

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КАРДИОВЕРСИЯ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ КАК СТАЦИОНАРЗАМЕЩАЮЩАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Бузюк С.В.¹, Бернгардт Э.Р.², Зафираки В.К.³, Кижватова Н.В.³

¹ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Краевая клиническая больница № 2» Министерства здравоохранения
Краснодарского края, Краснодар, Россия

² Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский
центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург,
Россия

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Кубанский государственный
медицинский университет» Министерства здравоохранения
Краснодарского края, Краснодар, Россия

Контактная информация:

Бернгардт Эдвард Робертович
ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава России
ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург,
Россия, 197341.
E-mail: edbern@mail.ru

Статья поступила в редакцию 28.09.2016
и принята к печати 22.12.2016.

Резюме

Цель работы. Сравнительная оценка эффективности, безопасности и экономической целесообразности проведения электрической кардиоверсии у пациентов с персистирующей формой фибрилляции предсердий в амбулаторных и стационарных условиях.

Материалы и методы. В исследовании приняло участие 140 больных с персистирующей формой фибрилляции предсердий: 108 пациентам электрокардиоверсия (ЭКВ) была проведена амбулаторно, 32 пациентам ЭКВ была выполнена во время нахождения на стационарном лечении. В дальнейшем проводилось проспективное наблюдение за пациентами для оценки отдаленной эффективности и безопасности антиаритмической терапии. Результаты исследования обрабатывались методами вариационной статистики. Фармаэкономический анализ рассчитывался с учетом коэффициента «затраты/эффективность».

Результаты и выводы. Эффективность и безопасность ЭКВ в амбулаторных условиях не отличаются от таковых при проведении ЭКВ в стационарных условиях.

Затраты на одного пациента при проведении стационарзамещающей методики ЭКВ в 6 раз меньше, чем при стационарном лечении.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, электрическая кардиоверсия, фармакоэкономический анализ

Для цитирования: Трансляционная медицина. 2016; 3 (6): 7–14.

ELECTRICAL CARDIOVERSION IN OUTPATIENT CONDITIONS, HOSPITALIZATION REPLACEMENT TECHNOLOGY

Buzyuk S.V.¹, Bernhardt E.R.², Zafiraki V.K.³, Kizhvatova N.V.³

¹ Regional Clinical Hospital №2, Krasnodar, Russia

² Federal Almazov North-West Medical Research Centre,
Saint Petersburg, Russia

³ Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia

Corresponding author:

Edward R. Bernhardt
Federal Almazov North-West Medical
Research Centre
Akkuratova str. 2, Saint Petersburg, Russia,
197341
E-mail: edbern@mail.ru

Received 28 September 2016; accepted
22 December 2016.

Abstract

Objective. Comparative evaluation of the efficacy, safety and cost-effectiveness of electrical cardioversion in patients with persistent form of atrial fibrillation in outpatient and hospital treatment.

Design and Methods. The study involved 140 patients with persistent form of atrial fibrillation in accordance with the inclusion / exclusion criteria: electrical cardioversion was performed on an outpatient basis in 108 patients, 32 patients received electrical cardioversion (ECV) on hospital treatment. All patients had ECG, which was performed at admission and 10 days after ECV.

All patients were prospectively monitoring for long-term efficacy and safety of antiarrhythmic therapy. Results of the study were processed by methods of variation statistics. Cost-effectiveness analysis was calculated taking into account the factor of «cost / benefit».

Results and conclusions. The efficacy and safety of ECV in outpatient are no different from the ECV in hospital.

Performing ECV in outpatient conditions is 6 times cheaper than in the hospital.

Keywords: atrial fibrillation, electrical cardioversion, cost-effectiveness analysis

For citation: Translyatsionnaya meditsina = Translational Medicine. 2016; 3 (6): 7–14.

Согласно современным представлениям, при лечении фибрилляции предсердий решаются ряд основных задач: восстановление синусового ритма (СР), его удержание, контроль частоты сердечных сокращений при сохраняющейся ФП и профилактика тромбоэмболических осложнений (Диагностика и лечение фибрилляции предсердий. Рекомендации ВНОК и ВНОА, 2011 г.).

При принятии решения о восстановлении СР при персистирующей ФП чаще всего придерживаются госпитальной тактики, причем традиционно рекомендуется плановое восстановление ритма проводить в специализированных стационарах [1]. Особенно это касается электротерапии, что мотивируется известной «неординарностью» для терапевтической клиники метода электрической кардиоверсии (ЭКВ) (необходимость наркоза, внешний драматический «антураж» проведения интенсивной терапии). Настороженное отношение к ЭКВ объясняется нечастым ее применением, связанным, прежде всего, с консервативностью врачей.

В результате увеличения продолжительности жизни населения в 90-х годах XX века ФП стала основной причиной госпитализации по поводу нарушения ритма сердца [2, 3] и тяжёлым бременем для здравоохранения развитых стран мира [4],[5]. В целом, терапия ФП является дорогостоящим видом медицинской помощи, вследствие повторных

Таблица 1. Характеристика пациентов, включенных в исследование

Признаки	Амбулаторная ЭКВ	Стационарная ЭКВ	Достоверность различий
Количество пациентов	108	32	н.д.
Возраст, лет	57,0±84	60,5±6,9	н.д.
Распределение по полу м/ж	77/31	23/9	н.д.
Продолжительность персистирующей ФП, месяцев	5,5±4	6,2±4	н.д.

Примечание: н.д. — не достоверно

госпитализаций, частых обращений за неотложной помощью. Несомненно, что в создавшейся ситуации необходимо увеличение профильных стационаров с возможностью и интервенционного лечения аритмий. Совершенно очевидно и то, что следует расширить объем диагностической и лечебной помощи, которую пациенты могли бы получать в условиях поликлиники. Уже есть сообщения, что больные с редкими эпизодами ФП и нетяжелой патологией сердца могут получать антиаритмическое лечение при пароксизмальной форме ФП амбулаторно [6].

Бесспорно, такая стратегия значительно сокращает потребность в неотложной помощи и частоту повторных госпитализаций и, тем самым, расходы системы здравоохранения. Кроме того, госпитализация пациента ведет порой к психологическому травмированию: лишение работы, иногда уменьшение заработка, изоляция от близких и т.п. [1]. Однако данные сравнительной оценки госпитального и амбулаторного подходов ведения пациентов с персистирующей ФП в Российской Федерации в литературе не представлены.

Научное обоснование ведения пациентов с ФП в амбулаторных условиях — это, прежде всего, путь к сокращению стоимости лечения пациента (исключаются расходы на питание, гостиничные услуги). Кроме того, несомненна высокая социальная и медицинская значимость разработки подхода к восстановлению СР в условиях повседневной поликлинической практики применительно к российскому здравоохранению.

Возможности амбулаторного использования ЭКВ для восстановления СР при персистирующей ФП применяются недостаточно широко.

Отсутствуют исследования, сопоставляющие стоимость метода ЭКВ у больных с персистирующей ФП с использованием амбулаторных технологий и в стационарных условиях.

Таким образом, согласно современной тенденции внедрения стационарзамещающих техноло-

гий, все вышеперечисленное делает актуальным усовершенствование алгоритма для ведения пациентов с персистирующей формой ФП.

Цель исследования. Обосновать целесообразность проведения электрической кардиоверсии у пациентов с персистирующей ФП в амбулаторных условиях.

Материалы и методы:

Под наблюдением находились 140 больных с персистирующей фибрилляцией предсердий. Из них 108 больным ЭКВ была проведена по стационарзамещающей методике, а 32 человека, которым ЭКВ была выполнена во время нахождения на стационарном лечении, вошли в группу контроля (таб.1).

Критерии включения пациентов в исследование: возраст от 18 до 75 лет, наличие неклапанной персистирующей формы ФП на фоне артериальной гипертензии, наличие показаний и отсутствие противопоказаний к восстановлению СР, письменное информированное согласие пациента на включение в исследование.

Критерии исключения пациентов из исследования: онкологические заболевания, психические расстройства, алкоголизм, неконтролируемая артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, ожирение III-IV степени, синдром слабости синусового узла, ХСН III ФК по NYHA и выше, требующая госпитализации сердечная недостаточность, дилатационная кардиомиопатия, стенокардия напряжения, пороки сердца, неорганизованный внутрисердечный тромб, «нормализационные» тромбоэмболии в анамнезе, размеры левого предсердия более 50 мм.

По данным клинического анализа крови ни у одного пациента патологии выявлено не было. В биохимическом анализе крови у 18 пациентов (56,3%) была выявлена гиперхолестеринемия, у этих больных уровень холестерина составлял в среднем $5,6 \pm 0,7$ ммоль/л (от 5,1 до 7,0 ммоль/л).

У 7 больных (21,9%) была выявлена гипертриглицеридемия, у этих больных уровень триглицеридов составлял в среднем $2,48 \pm 0,94$ ммоль/л (от 2,12 до 5,41 ммоль/л). У 8 больных (25,6%) имелся сахарный диабет 2 типа в стадии субкомпенсации. Уровень глюкозы натощак у этих больных составлял $6,8 \pm 1,2$ ммоль/л. При исследовании тиреоидного статуса ни у одного из пациентов отклонений в уровне тиреотропного гормона выявлено не было, средний уровень тиреотропного гормона составлял $2,09 \pm 0,12$ мМЕ/л. Диагноз гипертонической болезни ставился методом исключения симптоматических АГ.

Все больные с АГ во время исследования получали адекватную антигипертензивную терапию с использованием блокаторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, которые при необходимости комбинировались с тиазидоподобным диуретиком индапамидом и антагонистом кальция дигидропиридинового ряда амлодипином для достижения целевых цифр АД.

Всем больным назначались непрямые антикоагулянты для достижения целевого уровня гипокреатининемии (международное нормализованное отношение было в пределах от 2 до 3 единиц) в целях профилактики тромботических осложнений.

Всем пациентам выполнялись ЭхоКГ и ЧПЭхоКГ перед проведением электроимпульсной терапии, а также ЭКГ при поступлении и при выписке на десятый день после ЭКВ. В дальнейшем проводилось проспективное наблюдение за пациентами для оценки отдаленной эффективности и безопасности антиаритмической терапии. Всем больным

проводилась запись ЭКГ через 1, 6 и 12 месяцев после ЭКВ на фоне терапии. Всем больным проводилось СМ ЭКГ и ЭхоКГ на фоне терапии через 1 и 12 месяцев. УЗИ щитовидной железы и определение тиреоидного статуса выполнялись через 6 и 12 мес.

После процедуры ЭКВ больные продолжали получать антиаритмическую терапию одним из трех препаратов: амиодароном, пропафеноном либо соталолом.

Результаты исследования обрабатывались методами вариационной статистики.

Качественные признаки представлены как абсолютные частоты и процентные доли. Нормально распределенные количественные признаки представлены как средняя арифметическая вариационного ряда $\pm$ стандартное отклонение. Для оценки достоверности различий сравниваемых показателей пользовались критерием Стьюдента.

Количественные признаки, не имеющие нормального распределения, обозначены как медиана (первый и третий квартиль).

При проведении фармакоэкономического анализа СЕА (cost-effectiveness analysis) рассчитывался коэффициент «затраты/эффективность», характеризующий стоимость одной единицы эффекта ЭКВ амбулаторно и в стационаре на фоне терапии амиодароном. Это отношение может быть выражено следующей формулой:

$$CEA = C / E,$$

где С — затраты в денежной форме при проведении ЭКВ стационарно или амбулаторно на одного пациента; Е — доля пациентов (в %) с успешной ЭКВ в данной подгруппе [7].

Рисунок 1. Доля больных с успешно проведенной ЭКВ и устойчивым синусовым ритмом на фоне терапии амиодароном амбулаторно и в стационарных условиях

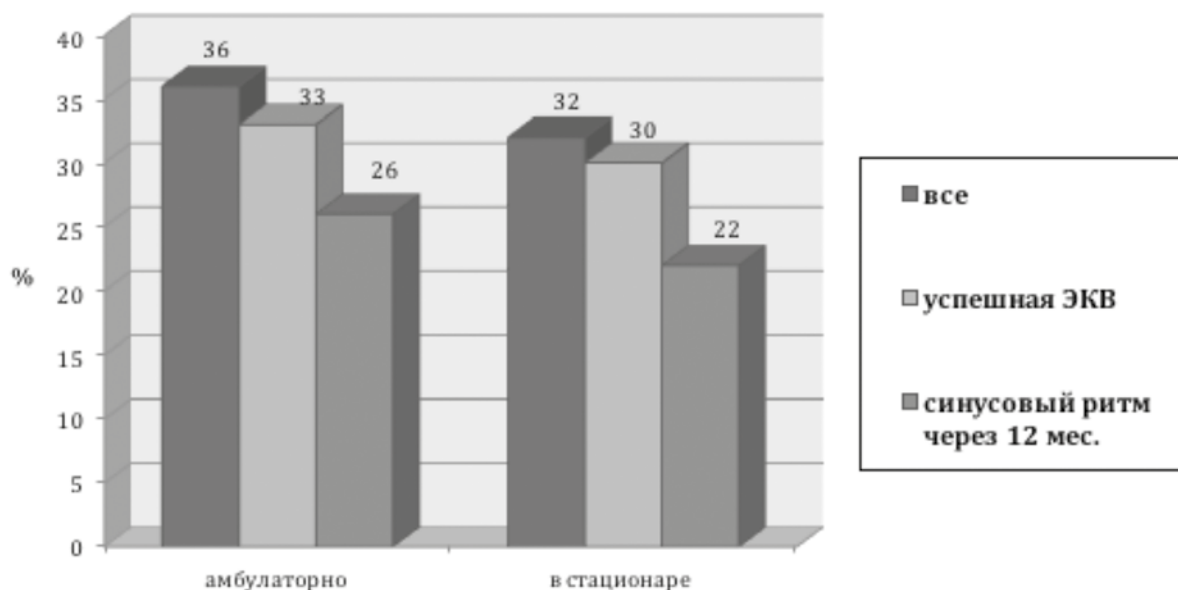
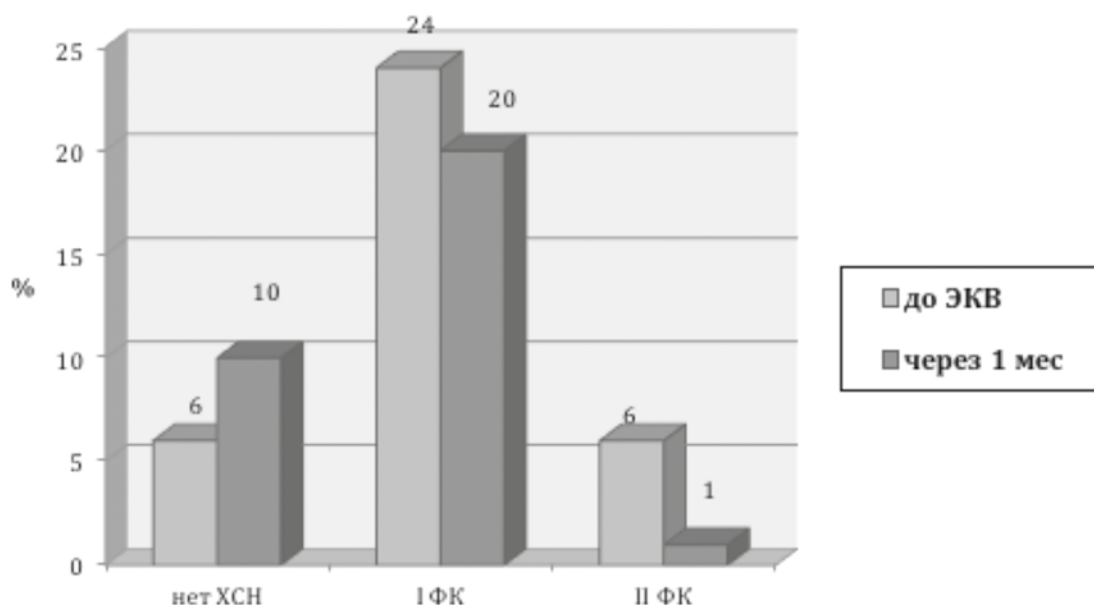


Таблица 2. Эффективность длительной терапии амиодароном в предотвращении рецидивов фибрилляции предсердий

Кол-во больных с синусовым ритмом	Амбулаторно, n=36	В стационаре, n=32
После ЭКВ	33	30
Эффективность ЭКВ	91,7%	93,8%
Через 1 мес. терапии	31	26
Эффективность терапии через 1 мес.	86,1%	81,3%
Через 6 мес. терапии	29	24
Эффективность терапии через 6 мес.	80,6%	75,0%
Через 12 мес. терапии	26	22
Эффективность терапии через 12 мес.	72,2%	68,8%

Рисунок 2. Доля больных с ХСН перед проведением электрокардиоверсии амбулаторно через 1 мес. и после восстановления синусового ритма



Вмешательство считалось экономически более эффективным при соблюдении следующих условий [8]:

- требует меньших денежных средств, но при этом является, по меньшей мере, таким же эффективным;
- является более эффективным, но более дорогим, и его дополнительные преимущества оправдывают дополнительные затраты;
- является менее эффективным, но менее дорогим, при этом дополнительные преимущества не оправдывают дополнительные затраты.

Результаты и обсуждение:

Эффективность ЭКВ, а также частота удержания синусового ритма на фоне терапии амиода-

роном в амбулаторных и стационарных условиях не отличалась (рис. 1, табл. 2).

При проведении ЭКВ на фоне терапии амиодароном как в амбулаторных, так и в стационарных условиях серьезных побочных эффектов выявлено не было.

В обеих группах через 1 мес. после проведения ЭКВ увеличилась доля больных без ХСН за счет уменьшения количества больных с I и II функциональным классом ХСН (рис. 2 и 3).

Стоимость лечения пациентов амбулаторно и в стационарных условиях рассчитывалась по ценам 2012 года.

Средняя стоимость лечения одного пациента амбулаторно составила 5 962,8±775,5 руб. В эту

Рисунок 3. Доля больных с ХСН перед проведением электрокардиоверсии в условиях стационара через 1 мес. и после восстановления синусового ритма

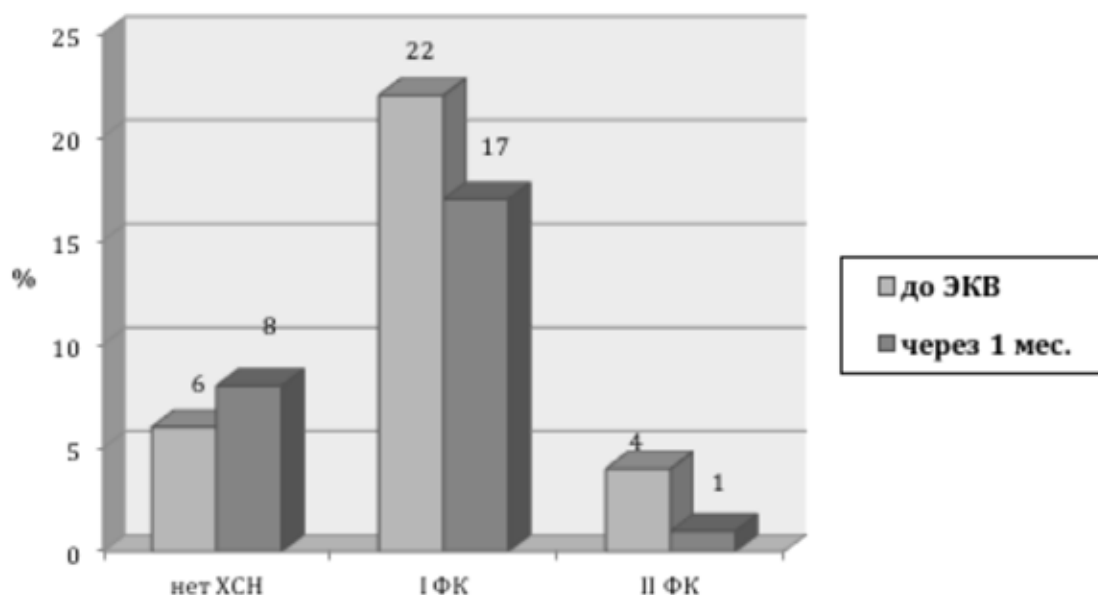
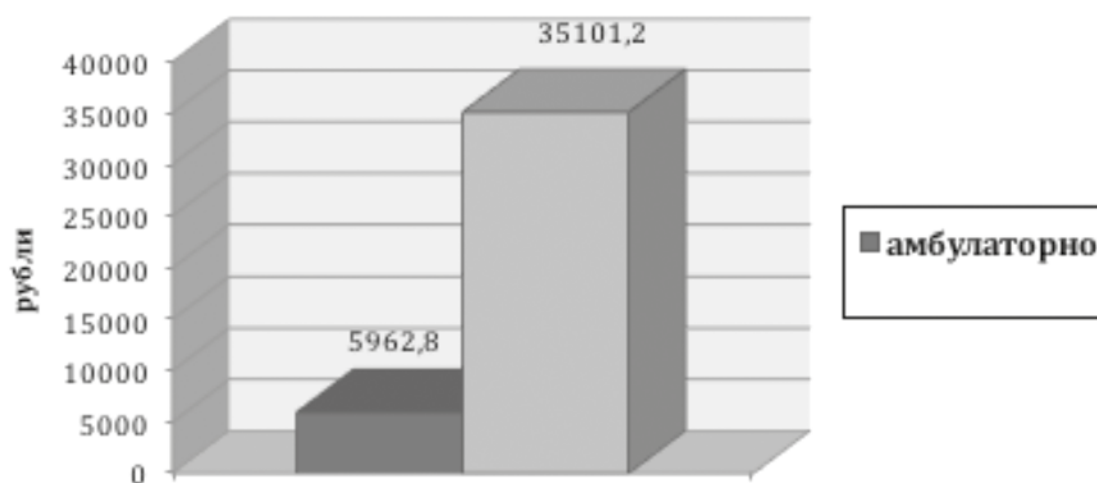


Рисунок 4. Затраты в среднем на одного пациента при проведении электрокардиоверсии на фоне терапии амиодароном амбулаторно и в стационаре



стоимость включались осмотры пациента врачом, диагностические процедуры, выдача бесплатных препаратов в дневном стационаре, пребывание в реанимационном отделении (один койко-день).

Средняя стоимость лечения одного пациента в стационарных условиях составила 35 101,2±412,8 руб. В эту стоимость включались осмотры пациента врачом, диагностические процедуры, выдача бесплатных препаратов, пребывание в реанимационном отделении (один койко-день), гостиничные услуги.

Затраты на амбулаторное лечение одного пациента были в 6 раз меньше, чем на стационарное лечение (рис. 4).

При этом более низкая стоимость амбулаторного лечения наблюдалась при сопоставимой клинической эффективности и безопасности (табл. 3).

Период наблюдения за больными в стационаре составил в среднем 14,4±1,7 дня, в то время как период наблюдения за больными амбулаторно был существенно больше (33,2±1,7 дня в группе амиодарона, $p<0,0001$) при меньших экономических затратах.

В литературе имеется большое количество данных о проведении ЭКВ больным в условиях стационара, при этом большинство больных имели персистирующую ФП на фоне ИБС [9], [10]. Однако АГ в настоящее время рассматривается как важнейший этиологический фактор ФП [11], [12].

Таблица 3. Расчет показателей «стоимость/эффективность» при проведении электрокардиоверсии на фоне терапии амиодароном амбулаторно и в стационаре

Показатель	ЭКВ амбулаторно, n=36	ЭКВ в стационаре, n=32
Общие затраты, руб.	214 660,8	1 123 238,4
Затраты в среднем на одного больного, руб.	5 962,8±775,5*	35 101,2±412,8*
Эффективность ЭКВ, %	91,7	93,8
СЕА, стоимость 1% эффективности, руб.	65,0*	374,2*

Примечание. *– $p < 0,0001$

Традиционно кардиоверсию в амбулаторных условиях проводят с помощью ААТ [8], данных об амбулаторном проведении инструментальной кардиоверсии таким больным гораздо меньше. В основном имеются сообщения об амбулаторном восстановлении синусового ритма при трепетании предсердий методом чреспищеводной сверхчастотной стимуляции предсердий [13]. В то же время не вызывает сомнений более высокая эффективность и безопасность ЭКВ по сравнению с медикаментозной кардиоверсией [14].

Выводы:

1. Эффективность и безопасность ЭКВ в амбулаторных условиях не отличаются от таковых при проведении ЭКВ в стационарных условиях;
2. Затраты на одного пациента при проведении стационарзамещающей методики ЭКВ в 6 раз меньше, чем при стационарном лечении.

Конфликт интересов / Conflict of interest

Авторы заявили об отсутствии потенциального конфликта интересов. / The authors declare no conflict of interest.

Список литературы / References

1. Nedostup AV, Sirkin AL, Maevskaya IV. Cardioversion of atrial fibrillation. 1998; 83-126. In Russian [Недоступ А.В., Сыркин А.Л., Маевская И.В. Электроимпульсная терапия мерцательной аритмии. 1998; 83–126].
2. Baily D, Lehmann MH, Schumacher DN et al. Hospitalization for arrhythmias in the United States: importance of atrial fibrillation. Am J Cardiol. 1992; 19:14A.
3. Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino et al. Impact of atrial fibrillation on the risk of death. the Framingham Heart study. *Circulation*. 1998; 98:946-952.
4. Kerr C, Boone J, Connolly S et al. Follow-up of atrial fibrillation: The initial experience of the Canadian Registry of Atrial Fibrillation. Eur Heart J. 1996; 17(Suppl C): S48-51.
5. Bhatia A, Sra J. Atrial fibrillation: epidemiology, mechanisms and management. Indian Heart J. 2000; 52(2):129–164.
6. Alboni P, Botto GL, Baldi N et al. Outpatient treatment of recent-onset atrial fibrillation with the “pill-in-the-pocket” approach. N Engl J Med. 2004; 351(23): 2384-91.
7. Kadyrov FN. Economic methods of assessing the effectiveness of health care. Moskva. Menedger zdavoochraneniya, 2007. p. 74. In Russian [Кадыров Ф.Н. Экономические методы оценки эффективности деятельности медицинских учреждений. Москва. Менеджер здравоохранения, 2007. с. 74].
8. Istomin TA, Serdechnaya EV, Kulminskaya LA et al. Efficacy and safety of sinus rhythm with amiodarone and propafenone on an outpatient basis, economic aspects. Rational pharmacotherapy in cardiology. 2010; 6: 45-51. In Russian [Истомин Т.А., Сердечная Е.В., Кульминская Л.А. и др. Эффективность и безопасность восстановления синусового ритма амиодароном и пропафеноном в амбулаторных условиях, экономические аспекты. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2010;6: 45–51].
9. Kanorsky SG, Bodrikova VV, Kanorskaya YS. Antirecurrent effect of anti-drugs with anti-inflammatory activity in patients with paroxysmal atrial fibrillation: myth or reality? Journal of arrhythmology=Vestnik aritmologii. 2007; 48: 22-27. In Russian [Канорский С.Г., Бодрикова В.В. Канорская Ю.С. Противорецидивный эффект препаратов с противовоспалительной активностью у больных с пароксизмальной фибрилляцией предсердий: миф или реальность? Вестник аритмологии. 2007;48: 22–27].
10. Vostrikov VA, Holine PV, Razumov KV et al. The effectiveness of electrical cardioversion of paroxysmal atrial fibrillation. Abstracts of the VIII International Slavic Congress on electrostimulation and clinical electrophysiology of heart “CARDIOSTIM” February 14-16, 2008, St. Petersburg. Journal of arrhythmology=Vestnik aritmologii. 2008; 44(Suppl A,C): S47. In Russian [Востриков В.А., Холин П.В., Разумов К.В. и др. Эффективность электрической кардиоверсии пароксизмальной фибрилляции предсердий. Тезисы докладов VIII Международного славянского конгресса по электростимуляции и клинической электрофизиологии сердца «КАРДИО-

СТИМ» 14-16 февраля 2008, Санкт-Петербург, Вестник аритмологии, 2008; 44: 47 приложение А, С].

11. Eremenko ED, Egorova EA, Sokolova LA. Hypertensive myocardial remodeling as a risk factor in the development of atrial fibrillation in hypertensive patients. Journal of arrhythmology=Vestnik aritmologii. 2011; 64: 38-43. In Russian [Еременко Е.Д., Егорова Е.А. Соколова Л.А. Гипертоническое ремоделирование миокарда как фактор риска развития фибрилляции предсердий у пациентов с артериальной гипертензией. Вестник аритмологии. 2011; 64: 38-43].

12. Miller ON, Bakhmeteva TA. Causality occurrence of atrial fibrillation in patients with arterial hypertension. Journal of arrhythmology=Vestnik aritmologii. 2006; 44: 44-48. In Russian [Миллер О.Н., Бахметьева Т.А. Причинно-следственные связи возникновения фибрилляции предсердий у больных артериальной гипертензией. Вестник аритмологии. 2006;44: 44-48].

13. Bokeria LA, Kovalev SA, Filatov AG et al. Treatment of atrial fibrillation: Data from randomized trials. Journal of Experimental and Clinical Surgery=Vestnik of experimental and clinical surgery. 2012; 2: 447-462. In Russian [Бокерия Л.А., Ковалев С.А., Филатов А.Г. и др. Лечение фибрилляции предсердий: данные рандомизированных исследований. Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2012; 2: 447-462].

14. Dankner R, Shahar A, Novikov I et al. Treatment of stable atrial fibrillation in the emergency department:

a population-based comparison of electrical direct-current versus pharmacological cardioversion or conservative management. Cardiology. 2009; 112(4):270-278.

Информация об авторах:

Бузюк Светлана Викторовна, врач-кардиолог ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2», Краснодар;

Бернгардт Эдвард Робертович, к.м.н., старший научный сотрудник НИЛ электрокардиологии ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова»;

Зафираки Виталий Константинович, доцент ГОУ ВПО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар;

Кижватова Наталья Владимировна, к.м.н., ГОУ ВПО «Кубанский государственный медицинский университет», Краснодар.

Author information:

Svetlana V. Buzyuk, Regional Clinical Hospital №2;

Edward R. Berngardt, PhD, senior researcher officer of electrocardiological laboratory Federal Almazov North-West Medical Research Centre;

Vitaly K. Zafiraki, docent of Kuban State Medical University;

Natalia V. Kizhvatova, PhD, Kuban State Medical University.