



Сравнение вариантов анестезиологического обеспечения имплантации окклюдера ушка левого предсердия у пациентов с фибрилляцией предсердий

Д. В. ПЕВЗНЕР¹, И. А. МЕРКУЛОВА¹, А. К. АЛИЕВА¹, Н. Ч. ГАДЖИБЕКОВ², Э. А. АВЕТИСЯН¹, Н. А. КОЧЕРГИН³, В. И. ГАНЮКОВ³

¹Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии, Москва, РФ

²Городская клиническая больница № 31, Москва, РФ

³Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний, г. Кемерово, РФ

РЕЗЮМЕ

Цель: сравнение вариантов анестезиологического обеспечения – общей анестезии (ОА) и внутривенной седации при имплантации окклюдера ушка левого предсердия (УЛП).

Материалы и методы. В исследование включено 120 пациентов из регистра имплантации окклюдеров УЛП НМИЦ кардиологии, которые разделены на две группы с учетом использованной тактики анестезиологического обеспечения: ОА ($n = 100$) и внутривенной седации ($n = 20$). Оценивали внутригоспитальные исходы, а также исходы и данные чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) через 45 дней и 6 мес.

Результаты: 3 пациентам понадобилась интраоперационная конверсия метода анестезии. Длительность процедуры, время флюороскопии, количество контраста, технический успех статистически значимо не различались между двумя группами. Частота внутригоспитальных осложнений в группе ОА составила 10%, а в группе внутривенной седации – 15% ($p = 0,453$). При оценке отдаленных исходов через 45 дней и 6 мес. статистически значимых различий между группами не выявлялось.

Заключение. Сочетанная внутривенная седация с местной анестезией является эффективной и достаточно безопасной методикой анестезиологического обеспечения имплантации окклюдера УЛП. Ее можно применять у пациентов с высоким риском ОА, при предсказуемых трудностях интубации трахеи, а также при соответствующем желании пациента. Ограничениями применения внутривенной седации в сочетании с местной анестезией являются трудные для имплантации окклюдера анатомические варианты УЛП, а также низкая толерантность пациента к ЧПЭхоКГ в сознании.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, кардиоэмболический инсульт, окклюдер ушка левого предсердия, анестезиологическое пособие

Для цитирования: Певзнер Д. В., Меркулова И. А., Алиева А. К., Гаджибеков Н. Ч., Аветисян Э. А., Кочергин Н. А., Ганюков В. И. Сравнение вариантов анестезиологического обеспечения имплантации окклюдера ушка левого предсердия у пациентов с фибрилляцией предсердий // Вестник анестезиологии и реаниматологии. – 2021. – Т. 18, № 5. – С. 30-39. DOI: 10.21292/2078-5658-2021-18-5-30-39

Comparison of Variants of Anesthesia for Left Atrial Appendage Occlusion in Patients with Atrial Fibrillation

D. V. PEVZNER¹, I. A. MERKULOVA¹, A. K. ALIEVA¹, N. CH. GADZHIBEKOV², E. A. AVETISYAN¹, N. A. KOCHERGIN³, V. I. GANYUKOV³

¹National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia

²City Clinical Hospital no. 31, Moscow, Russia

³Kuzbass Cardiology Center, Kemerovo, Russia

ABSTRACT

Objective: comparison of general anesthesia (GA) and intravenous conscious sedation during left atrial appendage occlusion (LAAO).

Materials and Methods. The study included 120 patients from LAAO Register at the National Medical Research Center of Cardiology, who were divided into GA ($n = 100$) and intravenous sedation ($n = 20$) groups. In-hospital outcomes were assessed, as well as outcomes and data of transesophageal echocardiography (TEE) at 45 days and 6 months.

Results. 3 patients required intraoperative conversion of the anesthetic method to GA. The duration of the procedure, the time of fluoroscopy, the amount of contrast medium, and the technical success did not differ significantly between the two groups. The incidence of in-hospital complications in the GA group was 10%, and 15% in the intravenous sedation group ($p = 0.453$). There were no statistically significant differences between the groups in long-term outcomes and TEE data after 45 days and 6 months.

Conclusion. Combined intravenous sedation with local anesthesia is an effective and fairly safe method of anesthesiological support for implantation of the occluder of the left atrial auricle. It can be used in patients with a high risk of GA, with predictable difficulties of tracheal intubation, as well as if the patient wishes accordingly. The limitations of the use of intravenous sedation in combination with local anesthesia are anatomical variants of SFM that are difficult for occluder implantation, as well as the patient's low tolerance to ECG in consciousness.

Key words: atrial fibrillation, cardioembolic stroke, left atrial appendage occlusion, general anesthesia

For citations: Pevzner D.V., Merkulova I.A., Alieva A.K., Gadzhibekov N.Ch., Avetisyan E.A., Kochergin N.A., Ganyukov V.I. Comparison of variants of anesthesia for left atrial appendage occlusion in patients with atrial fibrillation. *Messenger of Anesthesiology and Resuscitation*, 2021, Vol. 18, no. 5, P. 30-39. (In Russ.) DOI: 10.21292/2078-5658-2021-18-5-30-39

Для корреспонденции:

Меркулова Ирина Алексеевна
E-mail: merkulova.irina579@list.ru

Correspondence:

Irina A. Merkulova
Email: merkulova.irina579@list.ru

Фибрилляция предсердий (ФП) является самой распространенной аритмией в мире [3]. ФП в 5 раз увеличивает риск развития ишемического инсульта по эмболическому типу, и главным источником

такой эмболии является ушко левого предсердия (УЛП) [13]. Именно поэтому изучение методов профилактики тромбообразования в УЛП имеет огромное значение в клинической практике.

Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов и Американской ассоциации сердца, основным методом профилактики при неклапанной ФП в настоящее время является прием новых оральных антикоагулянтов (НОАК) (класс рекомендаций I, уровень доказательности A) [3, 6]. Однако в группе людей с очень высоким некорригируемым риском развития кровотечения, низкой приверженностью к терапии, тяжелой почечной недостаточностью их прием противопоказан. У пациентов такой категории с противопоказаниями к постоянной антикоагулянтной терапии и с высоким риском развития инсульта может быть рассмотрено оперативное (эндо-/эпикардальное) закрытие УЛП (класс рекомендаций IIb, уровень доказательности B) [3, 6].

Транскатетерное закрытие УЛП является доказанной эффективной и безопасной альтернативой долгосрочному приему антикоагулянтов (АК). Рандомизированные исследования были проведены только в отношении устройства Watchman – PROTECT-AF и PREVIAL, в них эффективность и безопасность данных устройств сравнивались с приемом варфарина [4, 5, 11]. Метаанализ этих исследований с 5-летним наблюдением пациентов показал, что имплантация Watchman не уступает варфарину в профилактике инсульта, системной тромбоэмболии и сердечно-сосудистой/необъяснимой смертности [10]. По уровню общей смертности, частоте геморрагического инсульта и больших кровотечениях устройство Watchman показало преимущество перед варфарином. В еще одном рандомизированном клиническом исследовании – PRAGUE-17 – устройства Watchman, Watchman-FLX и Amulet сравнивались с приемом НОАК [8]. Между группами не было различий в частоте развития инсульта/ТИА, клинически значимого кровотечения и сердечно-сосудистой смертности.

Первые имплантации окклюдеров УЛП в НМИЦ кардиологии проведены в 2011 г. Имплантация окклюдера УЛП в большинстве центров стандартно проводится под общей анестезией (ОА) [2]. Данное вмешательство требует как флюороскопической, так и чреспищеводной эхокардиографической визуализации, и применение ОА позволяет проводить постоянный эхокардиографический контроль [2]. Предполагается, что ОА, несмотря на сопряженные с ее проведением дополнительные риски для пациента, создает оперирующей бригаде необходимые для работы условия тем, что предотвращает незапланированные движения пациента на операционном столе во время критических моментов имплантации, а у пациента устраняет сопутствующий вмешательству и длительной чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) дискомфорт.

Однако данная анестезиологическая стратегия не является единственно возможной, и в ряде центров установка окклюдера УЛП проводится в условиях сочетанной местной анестезии и внутривенной седации [9]. Плюсами этого метода является воз-

можность избежать интубации трахеи и введения сильных седативных препаратов и анестетиков и связанных с этим рисков, а также возможность сотрудничать с пациентом в случае необходимости.

Цель работы: сравнение вариантов анестезиологического обеспечения имплантации окклюдера УЛП с оценкой течения оперативного вмешательства, исходов и осложнений процедуры, а также разработка практических рекомендаций по выбору тактики анестезии при данном вмешательстве.

Материал и методы

В скрининге участвовало 120 пациентов старше 40 лет с неклапанной ФП и высоким риском тромбоэмболических осложнений по шкале CHA₂DS₂-VASc, которым имплантировался окклюдер УЛП в условиях ОА или сочетанной местной анестезии и внутривенной седации в ФГБУ «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ с 2011 по 2017 г., включенных в соответствующий регистр НМИЦ кардиологии.

Критерии включения: эпизод ФП длительностью не менее 30 с, зарегистрированный на ЭКГ в течение предшествующего года; индекс CHA₂DS₂-VASc ≥ 3 для женщин, ≥ 2 для мужчин; согласие пациента на проведение имплантации устройства, окклюдирующего УЛП; противопоказания к длительному приему АК или отказ пациента от такой терапии; информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения: наличие механических протезов клапанов сердца, митрального стеноза выраженной или умеренной степени; проксимальный тромбоз глубоких вен правой нижней конечности; тромбоз УЛП на момент включения в исследование.

Выбор тактики анестезиологического обеспечения осуществлялся командой в составе кардиолога, оперирующего хирурга и анестезиолога.

Все пациенты проходили стандартное обследование, включавшее сбор анамнестических данных, физикальный осмотр, лабораторные данные (клинический анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмма, уровень BNP), трансторакальную эхокардиографию, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, а также визуализацию с целью подбора имплантируемого устройства – ЧПЭхоКГ (100% пациентов) и МСКТ (38,3% пациентов).

Риски и прогноз для пациентов дополнительно оценивали с использованием шкал CHA₂DS₂-VASc, HAS-BLED, а также индекса коморбидности Чарльсона.

Использовались окклюдирующие устройства двух типов – Watchman (Boston Scientific, Natwick, MA, USA) ($n = 91$) и Amplatzer Cardiac Plug в модификации Amulet (St Jude Medical, Plymouth, MA, USA) ($n = 28$). Имплантацию осуществляли под контролем флюороскопии и чреспищеводной эхокардиографии.

При ОА использовали методы комбинированной (севофлуран + фентанил) или тотальной внутри-

венной анестезии (пропофол/дексмедетомидин + фентанил) с миорелаксацией пипекурония бромидом и искусственной вентиляцией легких (ИВЛ). Внутривенную седацию осуществляли с помощью диазепамом или дексмедетомидина. Для местной анестезии применяли 2%-ный раствор лидокаина.

При выборе анестезии ориентировались на следующие факторы.

- *Переносимость пациентом ЧПЭхоКГ*

Для определения переносимости пациенту после предоперационной ЧПЭхоКГ проводили опрос по самостоятельной оценке толерантности к выполненной процедуре в баллах, где 0 баллов означало «процедура была абсолютно непереносима, дискомфорт во время процедуры был максимально возможным», а 10 баллов – «процедура была легко переносима, дискомфорт во время процедуры был минимальным». Желательным фактором в принятии решения о методе анестезии являлся балл самооценки переносимости ЧПЭхоКГ от 6 и выше.

- *Анатомические особенности дыхательных путей*

Оценку трудных дыхательных путей проводили согласно протоколу Simplified Airway Risk Index (SARI). В случае прогнозирования трудной интубации трахеи (SARI \geq 4 баллов) выбор анестезии склонялся в пользу внутривенной седации в сочетании с местной анестезией.

- *Анатомические особенности УЛП*

Ряд анатомических параметров УЛП, выявляемых во время предоперационной подготовки, позволяет прогнозировать технические трудности имплантации окклюдера, увеличивающие длительность вмешательства и вероятность осложнений. К таким анатомическим особенностям относятся [14]:

- анатомический тип «куриное крылышко» с чрезмерно выраженным углом между шейкой и главной долей УЛП;
- выраженный угол между устьем и шейкой УЛП;
- крупная доля, расположенная близко к устью УЛП;
- эксцентричная форма устья;
- короткая главная доля;
- коническая форма УЛП;
- малое количество трабекул в «зоне посадки» (англ. landing zone).

При обнаружении таких анатомических вариантов УЛП рациональным может быть применение ОА для избегания рисков необходимости интраоперационной конверсии метода анестезии.

- *Выбор пациента*

В случае категорического желания пациента прибегнуть к определенному методу анестезии и при отсутствии противопоказаний к нему этот фактор был решающим в принятии решения.

Интраоперационную визуализацию осуществляли методом ЧПЭхоКГ. При этом для группы ОА подразумевался постоянный эхокардиографический контроль, а в группе внутривенной седации

датчик вводили в пищевод дважды – во время трансептальной пункции и во время позиционирования устройства.

Период наблюдения пациентов в регистре НМИЦ кардиологии составил три года. В рамках данного исследования пациенты были разделены на группы ОА ($n = 100$) и внутривенной седации ($n = 20$). Сравнительную оценку эффективности и безопасности данных стратегий проводили в течение внутриспитального периода. Проводили оценку общей смертности, частоты ишемического инсульта / ТИА / системной эмболии, больших кровотечений (в том числе гемотампонады), процедурного успеха (процедуры, завершённые без осложнений), длительности вмешательства, времени флюороскопии, количества введенного контрастного вещества, длительности госпитализации, а также частоты связанных с процедурой и анестезией осложнений (частота острых сердечно-сосудистых событий, нозокомиальных инфекций, почечной дисфункции, делирия в послеоперационном периоде).

Также все пациенты дополнительно на 45-й день и через 6 мес. после оперативного вмешательства были вызваны на амбулаторные визиты. Им выполняли ЧПЭхоКГ с оценкой кровотока в ушке, эндотелика и тромбоза поверхности устройства, а также оценивали частоту больших осложнений (общая смертность, инсульт / ТИА / системная эмболия).

Логистика исследования представлена на рисунке.

Статистический анализ выполняли стандартными методами с применением статистической программы IBM SPSS Statistics, версия 26. Сравнение непараметрических данных в двух группах проводили по критерию Манна – Уитни. Анализ номинальных данных осуществлен при помощи критерия χ^2 , метода Фишера и определения размера эффекта по критерию V Крамера. Кривые дожития построены по методу Каплан – Мейера с оценкой статистической значимости с помощью лог-ранк критерия Манталя – Кокса.

Результаты

Исходные клиничко-anamнестические характеристики пациентов в группах представлены в табл. 1. Группы пациентов не имели статистически значимых различий по возрасту, полу, форме ФП, анатомии УЛП, показаниям для имплантации окклюдера, сопутствующим заболеваниям, баллам по шкалам CHA2DS2-VASc, HAS-BLED, индексу коморбидности Чарльсона, исходному физическому статусу по классификации American Society of Anesthesiologists (ASA), а также выбранному окклюдирующему устройству (Watchman у 75% в группе ОА и 80% в группе седации в сознании, $p = 0,781$).

Среди всей популяции больных в исследовании 62,5% пациентам (75/120) окклюдер УЛП имплантировали из-за наличия противопоказаний к приему АК. Остальным пациентам (37,5%, 45/120)



Рис. Логистика сравнительного исследования различных вариантов анестезиологического обеспечения при имплантации окклюдеров УЛП

Fig. Logistics of comparison of variants of anesthesia for LAAO

Таблица 1. Клинико-anamnestические характеристики пациентов, которым выполнялась эндоваскулярная окклюзия УЛП

Table 1. Clinical parameters and medical history of the patients who underwent endovascular LAAO

Параметр	Группа общей анестезии (n = 100)	Группа внутривенной седации (n = 20)	p
Возраст, лет	65,8 ± 9,0 (95%-ный ДИ 63,99–67,57)	62,25 ± 9,8 (95%-ный ДИ 57,65–66,85)	0,119
Мужской пол, % (n)	51% (51/100)	45% (9/20)	0,624
ИМТ, кг/м ²	29,66 (Q ₁ –Q ₃ : 26,1–32,7)	30,6 (Q ₁ –Q ₃ : 26,9–34,5)	0,398
Пароксизмальная ФП, % (n)	30% (30/100)	45% (9/20)	0,201
Анатомия ушка (% , n):			P общ. = 0,974
- куриное крыло	46% (46/100)	45% (9/20)	
- ветряной носок	32% (32/100)	30% (6/20)	
- цветная капуста	7% (7/100)	10% (2/20)	
- кактус	15% (15/100)	15% (3/20)	
Показание для имплантации окклюдера:			0,459
- противопоказания к приему АК	64% (64/100)	55% (11/20)	
- отказ от приема АК	36% (36/100)	45% (9/20)	
Нурение, % (n)	14% (14/100)	20% (4/20)	0,499
АГ, % (n)	63% (63/100)	70% (14/20)	0,618
СД, % (n)	24% (24/100)	30% (6/20)	0,579
ОНМК, % (n)	37% (37/100)	35% (7/20)	1,0
ТИА, % (n)	6% (6/100)	0% (0/20)	0,588
Артериальная эмболия, % (n)	7% (7/100)	0% (0/20)	0,599
ИБС, % (n)	32% (32/100)	20% (4/20)	0,423
ИМ, % (n)	25% (25/100)	25% (5/20)	1,0
Эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, % (n)	29% (29/100)	35% (7/20)	0,601
Заболевания печени, % (n)	2% (2/100)	5% (1/20)	0,424
ХОБЛ/бронхиальная астма, % (n)	5% (5/100)	5% (1/20)	1,0
Активная онкология, % (n)	2% (2/100)	0% (0/20)	1,0
Онкология в анамнезе, % (n)	7% (7/100)	0% (0/100)	0,599
Некомпенсированные заболевания щитовидной железы, % (n)	24% (24/100)	15% (3/20)	0,559
Периферический атеросклероз, % (n)	14% (14/100)	25% (5/20)	0,31
ХСН, % (n)	36% (36/100)	45% (9/20)	0,459
ФВ ЛЖ, %	60% (Q ₁ –Q ₃ : 55–60)	60% (Q ₁ –Q ₃ : 50,75–60,00)	0,159
ХБП (С3а и выше), % (n)	24% (24/100)	30% (6/20)	0,579
Кровотечение, % (n)	51% (51/100)	45% (9/20)	0,624

Таблица 1. Окончание

Table 1. Ending

Параметр	Группа общей анестезии (n = 100)	Группа внутривенной седации (n = 20)	p
Индекс коморбидности Чарльсона, балл	5 (Q ₁ -Q ₃ : 4-7)	6 (Q ₁ -Q ₃ : 4-7)	0,803
Шкала CHA ₂ DS ₂ -VASc, балл	3 (Q ₁ -Q ₃ : 3-4)	3 (Q ₁ -Q ₃ : 2-4)	0,387
Шкала HAS-BLED, балл	3 (Q ₁ -Q ₃ : 2-3)	2,5 (Q ₁ -Q ₃ : 2,00-3,75)	0,708
Класс по ASA:			
- ASA 2	16,0% (16/100)	30% (6/20)	0,234
- ASA 3	78,0% (78/100)	60,0% (12/20)	
- ASA 4	6,0% (6/100)	10,0% (2/20)	
Окклюдер:			
- Watchman	75% (75/100)	80% (16/20)	0,781
- Amplatzer Amulet	25% (25/100)	20% (4/20)	

вмешательство выполнялось вследствие отказа от постоянного приема АК.

Данные о факторах, которые принимали во внимание при выборе метода анестезии у пациентов в данном исследовании, представлены в табл. 2.

На основании полученных данных первично в группу ОА распределено 97 (80,8%) пациентов, а в группу внутривенной седации – 23 (19,2%) пациента. У 3 пациентов (3/23, 13,0%) интраоперационно возникла потребность в конверсии внутривенной седации в ОА с интубацией трахеи и ИВЛ в связи с непредвиденными техническими сложностями при имплантации устройства, необходимости более длительного и более частого ЭхоКГ-контроля и, соответственно, большего дискомфорта для пациента, чем предполагалось до операции. Таким образом, 100 (83,3%) пациентам вмешательство проводили в условиях ОА, 20 (16,7%) пациентам – внутривенной седации.

В группе ОА интубацию трахеи пациентам с прогнозируемо трудными дыхательными путями всегда выполнял наиболее опытный анестезиолог. У 21,2% пациентов (7/24) потребовалось применение альтернативных методов интубации трахеи: 3 пациентам выполняли видеоларингоскопию, у 3 пациентов применяли интубирующие ларингеальные маски, 1 пациенту выполнена интубация трахеи по бронхоскопу. Среднее количество попыток интубации в подгруппе трудных дыхатель-

ных путей составило 2 (Q₁-Q₃: 1-3). Полностью неудачных попыток интубации трахеи, ситуаций невозможности проведения масочной вентиляции между попытками и, соответственно, асфиксических остановок кровообращения не было.

Длительность процедуры, время флюороскопии, а также количество контраста статистически значимо не различались между двумя группами. Под длительностью вмешательства подразумевалось время от момента получения сосудистого доступа до момента обеспечения первичного гемостаза. Таким образом, можно сделать вывод, что нахождение пациента в состоянии седации с сохранением мышечного тонуса не требовало дополнительных временных затрат. Время, затраченное на индукцию анестезии, в том числе интубацию трахеи в группе ОА, не учитывалось. Технический успех имплантации окклюдера составил 99% в группе ОА (99/100) – у 1 пациента произошла интраоперационная эмболизация устройства Amplatzer Amulet, которое было эндоваскулярно удалено и заменено устройством Watchman. В группе внутривенной седации технический успех составил 100%. Перипроцедурные показатели обеих групп представлены в табл. 3.

Внутригоспитальные осложнения процедуры и ранние исходы пациентов представлены в табл. 4. Частота осложнений в течение < 24 ч в группе ОА составила 6% (6/100). В группе внутривенной седации в этом периоде осложнений не наблюдалось

Таблица 2. Факторы, которые принимались во внимание при выборе метода анестезии

Table 2. Factors considered when the choice of anesthesia was made

Параметр	Группа общей анестезии (n = 97)	Группа внутривенной седации (n = 23)	p
КЛАСС по ASA:			
- ASA II	16,5% (15/97)	26,1% (6/23)	0,479
- ASA III	77,3% (75/97)	65,2% (15/23)	
- ASA VI	6,2% (6/97)	8,7% (2/23)	
Самооценка переносимости ЧПЭхоКГ, балл	7 (Q ₁ -Q ₃ : 6-8)	5 (Q ₁ -Q ₃ : 3-7)	< 0,001
Риск трудного дыхательного пути по SARI (≥ 4 баллов), %	24,7% (24/97)	39,1% (9/23)	0,196
Анатомия УЛП, повышающая вероятность технических трудностей при имплантации окклюдера, %	50,5% (49/97)	21,7% (5/23)	0,013
Категорическое решение пациента в пользу выбранного метода анестезиологического пособия, %	47,4% (46/97)	30,4% (7/23)	0,140

Таблица 3. Основные характеристики вмешательства в обеих группах

Table 3. Main characteristics of the intervention in both groups

Параметр	Группа общей анестезии (n = 100)	Группа внутривенной седации (n = 20)	p, ОШ (95%-ный ДИ)	Размер эффекта V Крамера
Длительность процедуры, мин	67,0 (Q ₁ -Q ₃ : 50,5-71,5)	69,5 (Q ₁ -Q ₃ : 50,0-84,5)	0,41	
Время скопии, мин	16,0 (Q ₁ -Q ₃ : 14,25-20,0)	16,0 (Q ₁ -Q ₃ : 15,0-22,0)	0,75	
Количество контрастного вещества, мл	200 (Q ₁ -Q ₃ : 200-300)	200 (Q ₁ -Q ₃ : 200-275)	0,417	
Технический успех, % (n)	99% (99/100)	100% (20/20)	1,0	
Процедурный успех, % (n)	94% (94/100)	100% (20/20)	0,588	0,101 (слабая взаимосвязь)

Таблица 4. Ранние (24-часовые и внутригоспитальные) исходы

Table 4. Early (24-hour and in-hospital) outcomes

Параметр	Группа общей анестезии (n = 100)	Группа внутривенной седации (n = 20)	p, ОШ (95%-ный ДИ)	Размер эффекта V Крамера
Остаточный кровоток > 5 мм	6% (6/100)	5% (1/20)	0,862	
Осложнения (< 24 ч)	6% (6/100)	0% (0/20)	0,588	0,103 (слабая взаимосвязь)
Внутрибольничные осложнения (24 ч – выписка)	7% (7/100)	15% (3/20)	0,368	0,108 (слабая взаимосвязь)
Внутрибольничные осложнения (сумм.)	10% (10/100)	15% (3/20)	0,453	0,06 (несущественная взаимосвязь)
Сосудистые осложнения в месте пункции	4% (4/100)	15% (3/20)	0,09	0,175 (слабая взаимосвязь)
Тампонада сердца, воздушная эмболия, повреждение пищевода, инфицирование устройства, инсульт	0% (0/100)	0% (0/20)		
Делирий	0% (0/100)	0% (0/20)		
Осложнения интраоперационной ЧПЭхоКГ	0% (0/100)	0% (0/20)		
Контраст-индуцированная нефропатия	1% (1/100)	0% (0/20)	1,0	
Инфекционные осложнения (внутрибольничная пневмония)	5% (5/100)	0% (0/20)	0,588	0,093 (несущественная взаимосвязь)
Длительность пребывания в стационаре	10,0 (Q ₁ -Q ₃ : 8,00-12,75)	9,0 (Q ₁ -Q ₃ : 8,00-12,75)	0,268	

($p = 0,588$, $V = 0,102$ – слабая взаимосвязь). Среди 6 пациентов в группе ОА 1 пациент был с эмболизацией устройства, упомянутой выше, у 1 пациента при экстубации произошла кратковременная остановка кровообращения. У 1 пациента в группе ОА в течение 24 ч развилась пульсирующая гематома в месте доступа, у 1 пациента – контраст-индуцированная нефропатия. У 2 пациентов появились признаки инфекционных осложнений.

Частота осложнений в течение остального внутригоспитального периода в группе ОА составила 7% (7/100). У 4 пациентов зарегистрированы сосудистые осложнения (в 1 случае кровотечение из места пункции и 3 гематомы, не достигавшие критериев большого кровотечения, по GARFIELD). У 3 пациентов развились инфекционные осложнения. В группе внутривенной седации за этот период частота осложнений составила 15% (3/20). Среди них регистрировались только сосудистые осложнения – 1 случай кровотечения из места пункции, 1 случай формирования артериовенозного соустья и 1 случай массивной гематомы мягких тканей в

месте пункции (большое кровотечение по критериям GARFIELD).

Среди инфекционных осложнений у пациентов зарегистрированы 4 случая внутрибольничной пневмонии и 1 случай инфекции мочевыводящих путей (цистит). Обращает на себя внимание, что все эти случаи были в группе ОА, в то время как в группе внутривенной седации инфекционных осложнений не наблюдалось. Однако эти различия не были значимыми ($p = 0,588$) в связи с малым размером группы внутривенной седации.

Развитие контраст-индуцированной нефропатии у пациентов в регистре отмечалось редко (0,8%, 1/120), что может быть связано с обязательной для такого рода вмешательств интраоперационной нормоволемией, а также применением профилактических постоперационных протоколов для пациентов с высоким риском развития данного осложнения.

Таких осложнений, как делирий, тампонада сердца, воздушная эмболия, повреждение пищевода, инфицирование устройства, инсульт / ТИА / системная эмболия, а также смерть, за весь период

наблюдения в обеих группах не было. Осложнений ЧПЭхоКГ в обеих группах не регистрировали.

Таким образом можно заключить, что интермиттирующая визуализация с двумя интубациями пищевода в группе внутривенной седации вместо постоянной визуализации в группе ОА не являлась дополнительным фактором риска.

Средняя длительность пребывания в стационаре в группе ОА составила 10 дней, а в группе внутривенной седации – 9 дней, однако без достижения статистической значимости ($p = 0,268$).

При оценке отдаленных исходов через 45 дней и 6 мес. после оперативного вмешательства значимых различий между группами по характеристикам имплантации устройства (тромбоз поверхности окклюдера, эндолик > 5 мм, кровоток в ушке), а также по исходам безопасности (общая смерть, ишемический инсульт, ТИА, системная эмболия) не выявлено. Результаты оценки отдаленных исходов представлены в табл. 5.

Обсуждение

Чаще всего в мире имплантацию окклюдеров УЛП проводят с интраоперационным использованием ЧПЭхоКГ, обычно требующей ОА для устранения дискомфорта пациента и создания более выгодных условий для работы хирургической бригады [2]. ОА несет в себе общеизвестные риски развития осложнений, связанных как с интубацией трахеи, так и с применением ингаляционных и внутривенных препаратов для ОА, их пролонгированным эффектом в послеоперационном периоде. Однако данный метод анестезии позволяет осуществлять постоянный эхокардиографический контроль каждого этапа вмешательства, что теоретически может нести преимущества в снижении осложнений, связанных непосредственно с транссептальной пункцией и позиционированием устройства в УЛП.

Крупные рандомизированные исследования по оценке эффективности и безопасности имплантации окклюдеров УЛП в условиях внутривенной седации вместо ОА отсутствуют, но имеется ряд небольших клинических исследований, продемонстрировавших положительные результаты по данной теме.

Одно из первых исследований, доказавших безопасность и эффективность проведения закрытия УЛП в условиях внутривенной седации, проведено N. Y. Chan et al. [1]. Это было пилотное исследование, в нем приняли участие 11 человек с ФП, которым был имплантирован окклюдер УЛП в условиях легкой или умеренной внутривенной седации с использованием мидозалама и фентанила. В качестве визуализации использовали флюороскопию и ЧПЭхоКГ. Имплантация была успешно осуществлена у всех пациентов. В раннем послеоперационном периоде зарегистрировано только одно осложнение – смещение устройства на следующий день после процедуры, что, предположительно, было обусловлено чрезмерной компрессией устройства и, вероятно, не было связано с методом анестезии.

Также был проведен субанализ проспективного нерандомизированного обсервационного исследования Amplatzer Amulet Occluder Observational Study, целью которого являлась оценка безопасности и эффективности эндоваскулярного закрытия УЛП в условиях внутривенной седации по сравнению с ОА [9]. В него включено 949 пациентов с неклапанной ФП, разделенных на две группы: внутривенная седация (607 человек) и ОА (342 человека). Технический успех был достигнут в 99% случаев в обеих группах, отмечено 9 неудачных попыток: 6 – в группе ОА, 3 – в группе седации. Длительность процедуры (ОА: 35 мин ± 22 vs седация: 27 мин ± 19, $p < 0,001$) и количество использованного контраста (ОА: 105 ± 81 мл vs седация: 86 ± 66 мл, $p < 0,001$) отличались в пользу группы

Таблица 5. Отдаленные (через 45 дней и 6 мес.) исходы

Table 5. Postpones (in 45 days and 6 month) outcomes

Параметр	Группа общей анестезии (n = 100)	Группа внутривенной седации (n = 20)	p, ОШ (95%-ный ДИ)	Размер эффекта V Крамера
45 дней				
Тромбоз поверхности окклюдера	2,1% (2/97)	10,0% (2/10)	0,135 (5,3; 0,7–39,9)	0,164 (слабая взаимосвязь)
Эндолик	0% (0/97)	0% (0/20)		
Кровоток в ушке	67,0% (65/97)	70,0% (14/20)	0,883	
Инсульт/ТИА/системная эмболия	0% (0/98)	0% (0/20)		
Общая смертность	1% (1/98)	0% (0/20)	1,0	
6 мес.				
Тромбоз поверхности окклюдера	3,1% (3/96)	5,3% (1/19)	0,519	
Эндолик	0% (0/96)	0% (0/19)		
Кровоток в ушке	0% (0/96)	0% (0/19)		
Инсульт/ТИА/системная эмболия	0% (0/96)	5,0% (1/20)	0,172	0,204 (средняя взаимосвязь)
Общая смертность	0% (0/96)	5,0% (1/20)	0,172	0,204 (средняя взаимосвязь)

внутриривенной седации. Длительность пребывания в стационаре была статистически значимо короче в группе ОА (ОА: $2,3 \pm 3,9$ дня vs седация: $1,7 \pm 4,3$ дня, $p < 0,001$). Частота ранних (≤ 24 ч) серьезных неблагоприятных событий не отличалась в обеих группах (ОА: 4,1% vs седация: 4,4%, $p = 0,867$). Общее количество серьезных неблагоприятных событий в течение наблюдения (≤ 7 дней) было количественно выше, но статистически незначимо в группе седации (ОА: 4,9% vs седация: 7,6%, $p = 0,114$). По мнению авторов, это могло быть связано с преимущественно более сложной морфологией УЛП в группе седации (УЛП по типу куриного крыла ОА: 39% vs седация: 51%, $p < 0,001$).

Еще одно псевдорандомизированное наблюдательное исследование с включением 311 человек (196 в группе внутриривенной седации и 115 в группе ОА) также подтвердило эффективность и безопасность использования внутриривенной седации при закрытии УЛП [7]. Все процедуры выполнены с использованием ЧПЭхоКГ. В группе внутриривенной седации количество попыток имплантации ($1,2 \pm 0,6$ [седация] vs $1,6 \pm 0,9$ [ОА], $p \leq 0,001$) и объем использованного контраста были ниже (мл: 50 [IQR 30–60] vs 90 [IQR 70–113], $p \leq 0,001$). Более того, время флюороскопии (мин: 7 [IQR 5–10] vs 10 [IQR 7–19], $p \leq 0,001$) и процедуры (мин: 41 [IQR 35–55] vs 49 [IQR 38–65], $p = 0,02$) были короче. Переход от седации к ОА потребовался в 5 случаях. Частота достижения первичной конечной точки (3,5% [седация] vs 7,0% [ОА], $p = 0,18$) и 30-дневная смертность

(3,6% [седация] vs 1,4% [ОА], $p = 0,47$) статистически не отличались в обеих группах.

В. Wang et al. продемонстрировали опыт закрытия УЛП только под местной анестезией с использованием ЧПЭхоКГ в конце процедуры для оценки успешности установки устройства [12]. Всего в исследование включено 159 человек, устройство успешно имплантировано в 95,6% случаев. Большие ранние постпроцедурные осложнения выявлены у 2 пациентов с тампонадой сердца, почувствовавших дискомфорт в груди, что и явилось сигналом для проведения трансторакальной ЭхоКГ и последующего экстренного лечения. Таким образом, пациенты с сохраненным сознанием во время процедуры могут раньше рассказать о своем самочувствии, жалобах, что может позволить врачу выявить острые постпроцедурные осложнения на самых ранних этапах.

Выводы

1. Сочетанная внутриривенная седация с местной анестезией является эффективной и достаточно безопасной методикой анестезиологического обеспечения имплантации окклюдера УЛП. Ее можно применять у пациентов с высоким риском ОА, при предсказуемых трудностях интубации трахеи, а также при соответствующем желании пациента.

2. Ограничениями применения внутриривенной седации в сочетании с местной анестезией являются трудности для имплантации окклюдера анатомические варианты УЛП, а также низкая толерантность пациента к ЧПЭхоКГ в сознании.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии у них конфликта интересов.

Conflict of Interests. The authors state that they have no conflict of interests.

ЛИТЕРАТУРА

- Chan N. Y., Lau C. L., Tsui P. T. et al. Experience of left atrial appendage closure performed under conscious sedation // *Asian Cardiovasc. Thorac. Ann.* - 2015. - Vol. 23. - P. 394–398. doi:10.1177/0218492314548231.
- Glikson M., Wolff R., Hindricks G. et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update // *EP Europace.* - 2020. - Vol. 22, Is. 2. - P. 184. doi: 10.1093/europace/euz258.
- Hindricks G., Potpara T., Dagres N. et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) // *Eur. Heart J.* - 2021. - Vol. 42, № 5. - P. 373–498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
- Holmes D. R. Jr., Kar S., Price M. J. et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial // *J. Am. Coll. Cardiol.* - 2014. - Vol. 64. - P. 1–12. doi: 10.1016/j.jacc.2014.04.029.
- Holmes D. R., Reddy V. Y., Turi Z. G. et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomized non-inferiority trial // *Lancet.* - 2009. - Vol. 374. - P. 534–542. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61343-X.
- January S. T., Wann L. S., Calkins H. et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the management of patients with atrial fibrillation // *J. Am. Coll. Cardiol.* - 2019. - Vol. 74, № 1. - P. 104–132. doi: 10.1016/j.jacc.2019.01.011.

REFERENCES

- Chan N.Y., Lau C.L., Tsui P.T. et al. Experience of left atrial appendage closure performed under conscious sedation. *Asian Cardiovasc. Thorac. Ann.*, 2015, vol. 23, pp. 394–398. doi:10.1177/0218492314548231.
- Glikson M., Wolff R., Hindricks G. et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update. *EP Europace*, 2020, vol. 22, is. 2, pp. 184. doi: 10.1093/europace/euz258.
- Hindricks G., Potpara T., Dagres N. et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur. Heart J.*, 2021, vol. 42, no. 5, pp. 373–498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
- Holmes D.R.Jr., Kar S., Price M.J. et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2014, vol. 64, pp. 1–12. doi: 10.1016/j.jacc.2014.04.029.
- Holmes D.R., Reddy V.Y., Turi Z.G. et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomized non-inferiority trial. *Lancet*, 2009, vol. 374, pp. 534–542. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61343-X.
- January S.T., Wann L.S., Calkins H. et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the management of patients with atrial fibrillation. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2019, vol. 74, no. 1, pp. 104–132. doi: 10.1016/j.jacc.2019.01.011.

7. Kleinecke C., Allakkis W., Buffle E. et al. Impact of conscious sedation and general anesthesia on periprocedural outcomes in Watchman left atrial appendage closure // *Cardiol. J.* - 2021. - Vol. 13. doi: 10.5603/CJ.a2020.0184.
8. Osmancik P., Herman D., Neuzil P. et al. Left atrial appendage closure versus direct oral anticoagulants in high-risk patients with atrial fibrillation // *J. Am. Coll. Cardiol.* - 2020. - Vol. 75, № 25. - P. 3122-3135. doi: 10.1016/j.jacc.2020.04.067.
9. Piayda K., Hellhammer K., Nielsen-Kudsk J. E. et al. Clinical outcomes of patients undergoing percutaneous left atrial appendage occlusion in general anaesthesia or conscious sedation: data from the prospective global Amplatzer Amulet Occluder Observational Study // *BMJ Open.* - 2021. - Vol. 11. - e040455. doi: 10.1136/bmjopen-2020-040455.
10. Reddy V.Y., Doshi S.K., Kar S. et al. 5-year outcomes after left atrial appendage closure: from the PREVAIL and PROTECT AF Trials // *J. Am. Coll. Cardiol.* - 2017. - Vol. 70. - P. 2964-2975. doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.021.
11. Reddy V.Y., Sievert H., Halperin J. et al. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial // *JAMA.* - 2014. - Vol. 312. - P. 1988-1998. doi: 10.1001/jama.2014.15192.
12. Wang B., Wang Z., He B. et al. Percutaneous left atrial appendage closure confirmed by intra-procedural transesophageal echocardiography under local anesthesia: safety and clinical efficacy // *Acta Cardiol. Sin.* - 2021. - Vol. 37, № 2. - P. 146-154. DOI:10.6515/ACS.202103_37(2).20200327A.
13. Wolf P.A., Abbott R.D., Kannel W.B. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study // *Stroke.* - 1991. - Vol. 22. - P. 983-988. doi: 10.1161/01.STR.22.8.983.
14. Wunderlich N.C., Beigel R., Swaans M.J. et al. Percutaneous interventions for left atrial appendage exclusion: options, assessment, and imaging using 2D and 3D echocardiography // *JACC Cardiovasc Imaging.* - 2015. - Vol. 8, № 4. - P. 472-488. doi: 10.1016/j.jcmg.2015.02.002. PMID: 25882576.
7. Kleinecke C., Allakkis W., Buffle E. et al. Impact of conscious sedation and general anesthesia on periprocedural outcomes in Watchman left atrial appendage closure. *Cardiol. J.*, 2021, vol. 13. doi: 10.5603/CJ.a2020.0184.
8. Osmancik P., Herman D., Neuzil P. et al. Left atrial appendage closure versus direct oral anticoagulants in high-risk patients with atrial fibrillation. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2020, vol. 75, no. 25, pp. 3122-3135. doi: 10.1016/j.jacc.2020.04.067.
9. Piayda K., Hellhammer K., Nielsen-Kudsk J.E. et al. Clinical outcomes of patients undergoing percutaneous left atrial appendage occlusion in general anaesthesia or conscious sedation: data from the prospective global Amplatzer Amulet Occluder Observational Study. *BMJ Open*, 2021, vol. 11, pp. e040455. doi: 10.1136/bmjopen-2020-040455.
10. Reddy V.Y., Doshi S.K., Kar S. et al. 5-year outcomes after left atrial appendage closure: from the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2017, vol. 70, pp. 2964-2975. doi: 10.1016/j.jacc.2017.10.021.
11. Reddy V.Y., Sievert H., Halperin J. et al. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA*, 2014, vol. 312, pp. 1988-1998. doi: 10.1001/jama.2014.15192.
12. Wang B., Wang Z., He B. et al. Percutaneous Left Atrial Appendage Closure Confirmed by Intra-Procedural Transesophageal Echocardiography under Local Anesthesia: Safety and Clinical Efficacy. *Acta Cardiol. Sin.*, 2021, vol. 37, no. 2, pp. 146-154. DOI:10.6515/ACS.202103_37(2).20200327A.
13. Wolf P.A., Abbott R.D., Kannel W.B. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*, 1991, vol. 22, pp. 983-988. doi: 10.1161/01.STR.22.8.983.
14. Wunderlich N.C., Beigel R., Swaans M.J. et al. Percutaneous interventions for left atrial appendage exclusion: options, assessment, and imaging using 2D and 3D echocardiography. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2015, vol. 8, no. 4, pp. 472-488. doi: 10.1016/j.jcmg.2015.02.002. PMID: 25882576.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии» МЗ РФ,
121552, Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15а.

Певзнер Дмитрий Вольфович

кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник
отдела неотложной кардиологии, заведующий ПРИТ.
E-mail: pevsnr@mail.ru

Меркулова Ирина Алексеевна

врач-кардиолог ПРИТ,
лаборант-исследователь отдела неотложной кардиологии.
E-mail: merkulova.irina579@list.ru

Алиева Амина Кязымовна

ординатор отдела неотложной кардиологии.
E-mail: amina_alieva_1998@mail.ru

Аветисян Эрик Арменович

врач-кардиолог ПРИТ.
E-mail: avetisyan.erik@inbox.ru

Гаджибеков Нариман Чингисович

ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница
№ 31 Департамента здравоохранения города Москвы»,
врач – анестезиолог-реаниматолог.
119415, Москва, ул. Лобачевского, д. 42.
E-mail: gadzhibekov05@yandex.ru

INFORMATION ABOUT AUTHORS:

National Medical Research Center of Cardiology,
15A, 3rd Cherepkovskaya St.,
Moscow, 121552.

Dmitry V. Pevzner

Candidate of Medical Sciences, Senior Researcher
of Emergency Cardiology Department, Head of ICU.
Email: pevsnr@mail.ru

Irina A. Merkulova

Cardiologist in ICU, Laboratory Researcher in Emergency
Cardiology Department.
Email: merkulova.irina579@list.ru

Amina K. Alieva

Resident Physician of Emergency Cardiology Department.
Email: amina_alieva_1998@mail.ru

Erik A. Avetisyan

Cardiologist in ICU.
Email: avetisyan.erik@inbox.ru

Nariman Ch. Gadzhibekov

City Clinical Hospital no. 31,
Moscow Health Department,
Anesthesiologist and Emergency Physician.
42, Lobachevskogo St., Moscow, 119415.
Email: gadzhibekov05@yandex.ru

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»,
650002, г. Кемерово, Сосновый б-р, д. 6.

Кочергин Никита Александрович

кандидат медицинских наук, научный сотрудник,
малоинвазивный хирург лаборатории интервенционных
методов диагностики и лечения атеросклероза.
E-mail: nikotwin@mail.ru

Ганюков Владимир Иванович

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий лабораторией интервенционных методов
диагностики и лечения атеросклероза.
E-mail: ganyukov@mail.ru

Kuzbass Cardiology Center,
6, Sosnovy Rd,
Kemerovo, 650002.

Nikita A. Kochergin

Candidate of Medical Sciences, Researcher, Surgeon
of Minimally Invasive Surgeon of Laboratory of Interventional
Methods of Atherosclerosis Diagnostics and Treatment.
Email: nikotwin@mail.ru

Vladimir I. Ganyukov

Doctor of Medical Sciences, Professor,
Head of Laboratory of Interventional Methods
of Atherosclerosis Diagnostics and Treatment.
Email: ganyukov@mail.ru