

**ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ
ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ ФОРМЫ ФИБРИЛЛЯЦИИ ПРЕДСЕРДИЙ МЕТОДОМ
ЛЕВОПРЕДСЕРДНОЙ РАДИОЧАСТОТНОЙ АБЛАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ ПРИ
ПРОТЕЗИРОВАНИИ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА В УСЛОВИИ
ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ.**

Сунгатуллин М. А., Абдульянов И. В., Вагизов И. И., Хайруллин Р.Н.

«Межрегиональный клинико-диагностический центр»

Казанская государственная медицинская академия

Резюме. Цель исследования - оценить результаты хирургического лечения пароксизмальной формы ФП, левопредсердной радиочастотной аблации у пациентов при протезировании митрального клапана. Оценивался клинический эффект лечения, на отдаленных сроках наблюдения.

Материал и методы: Рандомизированное одноцентровое исследование проведено в ГАУЗ МКДЦ г. Казани, в которое вошло 43 пациента, оперированные в период с 2011-2018 гг. По гендерному разделению преобладали лица женского пола - 29 (67,4%). Средний возраст пациентов составил 58 ± 7 лет. Все пациенты имели комбинированную патологию митрального клапана, которая потребовала замены клапана на протез и пароксизмальную форму ФП в анамнезе (давность пароксизмов ФП - 19 ± 4 месяца). По классификации NYHA 30 пациентов соответствовали ФК 2- 69% и 13 пациентов ФК 3- 31% соответственно. Риск по EuroScore II – $1.9 \pm 0.6\%$ Всем пациентам выполнено протезирование митрального клапана Мединж-2 – 32 пациента, биопротез - 11 пациентов. Перед этапом по замене митрального клапана, пациентам проведена хирургическая аблация устьев легочных вен и задней стенки левого предсердия радиочастотной энергией, на сухом сердце, методикой многократной аппликации на одну линию с целью достижения наилучшего интрамурального повреждения, контролируя аппликацию по монитору генератора радиочастотной энергии. Период наблюдения: 27 ± 7 месяцев. Различия показателей считали статистически значимыми при $p < 0.05$.

Результаты и их обсуждение: При анализе ранних послеоперационных результатов отмечено восстановление и удержание синусового ритма – у 42 пациентов (97.6%). В раннем послеоперационном периоде 10 дневная летальность составила 1 случай, причиной летального исхода явилась острая левожелудочковая недостаточность, не связанная с проведением РЧА. В 3 (6,97%) случаях в раннем послеоперационном периоде имело развитие АВ блокады, которая купировалась в синусовый ритм в течение 3-5 дней после оперативного вмешательства (пациенты находились на временной

электрокардиостимуляции в режиме ААI). Через 27 ± 7 месяцев полнота наблюдения составила 95% (41 пациент). На сроках 13 месяцев после операции 1 летальный исход (причина острое нарушение мозгового кровообращения). Синусовый ритм отмечался у 40 исследуемых пациентов – 93%. 37 пациентов относились к ФК1- 92,5%.

Выводы: Хирургическое лечение пароксизмальной формы фибрилляции предсердий методом радиочастотной абляции легочных вен и левого предсердия при протезировании митрального клапана позволяет восстановить и удержать синусовый ритм на отдаленных сроках наблюдения.

Ключевые слова: хирургическое лечение фибрилляции предсердий, левопредсердная радиочастотная абляция, протезирование митрального клапана, пароксизмальная фибрилляция предсердий, отдаленные результаты.

LONG-TERM RESULTS OF SURGICAL TREATMENT OF PAROXYSMAL FORM OF ATRIAL FIBRILLATION WITH LEFT ATRIAL RADIOFREQUENCY ABLATION IN PATIENTS DURING MITRAL VALVE REPLACEMENT IN SETTINGS OF EXTRACORPOREAL CIRCULATION.

Sungatullin M. A., Abdulyanov I. V, Vagizov I. I. Khairullin R.N.

Cardiovascular Surgeon, Interregional Clinic and Diagnostic Center (ICDC)

Cardiovascular Surgeon, PhD, Associate Professor of the Department of Cardiology, Roentgen-Endovascular and Cardiovascular Surgery

Abstract. Aim: The aim of the study was to assess the results of surgical treatment of paroxysmal form of atrial fibrillation (AF), with a refined method of radiofrequency ablation (left atrial RFA) in patients during mitral valve replacement. Clinical effect of treatment was assessed in a long-term follow-up.

Materials and Methods: The randomized single center study was conducted in ICDC in Kazan city. 43 patients, who underwent surgery in the period from 2011 to 2018, were recruited in the study. Individuals of female gender were prevalent – 29 (67.4%). The mean age of patients equaled to 58 ± 7 years. All patients had combined pathology of mitral valve, which required the valve replacement with a prosthetic device and paroxysmal form of AF in medical history (the duration of AF paroxysms was 19 ± 4 months). According to NYHA classification 30 patients corresponded to II Functional Class (FC) - 69% and 13 patients corresponded to II FC -31%, respectively. Risk

was $1.9 \pm 0.6\%$. according to EuroScore II All patients underwent mitral valve replacement, with Medinzh -2 (registered trademark) - 32 patients, biological prosthesis -11 patients. Before the stage of mitral valve replacement, patients underwent surgical ablation of pulmonary vein ostia and left atrium with radiofrequency energy on a dry heart, using the approach of manifold application on one line in order to achieve the best intramural damage, exercising control over the application of radio-frequency energy on the monitor of the generator. The follow-up period was 22 ± 7 months. The differences of measurements were considered statistically significant at $p < 0.05$.

Results and discussion: In the analysis of early post-surgical results sinus rhythm restoration and retention was observed in 42 patients (97.6%). In the early post-surgical period, 10- days mortality amounted to 1 case, the reason of mortality was acute left ventricular failure, not related to RFA treatment. In 3(6.97%) cases atrioventricular blockade developed in the early post-surgical period, which was reversed, with sinus rhythm restoration during 3-5 days after the operative interventions (patients were on temporary cardiac stimulation in AAI mode). After 22 ± 7 months completeness of follow-up composed 95% (41 patients). There was 1 fatal outcome after 13 months from surgery (the reason was acute cerebrovascular event). Sinus rhythm was registered in 40 studied patients, i.e. 93%. 37 patients were classified as I FC- 92.5%.

Conclusions: Surgical treatment of paroxysmal form of atrial fibrillation with the method of radiofrequency ablation of pulmonary veins and left atrium during mitral valve replacement permits to restore a sinus rhythm and retain it in the long-term follow-up.

Key words: surgical treatment of atrial fibrillation, left atrial radiofrequency ablation, mitral valve replacement, paroxysmal form of atrial fibrillation, long-term results.

For reference: Long-term results of surgical treatment of paroxysmal form of atrial fibrillation with left atrial radiofrequency ablation in patients during mitral valve replacement in settings of extracorporeal circulation./ M. A. Sungatullin, I. V. Abdulyanov, I. I. Vagizov

Введение: Фибрилляция предсердий (ФП) возникает у пациентов с, ишемической болезнью сердца - 0,5%, ревматическими пороками сердца - 2% [1,2,3], гипертонической болезнью (ГБ), обструктивной и гипертрофической кардиомиопатиями - 0,4% [3]. Наиболее часто ФП встречается при заболеваниях митрального клапана (МК), 40 - 60% пациентов нуждающиеся в хирургическом лечении МК имеют в анамнезе ФП. [4]

ФП является фактором высокого риска развития фатальных и инвалидизирующих осложнений [5,6]. В раннем и отдаленном периоде после хирургического вмешательства на сердце и сосудах сердца ФП наблюдается более чем у 80% пациентов, чаще аритмия

сохраняется у пациентов при длительности ФП в анамнезе более 12 месяцев при размере ЛП более 6 см. [6].

Радиочастотная абляция (РЧА) левого предсердия, правого предсердия и легочных вен остается одним из основных методов хирургического лечения ФП при открытых хирургических вмешательствах на сердце, и имеет благоприятный клинический прогноз у этой категории пациентов [6].

В 7 летнем наблюдении Российского исследователя А.С. Колбина с соавторами отражается динамика социальной и экономической составляющей в РФ по сердечно-сосудистой патологии в частности ФП. По данным исследования распространенность фибрилляции предсердий в Российской Федерации в период с 2011-2018 гг. увеличилась на 44%, что в прямой зависимости отразилось и на экономической составляющей данной нозологии. [7]

Несмотря на прирост пациентов с ФП, прогресс консервативного и хирургического лечения за последние 7 лет, позволил снизить общероссийскую смертность, по исследованиям Росстата смертность от фибрилляции предсердий снизилась на 23%. [7]

Клинические наблюдения и наблюдения в эксперименте за пациентами с фибрилляцией предсердий, показали, что механизмы возникновения и поддержания ФП, могут содержать несколько компонентов. Среди факторов можно выделить: структурную патологию сердца, артериальную гипертензию, сахарный диабет. [8] Так же нельзя не отметить что и сама ФП, приводит к непрерывному прогрессированию структурного ремоделирования ткани предсердий, что в свою очередь приводит к усугублению сердечной недостаточности, активации фибробластов, замещение кардиомиоцитов соединительной тканью и прогрессированию фиброзной дегенерации. [9]

С момента первых операций по лечению ФП прошло более 30 лет, ежегодно исследователи улучшали хирургическую технику выполнения операции, также и осуществлялись поиски альтернативы хирургическим разрезам. С внедрением в практику абляционных устройств для криоабляции и радиочастотной абляции, произошла замена травматичного хирургического рассечения тканей предсердного миокарда.

В клинической практике отмечается частое сочетание фибрилляции предсердий с такими патологиями как ревматическая болезнь сердца, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, гипертрофическая и обструктивная кардиомиопатии, что в большинстве случаев приводит к увеличению функционального класса пациента и увеличивает риск развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы. [1,2]

Радиочастотная энергия нашла широкое применение во многих областях медицины. В хирургическом лечении фибрилляций предсердия данный источник энергии используется для нанесения аблационных линий на миокарде предсердий и в области устьев легочных вен. [10]

Исследователи во всем мире пытались совершенствовать методы хирургического лечения ФП, со временем пришло лучшее понимание патофизиологии аритмии. Эволюция хирургических методов лечения основывалась на выявлении предсердного ремоделирования на фоне ФП и электрофизиологических основ аритмии. Появление картирования сердца дало основу пониманию электрофизиологии, связанной с триггерной активностью ФП, так М. Хасаггерра в конце 90-х годов прошлого столетия, с соавторами, опубликовали работу, описывающую схему аритмогенных очагов, являющихся источником возникновения ФП. [11] В их работе отмечается, что у пациентов с пароксизмальной ФП эктопический источник развития аритмии находится в легочных венах, инициирующих быструю пароксизмальную ФП и выдвинули гипотезу, что эти очаги вероятно будут ответственны при хирургическом лечении с помощью изоляции легочных вен методом РЧА. На основании данного предположения была разработана новая концепция хирургического лечения: изоляция лёгочных вен. Сейчас известно, что лёгочные вены имеют важную роль в развитии ФП, но некоторые пациенты демонстрировали более сложную схему аритмии и решение проблемы в определённых случаях не ограничивалось только изоляцией лёгочных вен. [12]

Несмотря на множество клинических работ по эффективности [5,6] радиочастотной аблации устьев легочных вен и левого предсердия остается до конца не изученным вопрос об отдаленных результатах левопредсердной РЧА у пациентов с пароксизмальной формой фибрилляции предсердий у пациентов при протезировании митрального клапана в условии искусственного кровообращения.

Цель исследования: оценить результаты хирургического лечения пароксизмальной формы ФП, усовершенствованным методом радиочастотной аблации (левопредсердная РЧА) у пациентов при протезировании митрального клапана. Оценивался клинический эффект лечения, на отдаленных сроках наблюдения.

Материал и методы: Проведено рандомизированное одноцентровое исследование в ГАУЗ Межрегиональном клинико-диагностическом центре г. Казани, в которое вошло 43 пациента, оперированные в период с 2011-2018 гг. По гендерному разделению преобладали лица женского пола - 29 (67,4%). Средний возраст пациентов составил 58 ± 7 лет. Все

пациенты имели комбинированную патологию митрального клапана, которая потребовала замены клапана на протез и пароксизмальную форму ФП в анамнезе (давность пароксизмов ФП - 19 ± 4 месяца). По классификации NYHA 30 пациентов соответствовали ФК 2- 69% и 13 пациентов ФК 3– 31% соответственно.

Таблица 1

Клинико-инструментальные данные (до операции) (n=43)

Параметр	Пациенты (n = 43)
Мужчин/женщин, n	14/29
Средний возраст, год	58 ± 7
Длительность ФП, месяцы	19 ± 4
Результаты ЭХОКГ	
Фракция выброса левого желудочка, %	$58 \pm 7\%$
Конечный систолический размер ЛЖ, см (КДР)	3.4 ± 0.5
Конечный диастолический размер ЛЖ, см (КСР)	5.1 ± 0.7
Объем левого предсердия, мл (V)	124 ± 27
Линейный размер левого предсердия, см.	$4.8 \pm 0,8$
СДЛА, мм.рт.ст.	44 ± 8
Сопутствующая патология, n (%)	
ГБ	9 (20%)
СД 2-го типа	1 (2,3%)
ХОБЛ	1 (2,3%)
II функциональный класс (ФК)	30 (69%)
III функциональный класс (ФК)	13 (31%)

По данным эхокардиографии (ЭХОКГ) до операции средние показатели внутрисердечной гемодинамики составили: КДР левого желудочка – 5.1 ± 0.7 см, КСР- левого желудочка, 3.4 ± 0.5 см, левое предсердие- 4.8 ± 0.8 см, объем левого предсердия - 124 ± 27 мл, конечно-диастолический объем левого желудочка – (КДО ЛЖ)- 101 ± 22 мл, конечно-систолический объем левого желудочка (КСО ЛЖ)- 62 ± 17 мл, фракция выброса - $58 \pm 7\%$, систолическое давление в легочной артерии (СДЛА) 44 ± 8 мм.рт.ст. (Таблица 1).

Всем пациентам выполнено протезирование митрального клапана Мединж-2 – 32 пациента, биопротез – 11 пациентов. Все операции выполнены в условиях искусственного кровообращения, сопровождались фармакохолодовой кардиopleгией раствором «Бретшнайдера» (Кустодиол), ИК проводилось в условиях умеренной гипотермии (30 - 32 С°). Всеми участниками исследования подписано информированное добровольное согласие.

По данным шкалы CHA2DS2VASc риск тромбоэмболических осложнений составил 2 ± 1 балл. Средний показатель риска по EuroScore II составил $1,9 \pm 0,6\%$.

Электрическая изоляция выполнялась у 43 пациентов включающей в себя абляцию легочных вен с обеих сторон, абляцию задней стенки и ушка левого предсердия, на сухом сердце, методикой многократной аппликации на одну линию с целью достижения наилучшего интрмурального повреждения, контролируя аппликацию по монитору генератора радиочастотной энергии. После проведения РЧА и протезирования митрального клапана производилась проверка изоляционных линий путем нанесения электрических импульсов до изоляционных линий – проведение не зафиксировано ни у одного пациента.

После достижения электромеханического ареста производилось вскрытие левого предсердия доступом в проекции борозды Уотерстоуна, с эвакуацией крови из полости левого предсердия. Перед проведением электрической изоляцией легочных вен производилось выделение анатомических структур в области косого синуса перикарда с обведением правых и левых легочных вен с обведением последних лавсановой лентой для контроля проведения браншей биполярного зажима.

Радиочастотная абляция проводилась при помощи модуля радиочастотной энергии (ArtriCure Ablation&Sensing Unit, 230V и ASU Switch Matrix, USA), генерирующего энергию в биполярном режиме с тактовой частотой 460 кГц и выходной мощностью от 22,8 Вт до 28,5 Вт, выходная мощность моно-полярной ручки составила от 12,0 Вт до 30,0 Вт в зависимости от режима работы.

С целью удержания ритма в раннем послеоперационном периоде проводилась овердрайв кардиостимуляция по эпикардиальным электродам подшитым к правому желудочку и ушку правого предсердия. Режим кардиостимуляции – DDD, AAI 90 ударов в минуту.

В комплекс инструментальных исследований входили Холтеровский мониторинг ЭКГ, электрокардиография, трансторакальная эхокардиография и чрезпищеводная эхокардиография. Оценка функционального состояния левого предсердия и левого

желудочка производилась на 2-е, 7-е сутки и через $22\pm 6,2$ месяца после хирургического лечения. Оценка качества жизни оценивалась по результатам анкетирования по шаблону SF-36.

Полученные показатели обрабатывались при помощи программного обеспечения Statistika 10.0 (StatSoft, Inc) и Microsoft Excel 2016. Достоверность статистических параметров определялась значением $p\leq 0,05$.

Результаты.

Эффективным результатом хирургической аблации считалось восстановление синусового ритма после операции и его удержание через 12–24 мес. Промежуточные результаты были определены как сердечные или цереброваскулярные события (смерть, инсульт, изменения ФК сердечной недостаточности). Безопасность процедуры оценивалась по точкам возникновения осложнений, причиненных процедурой, инструментами РЧА или имплантацией ЭКС.

При анализе ранних послеоперационных результатов отмечено восстановление и удержание синусового ритма – у 42 пациентов (97.6%). В раннем послеоперационном периоде 10 дневная летальность составила 1 случай, причиной летального исхода явилась острая левожелудочковая недостаточность, не связанная с проведением РЧА, в раннем послеоперационном периоде. В 3 (6,97%) случаях в раннем послеоперационном периоде имело развитие АВ блокады, которая разрешилась в синусовый ритм в течение 3-5 дней после оперативного вмешательства (пациенты находились на ВЭКС в режиме DDD).

Через 22 ± 7 месяцев полнота наблюдения составила 95% (41 пациент). На сроках 13 месяцев после операции 1 летальный исход (причина острое нарушение мозгового кровообращения). Синусовый ритм отмечался у 40 исследуемых пациентов – 93%. 37 пациентов относились к ФК1- 92.5% и 3 пациента отмечали жалобы ФК2 – 7.5%. По данным ЭХОКГ средние показатели составили - КДР – 4.7 ± 0.4 см, КСР- 3.1 ± 0.3 см, левое предсердие - 4.3 ± 0.5 см, объем левого предсердия - 90 ± 11.1 мл, КДО левого желудочка- 77 ± 15 мл, КСО левого желудочка- 48 ± 10 мл, фракция выброса $54\pm 6\%$, СДЛА 32 ± 5 мм.рт.ст.

Клинико-инструментальные данные (после операции) (n=41)

Основные характеристики	Левопредсердная РЧА, n (%)	p
Всего протезирование МК+РЧА	43	
Синусовый ритм (СР) на момент выписки (12±4 дней)	42 (97.6%)	0.02
СР в отдаленном периоде (27±5 мес.)	40 (93%)	0.004
Синоатриальная блокада-, Атриовентрикулярная блокада (ЭКС) (27±5 мес.)	-	
Ритм ФП (27±5 мес.)	1(2.3%)	
Летальность	2 (4.6%)	
I ФК	37 (9.5%)	0.03
II ФК	3 (7.5%)	0.001
Результаты ЭХОКГ (22±5 мес.)		
Фракция выброса левого желудочка, %	54 ± 6%	0,004
Конечный систолический размер ЛЖ, см	3.1±0.3	0.02
Конечный диастолический размер ЛЖ, см	4.7±0.4	0.001
Объем левого предсердия, мл (V)	90±11.1	0.002
Линейный размер левого предсердия, см.	4.3±0.5	0.06
СДЛА, мм.рт.ст.	32±5	0.04

Качество жизни пациентов оценено по опроснику SF -36 на сроках 27±5 мес., где показатели физической активности составили 80-90% (Physical health), а показатели общего состояния здоровья (General Health) – 75-85%.

Наблюдение за пациентами в условии ГАУЗ МКДЦ на сроках 27±5 мес, показывает, что дополнение процедуры левопредсердной радиочастотной аблации у пациентов с пароксизмальной формой ФП во время протезирования митрального клапана на открытом сердце восстанавливает синусовый ритм в 93% случаев хирургического лечения (40 пациентов), что благоприятно сказывается на физическом состоянии пациента на отдалённых сроках хирургического лечения, а также избавляет пациента от постоянного приёма антикоагулянтов.

Выводы: Хирургическое лечение пароксизмальной формы фибрилляции предсердий методом левопредсердной радиочастотной аблации (левое предсердие и устья легочных вен) при протезировании митрального клапана позволяет восстановить и удержать синусовый ритм на отдаленных сроках послеоперационного наблюдения.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции и дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

Литература.

1. Roy D. Et al., Rhythm Control versus Rate Control for Atrial Fibrillation and Heart Failure/The new England journal of medicine/2008; 358:2667-2677
2. Feinberg W.M. et al., Prevalence, Age Distribution, and Gender of Patients With Atrial Fibrillation Analysis and Implications/ Arch Intern Med. 1995; 155(5):469-473.
3. Large S.R. Spontaneous cardioversion and mitral valve repair: a role for surgical cardioversion (Cox-maze)/European Journal of Cardio-Thoracic Surgery/ Vol. 11, Issue 1,1997, p. 76–80
4. Revishvili A.SH., Serov R.A., Imnadze G.G. To determine the role of morphology of pulmonary veins and their muscular couplings in development of atrialfibrillation, the macroscopic, microscopic, and electron microscopic studies of 20 necropsy heart samples and 4 biopsysamples were performed., 2003, №34, p. 44-49.
5. Cox J.L, Canavan T.E., The surgical treatment of atrial fibrillation. II. Intraoperative electrophysiologic mapping and description of the electrophysiologic basis of atrial flutter and atrial fibrillation./ 1991; 101(3):p 406-426.
6. Biatrial ablation vs. left atrial concomitant surgical ablation for treatment of atrial fibrillation: a meta-analysis Kevin Phan, Ashleigh Xie, Yi-Chin Tsai, Narendra Kumar, Mark La Meir, and Tristan D. Yan/ European society of cardiology/2015; p.38–47.
7. Колбин А.С., Мосикян А.А., Татарский Б.А. Социально-экономическое бремя фибрилляции предсердий в России: динамика за 7 лет (2010-2017 годы)/ Вестник аритмологии, 2018, No92, с. 42-48;

8. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the Atrial Fibrillation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study / A. S. Go, E. M. Hylek, K. A. Phillips et al. // JAMA. – 2001. – Vol. 285. – P. 2370-2375.
9. Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. //Clinical Epidemiology. -2014; 6:213-220. doi:10.2147/CLEP.S47385.
10. Wei-zhao Huang, Ying-meng Wu, Hong-yuYe, Hai-ming Jiang. Comparison of the Outcomes of Monopolar and Bipolar Radiofrequency Ablation in Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. //Chinese Medical Sciences Journal. Volume 29, Issue 1, March 2014, Pages 28-32.
11. Farrell M, Yoneda Z, Montgomery J, et al. Non-pulmonary vein mediated atrial fibrillation: A novel sub-phenotype. Bishopric NH, ed. PLoS ONE.2017;12(9):e0184354. doi:10.1371/journal.pone.0184354.
12. Haissaguerre M, Jais P, Shah DC et al. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary vein. N Engl J Med September 3, 1998; 339(10):659-666.