

Влияние чрескожной электростимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва на снижение риска рецидивов у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий после криоаблации легочных вен

Сижажев Э.М., Шварц В.А., Антонян В.В., Донаканян С.А.

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Минздрава России. Москва, Россия

Цель. Оценить эффективность и безопасность длительной (6 мес.) чрескожной электростимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва (transcutaneous Vagus Nerve Stimulation, tVNS) в снижении риска рецидивов фибрилляции предсердий (ФП) и улучшении качества жизни (КЖ) у пациентов после проведения катетерной криоаблации.

Материал и методы. Проведено рандомизированное двойное слепое sham-контролируемое исследование. Пациенты с пароксизмальной формой ФП после криоаблации (n=42) рандомизированы в две группы: активную (n=20), получавшую tVNS, и группу sham-контроль (n=21), использовавших фиктивную стимуляцию. Стимуляция проводилась ежедневно по 1 ч в течение 6 мес. Первичной конечной точкой был рецидив ФП. Для оценки ритма были использованы персональные домашние кардиорегистраторы одноканальной электрокардиографии. Кроме того, оценивались показатели КЖ по опросникам AFEQT (Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life) и ASTA (Arrhythmia-Specific questionnaire in Tachycardia and Arrhythmia), нежелательные явления при использовании устройства, а также приверженность лечению (выполнение ≥90% предписанных сеансов стимуляции за 6 мес.), оцениваемая по данным журнала использования устройства (для обеих групп).

Результаты. Весь период исследования завершили 37 пациентов, 4 выбыло (3 в группе sham-контроль и 1 в активной группе). Первичная конечная точка была зарегистрирована у 2 (11%) пациентов в активной группе и у 11 (61%) пациентов в группе sham-контроль (p<0,001). Показатели КЖ достоверно различались через 6 мес. В активной группе показатели КЖ статистически значимо были выше чем в группе sham-контроль: по общему баллу AFEQT — 69 (59;74) баллов против 57 (45;68) баллов, p=0,033, а также по шкалам "симптомы" и "активность" — 92 (83;100) балла против 79 (54;92) баллов (p=0,019), и 81 (60;92) балл против 60 (33;83) баллов (p=0,041), соответственно. По опроснику ASTA также бы-

ли значимые различия по шкале "симптомы": в активной группе 3 балла (2;7) vs 5 баллов (4;10) в группе sham-контроль (p=0,030). Использование tVNS продемонстрировало отличный профиль безопасности — без зарегистрированных нежелательных явлений, связанных с методом.

Заключение. Длительная чрескожная электростимуляция аурикулярной ветви блуждающего нерва является эффективным и безопасным методом, который достоверно снижает риск рецидивов ФП после катетерной криоаблации и значимо улучшает КЖ пациентов. Метод tVNS может быть рекомендован как перспективная неинвазивная стратегия для улучшения отдаленных результатов лечения ФП после криоаблации легочных вен.

Ключевые слова: чрескожная электростимуляция блуждающего нерва, фибрилляция предсердий, криоаблация, качество жизни, нейромодуляция.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 07/01-2026

Рецензия получена 04/02-2026

Принята к публикации 10/03-2026



Для цитирования: Сижажев Э.М., Шварц В.А., Антонян В.В., Донаканян С.А. Влияние чрескожной электростимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва на снижение риска рецидивов у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий после криоаблации легочных вен. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2026;25(7):4751. doi: 10.15829/1728-8800-2026-4751. EDN: EPYPDI

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: sizazeveldar@gmail.com

[Сижажев Э.М.* — аспирант кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики с курсом детской кардиологии, врач функциональной диагностики, ORCID: 0000-0003-3563-8744, Шварц В.А. — д.м.н., профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии с курсом аритмологии и клинической электрофизиологии, в.н.с. отделения хирургического лечения интерактивной патологии, ORCID: 0000-0002-8931-0376, Антонян В.В. — аспирант кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики с курсом детской кардиологии, врач-кардиолог, ORCID: 0000-0002-0622-8896, Донаканян С.А. — д.м.н., профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии с курсом аритмологии и клинической электрофизиологии, зав. отделением хирургического лечения интерактивной патологии, ORCID: 0000-0003-0942-2931].

Адреса организаций авторов: ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Минздрава России, Рублевское шоссе, д. 135, Москва, 121552, Россия.
Addresses of the authors' institutions: Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery, Rublevskoe shosse, 135, Moscow, 121552, Russia.

Effect of transcutaneous vagus nerve stimulation on reducing the recurrence risk in patients with paroxysmal atrial fibrillation after pulmonary vein cryoablation

Sizhazhev E. M., Shvarts V. A., Antonyan V. V., Donakanyan S. A.

Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery. Moscow, Russia

Aim. To evaluate the efficacy and safety of long-term (6 months) transcutaneous vagus nerve stimulation (tVNS) in reducing the risk of atrial fibrillation (AF) recurrence and improving quality of life (QOL) in patients after catheter cryoablation.

Material and methods. This randomized, double-blind, sham-controlled study was conducted. Patients with paroxysmal AF after cryoablation (n=42) were randomized into two following groups: an active group (n=20) receiving tVNS, and a sham-control group (n=21) using sham pacing. Pacing was performed daily for 1 hour for 6 months. The primary endpoint was AF recurrence. Personal home single-lead electrocardiography recorders were used to assess rhythm. In addition, we assessed quality of life using the Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life (AFEQT) and Arrhythmia-Specific Questionnaire in Tachycardia and Arrhythmia (ASTA) questionnaires, adverse device effects, and medication adherence (completion of $\geq 90\%$ of prescribed pacing sessions over 6 months), assessed using device usage log data (for both groups).

Results. A total of 37 patients completed the study period, with 4 dropping out (3 in the sham-control group and 1 in the active group). The primary endpoint was recorded in 2 (11%) patients in the active group and 11 (61%) patients in the sham-control group ($p < 0.001$). QOL indicators differed significantly after 6 months. In the active group, QOL indicators were significantly higher than in the sham-control group as follows: for the total AFEQT score — 69 (59;74) versus 57 (45;68) ($p = 0.033$), as well as for the "symptoms" and "activity" scores — 92 (83;100) versus 79 (54;92) ($p = 0.019$), and 81 (60;92) versus 60 (33;83) ($p = 0.041$), respectively. According to the ASTA questionnaire, there were also significant differences in the "symptoms" score as follows: 3 in the active group (2;7) versus 5 (4;10) in the sham-control group

($p = 0.030$). The use of tVNS demonstrated an excellent safety profile — there were no registered adverse events associated with the method.

Conclusion. Long-term transcutaneous electrical stimulation of the vagus nerve auricular branch is an effective and safe method that significantly reduces the risk of AF recurrence after catheter cryoablation and significantly improves patient quality of life. tVNS can be recommended as a promising noninvasive strategy for improving long-term outcomes in AF treatment after pulmonary vein cryoablation.

Keywords: transcutaneous electrical stimulation of the vagus nerve, atrial fibrillation, cryoablation, quality of life, neuromodulation.

Relationships and Activities: none.

Sizhazhev E. M.* ORCID: 0000-0003-3563-8744, Shvarts V. A. ORCID: 0000-0002-8931-0376, Antonyan V. V. ORCID: 0000-0002-0622-8896, Donakanyan S. A. ORCID: 0000-0003-0942-2931.

*Corresponding author: sizazevelar@gmail.com

Received: 07/01-2026

Revision Received: 04/02-2026

Accepted: 10/03-2026

For citation: Sizhazhev E. M., Shvarts V. A., Antonyan V. V., Donakanyan S. A. Effect of transcutaneous vagus nerve stimulation on reducing the recurrence risk in patients with paroxysmal atrial fibrillation after pulmonary vein cryoablation. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2026;25(7):4751. doi: 10.15829/1728-8800-2026-4751. EDN: EPYPD1

КЖ — качество жизни, КТ — конечная точка, ФП — фибрилляция предсердий, ЭКГ — электрокардиограмма, tVNS — transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (чрескожная стимуляция блуждающего нерва), опросник AFEQT — Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life, опросник ASTA — Arrhythmia-Specific questionnaire in Tachycardia and Arrhythmia.

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) остается наиболее распространенным нарушением ритма сердца в клинической практике, представляя собой значительную медико-социальную проблему из-за повышенного риска инсульта, сердечной недостаточности, снижения когнитивных функций и общего качества жизни (КЖ) [1, 2]. Распространенность ФП продолжает неуклонно расти во всем мире, что связывают со старением населения и улучшением ее диагностики [2, 3].

Несмотря на успехи фармакотерапии, катетерная абляция утвердилась в качестве метода первого выбора для лечения симптомной пароксизмальной ФП, рефрактерной к антиаритмическим препаратам [4, 5]. Метаанализы крупных рандомизированных исследований, таких как CABANA (Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation) и CASTLE-AF (Catheter Ablation vs Standard Conventional Treatment in Patients with LV Dysfunction and AF) подтвердили превосходство абляции над медикаментозной терапией в контроле над ритмом

и улучшении клинических исходов у определенных групп пациентов [6, 7].

Тем не менее ограничением эффективности катетерной абляции является относительно высокая частота рецидивов аритмии в отдаленном периоде, которая, по данным различных исследований, может достигать 40-50% в течение первого года после первичной процедуры [8-10]. Основными патофизиологическими механизмами рецидивов являются существующее электрическое и структурное ремоделирование миокарда предсердий, воспалительные процессы и прогрессирование основного заболевания [11, 12].

В последние годы все большее внимание уделяется роли вегетативной нервной системы в инициации и поддержании ФП [13-15]. Дисбаланс вегетативной регуляции, в частности повышенный тонус симпатического отдела вегетативной нервной системы при бодрствовании на фоне относительного или абсолютного преобладания парасимпатических влияний в ночное время (так называемый "автономный конфликт"), может создавать благо-

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Катетерная абляция легочных вен — высокоэффективный метод лечения пароксизмальной фибрилляции предсердий (ФП).
- Ключевым ограничением метода является высокая частота отдаленных рецидивов аритмии.
- Вегетативный дисбаланс признан важным патофизиологическим механизмом ФП. Чрескожная электростимуляция блуждающего нерва (tVNS) — неинвазивный метод нейромодуляции с доказанным потенциалом влияния на баланс вегетативной нервной системы.

Что добавляют результаты исследования?

- Доказана эффективность: впервые в рандомизированном клиническом исследовании показано, что длительный (6 мес.) курс tVNS после криоабляции достоверно снижает риск рецидивов ФП (11 vs 61% в группе sham-контроль).
- Показана многогранная польза: tVNS не только предотвращает рецидивы, но и значительно улучшает качество жизни пациентов.
- Подтверждена безопасность и применимость: метод обладает отличным профилем безопасности и высокой приверженностью, что делает его пригодным для амбулаторного использования.
- Определена клиническая ниша: результаты обосновывают рассмотрение tVNS как перспективной адъювантной стратегии для улучшения долгосрочных результатов абляции.

Key messages

What is already known about the subject?

- Pulmonary vein catheter ablation is a highly effective treatment for paroxysmal atrial fibrillation (AF).
- A key limitation of this method is the high rate of long-term arrhythmia recurrence.
- Autonomic imbalance is recognized as an important pathophysiological mechanism of AF. Transcutaneous vagus nerve stimulation (tVNS) is a noninvasive neuromodulation method with proven potential to influence autonomic nervous system balance.

What might this study add?

- For the first time, a randomized clinical trial has shown that a long-term (6-month) course of tVNS after cryoablation significantly reduces the risk of AF recurrence (11% vs 61% in the sham control group).
- Following multifaceted benefits have been demonstrated: tVNS not only prevents recurrences but also significantly improves patients' quality of life.
- The method has an excellent safety profile and high compliance, making it suitable for outpatient use.
- The results rationale consideration of tVNS as a promising adjuvant strategy for improving long-term ablation outcomes.

приятный субстрат для возникновения аритмии [16, 17].

Трансляция фундаментальных знаний в клиническую практику привела к появлению направления кардиальной нейромодуляции. Одним из наиболее перспективных методов является аурикулярная чрескожная стимуляция блуждающего нерва (transcutaneous Vagus Nerve Stimulation, tVNS) [18, 19]. Экспериментальные и первые клинические работы продемонстрировали, что tVNS способна подавлять индуцированную ФП, модулируя автономный баланс в сторону повышения тонуса парасимпатической нервной системы и снижения симпатической активности, что проявляется увеличением вариабельности сердечного ритма и подавлением предсердной электрической нестабильности [20, 21]. Исследование TREAT AF (Transcutaneous Electrical Vagus Nerve Stimulation to Suppress Atrial Fibrillation) показало, что ежедневная tVNS на протяжении 6 мес. способна увеличить порог индукции ФП [22] и снизить частоту ФП по сравнению с контрольной ложной стимуляцией, что подтверждает целесообразность ее применения

для лечения пароксизмальной ФП у отдельных пациентов. Однако до настоящего времени оставался открытым вопрос о клинической эффективности длительной, профилактической tVNS в реальной практике для предотвращения рецидивов ФП после уже выполненной катетерной абляции. В доказательной базе существует пробел, касающийся долгосрочного амбулаторного применения этого метода в рамках комплексной постпроцедурной реабилитации пациентов.

Целью исследования была оценка влияния 6-месячного курса чрескожной низкочастотной электростимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва на частоту рецидивов ФП и показатели КЖ у пациентов, перенесших первичную катетерную криоабляцию легочных вен при пароксизмальной ФП.

Материал и методы

Данное проспективное рандомизированное двойное слепое sham-контролируемое, одноцентровое исследование было проведено в ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой

хирургии им. А. Н. Бакулева" (Москва, Россия). Исследование было одобрено локальным этическим комитетом учреждения и проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и стандартами надлежащей клинической практики. Все пациенты предоставили добровольное письменное информированное согласие до включения в исследование.

Критерии включения: в исследование были включены пациенты в возрасте от 40 до 80 лет с документированной пароксизмальной формой ФП, которым была проведена успешная первичная криоабляция (синусовый ритм после процедуры). Критерии невключения: наличие ишемической болезни сердца (включая инфаркт миокарда в анамнезе, чрескожное коронарное вмешательство или аортокоронарное шунтирование), любые предшествующие операции на сердце, значимые пороки аортального или митрального клапанов, онкологические заболевания в анамнезе, а также тяжелые хронические заболевания печени или почек (вирусные гепатиты, хроническая болезнь почек 3-5 стадий).

Помимо клинических, инструментальных, операционных данных и данных о медикаментозной терапии дополнительно все пациенты заполняли валидированные опросники КЖ для пациентов с ФП: AFEQT (Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life) и ASTA (Arrhythmia-Specific questionnaire in Tachycardia and Arrhythmia).

Опросник AFEQT оценивает три ключевые сферы: симптомы ФП (их частота и тяжесть), функциональные ограничения в повседневной жизни и удовлетворенность лечением. В опроснике 20 вопросов, на каждый из которых пациент отвечает по 7-балльной шкале Лайкерта, где варианты отражают частоту или степень ограничений. Первичные баллы преобразуются в итоговый балл от 0 до 100 отдельно по ключевым областям: симптомы, активность, лечение и удовлетворенность и общий балл, где более высокий балл означает лучшее КЖ. Это позволяет количественно оценить субъективное состояние пациента и отслеживать динамику.

Опросник ASTA состоит из двух частей: 1) шкала симптомов оценивает частоту и тяжесть симптомов аритмии и 2) шкала воздействия на жизнь оценивает, как болезнь влияет на эмоциональное состояние, физическую активность и КЖ в целом. Содержит 13 вопросов, итоговые баллы по которым переводятся в диапазон от 0 до 100. Более высокий балл указывает на худшее состояние (более тяжелые симптомы и большее негативное влияние на КЖ), что является противоположностью логике AFEQT.

Процедура рандомизации и ослепление

После успешной процедуры криоабляции и периода наблюдения в стационаре в течение первых суток, пациенты были рандомизированы в одну из двух групп (активную и sham-контроль) в соотношении 1:1. Рандомизация проводилась с использованием компьютерной программы для генерации случайных последовательностей. Устройства для стимуляции ("НоваТенс", ООО "Новамедитек", Россия) в активной и sham-контроль группах были идентичны по внешнему виду, весу, интерфейсу и издаваемым сигналам. Активация режимов стимуляции (истинной или sham-контроль) осуществлялась ответственным за устройство инженером, не участвующим в дальнейшем наблюдении за пациентами и анализе данных.

Всем пациентам было рекомендовано ежедневно использовать чрескожную электростимуляцию аурикуляр-

ной ветви блуждающего нерва (tVNS) по 60 мин/день, в один или два сеанса на протяжении 6 мес. Параметры стимуляции в активной группе были следующими: частота 20 Гц, длительность импульса 200 мкс. Сила тока устанавливалась индивидуально для каждого пациента на уровне ниже порога чувствительности (обычно в диапазоне 2-10 мА). Sham-контроль стимуляция представляла собой автоматическое отключение импульсов электрического тока через 1 мин, при этом на экране отображался режим активной стимуляции и происходил отсчет времени. Учитывая подпороговый уровень чувствительности при стимуляции, пациенты в обеих группах не ощущали электрические импульсы, а только визуально могли наблюдать индикацию работающего стимулятора. Стимуляция проводилась путем наложения клипсового электрода на козелок левой ушной раковины. Во время процедуры пациенту рекомендовалось находиться в спокойном состоянии: сидя или лежа.

Мониторинг ритма и оценка конечных точек (КТ)

Для мониторинга сердечного ритма в течение всего 6-мес. периода наблюдения всем пациентам выдавался во временное пользование одноканальный амбулаторный электрокардиографический регистратор "Ритмер М1" (ООО "Биомедицина будущего", Россия). Пациенты проводили записи электрокардиограммы (ЭКГ) ежедневно дважды в день по 5 мин, а также при появлении любых симптомов, ассоциированных с аритмией. Данные с регистраторов передавались и анализировались автоматически в веб-приложении "Ритмер" с последующей интерпретацией исследователем.

Первичная клиническая КТ: рецидив ФП в течение 6 мес. Рецидивом считался любой эпизод ФП продолжительностью >30 сек, зарегистрированный на ЭКГ (включая данные регистратора "Ритмер", стандартную ЭКГ или Холтеровское мониторирование ЭКГ). Далее анализировали первичную КТ с двух позиций. Первая — любой эпизод ФП, начиная с второго дня участия в исследовании. Вторая позиция — оценивали рецидив ФП, начиная с 3 мес. после процедуры абляции, рассматривая этот период как "слепой", что обычно встречается в научных исследованиях.

Кроме того, в группах сравнивались показатели КЖ через 6 мес., оцененные с помощью валидированных опросников: опросника качества жизни при ФП (AFEQT) и опросника симптомов аритмии (ASTA). Также оценивались нежелательные явления, связанные с использованием устройства для tVNS, за весь период наблюдения.

Приверженность лечению методом tVNS оценивалась по данным журнала использования устройства. Выполнение >90% предписанных сеансов стимуляции за 6 мес. считалось высокой приверженностью.

Статистический анализ. Количественные данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного диапазона (Q25; Q75). Категориальные данные представлены в виде абсолютного числа и доли — n (%). Сравнение двух групп проводилось с помощью критерия Манна-Уитни и критерия χ^2 (соответственно, для количественных и категориальных данных). Для сравнения двух групп по частоте развития первичной клинической КТ (по кривым Каплана-Мейера) использовали Logrank test. Различия между группами считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Статистический анализ проводился с помощью программ STATISTICA® 12.0 Statsoft (США).

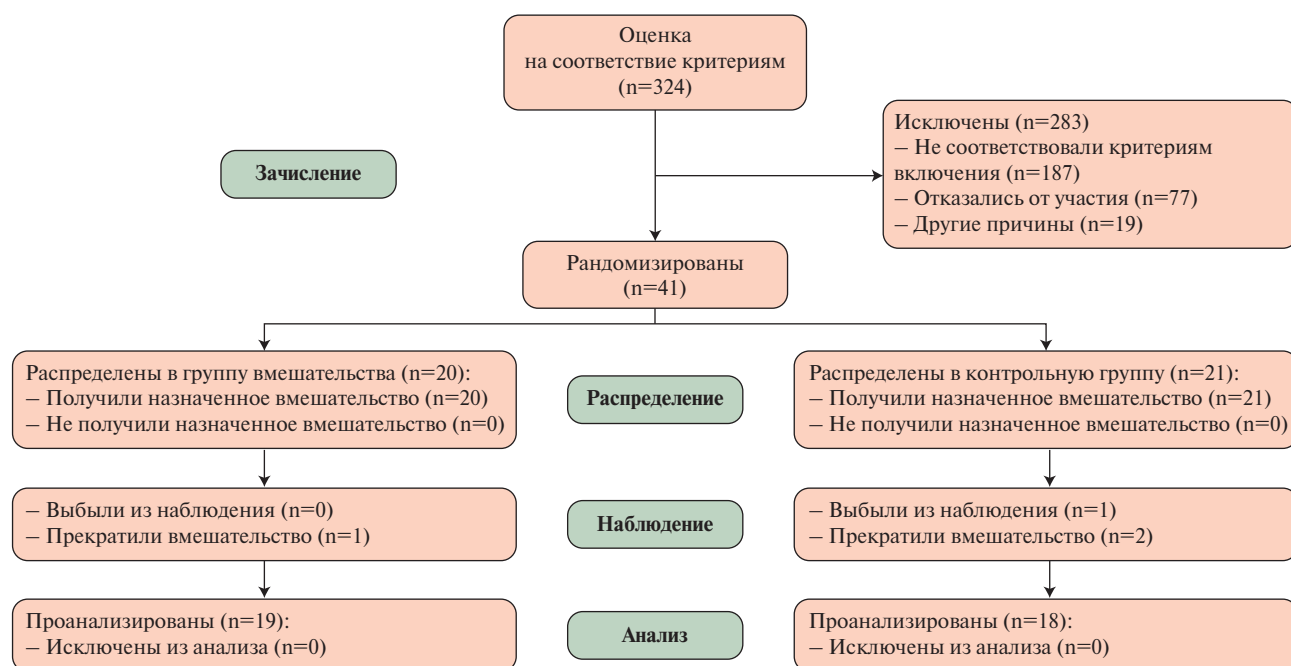


Рис. 1 Блок-схема Consort для рандомизированного исследования.

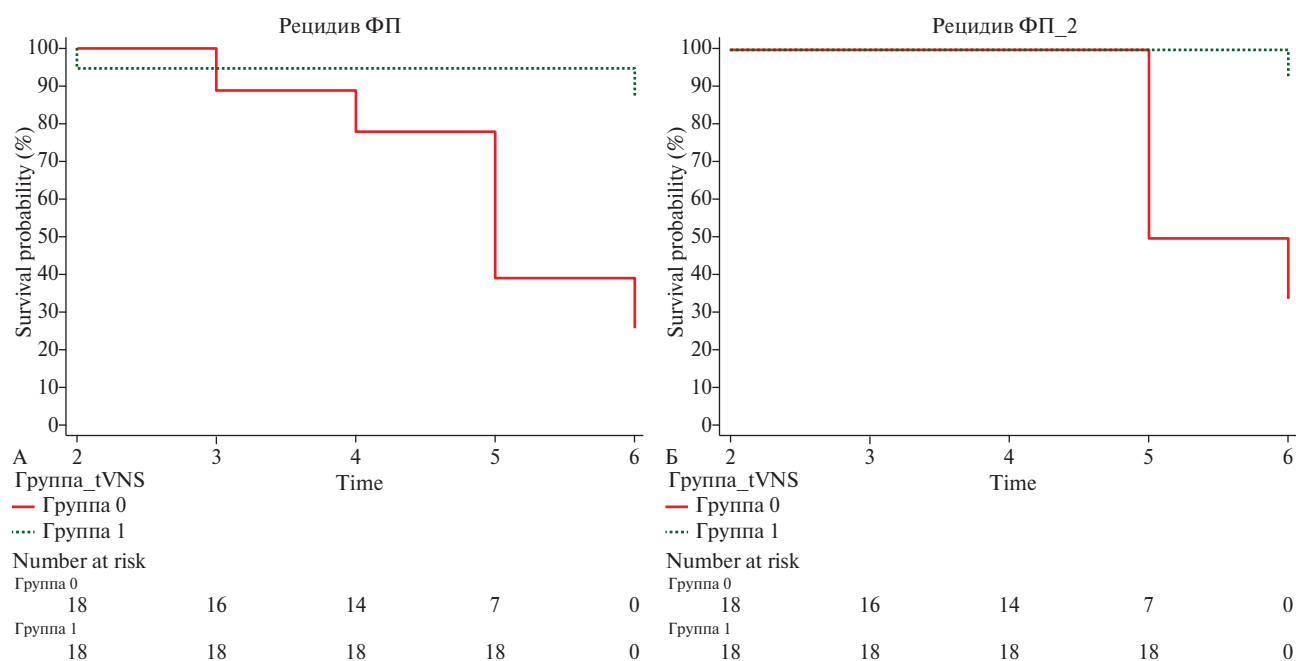


Рис. 2 Сравнение кривых Каплана-Майера развития рецидива ФП после процедуры криоабляции ЛА с оценкой (А) и без оценки (Б) слепого периода (Logrank test, $p < 0,001$ в обоих случаях).

Примечание: ЛА — легочные вены, ФП — фибрилляция предсердий, tVNS — transcutaneous Vagus Nerve Stimulation (чрескожная стимуляция блуждающего нерва).

Результаты

Был рандомизирован 41 пациент. Блок-схема Consort для рандомизированного исследования представлена на рисунке 1. В течение 6 мес. вышло 4 пациента (1 в активной группе, 3 в группе sham-контроль). Полный период исследования прошли 37 пациентов (рисунок 1).

Сравнение групп по исходным данным представлено в таблице 1. Исходно группы были сопоставимы по всем клиническим, инструментальным параметрам. Из ранних послеоперационных данных единственное отличие было по частоте жидкости в перикарде ($p=0,040$). По опросникам КЖ исходно также статистически значимых различий не было.

Таблица 1

Клинические, инструментальные, операционные данные, лекарственная терапия и КЖ исходно

Показатель	Активная группа (n=20)	Группа sham-контроль (n=21)	p
Клинические данные			
Возраст, лет, Ме (Q25; Q75)	66 (55; 70)	62 (57; 69)	1,00
Мужской пол, n (%)	9 (45)	13 (62)	0,290
ИМТ, кг/м ² , Ме (Q25; Q75)	33 (29; 34)	31 (26; 34)	0,354
Площадь поверхности тела, м ² , Ме (Q25; Q75)	2,1 (1,9; 2,2)	2,0 (1,9; 2,1)	0,794
Длительность ФП, лет, Ме (Q25; Q75)	3 (2; 5)	5 (4; 10)	0,083
СД, n (%)	4 (20)	4 (19)	0,954
ХОБЛ, n (%)	0 (0)	0 (0)	—
Артериальная гипертензия, n (%)	19 (95)	16 (76)	0,096
ОНМК, n (%)	0 (0)	0 (0)	—
Курение, n (%)	2 (10)	2 (9)	0,937
Медикаментозная терапия, n (%)			
ААП 1А класс,	0 (0)	0 (0)	—
ААП 1В класс	0 (0)	0 (0)	—
ААП 1С класс	7 (35)	6 (28)	0,674
ААП 2 класс	17 (85)	17 (81)	0,748
ААП 3 класс	3 (15)	6 (28)	0,308
ААП 4 класс	0 (0)	0 (0)	—
НОАК	20 (100)	21 (100)	1,00
Варфарин	0 (0)	0 (0)	—
БМКК	5 (25)	2 (9)	0,200
Диуретики	3 (15)	5 (23)	0,494
АСК	1 (5)	0 (0)	0,329
Статины	12 (60)	12 (57)	0,866
Данные ЭхоКГ, Ме (Q25; Q75)			
ФВ ЛЖ, %	63 (59; 64)	62 (59; 64)	0,783
иКСР, мм/м ²	16 (15; 17)	16 (15; 18)	0,574
КСР, мм	32 (29; 34)	34 (30; 36)	0,240
иКДР, мм/м ²	24 (23; 25)	24 (22; 26)	0,916
КДР, мм	49 (44; 53)	51 (46; 54)	0,465
иКСО, мл/м ²	19 (18; 23)	22 (17; 25)	0,497
КСО, мл	41 (33; 48)	42 (33; 51)	0,433
иКДО, мл/м ²	53 (44; 59)	56 (50; 65)	0,273
КДО, мл	103 (86; 128)	113 (84; 136)	0,481
Степень МН	1 (1; 1,75)	1 (1; 2)	0,657
ЛП, мл	105 (83; 136)	113 (98; 129)	0,338
иЛП, мл/м ²	54 (45; 70)	60 (52; 67)	0,396
Операционные данные			
Длительность операции (мин), Ме (Q25; Q75)	75 (60; 97)	80 (65; 90)	0,864
Изоляция всех легочных вен, n (%)	17 (85)	18 (85)	0,966
Жидкость в перикарде, n (%)	0 (0)	19 (4)	0,041
Жидкость в плевре, n (%)	0 (0)	0 (0)	—
Баллы по опросникам КЖ, Ме (Q25; Q75)			
Опросник AFEQT ("общий")	41 (32; 59)	39 (34; 51)	0,965
Опросник AFEQT ("симптомы")	34 (17; 55)	53 (34; 62)	0,314
Опросник AFEQT ("активность")	42 (27; 63)	34 (25; 69)	0,714
Опросник AFEQT ("лечение")	53 (36; 89)	41 (28; 70)	0,206
Опросник AFEQT ("удовлетворенность")	17 (17; 34)	34 (17; 42)	0,749
Опросник ASTA ("симптомы")	9 (7; 10)	7 (5; 12)	0,194
Опросник ASTA ("КЖ")	18 (10; 22)	17 (10; 25)	0,670

Примечание: ААП — антиаритмические препараты, АСК — ацетилсалициловая кислота, БМКК — блокаторы медленных кальциевых каналов, иКДО — индексированный конечно-диастолический объем, иКДР — индексированный конечно-диастолический размер, иКСО — индексированный конечно-систолический объем, иКСР — индексированный конечно-систолический размер, иЛП — индексированный объем левого предсердия, ИМТ — индекс массы тела, КДО — конечно-диастолический объем, КДР — конечно-диастолический размер, КЖ — качество жизни, КСО — конечно-систолический объем, КСР — конечно-систолический размер, ЛП — объем левого предсердия, МН — митральная недостаточность, НОАК — непрямые оральные антикоагулянты, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, СД — сахарный диабет, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких, ЭхоКГ — эхокардиография, ASTA — Arrhythmia-Specific questionnaire in Tachycardia and Arrhythmia (опросник), AFEQT — Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life (опросник), Ме (Q25; Q75) — медиана (межквартильный размах). Частота таких состояний, как ХОБЛ, ОНМК в анамнезе, а также частота приема ряда препаратов (ААП 1А, Варфарин) была нулевой в обеих группах.

Таблица 2

Результаты отдаленного наблюдения

Показатель	Активная группа (n=19)	Группа sham-контроль (n=18)	p
Длительность использования (мес.), Ме (Q25; Q75)	6 (6; 6)	6 (6; 6)	1,00
Выбыл досрочно, n (%)	1 (5)	3 (14)	0,335
Рецидив ФП (со слепым периодом), n (%)	2 (11)	11 (61)	<0,001
Рецидив ФП (мес.), Ме (Q25; Q75)	4 (2; 6)	5 (4; 5)	0,928
Рецидив ФП (без слепого периода), n (%)	1 (5)	9 (50)	0,002
Госпитализация по причине ФП, n (%)	1 (5)	2 (11)	0,508
Нежелательные явления, n (%)	0 (0)	0 (0)	—
Высокая приверженность, n (%)	19 (100)	18 (100)	1,00
Медикаментозная терапия, n (%)			
ААП 1А класс	0 (0)	0 (0)	—
ААП 1В класс	0 (0)	0 (0)	—
ААП 1С класс	8 (42)	7 (39)	0,858
ААП 2 класс	16 (84)	18 (100)	0,088
ААП 3 класс	3 (15)	4 (22)	0,638
ААП 4 класс	0 (0)	0 (0)	—
НОАК	19 (100)	18 (100)	—
Варфарин	0 (0)	0 (0)	—
БМКК	3 (15)	1 (5)	0,336
Диуретики	5 (25)	5 (27)	0,937
АСК	0 (0)	0 (0)	—
Статины	13 (68)	10 (55)	0,436
Баллы по опросникам КЖ, Ме (Q25; Q75)			
Опросник AFEQT ("общий")	69 (59; 74)	58 (45; 68)	0,033
Опросник AFEQT ("симптомы")	92 (83; 100)	80 (55; 92)	0,019
Опросник AFEQT ("активность")	81 (60; 92)	61 (34; 84)	0,040
Опросник AFEQT ("лечение")	78 (58; 89)	67 (34; 84)	0,128
Опросник AFEQT ("удовлетворенность")	17 (17; 25)	28 (17; 50)	0,138
Опросник ASTA ("симптомы")	3 (2; 7)	5 (4; 10)	0,030
Опросник ASTA ("КЖ")	3 (2; 11)	12 (4; 16)	0,102

Примечание: ААП — антиаритмические препараты, АСК — ацетилсалициловая кислота, БМКК — блокаторы медленных кальцевых каналов, КЖ — качество жизни, НОАК — непрямые оральные антикоагулянты, ФП — фибрилляция предсердий, ASTA — Arrhythmia-Specific questionnaire in Tachycardia and Arrhythmia (опросник), AFEQT — Atrial Fibrillation Effect on Quality-of-life (опросник).

Через 6 мес. первичная клиническая КТ была зарегистрирована у 11% пациентов в активной группе и у 61% пациентов в группе sham-контроль, что было статистически значимо. При оценке без слепого периода: 5,3 vs 50% ($p=0,003$), соответственно (таблица 2). Сравнение кривых Каплана-Майера показывающих свободу от рецидива ФП в двух группах без и с оценкой слепого периода, показано на рисунке 2 (Logrank test, $p<0,001$ в обоих случаях).

Группы статистически значимо различались по показателям КЖ через 6 мес. В активной группе были значимо выше показатели общего балла AFEQT и баллы по шкалам "Симптомы" и "Активность". По шкалам "Лечение" и "Удовлетворенность" опросника AFEQT значимых различий не было выявлено (таблица 2).

По опроснику ASTA статистически значимые различия были получены по шкале "симптомы": медиана баллов в активной группе была ниже, чем

в группе sham-контроль, что указывало на меньшую выраженность симптомов. По шкале "качество жизни" опросника ASTA различия не достигли статистической значимости (таблица 2).

Использование tVNS продемонстрировало отличный профиль безопасности без зарегистрированных нежелательных явлений, связанных с методом в обеих группах — 0%. Приверженность использования tVNS была высокой у всех пациентов и сопоставимой в обеих группах.

Обсуждение

Настоящее исследование продемонстрировало, что длительная чрескожная стимуляция электроимпульсами с низкой частотой аурикулярной ветви блуждающего нерва после катетерной криоабляции пароксизмальной ФП приводит к статистически значимому и клинически существенному снижению риска рецидива аритмии. Группы активной и sham-контроль стимуляции статистически значимо раз-

личались по частоте рецидивов ФП. Учитывая, что обычно в исследованиях первые 3 мес. после катетерной абляции рассматривают как "слепой" период и не учитывают "срыв" ритма, как рецидив аритмии, мы изучили КТ с двух позиций: учитывали и не учитывали "слепой" период. В обоих случаях частота рецидива ФП была выше в группе sham-контроль, чем в исследуемой группе: 11 и 5,5% vs 61 и 50%, соответственно.

В настоящем исследовании были использованы инструменты дистанционной оценки ритма сердца с помощью персональных цифровых кардиорегистраторов с передачей данных через интернет. Такая ежедневная скрининговая оценка одноканальных ЭКГ давала возможность более точной оценки частоты рецидивов, относительно механизмов оценки ритма, когда пациент обращается за медицинской помощью для фиксации рецидива, только если чувствует аритмию. С этим связываем также полученные нами данные о частоте рецидивов ФП, поскольку они оказались выше, чем по данным мировой литературы [8-10].

Касаемо такого важного клинического аспекта, как КЖ при аритмии, изучаемые в настоящем исследовании группы также значимо различались. tVNS оказывала положительное влияние на выраженность симптомов и активность пациентов. Оценка КЖ пациентов с ФП не просто важна, а является критически значимым компонентом современного подхода к лечению, поскольку она выходит далеко за рамки простого учета симптомов и отражает реальное бремя болезни для пациента. Это самый прямой показатель успеха терапии. Было доказано, что низкие показатели КЖ у пациентов с ФП ассоциированы с повышенным риском госпитализаций, депрессии и даже смерти [1].

Сравнение наших результатов с данными других исследований, посвященных нейромодуляции в лечении ФП, позволяет лучше оценить их значимость. Работа Stavrakis S, et al. впервые показала, что краткосрочная tVNS способна подавлять индуцированную ФП в условиях электрофизиологического исследования, что указывало на ее непосредственный антиаритмический потенциал [23]. Более позднее рандомизированное исследование Kulkarni K, et al. (2021) продемонстрировало, что ежедневная tVNS в течение 6 мес. снижает частоту симптомных пароксизмов ФП у пациентов, не подвергавшихся абляции, подтверждая эффективность метода для профилактики аритмии [24]. Настоящее исследование логично продолжает эту смысловую линию, перенося фокус на профилактику рецидивов после уже выполненной процедуры — катетерной абляции. Полученные нами данные согласуются с результатами работ [23, 24], демонстрирующими антиаритмический эффект tVNS, и расширяют область применения метода на критически важный

период реабилитации после абляции, когда риск рецидива максимален.

Модуляция вегетативного баланса с помощью стимуляции аурикулярной ветви блуждающего нерва имеет обширную как фундаментальную, так и клиническую доказательную базу [13, 14, 18]. Однако интересен и другой механизм, который, может быть, имеет даже более важное значение при использовании tVNS у пациентов с ФП. Это ацетилхолиновый противовоспалительный путь, при котором электрическая афференция через вагус в ядро солитарного тракта, приводит к выделению нейромедиатора ацетилхолина, который подавляет выработку провоспалительных цитокинов. Фундаментальные работы в этой области в 2000-е гг были проведены Tracey KJ, и было показано, что активация вагусного пути приводила к выбросу ацетилхолина, который связывается с $\alpha 7$ -никотиновыми ацетилхолиновыми рецепторами ($\alpha 7$ nAChR) на макрофагах и подавляет ядерный фактор NF- κ B — главный "переключатель" генов, ответственных за синтез провоспалительных цитокинов (фактор некроза опухоли- α , интерлейкин-1 β , интерлейкин-6) [25, 26]. При ФП, как известно, хроническое иммунное воспаление имеет важное значение для развития электромеханического субстрата поддержания аритмии, поэтому противовоспалительная терапия при ФП в настоящее время рассматривается как одно из перспективных будущих направлений [27, 28]. Таким образом, tVNS, вероятно, воздействует на электрический субстрат аритмии не только через вегетативный симпатико-парасимпатический баланс, но и через подавление хронического системного воспаления.

Важной особенностью настоящего исследования является его дизайн — двойное слепое sham-контролируемое, с использованием амбулаторных ЭКГ-регистраторов для объективного подтверждения рецидивов. Это позволяет минимизировать субъективность в оценке первичной КТ, что было ограничением в некоторых предыдущих работах, опиравшихся в основном на симптомы пациентов. Высокая приверженность лечению (>90%) и отсутствие зарегистрированных нежелательных явлений, связанных с tVNS, подчеркивают практичность и безопасность этого метода для длительного амбулаторного применения, что критически важно для интеграции в повседневную клиническую практику.

Следует отметить, что настоящее исследование, как и любое одноцентровое, имеет ограничения, связанные с относительно небольшим размером выборки.

Заключение

Таким образом, результаты настоящей работы, согласуются с растущим интересом исследователей

в отношении tVNS, как эффективного, безопасного и неинвазивного метода, значительно улучшающего отдаленные результаты катетерной абляции. Метод не только снижает объективный риск рецидива аритмии, но и существенно улучшает КЖ пациентов, воздействуя на ключевые патофизиологические механизмы ФП. tVNS представляет собой пер-

спективную стратегию для персонализированного подхода к комплексному ведению пациентов с ФП в постабляционном периоде.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- 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;42(5):373-498. doi:10.1093/eurheartj/ehaa612.
- Lippi G, Sanchis-Gomar F, Cervellin G. Global epidemiology of atrial fibrillation: an increasing epidemic and public health challenge. *Int J Stroke*. 2021;16(2):217-21. doi:10.1177/1747493019897870.
- Kornej J, Börschel CS, Benjamin EJ, et al. Epidemiology of Atrial Fibrillation in the 21st Century: Novel Methods and New Insights. *Circ Res*. 2020;127(1):4-20. doi:10.1161/CIRCRESAHA.120.316340.
- Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHSR/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012.
- Kuck KH, Brugada J, Furnkranz A, et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2016;374(23):2235-45. doi:10.1056/NEJMoa1602014.
- Packer DL, Mark DB, Robb RA, et al. Effect of catheter ablation vs antiarrhythmic drug therapy on mortality, stroke, bleeding, and cardiac arrest among patients with atrial fibrillation: the CABANA randomized clinical trial. *JAMA*. 2019;321(13):1261-74. doi:10.1001/jama.2019.0693.
- Marrouche NF, Brachmann J, Andresen D, et al. Catheter ablation for atrial fibrillation with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;378(5):417-27. doi:10.1056/NEJMoa1707855.
- Poole JE, Bahnson TD, Monahan KH, et al. Recurrence of Atrial Fibrillation After Catheter Ablation or Antiarrhythmic Drug Therapy in the CABANA Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(25):3105-18. doi:10.1016/j.jacc.2020.04.065.
- Chichkova TY, Mamchur SE, Khomenko EA. Clinical success of cryoballoon pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2018;7(4S):6-14. (In Russ.) Чичкова Т.Ю., Мамчур С.Е., Хоменко Е.А. Клиническая эффективность криобаллонной изоляции легочных вен у пациентов с фибрилляцией предсердий. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018;7(4S):6-14. doi:10.17802/2306-1278-2018-7-4S-6-14.
- Korobchenko LE, Lyubimtseva TA, Davtyan KV, et al. Russian registry of cryoballoon ablation of atrial fibrillation: characteristics of the procedure and features of patient's management. *Journal of Arrhythmology*. 2025;32(1):5-16. (In Russ.) Коробченко Л.Е., Любимцева Т.А., Давтян К.В. и др. Российский регистр криобаллонной абляции фибрилляции предсердий: характеристика процедуры и особенности ведения пациентов. Вестник аритмологии. 2025;32(1):5-16. doi:10.35336/VA-1447.
- Basieva MA, Kazanova PV, Shvartz VA. Role of chronic inflammation in the development of recurrent atrial fibrillation after interventional treatment. *Annaly aritmologii*. 2024;21(1): 39-48. (In Russ.) Басиева М.А., Казанова П.В., Шварц В.А. Роль хронического воспаления в развитии рецидива фибрилляции предсердий после интервенционного лечения. *Анналы аритмологии*. 2024;21(1):39-48. doi:10.15275/annaritmologi.2024.15.
- Shalov RZ, Filatov AG. Comorbid pathology and risk factors in patients with atrial fibrillation. *Annaly aritmologii*. 2023;20(1):43-51. (In Russ.) Шалов Р.З., Филатов А.Г. Коморбидная патология и факторы риска у пациентов с фибрилляцией предсердий. *Анналы аритмологии*. 2023;20(1):43-51. doi:10.15275/annaritmologi.2023.15.
- Chen PS, Chen LS, Fishbein MC, et al. Role of the autonomic nervous system in atrial fibrillation: pathophysiology and therapy. *Circ Res*. 2014;114(9):1500-15. doi:10.1161/CIRCRESAHA.114.303772.
- Shen MJ, Zipes DP. Role of the autonomic nervous system in modulating cardiac arrhythmias. *Circ Res*. 2014;114(6):1004-21. doi:10.1161/CIRCRESAHA.113.302549.
- Avazzadeh S, McBride S, O'Brien B, et al. Ganglionated Plexi Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation. *J Clin Med*. 2020;9(10):3081. doi:10.3390/jcm9103081.
- Hou Y, Scherlag BJ, Lin J, et al. Ganglionated plexi modulate extrinsic cardiac autonomic nerve input: effects on sinus rate, atrioventricular conduction, and refractoriness. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50(1):61-8. doi:10.1016/j.jacc.2007.02.066.
- Po SS, Nakagawa H, Jackman WM. Localization of left atrial ganglionated plexi in patients with atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20(10):1186-9. doi:10.1111/j.1540-8167.2009.01515.x.
- Frangos E, Ellrich J, Komisaruk BR. Non-invasive access to the vagus nerve central projections via electrical stimulation of the external ear: fMRI evidence in humans. *Brain Stimul*. 2015;8(3):624-36. doi:10.1016/j.brs.2014.11.018.
- Drapkina OM, Dzhioeva ON, Rogozhkina EA, et al. Percutaneous non-invasive stimulation: possibilities and prospects of the method in the practice of specialists in internal diseases. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022;11(4):191-200. (In Russ.) Драпкина О.М., Джиоева О.Н., Рогожкина Е.А. и др. Чрескожная неинвазивная вегетативная стимуляция: возможности и перспективы метода в практике специалистов по внутренним болезням. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2022;11(4):191-200. doi:10.17802/2306-1278-2022-11-4-191-200.
- Antonino D, Teixeira AL, Maia-Lopes PM, et al. Non-invasive vagus nerve stimulation acutely improves spontaneous cardiac baroreflex sensitivity in healthy young men: A randomized placebo-controlled trial. *Brain Stimul*. 2017;10(5):875-81. doi:10.1016/j.brs.2017.05.006.
- Yu L, Scherlag BJ, Li S, et al. Low-level transcutaneous electrical stimulation of the auricular branch of the vagus nerve: A noninvasive approach to treat the initial phase of atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2013;10(3):428-35. doi:10.1016/j.hrthm.2012.11.019.
- Stavakis S, Stoner JA, Humphrey MB, et al. TREAT AF (Transcutaneous Electrical Vagus Nerve Stimulation to Suppress Atrial

- Fibrillation): A Randomized Clinical Trial. JACC Clin Electrophysiol. 2020;6(3):282-91. doi:10.1016/j.jacep.2019.11.008.
23. Stavrakis S, Humphrey MB, Scherlag BJ, et al. Low-level transcutaneous electrical vagus nerve stimulation suppresses atrial fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2015;65(9):867-75. doi:10.1016/j.jacc.2014.12.026.
24. Kulkarni K, Singh JP, Parks KA, et al. Low-Level Tragus Stimulation Modulates Atrial Alternans and Fibrillation Burden in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation. J Am Heart Assoc. 2021;10(12):e020865. doi:10.1161/JAHA.120.020865.
25. Tracey KJ. The inflammatory reflex. Nature. 2002;420(6917):853-9. doi:10.1038/nature01321.
26. Pavlov VA, Tracey KJ. The cholinergic anti-inflammatory pathway. Brain Behav Immun. 2005;19(6):493-9. doi:10.1016/j.bbi.2005.03.015.
27. Hu YF, Chen YJ, Lin YJ, et al. Inflammation and the pathogenesis of atrial fibrillation. Nat Rev Cardiol. 2015;12(4):230-43. doi:10.1038/nrcardio.2015.2.
28. Basieva MA, Shvarts VA, Sokolskaya MA, et al. Role of novel indices of systemic inflammation in atrial fibrillation recurrence after cryoballoon pulmonary vein isolation. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2025;24(7):4417. (In Russ.) Басиева М.А., Шварц В.А., Сокольская М.А. и др. Роль "новых" индексов системного воспаления в развитии рецидива фибрилляции предсердий после криобаллонной изоляции устьев легочных вен. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2025;24(7):4417. doi:10.15829/1728-8800-2025-4417.