. Средний размер левого предсердия составил $4,98 \pm 0,61$ и $4,94 \pm 0,58$ см в группах роботизированной магнитной навигации и мануальной радиочастотной аблации соответственно.

ORCID

А.Б. Романов, <https://orcid.org/0000-0002-6958-6690>

В.В. Белобородов, <https://orcid.org/0000-0003-1568-9472>

В.В. Шабанов, <https://orcid.org/0000-0001-9066-3227>

А.Г. Филиппенко, <https://orcid.org/0000-0001-8068-7276>

Д.А. Елесин, <https://orcid.org/0000-0002-5343-5070>

В.А. Бобошко, <https://orcid.org/0000-0001-5420-2263>

С.Е. Хрущев, <https://orcid.org/0000-0002-0281-5022>

П.С. Рузанкин, <https://orcid.org/0000-0002-5262-3037>

© Романов А.Б.,
Белобородов В.В.,
Шабанов В.В., Филиппенко А.Г.,
Елесин Д.А., Бобошко В.А.,
Хрущев С.Е., Рузанкин П.С.,
2024



С 22 (4,7 %) пациентами из обеих групп не удалось связаться для оценки отдаленной эффективности лечения; ее оценивали по данным 448 больных в обеих группах. Медиана периода наблюдения составила 24 мес. (минимум 3, максимум 72 мес.). В сопоставленной когорте в группе мануальной радиочастотной аблации у 11 (4,7 %) пациентов развились периоперационные осложнения по сравнению с 2 (0,9 %) пациентами в группе роботизированной магнитной навигации ($p = 0,021$, отношение шансов 5,7 [95% доверительный интервал: 1,22, 53,5]). В общей когорте отсутствие фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии через 36 мес. составило 62,6 и 47,9 % в группах роботизированной магнитной навигации и мануальной радиочастотной аблации соответственно ($p = 0,005$ для всего периода наблюдения; отношение рисков 1,54 [95% доверительный интервал: 1,14, 2,08]). При пароксизмальной фибрилляции предсердий ($n = 310$) отсутствие фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии через 36 мес. в группах роботизированной магнитной навигации и мануальной радиочастотной аблации составило 67,1 и 60,6 % соответственно ($p = 0,15$ для всего периода наблюдения; отношение рисков 1,34 [95% доверительный интервал: 0,90, 1,98]). При непароксизмальной фибрилляции предсердий ($n = 136$) сохранение синусового ритма было статистически значимо выше в группе роботизированной магнитной навигации по сравнению с группой мануальной радиочастотной аблации (59,6 и 30,4 % через 36 мес. соответственно, $p = 0,005$ для всего периода наблюдения; отношение рисков 2,01 [95% доверительный интервал: 1,23, 3,29]) за счет персистирующей фибрилляции предсердий.

Заключение. По данным ретроспективного исследования с помощью PSM-анализа, применение роботизированной магнитной навигации для интервенционного лечения пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием связано с меньшим количеством периоперационных осложнений и большей вероятностью сохранения синусового ритма по сравнению с мануальной радиочастотной аблацией за счет непароксизмальных форм фибрилляции предсердий. Необходимо проведение проспективных рандомизированных исследований для сравнения этих подходов к аблации у пациентов с фибрилляцией предсердий и увеличенным левым предсердием.

Ключевые слова: изоляция устьев легочных вен; катетерная аблация; роботизированная магнитная навигация; фибрилляция предсердий

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) занимает лидирующую позицию среди всех нарушений ритма сердца в мировой клинической практике. По данным Framingham Heart Study, распространенность ФП в мировой популяции увеличилась в 3 раза за последние 50 лет и продолжает расти [1; 2]. ФП увеличивает риск смерти в 1,5–3,5 раза, риск сердечной недостаточности и инсульта в 5 раз, в 20–30 % случаев является причиной ишемических инсультов, повышает риск когнитивных расстройств и деменции в 1,4–1,6 раза, снижает качество жизни у более чем 60 % пациентов и составляет 10–40 % госпитализаций в стационар ежегодно [3–5]. Катетерная аблация ФП путем изоляции легочных вен (ЛВ) — метод выбора у больных симптоматической ФП, рефрактерной к антиаритмической терапии, а в ряде случаев — первая линия терапии [5]. Тем не менее эффективность первичной процедуры аблации в течение 12-месячного периода наблюдения варьирует от 60 до 80 % для пароксизмальной ФП и от 40 до 70 % для непароксизмальной, несмотря на альтернативные

подходы к аблации [4–6]. Снижение эффективности процедуры аблации, особенно в увеличенном левом предсердии (ЛП), может зависеть от маневренности аблационного катетера и его стабильности в труднодоступных анатомических областях.

За последние два десятилетия роботизированная магнитная навигация (РМН) была широко внедрена в клиническую практику для лечения пациентов с различными нарушениями ритма сердца. Техника показала преимущества перед мануальным подходом, высокую безопасность и эффективность при лечении сложных нарушений ритма, в том числе ФП [7–10]. В Российской Федерации также накоплен опыт применения РМН при лечении пациентов с нарушениями ритма сердца [11–14]. Существует ряд публикаций, сравнивающих РМН и мануальную радиочастотную аблацию при лечении ФП [7; 15–17]. Однако представленные данные гетерогенны, а результаты в популяции больных ФП с увеличенным ЛП и длительным периодом послеоперационного наблюдения ограничены, а в отечественной литературе отсутствуют.

Цель исследования — сравнить безопасность и отдаленную эффективность катетерной абляции с применением РМН и мануального подхода у пациентов с различными формами ФП и увеличенным левым предсердием.

Методы

В ретроспективное исследование первоначально отобрали 569 пациентов с различными формами ФП и увеличенным ЛП, которые были направлены на первичную процедуру катетерной абляции в период с 2016 по 2019 г. в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Отсеяли 35 (6,1 %) больных, перенесших дополнительные воздействия в ЛП кроме изоляции ЛВ. Критерии включения: пациенты от 18 до 80 лет с различными формами ФП; размер ЛП по данным эхокардиографии > 4,5 см; показания к катетерной абляции согласно рекомендациям Российского кардиологического общества и Европейского общества кардиологов [3; 4]; документированные данные о ритме и клиническом статусе в отдаленном периоде наблюдения. Критерии исключения: абляция ФП / трепетания предсердий (ТП) / предсердной тахикардии (ПТ) в анамнезе; тромбы в полостях сердца; показания к открытому кардиохирургическому вмешательству или эндоваскулярному вмешательству по сердечно-сосудистой патологии, кроме ФП; фракция выброса левого желудочка < 35 %.

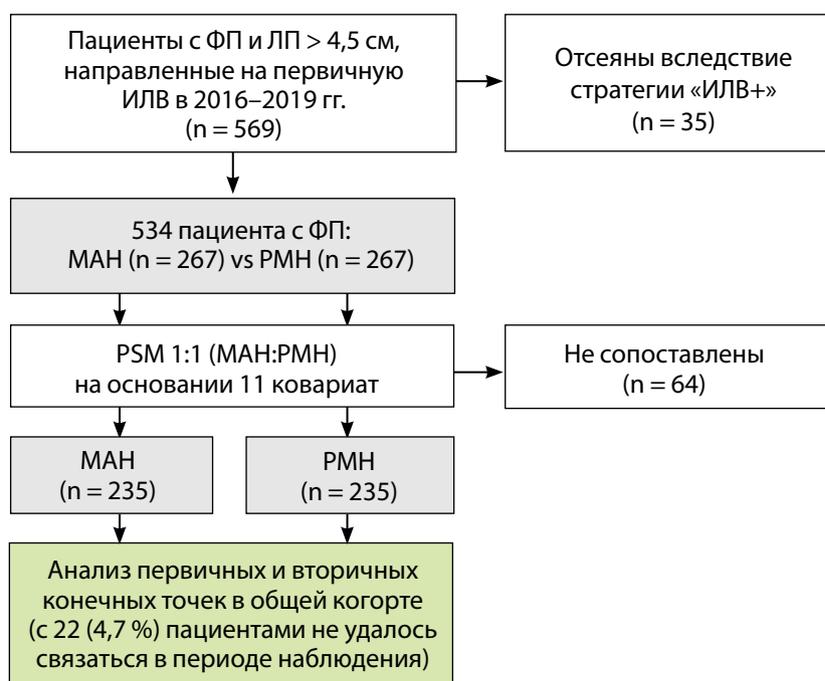
Пациентов разделили на две группы в зависимости от метода катетерной абляции: группа РМН (n = 267) и группа мануальной радиочастотной абляции (n = 267). Первичная конечная точка по безопасности включала периоперационные осложнения, связанные с процедурой абляции (смерть, гемоперикард / тампонада, инсульт / транзиторная ишемическая атака, инфаркт, предсердно-пищеводная фистула, пневмоторакс, сосудистые осложнения в месте доступа). Первичная конечная точка по эффективности определялась как любой документированный пароксизм ФП / ТП / ПТ > 30 с через 3 мес. после первичной процедуры абляции без приема антиаритмической терапии. Для сравнения результатов лечения в обеих группах применяли метод псевдорандомизации 1:1 (англ. propensity score matching, PSM) на основе 11 ковариат. После проведения PSM-анализа в каждой группе отобрали по 235 пациентов (рис. 1). Для дополнительной оценки эффективности общую когорту разделили на две группы в зависимости от формы ФП: пароксизмальная (n = 355) и непароксизмальная (n = 179). После PSM-анализа количество больных в группах составило 310 и 136 для пароксизмальной и непароксизмальной ФП соответственно (рис. 2).

Вторичные конечные точки исследования: время радиочастотного воздействия и продолжительность процедуры, время флюороскопии, предикторы рецидива ФП / ТП / ПТ в отдаленном периоде.

Рис. 1. Дизайн исследования

Примечание.

ФП — фибрилляция предсердий;
ЛП — левое предсердие;
ИЛВ — изоляция легочных вен;
МАН — мануальная радиочастотная абляция;
РМН — роботизированная магнитная навигация;
PSM — propensity score matching analysis, псевдорандомизация.



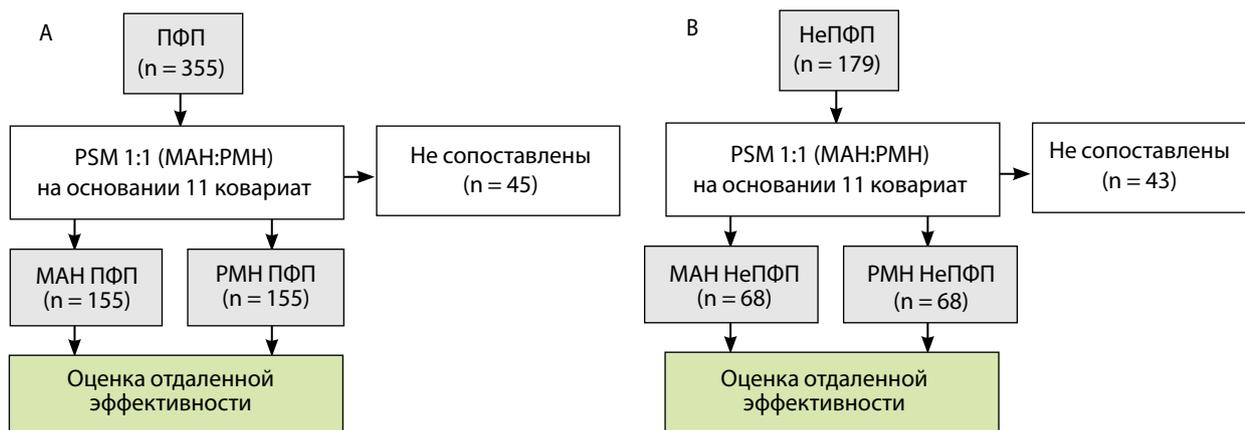


Рис. 2. Дополнительная оценка эффективности для пароксизмальной (А) и непароксизмальной фибрилляции предсердий (В)

Примечание. МАН — мануальная радиочастотная абляция; РМН — роботизированная магнитная навигация; ПФП — пароксизмальная фибрилляция предсердий; НеПФП — непароксизмальная фибрилляция предсердий (персистирующая и длительно персистирующая); PSM — propensity score matching analysis, псевдорандомизация.

Техника мануальной радиочастотной абляции

Мануальную радиочастотную катетерную абляцию выполняли по стандартной методике в условиях рентгеноперационной [17; 18] с помощью нефлюороскопической системы навигации CARTO 3 (Biosense Webster, Inc., Даймонд-Бар, США). Катетеры в камеры сердца устанавливали применяя бедренный, подключичный или яремный доступы. Трансептальную пункцию осуществляли стандартным способом под рентгенологическим контролем в правой и левой косых проекциях с введением гепарина и контролем активированного времени свертывания согласно рекомендациям [3–5]. С помощью системы нефлюороскопической навигации и абляционного катетера выполняли построение 3D-модели ЛП и устьев ЛВ. Далее абляционным катетером при скорости орошения 30 мл/мин наносили радиочастотные воздействия с созданием циркулярной замкнутой линии вокруг правых / левых ЛВ по стандартной методике [17; 18]. Блок входа и выхода подтверждали с помощью циркулярного катетера. При наличии ФП после завершения изоляции ЛВ проводили электроимпульсную терапию. В случае возникновения или документированного в анамнезе типичного ТП выполняли абляцию cavo-трикуспидального перешейка.

Техника роботизированной катетерной абляции

Система роботизированной магнитной навигации Niobe (Stereotaxis, Inc., Сент-Луис, США) состоит из двух постоянных магнитов, которые расположены по обе стороны от пациента. Магниты создают по-

стоянное магнитное поле напряженностью 0,08 или 0,1 Тл, в котором движется абляционный катетер. Подробно устройство и принцип работы системы РМН описывали ранее [8; 12–14; 17]. На подготовительном этапе дважды выполняли трансептальную пункцию для позиционирования абляционного и диагностического катетеров в ЛП. Для построения 3D-электроанатомической реконструкции ЛП в ряде случаев применяли циркулярный катетер (Lasso 2515 Nav; Biosense Webster, Inc., Даймонд-Бар, США). Для стабильности абляционного катетера использовали управляемый интродьюсер, повышающий эффективность прижатия катетера в увеличенной полости ЛП. Техника выполнения и основные этапы катетерной абляции с применением РМН схожи с мануальной, однако имеют отличия. Так, после этапа установки катетеров в ЛП хирург перемещается в пультовую. Дистанционное управление абляционным катетером осуществляется компьютерной мышью или специальным пультом с помощью системы Cardiodrive (Stereotaxis, Inc., Сент-Луис, США). Абляционные воздействия наносятся специальным катетером (NaviStar RMT Thermocool; Biosense Webster, Inc., Даймонд-Бар, США) при скорости орошения 17 мл/мин с ограничением по мощности до 55 Вт по передней стенке ЛП и до 50 Вт по задней стенке. Прижатие абляционного катетера оценивали по 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), при этом показатель ablation history (мощность/время) находился в диапазоне 250–400 для каждого воздействия (рис. 3).

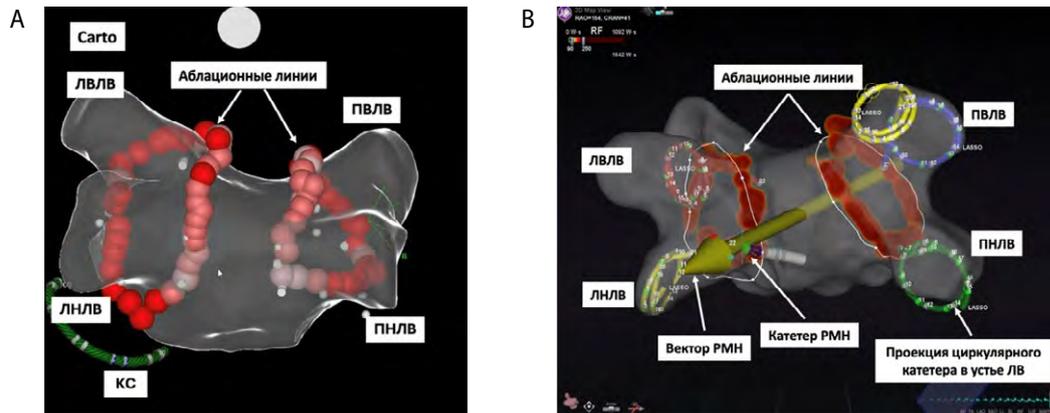


Рис. 3. Техника катетерной абляции фибрилляции предсердий в группах мануальной и роботизированной магнитной навигации: мануальная радиочастотная изоляция устьев легочных вен с помощью системы нефлюороскопической навигации CARTO (А); радиочастотная изоляция устьев легочных вен с применением роботизированной магнитной навигации, система Stereotaxis Niobe (В)

Примечание. РМН — роботизированная магнитная навигация; ЛВЛВ — левая верхняя легочная вена; ЛНЛВ — левая нижняя легочная вена; ПЛЛВ — правая верхняя легочная вена; ПНЛВ — правая нижняя легочная вена; ЛВ — легочная вена; КС — коронарный синус. Белые циркулярные линии — планируемая область абляционного воздействия. Красными линиями обозначены абляционные воздействия вокруг устьев легочных вен.

Контрольное наблюдение

Оценку отдаленной эффективности проводили по анализу данных 24-часового холтеровского мониторинга электрокардиограммы через 3 мес. после процедуры абляции (или данных ЭКГ с зафиксированным эпизодом ФП / ТП / ПТ) с интервалом каждые 3 мес. до года после операции и далее каждые 6 мес. в зависимости от длительности периода наблюдения. Антикоагулянтную и антиаритмическую терапию в течение периода наблюдения назначал и корректировал лечащий кардиолог.

Статистический анализ

Оценку необходимого размера выборки не производили, в исследование включили пациентов, перенесших первичную абляцию по поводу ФП в период с 2016 по 2019 г. Оценка мощности по методу Фридмана с учетом наблюдаемой (во всей выборке) частоты ФП / ТП / ПТ для сравнения двух групп по 235 пациентов составила 87 % для определения отношения рисков 1,5. Для оценки первичных конечных точек по безопасности и эффективности между группами РМН и мануальной радиочастотной абляции провели PSM-анализ. Вероятность лечения (propensity score) оценивали с помощью логистической регрессии с объясняющими переменными: возраст, пол, индекс массы тела, артериальная гипертензия, сахарный диабет, инсульт / транзи-

торная ишемическая атака, ишемическая болезнь сердца, форма ФП (как категориальная переменная с категориями: пароксизмальная, персистирующая, длительно персистирующая), длительность ФП, размер ЛП, фракция выброса левого желудочка. Проводили сопоставление (matching) 1:1 без возвращения, использовали алгоритм выбора ближайшего соседа для линейных вероятностей. Сопоставление было точным по форме ФП (пароксизмальная, персистирующая, длительно персистирующая). Использовали «охват циркуля» (caliper) 0,03. «Охват циркуля» выбрали как наименьшее из чисел от 0,001 до 0,1 с шагом 0,001, дающее допустимое сопоставление (matching) и сопоставляющее наибольшее возможное количество пар для допустимых сопоставлений. Сопоставление считали допустимым, если абсолютные стандартизированные разности для всех ковариат, перечисленных выше, были $< 0,1$, и отношения дисперсий для всех непрерывных ковариат (возраст, индекс массы тела, длительность ФП, размер ЛП, фракция выброса левого желудочка) были < 2 и $> 0,5$. Стандартизированные разности вычисляли как стандартизированные разности средних с общим (pooled) стандартным отклонением для непрерывных переменных и как разности пропорций для бинарных переменных. После сопоставления бинарные конечные точки (осложнения и эффективность) между группами мануальной радиочастотной абляции и РМН сравнивали при помощи

условной логистической регрессии. Также провели анализ рецидива ФП / ТП / ПТ в отдаленном периоде наблюдения отдельно для двух групп: с пароксизмальной и непароксизмальной ФП. В каждой из групп провели PSM-анализ так же, как при анализе первичного исхода. В группе пароксизмальной ФП выбрали $\text{caliper} = 0,051$, в группе непароксизмальной ФП — $\text{caliper} = 0,024$. В каждой из этих групп (пароксизмальная и непароксизмальная ФП) для сопоставленных данных (matched data) сравнивали появление ФП в долгосрочном послеоперационном периоде между группами мануальной радиочастотной абляции и РМН при помощи регрессии Кокса с одной ковариатой: группа мануальной радиочастотной абляции / РМН. Кроме того, группу с непароксизмальной ФП разделили на персистирующую и длительно персистирующую для оценки отдаленной эффективности с аналогичным анализом, что графически выразили в построении кривых Каплана – Мейера.

На основании визуальной проверки гистограмм все непрерывные переменные оценивали на нормальность. При нормальном распределении непрерывные переменные представлены как среднее \pm стандартное отклонение. При распределении, отличном от нормального, непрерывные переменные представлены в виде: медиана (интерквартильный интервал). Время абляции, флюороскопии и общую продолжительность оперативного лечения сравнивали между сопоставленными группами с помощью квантильной регрессии. Для срав-

нения отдаленных исходов после сопоставления использовали однофакторную регрессию Кокса. Бинарные переменные для несопоставленных данных сравнивали критерием хи-квадрат. Сравнение бинарных сопоставленных переменных осуществляли однофакторной условной логистической регрессией. Кроме того, провели расчет многофакторной регрессии Кокса для изучения переменных, связанных с отсутствием рецидива ФП / ТП / ПТ. Значение $p < 0,05$ считали статистически достоверным. Статистические расчеты производили с помощью пакетов R version 4.3.3 (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия, <https://www.R-project.org/>) и Stata 12.2 (StataCorp LP, Колледж-Стейшен, США).

Результаты

Согласно критериям отобрали 534 пациента (по 267 в каждой группе) для проведения PSM-анализа на основании 11 ковариат. После PSM 64 (12 %) больных не были сопоставлены. В общей сопоставленной когорте ($n = 470$) 67,7 % ($n = 318$) пациентов имели пароксизмальную ФП, 32,3 % ($n = 152$) — непароксизмальную, из которой 57,9 % ($n = 88$) составила персистирующая ФП, 42,1 % ($n = 64$) — длительно персистирующая. Средний возраст пациентов — $59,0 \pm 8,8$ года. Группы были полностью сбалансированы по формам ФП. В табл. 1–2 представлены дооперационные характеристики пациентов до и после PSM для анализа первичных конечных точек по безопасности и эффективности.

Табл. 1. Дооперационные характеристики пациентов до псевдорандомизации

Группа	Несопоставленная когорта (unmatched), n = 534		
	МАН	РМН	АСР
Количество пациентов, n (%)	267 (100)	267 (100)	
Возраст, лет	$59,1 \pm 9,1$	$59,3 \pm 8,4$	0,025
Мужской пол, n (%)	147 (55,1)	165 (61,8)	0,067
Индекс массы тела, кг/м ²	$30,8 \pm 4,8$	$30,6 \pm 4,5$	0,036
Артериальная гипертензия, n (%)	239 (89,5)	229 (85,8)	0,037
Сахарный диабет, n (%)	24 (9)	33 (12,4)	0,034
Инсульт / транзиторная ишемическая атака, n (%)	10 (3,7)	19 (7,1)	0,034
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	66 (24,7)	87 (32,6)	0,079
Пароксизмальная ФП, n (%)	186 (69,7)	169 (63,3)	0,064
Персистирующая ФП, n (%)	49 (18,4)	55 (20,6)	0,022
Длительно персистирующая ФП, n (%)	32 (12)	43 (16,1)	0,041
Длительность ФП, мес.	$67,8 \pm 52,8$	$64,5 \pm 43,2$	0,069
Размер левого предсердия, см	$4,9 \pm 0,6$	$5 \pm 0,6$	0,138
Фракция выброса левого желудочка, %	$62,4 \pm 6,3$	$62,3 \pm 5,9$	0,008

Примечание. ФП — фибрилляция предсердий; МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации; АСР — абсолютные стандартизированные разности; PSM — propensity score matching, псевдорандомизация.

Табл. 2. Дооперационные характеристики пациентов после псевдорандомизации

Сопоставленная когорта (matched), n = 470			
Группа	МАН	РМН	АСР
Количество пациентов, n (%)	235 (100)	235 (100)	
Возраст, лет	58,9 ± 9,1	59,3 ± 8,5	0,012
Мужской пол, n (%)	140 (59,6)	146 (62,1)	0,026
Индекс массы тела, кг/м ²	30,5 ± 4,5	30,5 ± 4,4	0,007
Артериальная гипертензия, n (%)	209 (88,9)	200 (85,1)	0,038
Сахарный диабет, n (%)	21 (8,9)	24 (10,2)	0,013
Инсульт / транзиторная ишемическая атака, n (%)	9 (3,8)	11 (4,7)	0,009
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	61 (26)	71 (30,2)	0,043
Пароксизмальная ФП, n (%)	159 (67,7)	159 (67,7)	0
Персистирующая ФП, n (%)	44 (18,7)	44 (18,7)	0
Длительно персистирующая ФП, n (%)	32 (13,6)	32 (13,6)	0
Длительность ФП, мес.	64,6 ± 52	64,4 ± 42,9	0,003
Размер левого предсердия, см	4,9 ± 0,6	5 ± 0,6	0,063
Фракция выброса левого желудочка, %	62,4 ± 6,3	62,5 ± 5,9	0,022

Примечание. ФП — фибрилляция предсердий; МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации; АСР — абсолютные стандартизированные разности; PSM — propensity score matching, псевдорандомизация.

Первичная конечная точка по безопасности. Периоперационные осложнения

В группе мануальной радиочастотной абляции у 11 (4,7 %) пациентов развились периоперационные осложнения по сравнению с 2 (0,9 %) в группе РМН ($p = 0,021$, отношение шансов 5,7 [95% доверительный интервал: 1,22, 53,5]) (табл. 3). В группе РМН у 1 (0,4 %) больного выявили гематому в области пункции бедренной вены, также у 1 (0,4 %) развился левосторонний пневмоторакс вследствие пункции левой подключичной вены, который успешно разрешился до выписки из стационара. В группе мануальной радиочастотной абляции в раннем послеоперационном периоде имели место один случай транзиторной ишемической атаки и один случай

ишемического инсульта. Во всех случаях проявления события разрешились до выписки пациентов из стационара. У 2 (0,9 %) пациентов в группе мануальной радиочастотной абляции интраоперационно развился гемоперикард и у 2 (0,9 %) тампонада сердца. Данные неблагоприятные события развились вследствие трансептальной пункции ($n = 2$) и во время абляционных воздействий в ЛП ($n = 2$). Интраоперационно выполнили пункцию перикарда и установили дренаж в перикардальную полость. Осложнения были успешно разрешены до выписки пациентов. Сосудистые осложнения в виде постпункционных гематом наблюдались у 3 (1,3 %) пациентов и также были успешно разрешены к моменту выписки.

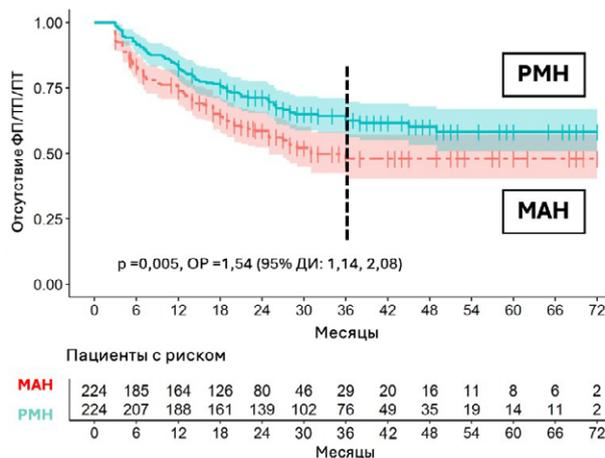
Табл. 3. Интраоперационные осложнения

Осложнение	МАН, n = 235	РМН, n = 235	p
Смерть, n (%)	0 (0)	0 (0)	> 0,99
Гемоперикард, n (%)	2 (0,9)	0 (0)	0,5
Тампонада, n (%)	2 (0,9)	0 (0)	0,5
Инсульт, n (%)	1 (0,4)	0 (0)	> 0,99
Транзиторная ишемическая атака, n (%)	1 (0,4)	0 (0)	> 0,99
Инфаркт, n (%)	0 (0)	0 (0)	> 0,99
Предсердно-пищеводная фистула, n (%)	0 (0)	0 (0)	> 0,99
Сосудистые осложнения, n (%)	3 (1,3)	1 (0,4)	0,62
Пневмоторакс, n (%)	2 (0,9)	1 (0,4)	> 0,99
Всего, n (%)	11 (4,7)	2 (0,9)	0,021

Примечание. МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации.

Первичная конечная точка по эффективности (отсутствие фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии в отдаленном периоде наблюдения)

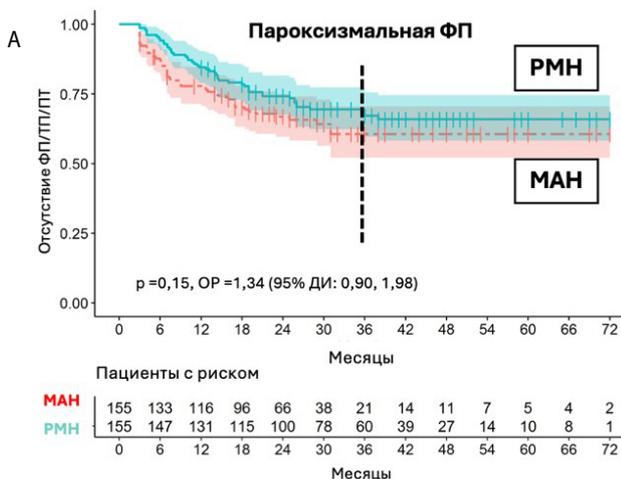
В сопоставленной когорте (n = 470) не удалось связаться с 22 (4,7 %) пациентами из обеих групп для оценки отдаленной эффективности, поэтому использовали данные 448 больных (по 224 в каждой группе). Медиана периода наблюдения составила 24 мес. (минимум 3, максимум 72 мес.). В общей когорте (n = 448) отсутствие ФП / ТП / ПТ через 36 мес. составило 62,6 и 47,9 % в группах РМН и мануальной радиочастотной абляции соответственно (p = 0,005 для всего периода наблюдения). После PSM в сопоставленной когорте в зависимости от формы ФП при пароксизмальной ФП (n = 310) отсутствие ФП / ТП / ПТ через 36 мес. в группах РМН и мануальной радиочастотной абляции составило 67,1 и 60,6 % соответственно (p = 0,15 для всего периода наблюдения). При непароксизмальной ФП (n = 136) сохранение синусового ритма было статистически значимо выше в группе РМН по сравнению с группой мануальной радиочастотной абляции (59,6 и 30,4 % через 36 мес. соответственно, p = 0,005 для всего периода наблюдения) за счет персистирующей ФП.



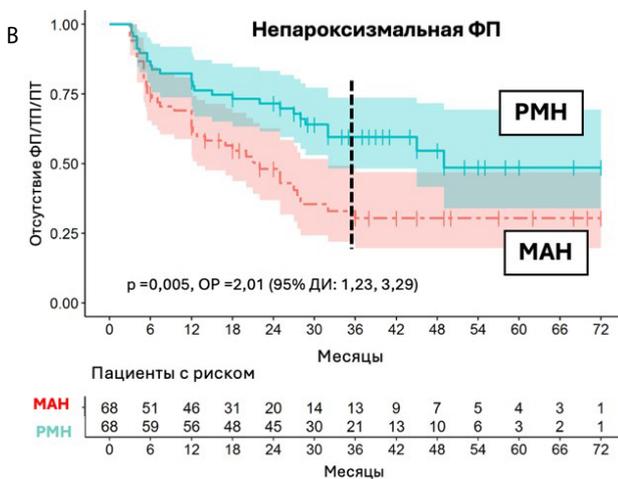
Месяцы после операции	12	24	36
Эффективность РМН	82,6%	71,2%	62,6%
Эффективность МАН	73,8%	58,6%	47,9%
Р-значение	0,017	0,005	0,003

Рис. 4. Отсутствие фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии в общей сопоставленной когорте (n = 448) в течение периода наблюдения

Примечание. МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации; ФП — фибрилляция предсердий; ТП — трепетание предсердий; ПТ — предсердная тахикардия; ОР — отношение рисков; ДИ — доверительный интервал.



Месяцы после операции	12	24	36
Эффективность РМН	84,5%	74,2%	67,1%
Эффективность МАН	77,1%	66,9%	60,6%
Р-значение	0,073	0,11	0,13



Месяцы после операции	12	24	36
Эффективность РМН	79,4%	71,6%	59,6%
Эффективность МАН	63%	48,1%	30,4%
Р-значение	0,041	0,011	0,003

Рис. 5. Отсутствие фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии в течение периода наблюдения: у пациентов с пароксизмальной фибрилляцией предсердий (n = 310) (А); у пациентов с непароксизмальной фибрилляцией предсердий (n = 136) (В)

Примечание. МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации; ФП — фибрилляция предсердий; ТП — трепетание предсердий; ПТ — предсердная тахикардия; ОР — отношение рисков; ДИ — доверительный интервал.

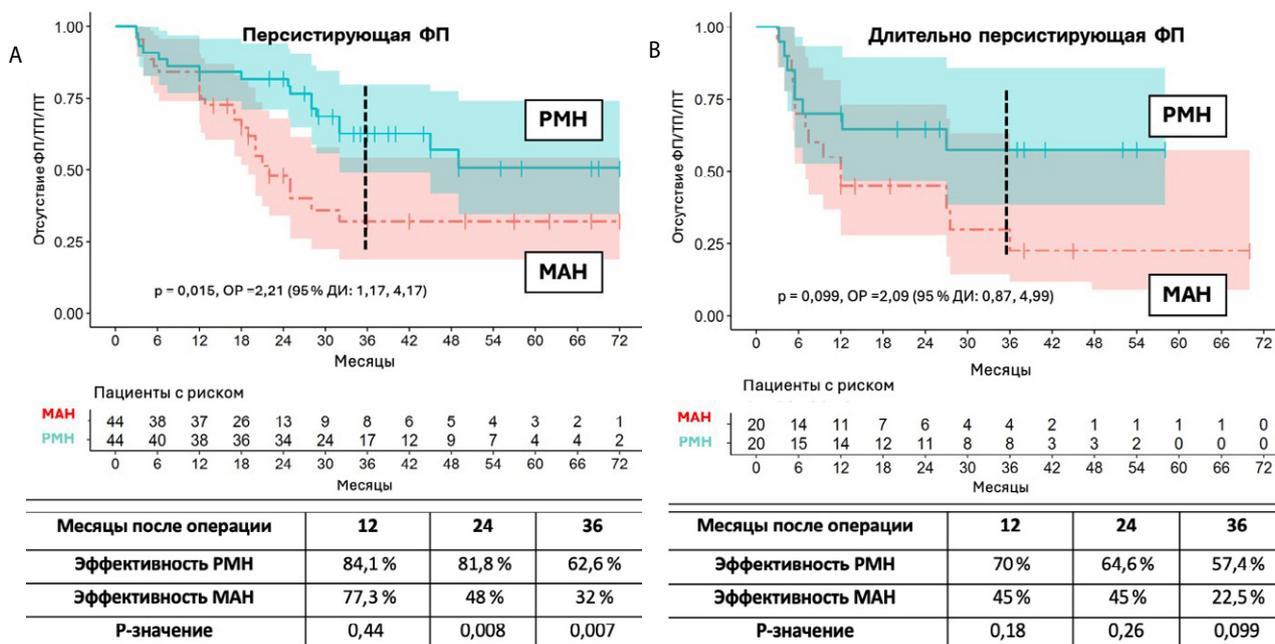


Рис. 6. Отсутствие фибрилляции предсердий / трепетания предсердий / предсердной тахикардии в течение периода наблюдения: у пациентов с персистирующей фибрилляцией предсердий (n = 88) (А); у пациентов с длительно персистирующей фибрилляцией предсердий (n = 40) (В)
Примечание. МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации; ФП — фибрилляция предсердий; ТП — трепетание предсердий; ПТ — предсердная тахикардия; ОР — отношение рисков; ДИ — доверительный интервал.

Динамика рецидива ФП / ТП / ПТ в группах мануальной радиочастотной абляции и РМН представлена на рис. 4–6.

Вторичные конечные точки

Время абляции, флюороскопии, продолжительность оперативного лечения и интраоперационный объем ЛП по данным 3D-реконструкции ЛП приведены в табл. 4. Время флюороскопии в группе РМН было значимо меньше, чем в группе мануальной радиочастотной абляции, и составило 9 (7; 12) против 14 (12; 15) мин соответственно ($p < 0,001$).

По данным многофакторной регрессии Кокса, предикторами рецидива ФП / ТП / ПТ являлись: мануальная радиочастотная абляция (ОР 1,75, 95% ДИ: 1,30, 2,35, $p < 0,001$), мужской пол (ОР 1,63, 95% ДИ:

1,17, 2,28, $p = 0,003$), сахарный диабет (ОР 1,67, 95% ДИ: 1,08, 2,59, $p = 0,021$), размер ЛП (ОР 1,34, 95% ДИ: 1,04, 1,75, $p = 0,025$) и длительно персистирующая ФП (ОР 1,75, 95% ДИ: 1,17, 2,63, $p = 0,007$).

Обсуждение

В данном ретроспективном исследовании на основе PSM-анализа мы сравнили результаты применения мануального и роботизированного подходов к абляции у пациентов с ФП и увеличенным ЛП. Основные результаты: 1) РМН связана с меньшим процентом интраоперационных осложнений по сравнению с мануальной радиочастотной абляцией (0,9 и 4,7 % соответственно, $p = 0,021$); 2) отсутствие ФП / ТП / ПТ в периоде наблюдения 36 мес.

Табл. 4. Интраоперационные данные

Показатель	МАН, n = 235	РМН, n = 235	Разница РМН–МАН [95% ДИ]	p
Объем ЛП, мл	120 (120, 120)	120 (110, 141)	0 [0, 9]	0,034
Время абляции, мин	45 (36,5, 45)	50 (42, 64,5)	10 [7, 13]	< 0,001
Время процедуры, мин	105 (90, 120)	140 (120, 162,5)	35 [30, 40]	< 0,001
Время флюороскопии, мин	14 (12, 15)	9 (7, 12)	-4 [-5, -3]	< 0,001

Примечание. МАН — группа мануальной радиочастотной абляции; РМН — группа роботизированной магнитной навигации; ЛП — левое предсердие; ДИ — доверительный интервал.

статистически значимо выше в группе РМН по сравнению с группой мануальной радиочастотной аблации, преимущественно за счет непароксизмальных форм ФП (62,6 по сравнению с 47,9 % соответственно, $p = 0,005$ для всего периода наблюдения); 3) при пароксизмальной ФП в периоде наблюдения 36 мес. отсутствует статистическая значимость в превосходстве РМН над мануальной радиочастотной аблацией (67,1 по сравнению с 60,6 % соответственно, $p = 0,13$), в то время как при непароксизмальной ФП роботизированный подход имеет преимущества в эффективности над мануальным (59,6 по сравнению с 30,4 % соответственно, $p = 0,003$); 4) при непароксизмальных формах ФП РМН в 2,21 раза увеличивает вероятность сохранения синусового ритма по сравнению с мануальной радиочастотной аблацией при персистирующей ФП ($p = 0,015$, 95% ДИ: 1,17, 4,17), с отсутствием различий при длительно персистирующей ФП ($p = 0,099$, ОР 2,09, 95% ДИ: 0,87, 4,99); 5) РМН связана с меньшим временем использования флюороскопии по сравнению с мануальной радиочастотной аблацией (9 и 14 мин соответственно, $p < 0,001$), но большими временем аблации и продолжительностью процедуры (50 и 40 мин соответственно, $p < 0,001$ и 140 и 105 мин соответственно, $p < 0,001$); 6) предикторами рецидива ФП / ТП / ПТ являлись мануальная радиочастотная аблация, мужской пол, сахарный диабет, размер ЛП и длительно персистирующая фибрилляция предсердий.

В последние два десятилетия РМН широко применяется для лечения различных видов нарушений ритма сердца благодаря высокой эффективности и безопасности [7–14]. Кроме того, по мере развития роботизированных технологий в них были внесены значительные технические усовершенствования. Так, система РМН третьего поколения (Niobe ES) значительно сократила время процедуры по сравнению с предыдущими поколениями благодаря улучшенному времени отклика системы на изменение вектора магнитного поля [19]. Функция ablation history обеспечивает визуальное отображение параметров воздействия (мощность / время в точке аблации) на 3D-реконструкцию камер сердца [20]. Кроме того, при изоляции ЛВ с применением РМН используется подход высокой мощности с относительно коротким временем воздействия (задняя стенка ЛП до 50 Вт, передняя стенка до 55 Вт), что сопоставимо с современными тенденциями и параметрами воздействия при мануальном подходе [21].

Существуют ограниченные данные по сравнению эффективности РМН и мануальной радиочастотной

аблации ФП при увеличенном размере ЛП, а проспективные рандомизированные исследования отсутствуют. Результаты имеющихся работ в ряде аспектов противоречивы и обусловлены гетерогенностью популяции пациентов с ФП, отсутствием анализа подгрупп, ранними модификациями применения РМН с анализом данных более 15 лет назад, различными параметрами аблации при использовании роботизированной магнитной навигации.

Так, P.P. Adragão и соавт. в ретроспективном исследовании (PSM-анализ) при сравнении РМН и мануального подхода показали (на основании анализа данных 574 пациентов), что методы сопоставимы по эффективности и безопасности с меньшим временем флюороскопии в группе РМН, но большей продолжительностью процедуры [16]. Следует отметить, что данные пациентов анализировались с 2008 г., когда использовалось первое поколение системы роботизированной магнитной навигации.

В недавно опубликованном проспективном сравнительном исследовании А.М.Е. Noten и соавт. оценили эффективность лечения пациентов с пароксизмальной ФП ($n = 221$) с помощью РМН, радиочастотного и криобаллонного мануальных подходов к аблации [17]. РМН имела статистически значимые преимущества над мануальными радиочастотным и криобаллонным подходами в отношении сохранения синусового ритма в течение 12 мес. с сопоставимыми процентом осложнений и длительностью процедуры.

В нашем исследовании мы предположили, что РМН будет иметь преимущества над мануальной радиочастотной аблацией по безопасности и отдаленной эффективности у пациентов с ФП и увеличенным ЛП, особенно при непароксизмальных формах, а также снизит время использования флюороскопии. Полученные нами результаты схожи с данными исследования А.М.Е. Noten и соавт. по эффективности, а также данными метаанализа по оценке безопасности, времени флюороскопии и продолжительности оперативного лечения [15; 17]. Предположения относительно преимуществ по эффективности РМН над мануальным подходом кроме модификации самой системы РМН можно отчасти объяснить гибкостью и маневренностью аблационного катетера РМН в увеличенном ЛП, а также постоянным магнитным полем, что позволяет достигать анатомически трудных областей и увеличить стабильность катетера, а тем самым трансмуральность аблационного воздействия, что повышает эффективность процедуры.

В проведенной работе максимальный период наблюдения составил 72 мес. Учитывая, что основной массив доступных данных по оценке эффективности приходился на 12, 24, 36 мес., мы решили сфокусироваться на трехлетнем периоде наблюдения для оценки отдаленных результатов.

Ограничения

Исследование имеет ряд ограничений: 1) ретроспективный дизайн и выполнение оперативных вмешательств в одном центре. Тем не менее детальный PSM-анализ позволил добиться баланса по всем заданным ковариатам; 2) оперативные вмешательства выполняли разные хирурги, особенно в группе мануальной радиочастотной абляции, что могло повлиять на результаты. Однако каждый хирург имел опыт выполнения катетерной абляции ФП не менее 300 процедур при мануальной методике; 3) с 4,7 % пациентов не удалось связаться для получения данных об отдаленной эффективности; 4) анализ отдаленной эффективности основывался на данных 24-часового холтеровского мониторинга электрокардиограммы или данных ЭКГ в определенные временные промежутки, что не исключает возможность рецидивов ФП / ТП / ПТ вне этих временных рамок, что могло быть нивелировано устройствами непрерывного мониторинга сердечного ритма; 5) дооперационную оценку размеров ЛП проводили по данным эхокардиографии как рутинного метода обследования данной категории пациентов. Применение методов компьютерной томографии могло бы более точно определить степень увеличения левого предсердия.

Заключение

По данным ретроспективного исследования с помощью PSM, применение РМН для интервенционного лечения пациентов с ФП и увеличенным ЛП связано с меньшим количеством периоперационных осложнений и большей вероятностью сохранения синусового ритма по сравнению с мануальной радиочастотной абляцией за счет непароксизмальных форм ФП. Необходимо проведение проспективных рандомизированных исследований для сравнения РМН и мануальной радиочастотной абляции у пациентов с ФП и увеличенным левым предсердием.

Список литературы / References

1. Schnabel R.B., Yin X., Gona P., Larson M.G., Beiser A.S., McManus D.D., Newton-Cheh C., Lubitz S.A., Magnani J.W., Ellinor P.T., Seshadri S., Wolf P.A., Vasan R.S., Benjamin E.J., Levy D. 50 year trends in atrial fibrillation prevalence, incidence, risk factors, and mortality in the Framingham Heart

Study: a cohort study. *Lancet*. 2015;386(9989):154-162. PMID: 25960110; PMCID: PMC4553037. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61774-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61774-8)

2. Kornej J., Börschel C.S., Benjamin E.J., Schnabel R.B. Epidemiology of atrial fibrillation in the 21st century: novel methods and new insights. *Circ Res*. 2020;127(1):4-20. PMID: 32716709; PMCID: PMC7577553. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.120.316340>
3. Аракелян М.Г., Бокерия Л.А., Васильева Е.Ю., Голицын С.П., Голухова Е.З., Горев М.В., Давтян К.В., Драпкина О.М., Кропачева Е.С., Кучинская Е.А., Лайович Л.Ю., Миронов Н.Ю., Мишина И.Е., Панченко Е.П., Ревিশвили А.Ш., Рзаев Ф.Г., Татарский Б.А., Уцумуева М.Д., Шахматова О.О., Шлевков Н.Б., Шпектор А.В., Андреев Д.А., Артюхина Е.А., Барбараш О.Л., Галаявич А.С., Дупляков Д.В., Зенин С.А., Лебедев Д.С., Михайлов Е.Н., Новикова Н.А., Попов С.В., Филатов А.Г., Шляхто Е.В., Шубик Ю.В. Фибрилляция и трепетание предсердий. *Клинические рекомендации* 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(7):4594. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-4594>
Arakelyan M.G., Bockeria L.A., Vasilieva E.Yu., Golitsyn S.P., Golukhova E.Z., Gorev M.V., Davtyan K.V., Drapkina O.M., Kropacheva E.S., Kuchinskaya E.A., Lajovich L.Yu., Mironov N.Yu., Mishina I.E., Panchenko E.P., Revishvili A.Sh., Rzaev F.G., Tatarsky B.A., Utsumueva M.D., Shakhmatova O.O., Shlevkov N.B., Shpektor A.V., Andreev D.A., Artyukhina E.A., Barbarash O.L., Galyavich A.S., Duplyakov D.V., Zenin S.A., Lebedev D.S., Mikhailov E.N., Novikova N.A., Popov S.V., Filatov A.G., Shlyakhto E.V., Shubik Yu.V. 2020 Clinical guidelines for atrial fibrillation and atrial flutter. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(7):4594. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2021-4594>
4. Hindricks G., Potpara T., Dagres N., Arbelo E., Bax J.J., Blomström-Lundqvist C., Boriani G., Castella M., Dan G.-A., Dilaveris P.E., Fauchier L., Filippatos G., Kalman J.M., La Meir M., Lane D.A., Lebeau J.-P., Lettino M., Lip G.Y.H., Pinto F.J., Thomas G.N., Valgimigli M., Van Gelder I.C., Van Putte B.P., Watkins C.L.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42(5):373-498. PMID: 32860505. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>
5. Joglar J.A., Chung M.K., Armbruster A.L., Benjamin E.J., Chyou J.Y., Cronin E.M., Deswal A., Eckhardt L.L., Goldberger Z.D., Gopinathannair R., Gorenek B., Hess P.L., Hlatky M., Hogan G., Ibeh C., Indik J.H., Kido K., Kusumoto F., Link M.S., Linta K.T., Marcus G.M., McCarthy P.M., Patel N., Patton K.K., Perez M.V., Piccini J.P., Russo A.M., Sanders P., Streur M.M., Thomas K.L., Times S., Tisdale J.E., Valente A.M., Van Wagoner D.R. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149(1):e1-e156. PMID: 38033089. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001193>
6. Pokushalov E., Romanov A., Artyomenko S., Shirokova N., Turov A., Karaskov A., Katritsis D.G., Po S.S. Ganglionated plexi ablation directed by high-frequency stimulation and complex fractionated atrial electrograms for paroxysmal atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2012;35(7):776-784. PMID: 22486215. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2012.03392.x>

7. Kataria V., Berte B., Vandekerckhove Y., Tavernier R., Duytschaever M. Remote magnetic versus manual navigation for radiofrequency ablation of paroxysmal atrial fibrillation: long-term, controlled data in a large cohort. *Biomed Res Int.* 2017;2017:6323729. PMID: 28386560; PMCID: PMC5366771. <https://doi.org/10.1155/2017/6323729>
8. Jin Q.L., Pehrson S., Jacobsen P.K., Chen X.U. Efficacy and safety of atrial fibrillation ablation using remote magnetic navigation: experience from 1,006 procedures. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2016;27 Suppl 1:S23-S28. PMID: 26969219. <https://doi.org/10.1111/jce.12929>
9. Ueda A., Suman-Horduna I., Mantziari L., Gujic M., Marchese P., Ho S.Y., Babu-Narayan S.V., Ernst S. Contemporary outcomes of supraventricular tachycardia ablation in congenital heart disease: a single-center experience in 116 patients. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2013;6(3):606-613. PMID: 23685536. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.113.000415>
10. Blandino A., Bianchi F., Sibona Masi A., Mazzanti A., D'Ascenzo F., Grossi S., Musumeci G. Outcomes of manual versus remote magnetic navigation for catheter ablation of ventricular tachycardia: a systematic review and updated meta-analysis. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021;44(6):1102-1114. PMID: 33825206. <https://doi.org/10.1111/pace.14231>
11. Romanov A., Filippenko A., Elesin D., Losik D., Grishkov A., Shabanov V. Remote magnetic navigation ablation via the right jugular vein approach in patient with interruption of the inferior vena cava and incessant left atrial flutter. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2021;44(2):385-388. PMID: 32969523. <https://doi.org/10.1111/pace.14078>
12. Белобородов В.В., Елемесов Н.А., Пономаренко А.В., Моржанаев Е.А., Филиппенко А.Г., Михеенко И.Л., Чернявский А.М., Романов А.Б. Роботизированная магнитная навигация при лечении сложных нарушений ритма сердца у пациентов после хирургической коррекции врожденных пороков сердца. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2021;25(1):32-39. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2021-1-32-39>
Beloborodov V.V., Elemesov N.A., Ponomarenko A.V., Morzhanaev E.A., Filippenko A.G., Mikheenko I.L., Chernyavskiy A.M., Romanov A.B. Remote magnetic navigation for heart rhythm disturbances treatment in patients after surgical correction of congenital heart disease. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2021;25(1):32-39. (In Russ.) <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2021-1-32-39>
13. Белобородов В.В., Шабанов В.В., Елемесов Н.А., Филиппенко А.Г., Михеенко И.Л., Фишер Е.В., Романов А.Б. Роботизированная магнитная навигация при лечении пациентов с фибрилляцией предсердий. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2022;26(1):24-31. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2022-1-24-31>
Beloborodov V.V., Shabanov V.V., Yelemesov N.A., Filippenko A.G., Mikheenko I.L., Fisher E.V., Romanov A.B. Remote magnetic navigation for treatment of patients with atrial fibrillation. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2022;26(1):24-31. (In Russ.) <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2022-1-24-31>
14. Романов А.Б., Филиппенко А.Г., Шабанов В.В., Белобородов В.В., Бобошко В.А., Хрущев С.Е., Рузанкин П.С. Сравнение роботизированной магнитной навигации и мануального подхода к абляции у пациентов с коррированными 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>
Romanov A.B., Filippenko A.G., Shabanov V.V., Beloborodov V.V., Boboshko V.A., Khrushchev S.E., Ruzankin P.S. 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. (In Russ.) <https://doi.org/10.35336/VA-1214>
15. Jia K., Jin Q., Liu A., Wu L. Remote magnetic navigation versus manual control navigation for atrial fibrillation ablation: A systematic review and meta-analysis. *J Electrocardiol.* 2019;55:78-86. PMID: 31152995. <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2019.05.001>
16. Adragão P.P., Cavaco D., Ferreira A.M., Costa F.M., Parreira L., Carmo P., Morgado F.B., Santos K.R., Santos P.G., Carvalho M.S., Durazzo A., Marques H., Gonçalves P.A., Raposo L., Mendes M. Safety and long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation using magnetic navigation versus manual conventional ablation: a propensity-score analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2016;27 Suppl 1:S11-S16. PMID: 26969217. <https://doi.org/10.1111/jce.12900>
17. Noten A.M.E., Romanov A., De Schouwer K., Beloborodov V., Bhagwandien R., Hoogendijk M.G., Mikheenko I., Wijchers S., Yap S.-C., Schwagten B., Szili-Torok T. Robotic magnetic navigation-guided catheter ablation establishes highly effective pulmonary vein isolation in patients with paroxysmal atrial fibrillation when compared to conventional ablation techniques. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2023;34(12):2472-2483. PMID: 37767745. <https://doi.org/10.1111/jce.16081>
18. Taghji P., El Haddad M., Philips T., Wolf M., Knecht S., Vandekerckhove Y., Tavernier R., Nakagawa H., Duytschaever M. Evaluation of a strategy aiming to enclose the pulmonary veins with contiguous and optimized radiofrequency lesions in paroxysmal atrial fibrillation: a pilot study. *JACC: Clin Electrophysiol.* 2018;4(1):99-108. PMID: 29600792. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2017.06.023>
19. Maurer T., Sohns C., Deiss S., Rottner L., Wohlmuth P., Reißmann B., Heeger C.H., Lemes C., Riedl J., Santoro F., Mathew S., Metzner A., Ouyang F., Kuck K.H., Wissner E. Significant reduction in procedure duration in remote magnetic-guided catheter ablation of atrial fibrillation using the third-generation magnetic navigation system. *J Interv Card Electrophysiol.* 2017;49(3):219-226. PMID: 28600672. <https://doi.org/10.1007/s10840-017-0261-7>
20. Noten A.M.E., Géczy T., Yap S.C., Kis Z., Szili-Torok T. Introducing a novel catheter-tissue contact feedback feature in robotic navigated catheter ablation: Utility, feasibility, and safety. *Heart Rhythm O2.* 2020;1(2):103-110. PMID: 34113864; PMCID: PMC8183953. <https://doi.org/10.1016/j.hrroo.2020.04.003>
21. Noten A.M.E., Hendriks A.A., Yap S.-C., Mol D., Bhagwandien R., Wijchers S., Kardys I., Khan M., Szili-Torok T. Contact feedback improves 1-year outcomes of remote magnetic navigation-guided ischemic ventricular tachycardia ablation. *Int J Cardiol.* 2020;315:36-44. PMID: 32413467. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.05.028>

Remote magnetic-guided navigation versus manual radiofrequency ablation approach in the interventional treatment of patients with atrial fibrillation and enlarged left atrium: propensity-score matching assessment

Alexander B. Romanov^{1,2}, Vladimir V. Beloborodov¹, Vitaliy V. Shabanov¹, Alexey G. Filippenko¹, Dmitry A. Elesin¹, Vladimir A. Boboshko¹, Sergey Ye. Khrushchev^{1,3}, Pavel S. Ruzankin^{1,3}

¹ Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of Russian Federation, Novosibirsk, Russian Federation

² Novosibirsk State Medical University, Ministry of Health of Russian Federation, Novosibirsk, Russian Federation

³ Sobolev Institute of Mathematics, Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, Novosibirsk, Russian Federation

Corresponding author: Vladimir V. Beloborodov, beloborodov.vladimir@gmail.com

Abstract

Introduction: Pulmonary vein ostia isolation (PVI) is the main method for catheter ablation (CA) in patients with atrial fibrillation (AF) who are refractory to antiarrhythmic drug therapy (AAD). The data regarding comparison of the remote magnetic-guided navigation (RMN) and manual (MAN) radiofrequency ablation approaches for PVI in patients with AF and enlarged left atrium (LA) are limited.

Objective: The study was aimed to comparison of the safety and long-term efficacy of the radiofrequency CA associated with RMN and MAN using in patients with AF and enlarged LA.

Methods: The retrospective cohort included 534 patients (mean age 59.2 ± 8.7 years, 41.6% female) with different AF forms and LA >4.5 cm who underwent PVI between 2016 and 2019. The patients were divided into two groups: the RMN group ($n = 267$) and MAN group ($n = 267$). The primary safety objective was associated with preventing perisurgical complications, and the primary efficacy objective was disengagement from AF / atrial flutter (AFI) / AT (atrial tachycardia), lasting > 30 seconds, in the 3-month period after the index procedure without AAD. The comparison of the results with 1:1 propensity score matching (PSM) was applied on the basis of 11 covariates. After PSM, 235 patients were selected for each group. The entire cohort was additionally divided into the subgroups of paroxysmal AF ($n = 355$) and non-paroxysmal AF ($n = 179$) to increase efficacy assessment. After PSM, 310 and 136 patients with paroxysmal and non-paroxysmal AF were analyzed, respectively.

Results: In the entire cohort after PSM ($n = 470$) patients were balanced completely according to AF forms. The mean values of LA diameter were 4.98 ± 0.61 cm and 4.94 ± 0.58 cm in the RMN and MAN groups, respectively. The long-term efficacy assessment was performed in 448 patients of the both groups excluding 22 (4.7%) patients due to failed contacts. The median follow-up period was 24 months (minimum 3 and maximum 72 months). In the matched cohorts, perisurgical complications were detected in 11 (4.7%) patients of the MAN group and 2 (0.9%) patients of the RMN group ($P = 0.021$, OR = 5.7; 95% CI [1.22, 53.5]). The disengagement from AF/AFI/AT after 36 months of the follow up amounted to 62.6% in the RMN group and 47.9% in the MAN group (for entire follow up, $P = 0.005$, HR = 1.54; 95% CI [1.14, 2.08]). For paroxysmal AF subgroup ($n = 310$), the disengagement from AF/AFI/AT after 36 months of the follow was 67.1% in the RMN group and 60.6% in the MAN group (for entire follow up, $P = 0.15$, HR = 1.34; 95% CI [0.90, 1.98]). In the non-paroxysmal AF subgroup ($n = 136$), the disengagement from AF/AFI/AT after 36 months of the follow up was higher in the RMN group as compared to the MAN group (59.6% and 30.4%, respectively, for entire follow up, $P = 0.005$, HR = 2.01; 95% CI [1.23, 3.29]) predominantly due to persistent AF.

Conclusion: The present propensity-score matching study evidenced that RMN CA was superior over manual CA for the interventional treatment of patients with AF and enlarged LA with respect to perisurgical complications and long-term disengagement from AF/AFI/AT predominantly due to non-paroxysmal AF. Prospective randomized studies are recommended for the comparison of the outcomes related to RMN and manual CA in patients with AF and enlarged LA.

Keywords: Atrial Fibrillation; Atrial Flutter; Catheter Ablation; Propensity Score; Radiofrequency Ablation; Retrospective Studies; Tachycardia

Received 24 April 2024. Accepted 8 May 2024.

Funding: Work by P.S. Ruzankin and S.E. Khrushchev was carried out within the framework of the state assignment of the Sobolev Institute of Mathematics of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences, project FWNF-2024-0001.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors

Conception and study design: A.B. Romanov, V.V. Beloborodov, V.V. Shabanov, A.G. Filippenko

Data collection and analysis: V.V. Beloborodov, A.B. Romanov, D.A. Elesin, V.A. Boboshko, V.V. Shabanov, A.G. Filippenko

Statistical analysis: P.S. Ruzankin, S.Ye. Khrushchev, A.B. Romanov

Drafting the article: A.B. Romanov, V.V. Beloborodov, P.S. Ruzankin, S.Ye. Khrushchev

Critical revision of the article: A.B. Romanov, V.V. Beloborodov, P.S. Ruzankin, S.Ye. Khrushchev

Final approval of the version to be published: A.B. Romanov, V.V. Beloborodov, V.V. Shabanov, A.G. Filippenko, D.A. Elesin, V.A. Boboshko, S.Ye. Khrushchev, P.S. Ruzankin

ORCID

A.B. Romanov, <https://orcid.org/0000-0002-6958-6690>

V.V. Beloborodov, <https://orcid.org/0000-0003-1568-9472>

V.V. Shabanov, <https://orcid.org/0000-0001-9066-3227>

A.G. Filippenko, <https://orcid.org/0000-0001-8068-7276>

D.A. Elesin, <https://orcid.org/0000-0002-5343-5070>

V.A. Boboshko, <https://orcid.org/0000-0001-5420-2263>

S.Ye. Khrushchev, <https://orcid.org/0000-0002-0281-5022>

P.S. Ruzankin, <https://orcid.org/0000-0002-5262-3037>

Copyright: © 2024 Romanov et al.

How to cite: Romanov A.B., Beloborodov V.V., Shabanov V.V., Filippenko A.G., Elesin D.A., Boboshko V.A., Khrushchev S.Ye., Ruzankin P.S. Remote magnetic-guided navigation versus manual radiofrequency ablation approach in the interventional treatment of patients with atrial fibrillation and enlarged left atrium: propensity-score matching assessment. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2024;28(1):59-72. (In Russ.) <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-1-59-72>

