

На правах рукописи

Васковский Валентин Анатольевич

**БЛИЖАЙШИЕ И ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
РАДИОЧАСТОТНОЙ МОДИФИКАЦИИ ОПЕРАЦИИ
«ЛАБИРИНТ» НА РАБОТАЮЩЕМ СЕРДЦЕ У
ПАЦИЕНТОВ С ПАРОКСИЗМАЛЬНОЙ И
ПЕРСИСТИРУЮЩЕЙ ФОРМОЙ ФИБРИЛЛЯЦИИ
ПРЕДСЕРДИЙ**

14.01.05- кардиология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва-2016 год

Работа выполнена в Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,
профессор, академик РАН

Ревишвили Амиран Шотаевич

Официальные оппоненты:

Палеев Филипп Николаевич - доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», директор.

Недоступ Александр Викторович - доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры факультетской терапии № 1.

Ведущая организация: Федеральное Государственное бюджетное учреждение «Государственный научно – исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__»_____ 2016 г. в 14.00 на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при ФГБУ Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава РФ по адресу: 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГБУ НЦССХ им А.Н. Бакулева МЗ РФ по адресу: 121552, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 135 и на сайте <http://www.bakulev.ru>

Автореферат разослан «_____»_____ 2016 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор **Газизова Динара Шавкатовна**

ААТ- антиаритмическая терапия
ААП- антиаритмические препараты
ДИ - доверительный интервал
ИБС - ишемическая болезнь сердца
ИК- искусственное кровообращение
КДО ЛЖ - конечно–диастолический объём левого желудочка (мл).
КДР ЛЖ - конечно–диастолический размер левого желудочка (мм).
КСО ЛЖ - конечно–систолический объем левого желудочка (мл).
КСР ЛЖ - конечно–систолический размер левого желудочка (мм).
ЛВ - легочные вены
ЛЖ - левый желудочек
ЛП-левое предсердие
МК - митральный клапан
МНО - международное нормализованное отношение
ПП- правое предсердие
РЧА- радиочастотная абляция
РЧ-радиочастотная
СССУ- синдром слабости синусового узла
СР - синусовый ритм
ТП - трепетание предсердий
УЛП - ушко левого предсердия
УПП - ушко правого предсердия
ФВ - фракция выброса
ФП – фибрилляция предсердий
ФХКП –фармако-холодовая кардиоплегия
ХМ ЭКГ - холтеровское мониторирование ЭКГ
ЧП ЭХОКГ- чрезпищеводная эхокардиография
ЧСС- частота сердечных сокращений
ЭКГ- электрокардиография
ЭКС- электрокардиостимуляция
ЭХО КГ- эхокардиография
EHRA -European Heart Rhythm Association
NYHA- New York Heart Association

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

В мировом научном сообществе не вызывает сомнений эффективность хирургического метода лечения с использованием операции «Лабиринт 3» («cut and sew»), появившегося в конце 80 – х годов двадцатого столетия и впоследствии признанного многими авторами «золотым стандартом» хирургического лечения фибрилляции предсердий. В особенности применение данного вмешательства было оправдано пациентам с сочетанной патологией сердца, что позволяло, например, комбинировать вмешательство на клапанном аппарате сердца или операцию АКШ при ИБС с выполнением операции «Лабиринт» с доказанной эффективностью порядка 80-85% в отдаленных (до 10 лет) сроках наблюдений. Среди пациентов «изолированной» или неклапанной ФП выполнение классической операции «Лабиринт 3» позволяет демонстрировать отдаленные 10-летние результаты эффективности операции на уровне 85-95%, что позволяет демонстрировать лучшую результативность среди всех известных на сегодняшний день методов и подходов в лечении фибрилляции предсердий. Но классическая операция «Лабиринт 3» имеет и свои недостатки, к которым можно отнести достаточно сложную хирургическую технику, что не позволяет использовать данную операцию повсеместно в кардиохирургических стационарах и отделениях. Кроме того, необходимость выполнения операции в условиях ИК и ФХКП, обуславливает высокий процент хирургических осложнений, таких как: имплантация постоянного ЭКС в 10-15% случаев, до 7% ранних послеоперационных кровотечений, а также высокая госпитальная летальность на уровне 1-2%, характерная

для операций с ИК и ФХКП. Именно поэтому актуальным среди практикующих хирургов – аритмологов остается открытым вопрос о замене классической техники «разрез-шов» на альтернативные, использующие в качестве источника энергии для получения трансмурального повреждения тканей предсердий, различные виды физических воздействий (моно и биполярные радиочастотные, крио, ультразвук, лазер и другие энергии).

Так, в отделении хирургического лечения тахикардий НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ, разработана оригинальная радиочастотная модификация операции «Лабиринт», позволяющая выполнять вмешательство через срединную стернотомию без использования кардиopleгии в условиях нормотермического ИК на работающем сердце, что позволяет избежать или снизить многие осложнения классической операции, а также демонстрировать сопоставимую с классическим вариантом операции результативность. Опыт применения РЧ - модификации операции «Лабиринт» требует детального статистического анализа и оценки эффективности и безопасности процедуры.

Цель исследования: На основании полученных клинических результатов оценить эффективность хирургического лечения пароксизмальной и персистирующей форм ФП с помощью радиочастотной модификации операции «Лабиринт» на работающем сердце. Для достижения данной цели предполагается решить следующие **задачи:** 1. Оценить интраоперационные результаты применения биполярной РЧА и определить значимость определенных этапов хирургического вмешательства при выполнении радиочастотной модификации операции «Лабиринт» у пациентов с пароксизмальной и

персистирующими формами ФП. 2. На основании клинических результатов, определить безопасность операции у данных групп пациентов в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения (до 36 месяцев), с определением частоты и тяжести возникновения госпитальных, отдаленных и летальных осложнений операции. 3. При помощи контрольного мониторингирования ЭКГ по Холтеру в течение 7 суток оценить эффективность операции на основании стойкого удержания синусового ритма в сроки до 36 месяцев с момента операции (через 3, 6, 12, 24, 36 месяцев) в отсутствии антиаритмической и антикоагулянтной терапии. 4. Выявить клинические предикторы госпитальной и отдаленной эффективности операции «Лабиринт», используя данные патоморфологического исследования, физикальных исследований и клинической характеристики пациентов. 5. Разработать протокол подбора пациентов с обоснованием показаний к хирургическому лечению пароксизмальной и персистирующей ФП с помощью РЧ - модификации операции «Лабиринт».

Положения, выносимые на защиту: 1. Хирургическое лечение пароксизмальной и персистирующей форм ФП возможно с высокой эффективностью и отсутствием госпитальной и отдаленной летальности в сроки до 36 месяцев. 2. Использование радиочастотной модификации операции «Лабиринт» на работающем сердце характеризуется высокой безопасностью и относительной простотой хирургической техники, демонстрируя при этом сопоставимые с классической методикой операции «Лабиринт 3» результаты. 3. Выявленные при предоперационном обследовании клинические предикторы эффективности операции позволяют повысить

результативность операции «Лабиринт» у пациентов с «изолированными» формами фибрилляции предсердий. 4. Ведение пациентов в госпитальном и отдаленном периоде требует специального кардиологического протокола. 5. Лечение высокосимптомной пароксизмальной и персистирующей тахисистолической ФП с помощью радиочастотной модификации операции «Лабиринт» может быть показано пациентам с неэффективной антиаритмической терапией, после неэффективных повторных катетерных процедур, а также пациентам с увеличенными объёмом и размером ЛП.

Научная новизна диссертационной работы: Проведенное исследование позволяет обобщить результаты всестороннего статистического анализа клинических данных, полученных на большой выборке, включающей 128 случаев отдаленного наблюдения после хирургического лечения фибрилляции предсердий с использованием оригинальной радиочастотной модификации операции «Лабиринт» на работающем сердце у пациентов с пароксизмальной и персистирующими формами ФП. Проведенное исследование позволило оценить отдаленную эффективность операции, определить количество, типы, а также тяжесть послеоперационных и отдаленных осложнений, выявить предикторы эффективности операции. Анализ отдаленных результатов оригинальной методики РЧ модификации операции «Лабиринт» впервые проведен в России и в мире.

Практическая значимость: Материалы и основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены: на XIX, XX, XXI Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов (2013-2015); на XVII, XVIII Ежегодных сессиях НЦССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ с Всероссийской конференции молодых учёных (2014-2015); VI

Всероссийском Съезде аритмологов (2015); ECAS congress (2015); EHRA Cardioslim congress (2015). По теме диссертации опубликовано 14 научных работ, включая 3 печатные статьи в ведущих рецензируемых изданиях, в том числе – в изданиях, рекомендованных ВАК - 3.

Реализация результатов исследования: Основные научные положения, приведенные в диссертации, широко применяются в клинической практике отделения хирургического лечения тахикардий сердца Научного центра сердечно - сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева МЗ РФ и могут быть рекомендованы в практическую клиническую практику кардиохирургических и кардиологических центров, как на территории Российской Федерации, так и в мире.

Структура работы: Диссертация написана на русском языке, изложена на 133 стр. текста и состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, указателя литературы, включающего отечественные и зарубежные источники. Работа содержит 6 таблиц и 32 рисунка.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В отделении хирургического лечения тахикардий ФГБУ НЦССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ используется оригинальная радиочастотная модификация операции «Лабиринт» на работающем сердце для лечения пациентов с «изолированной» (неклапанной) формой фибрилляции предсердий. Всего в период с 2010 по 2014 год в отделении прооперированно 222 пациента с помощью оригинальной радиочастотной модификации операции «Лабиринт» в условиях

нормотермического ИК и на работающем сердце, из них в 128 пациентов вошли в исследование.

Все пациенты в соответствии с клинической формой ФП, а также данными аритмического анамнеза были разделены на 5 групп: группа № 1 – пациенты с пароксизмальной формой мерцательной аритмии и максимальной длительностью непрерывной ФП до операции от 1 суток до 7 суток (n= 26); группа № 2 – пациенты с персистирующей формой ФП и длительностью непрерывной аритмии от 8 суток до 1 месяца (30 суток) (n=30); группа № 3- пациенты с персистирующей ФП и длительностью непрерывной аритмии от 1 до 6 месяцев (n=16); группа № 4 – пациенты с персистирующей формой ФП и длительностью непрерывной ФП от 6 до 12 месяцев (n=29); группа № 5 (контрольная) – пациенты с длительно-существующей персистирующей формой ФП (длительность ФП более 12 месяцев) (n=27).(Рис. № 1).

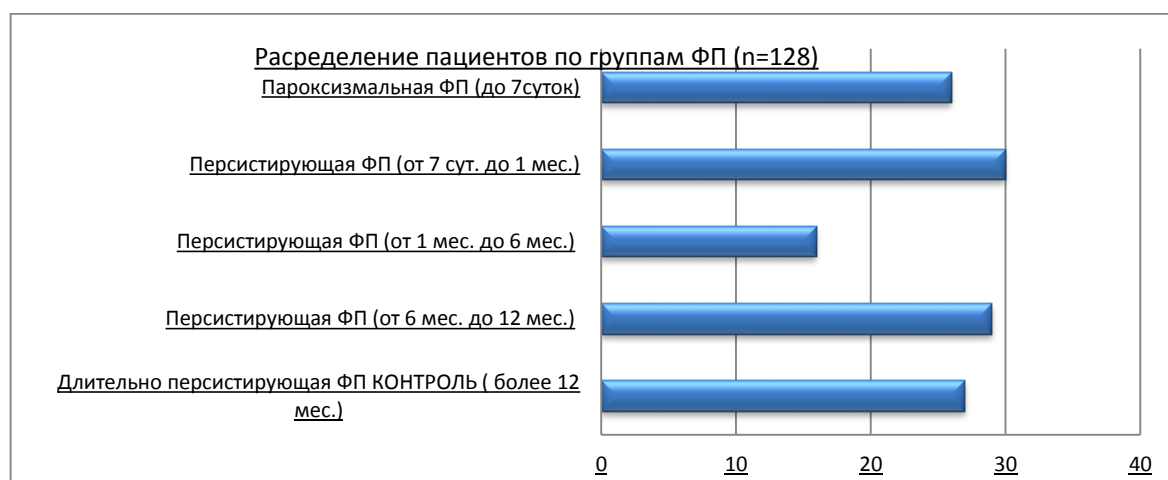


Рисунок № 1 . *Распределение пациентов по форме ФП и длительности непрерывной аритмии.*

Средний возраст пациентов по группам составил $54,5 \pm 9,6$ лет. В исследование были включены в подавляющем большинстве мужчины 76,6% (98).

Все пациенты в исследовании имели тахисистолический вариант мерцательной аритмии и были «симптомны», находясь в 3-4 функциональном классе по классификации выраженности симптомов фибрилляции предсердий (EHRA-score). У всех пациентов в 100% случаев отмечалась рефрактерность как к антиаритмической терапии, так и к препаратам для контроля частоты сердечного ритма.

Среди сопутствующей патологии у пациентов в 59,5% (76) случаев была артериальная гипертензия 2 - 3 ст., 13,3% (17) пациентов были с подтвержденной документально ИБС, с сахарным диабетом 2 типа было 0,8% (1) пациентов, а также у 10,2 % (13) пациентов было документировано в качестве сопутствующего нарушения ритма сердца – трепетание предсердий 1 типа. У 32 % (41) пациентов в анамнезе имелаась предшествующая неэффективная катетерная РЧА изоляция ЛВ, а у 14,1% (18) данная процедура выполнялась неоднократно (до 3-х раз). Данные за СССУ (документированную) имелись у 2,4% (3).

При опросе пациентов перед операцией средняя длительность аритмического анамнеза ФП составила $7,63 \pm 6,94$ лет. У мужчин $6,57 \pm 5,92$ лет, у женщин $8,2 \pm 6,7$ лет. По исследуемым группам средняя длительность анамнеза ФП была следующей: 1 группа – $8,51 \pm 6,95$; 2 группа – $8,9 \pm 7,14$; 3 группа – $8,93 \pm 9,46$; 4 группа – $4,82 \pm 4,1$ и 5 группа – $7,04 \pm 5,53$. При анализе данных длительности анамнеза ФП выявлены достоверные отличия 1 и 2 группы от группы 4 ($p=0,044$; $p=0,021$ соответственно).

По данным трансторакальной ЭХО ГК средний линейный размер ЛП (передне – задний) по группам составил $4,5 \pm 0,61$ см. При дисперсионном анализе размера ЛП по группам выявлены следующие достоверные различия: 1 группа достоверно отличалась от 4 и 5 группы

($p=0,03$ и $p=0,00016$ соответственно); группа 2 также достоверно отличалась от 4 и 5 группы ($p=0,03$ и $p=0,00013$, соответственно); группа 3 достоверно отличалась от 5 группы ($p=0,0033$). Средний объем ЛП по данным МСКТ составил $133,1 \pm 26,5$ мл. При дисперсионном анализе объема ЛП по группам достоверные различия выявлены в группах 1 и 4 ($p = 0,01$) и группах 4 и 5 ($p=0,0074$).

Средняя фракция выброса левого желудочка сердца по группам (ФВ ЛЖ) составила $59,3 \pm 6,9$ %. Средний КДО левого желудочка по группам составил $121,5 \pm 46,3$ мл. Средний КСО левого желудочка по группам составил $77,8 \pm 43,9$ мл. Средние КДР и КСР левого желудочка по группам составили $5,38 \pm 0,49$ см и $3,6 \pm 0,5$ см, соответственно. При дисперсионном анализе параметров ФВ ЛЖ выявлены следующие достоверные отличия: группы 1 и 2 достоверно отличались от группы 4 ($p=0,037$ и $0,047$, соответственно).

Критерии включения пациентов в исследование и дизайн исследования

Критериями включения пациентов в диссертационное исследование были: 1) Пациенты с тахисистолическим вариантом пароксизмальной, персистирующей и длительно существующей персистирующей формами фибрилляции предсердий. 2) Пациенты после неэффективной катетерной РЧА. 3) Пациенты с увеличенными объемом (более 115 мл) и линейным передне - задним размером левого предсердия (более 4,3 см). 4) Высокосимптомные пациенты, находящиеся в 3-4 ФК по классификации EHRA. 5) Согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии не включения пациентов в диссертационное исследование: 1) Пациенты, имеющие показания для коррекции

приобретенного или врожденного порока сердца. 2) Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью (IV ФК по NYHA) 3) Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью (3-5 класс), нуждающиеся в гемодиализе. 4) Пациенты, имеющие противопоказания к хирургическому лечению ФП по сопутствующей патологии (ЦНС, болезни органов дыхательной системы, болезни органов кроветворения, системные болезни, эндокринологические заболевания и т.п.), беременные.

Критериями исключения пациентов из диссертационного исследования были: смерть пациента, отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

Первичные конечные точки: смерть пациента от ССЗ, ОНМК, свобода от ФП, рецидив аритмии (ФП, ТП, ицизионные тахикардии).

Вторичные конечные точки: прием антиаритмической терапии, прием антикоагулянтной терапии.

Методика выполнения радиочастотной модификации операции «Лабиринт» (хирургическое пособие).

Выполнение радиочастотной модификации операции «Лабиринт» включало в себя несколько этапов: этап осуществления доступа к сердцу и начала нормотермического ИК и основной этап, разделенный на 2 этапа: этап на левом предсердии и этап на правом предсердии (Рис. 2), а также этап завершения операции.

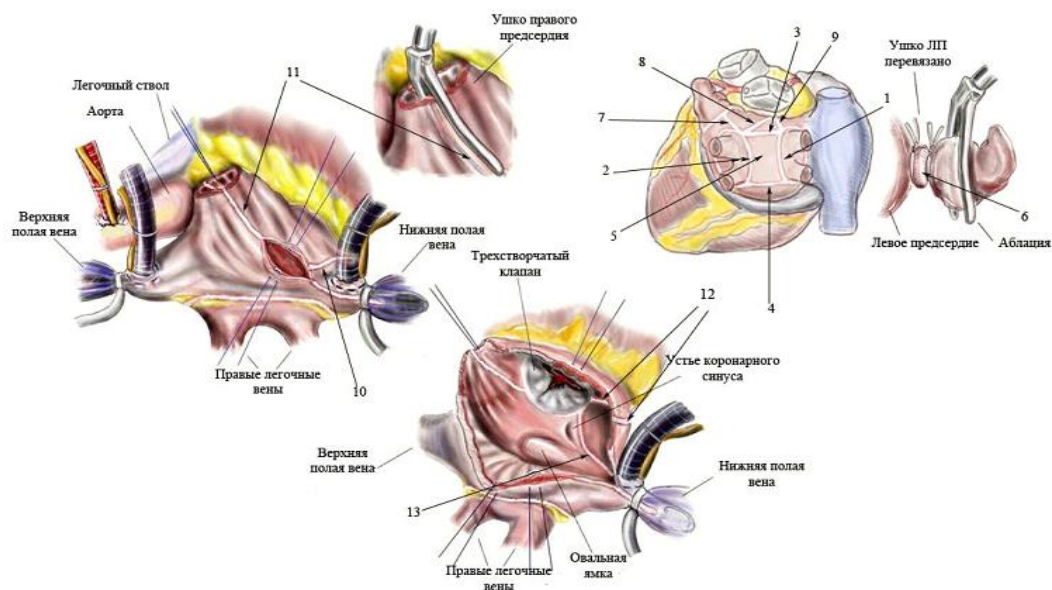


Рисунок №2. Схема основного этапа операции РЧ-модификации «Лабиринт» в условиях нормотермического ИК. Цифрами обозначены линии аблации: 1 – линия изоляции правых лёгочных вен; 2 – линия изоляции левых лёгочных вен; 3 – линия аблации по верхней стенке левого предсердия от правой верхней лёгочной вены до устья левой верхней легочной вены; 4 – линия аблации от межкавального промежутка до устья левой нижней лёгочной вены по задней стенке левого предсердия; 5 – «коробка» (box lesion); 6 – перевязанное ушко левого предсердия, дополненное линией биполярной аблации; 7 – линия аблации от левой верхней лёгочной вены к основанию ушка левого предсердия; 8 – линия аблации, соединяющая линию, выполненную по верхней стенке левого предсердия, и фиброзное кольцо аортального клапана в левом фиброзном треугольнике сердца; 9 – линия аблации от правой верхней легочной вены к митрально-аортальному контакту; 10 – линия аблации на наружной стенке правого предсердия от нижнего края атриотомного разреза по направлению к устью нижней полой вены; 11 – линия аблации от верхнего края атриотомного разреза к основанию ушка правого предсердия по наружной поверхности правого предсердия; 12 – линия аблации от середины основания ушка правого предсердия к передней комиссуре трёхстворчатого клапана; 13 – линия аблации cavo-трикуспидальной перешейки сердца (истмус - блок).

Результаты хирургического лечения пациентов с «изолированными» формами фибрилляции предсердий с помощью РЧ - модификации операции «Лабиринт».

Интраоперационные данные

Анализ интраоперационных данных проводился на основании оценки влияния определенного этапа операции на прекращение

аритмии (ФП/ТП) и восстановлении синусового или узлового ритма, и выражался в абсолютных процентах восстановления синусового ритма при выполнении основного этапа операции РЧ модификации «Лабиринт». В соответствии с последовательностью выполнения, объединенными анатомическими и электрофизиологическими критериями, основной этап операции был разделен на четыре последовательно выполняемых друг за другом этапа: 1. Этап попарной изоляции правых и левых ЛВ; 2. Этап выполнения изоляции задней стенки ЛП (выполненный «box lesion») и аблационного воздействия на интрамиокардиальные ганглионарные сплетения сердца дополненного электрокоагуляцией (ganglion plexus) (GP)(этап «box lesion» + GP); 3. Этап изоляции задней стенки ЛП, дополненный выполнением 2-х линии по «крыше» ЛП в левый фиброзный треугольник к фиброзному кольцу аортального клапана 4. Заключительный этап, выполняемый на правом предсердии (этап на ЛП + этап на ПП), т.е. полностью выполненный основной этап РЧ-модификации операции «Лабиринт». (Таблица 1.)

Этап операции	Тип ФП и восстановление СР (%)				
	ГРУППА 1	ГРУППА 2	ГРУППА 3	ГРУППА 4	ГРУППА 5
Изоляция ПЛВ + ЛЛВ	16%	27%	6%	6%	8%
Изоляция задней стенки ЛП (box lesion+GP)	70%	61%	44%	47%	24%
Изоляция задней стенки + линии к АК	88%	90%	69%	64%	39%
Операция «лабиринт» (ЛП + ПП)	96%	100%	94%	80%	81%
Кардиоверсия	4%	0	6%	20%	19%

Таблица № 1. *Интраоперационные результаты эффективности различных этапов РЧ - модификации операции «Лабиринт» (пояснения в тексте). Указан суммированный процент эффективности каждого выполненного этапа операции с последующим, начиная с этапа «Изоляция ПЛВ и ЛЛВ».*

Госпитальный период

Средняя продолжительность пребывания в стационаре после операции составила 13 ± 3 суток и не отличалась среди исследуемых групп.

Ведущую роль в структуре осложнений госпитального периода РЧ - модификации операции «Лабиринт» составляли нехирургические осложнения, представленные нарушением ритма сердца, включавшие предсердные тахикардии и атипичное трепетание предсердий. Так, данные нарушения ритма сердца в госпитальном периоде были зарегистрированы у 24,2% (31) пациентов среди всех групп. У 14,8% (19) пациентов ритм был восстановлен в синусовый медикаментозно в госпитальном периоде, а у 8,6% (11) пациентов потребовалось проведение катетерной процедуры РЧА. Также, в 3,2%(4) случаях были зафиксированы нарушения проводимости сердца, потребовавшие имплантации постоянного электрокардиостимулятора. Во всех случаях это был СССУ в форме, либо синусовой брадикардии, либо «синус-ареста». В день выписки из отделения у 96,1% пациентов по данным ЭКГ и ХМ ЭКГ регистрировался устойчивый СР, у 3,2% пациентов ритм был навязан от имплантированного ЭКС и у 1 пациента (0,8%) сохранялось атипичное трепетание предсердий с ДЦ 280 мс.

Среди хирургических осложнений операции в 7,82% (10) случаев отмечался гидроперикард с последующими явлениями тампонады сердца, развившейся на фоне острого постперикардотомного синдрома, потребовавшей катетеризации перикарда для эвакуации выпота.

Результаты отдаленного периода наблюдения пациентов в сроки до 36 месяцев.

Через 36 месяцев были получены следующие результаты: 89,9%(115) пациентов удерживали синусовый ритм, а 11,1% (13) имели рецидив аритмии. Среди 13 пациентов с аритмией рецидив ФП был у 5 пациентов, 8 пациентов были с атипичным трепетанием предсердий. Наилучший процент эффективности был у пациентов из группы №2 – 96,6% (29) пациентов удерживали СР, а 3,3% (1) были с аритмией. Наихудшие результаты наблюдались у пациентов из группы №5 – 81,5% (22) пациентов удерживали СР, а 18,5%(5) пациентов были с аритмией. Данные отдаленной эффективности представлены в таблице № 2.

Группа	Количество (срыв ритма), п	Срыв ритма, %	Количество пациентов (удерживающих синусовый ритм) п	Удерживающие синусовый ритм, %	Всего пациентов, п
1	2	7,69	24	92,307	26
2	1	3,33	29	96,666	30
3	1	6,25	15	93,750	16
4	4	13,8	25	86,206	29
5	5	18,5	22	81,502	27

Таблица № 2. Абсолютный процент удерживающих синусовый ритм пациентов спустя 36 месяцев с момента операции.

Для более точной оценки результатов эффективности операции в отдаленном периоде дополнительно использовался статистический метод анализа «выживаемости» СР по Каплан–Мейер. Средняя массовая доля удерживающих синусовый ритм спустя 36 месяцев после операции составила 0,76 в ДИ 95% (0,88 - 0,71). Достоверные различия по массовой доле удерживающих СР были выявлены между 2 и 5 группами пациентов: Gehan's Wilcoxon Test = 2,392012 (p = 0,01676)

и Log - Rank Test = -2,32709 ($p = 0,01996$). Данные анализа выживаемости СР у пациентов после РЧ-модификации операции «Лабиринт» представлены на рисунке № 3.

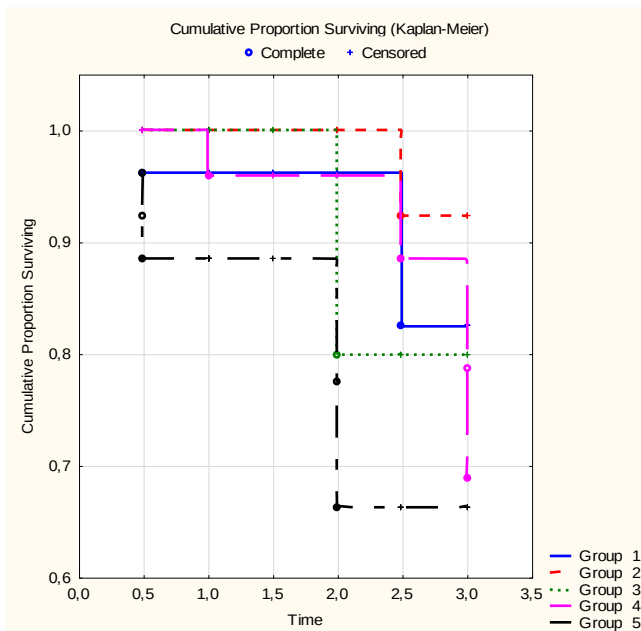


Рисунок №3. Кривые, графически отражающие массовую долю, удерживающих СР пациентов по группам при анализе «выживаемости» СР по Каплан-Мейер. Показатели «выживаемости» СР спустя 36 месяцев после операции: группа №1- 0,83; группа №2- 0,92; группа №3- 0,8; группа №4-0,69; группа №5-0,67. При проведение Log-Rank Test для определения различий между группами сравнения. Достоверно различались группа № 2 и группа №5 Log-Rank Test - -2,32709($p = 0,01996$).

Данных за

тромбоэмболические, геморрагические, инфекционные и иные осложнения в ближайшем и отдаленном периоде операции не получено. Все 128 пациентов, участвовавших в исследовании, на момент окончания исследования были живы.

«Свобода» пациентов от приема антикоагулянтов к окончанию исследования составила 78,15% (100), а 21,85% (28) пациентов продолжали принимать варфарин, что было связано либо с наличием рецидива аритмии у 11,1% (13) пациентов, либо отсутствием вклада ЛП у 8,6% (11) пациентов и несостоятельности перевязанного ушка ЛП – 3,1%(4) Антиаритмики принимали 17, 2% (22) пациентов: из них 13 пациентов принимали по причине рецидива аритмии в рамках стратегии «контроля ритма сердца» (12 пациентов соталол + аллапинин, 1 – амиодарон), и 9 пациентов принимали терапию ввиду

наличия частой предсердной экстрасистолы исходя из собственного желания.

Клинические предикторы эффективности РЧ - модификации операции «Лабиринт» в отдаленные сроки наблюдения

При проведении анализа по Спирман, были получены следующие корреляционные взаимодействия клинических параметров с отдаленной эффективностью операции: наиболее сильное (коэффициент корреляции более 0,8) взаимодействие было с параметрами размера и объема ЛЖ (КДР, КДО, УО, КСР), анамнезом ФП и возрастом пациентов; далее по убыванию силы взаимодействия следовали: объем ЛП, размер ЛП, фракция выброса ЛЖ, ИМТ и КСО (коэффициент корреляции более 0,6). (Таблица №3).

Корреляционный анализ по Spearman ($p \geq 0,005$)		
	Variable - rank	Importance
КДР, см	100	0,974568
КДО, мл	95	0,954265
УО, мл	92	0,924795
КСР, см	92	0,920850
Анамнез ФП, лет	91	0,910139
Возраст, лет	84	0,836290
Объем ЛП, мл	79	0,792356
Размер ЛП, мм	79	0,788176
ФВ ЛЖ %	73	0,728058
ИМТ	70	0,699773

Таблица №3. Корреляционный анализ по Спирман. Представлены абсолютные значения коэффициента корреляционного взаимодействия по убывающей сверху вниз.

При проведении логистического регрессионного анализа использовались те же клинические показатели, что и при проведении корреляционного анализа по Спирман.

Было установлено, что клиническими предикторами

эффективности, влияющими на отдаленные результаты операции, были: наличие ФП/ТП на момент начала операции OR – 3,62 ДИ 95 % (0,76-12,63), размер ЛП OR – 1,62 ДИ95% (0,35-7,51) , ФВ ЛЖ OR –

0,000001 ДИ 95% (0,00000258-0,000243 ($p=0,0026$)) с высоким уровнем достоверности, прием схемы соталол + аллапинин до операции (ААТ до операции 1) OR-0,44 ДИ 95% (0,076- 2.101), прием амиодарона (ААТ до операции 2) до операции OR – 0,31 ДИ 95 % (0,06-1,62), прием б - блокаторов до операции OR – 0,285 ДИ 95%(0,0336-2,42)(ААТ до операции 4), синусовый ритм на момент начала операции OR 0,32 ДИ 95%(0,071-1,93). Данные регрессионного анализа представлены на рисунке 4.

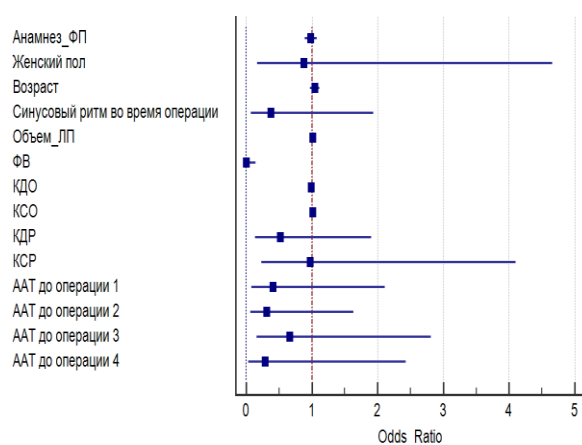


Рисунок №4.

Не масштабированный график значений результатов логистического регрессионного анализа (Log Regression. Представлены значения отношения шансов (ОШ) (Odds Ratio) влияния клинических факторов на отдаленные результаты операции РЧ - «Лабиринт».

ВЫВОДЫ

1. Удовлетворительные интраоперационные результаты хирургического лечения фибрилляции предсердий с помощью РЧ-модификации операции «Лабиринт» на работающем сердце возможны лишь при применении биатриального подхода при выполнении операции. Хирургическая же биполярная РЧА изоляция легочных вен не показала высокой эффективности и позволяла достичь восстановления и стойкого удержания синусового ритма в операционной лишь у пациентов с пароксизмальной и персистирующей ФП (при длительности непрерывной аритмии до 1 месяца).
2. Низкий процент госпитальных осложнений, отсутствие отдаленных осложнений и летальности от всех причин за весь период

наблюдения позволяют судить о модификации операции «Лабиринт» как о безопасном для пациента методе хирургического лечения фибрилляции предсердий. Относительно невысокий проаритмический эффект (24% - ПТ/ТП) операции в госпитальном периоде был успешно нивелирован применением гибридного подхода с использованием катетерных методик РЧА и медикаментозной терапии. Выписываясь из клиники 96% пациентов имели устойчивый синусовый ритм, 3% пациентов ритм был навязан от постоянного ЭКС.

3. Наиболее высокие (более 93% пациентов удерживали СР спустя 36 месяцев с момента операции) показатели эффективности операции были у пациентов с пароксизмальной и персистирующей (не более 6 месяцев) формами фибрилляции предсердий, что позволяет отнести данную группу пациентов к наиболее перспективной для применения данного метода лечения, при наличии соответствующих показаний.

4. В выполненном исследовании достоверно подтверждены широко известные клинические предикторы отдаленной эффективности как катетерных процедур РЧА, так и хирургических пособий для лечения ФП (возраст, анамнез фибрилляции предсердий, длительность пароксизма ФП, синусовый ритм во время начала операции, размер ЛП, ИМТ), а также выявлена новая группа предикторов, включающих размеры и показатели сократительной функции ЛЖ (КДО ЛЖ, КДР ЛЖ, КСР ЛЖ, УО ЛЖ и ФВ ЛЖ), влияющая на отдаленные результаты РЧ-модификации операции «Лабиринт» с высокими показателями достоверности и значений коэффициентов корреляционного взаимодействия.

5. Выполнение РЧ-модификации операции «Лабиринт» может служить методом выбора для хирургического лечения «изолированных» (неклапанных) форм фибрилляции предсердий у

пациентов с увеличенными размером (более 4,5 см) и объемом левого предсердия (более 120 мл), после неэффективных катетерных процедур РЧА, а также у пациентов со сниженной сократительной функцией левого желудочка.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выполнении РЧ-модификации операции «Лабиринт» следует использовать биатриальный подход, а также особое внимание следует уделять этапу операции на правом предсердии, особенно у пациентов с длительностью персистенции фибрилляции предсердий до операции более 6 месяцев.
2. Восстановление синусового ритма у пациента во время выполнения основного этапа операции (нанесение аблационных воздействий) приоритетно выполнению электрической кардиоверсии после выполнения всех этапов РЧ-модификации операции «Лабиринт» при неэффективности основного этапа операции и сохранении аритмии.
3. Прием антиаритмических препаратов после операции целесообразен в течение 6 месяцев ввиду наличия «слепого» периода и вероятности возникновения рецидива аритмии. Отмена терапии должна производиться после проведения контрольного исследования, включающего выполнение 7-ми и более суточного мониторирования ЭКГ по Холтеру для выявления бессимптомных случаев рецидива аритмии.
4. Профилактика нарушений ритма в раннем послеоперационном периоде должна проводиться сразу при поступлении пациента после операции в отделение реанимации. Препаратом выбора является раствор амиодарона в дозе 15мг/кг в сутки.
5. Прием варфарина с поддержанием целевых значений МНО (2-3) следует продолжать в течение 6 месяцев с момента операции. Отмена

препарата производится после проведения контрольной ЧП ЭХО КГ при которой определяется состоятельность перевязки УЛП и наличия «вклада» ЛП.

6. Проведение эпикардального электрофизиологического исследования целесообразно всем пациентам, которым выполняется РЧ- модификация операции «Лабиринт» на работающем сердце. Данная процедура позволяет убедиться в создании двунаправленного блока проведения через выполненные линейные аблационные воздействия, косвенно подтверждая их трансмуральность.

7. Ведение пациентов до и после операции требует клинического протокола, включающего меры профилактики тромбоэмболических и аритмических осложнений, а также направленных на повышение эффективности и безопасности операции, особенно в «слепом» периоде после операции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ

1. Васковский В.А., Ревитшвили А.Ш., Сергуладзе С.Ю., Кваша Б.И., Такаландзе Р.Г., Изосимова М.Г., Сопов О.В. Роль изоляции легочных вен в хирургическом лечении различных форм фибрилляции предсердий. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно - сосудистые заболевания. 2014;15(S3):50.
2. Еремеева М.В., Ибрагимова А.Г., Васковский В.А., Сухачева Т.В., Ревитшвили А.Ш. Изучение спектра микроРНК при фибрилляции предсердий. Поиск терапевтических мишеней. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2014;15(S6): 96.
3. Васковский В.А., Ревитшвили А.Ш., Сергуладзе С.Ю., Кваша Б.И., Такаландзе Р.Г., Изосимова М.Г., Маслова И.И. Результаты хирургического лечения изолированных форм фибрилляции

предсердий при использовании радиочастотной модификации операции «Лабиринт». Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015;16(S3):52.

4. Сухачева Т.В., Васковский В.А., Серов Р.А., Ревешвили А.Ш. Изолированный амилоидоз предсердий у пациентов с фибрилляцией предсердий. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015;16(S3):184.

5. Васковский В.А., Ревешвили А.Ш., Сергуладзе С.Ю., Кваша Б.И., Такаландзе Р.Г., Маслова И.И. Клинические предикторы отдаленной эффективности радиочастотной модификации операции «Лабиринт» на работающем сердце у пациентов с пароксизмальной и персистирующей формой фибрилляции предсердий. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015;16(S6):81.

6. Васковский В.А., Сергуладзе С.Ю., Кваша Б.И., Изосимова М.Г., Маслова И.И., Ревешвили А. Ш. Сравнительный анализ результатов хирургического лечения изолированных форм фибрилляции предсердий при использовании радиочастотной модификации операции «Лабиринт». Вестник аритмологии. 2015;79(A):56.

7. Ревешвили А.Ш., Такаландзе Р.Г., Сергуладзе С.Ю., Васковский В.А., Кваша Б.И. Результаты хирургического лечения длительно-персистирующей формы фибрилляции предсердий с использованием модификации операции «Лабиринт». Вестник аритмологии. 2015;79(A):58.

8. Еремеева М.В., Сухачева Т.В., Ибрагимова А.Г., Васковский В.А., Ревешвили А.Ш. Роль микроРНК в структурном ремоделировании миокарда при фибрилляции предсердий. Вестник аритмологии. 2015;79(A):36.

9. Сухачева Т. В., Ибрагимова А. Г., Васковский В. А., Еремеева М. В., Серов Р. А., Ревешвили А. Ш. Сравнительный анализ морфологии

миокарда ушка левого предсердия у пациентов с разными формами фибрилляции предсердий. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015;16(S6):185.

10. Сухачева Т.В., Еремеева М.В., Ибрагимова А.Г., Васковский В.А., Ревিশвили А.Ш., Серов Р.А. Изолированный амилоидоз предсердий у пациентов с разными формами фибрилляции предсердий. Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. 2015;12:821-27.

11. Eremeeva M.V., Sukhacheva T.V., Ibragimova A.G., Rudomanova V.S., Vaskovskiy V.A., Revishvili A.S. Expression of miRNAs and morphological changes in myocardium of patients with atrial fibrillation. Europace. 2015;17(suppl3);108-31.

12. Eremeeva M., Ibragimova A., Sukhacheva T., Vaskovskiy V., Revishvili A. Participation of mirRNAs in atrial arrhythmogenic structural remodeling in patients with atrial fibrillation. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology. 2015;42:317.

13. Васковский В.А., Ревিশвили А.Ш., Сергуладзе С.Ю., Кваша Б.И., Такаландзе Р.Г., Гоголадзе Д.К., Сопов О.В., Маслова И.И. Ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения «изолированных» форм фибрилляции предсердий с помощью радиочастотной модификации операции «Лабиринт». Вестник аритмологии. 2016;83:23-32.

14. Васковский В.А., Сергуладзе С.Ю. Возможности и перспективы хирургического лечения фибрилляции предсердий. Анналы аритмологии. 2016;13(№2):(в печати).