

Результаты использования эндоваскулярных абляционных электродов при выполнении радиочастотной абляции в условиях искусственного кровообращения для лечения фибрилляции/трепетания предсердий у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки

Лозовой А.А., Залевский В.П., Параций А.З.

ГУ «Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии имени Н. М. Амосова НАМН» (Киев)

Цель работы – оценить эффективность разработанной методики применения эндоваскулярных абляционных электродов при выполнении процедуры радиочастотной абляции (РЧА) во время пластики дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) у взрослых пациентов, осложненного фибрилляцией/трепетанием предсердий (ФП/ТП), и стойкость результатов в ранний и отдаленный послеоперационный период.

Обследованы 73 пациента с ДМПП, осложненным ФП/ТП, в том числе 31 (42,5%) мужчина и 42 (57,5%) женщины, средний возраст которых составил $37,2 \pm 14$ лет. Диагноз поставлен на основании данных ЭхоКГ, ЭКГ и холтеровского мониторирования. Всем 73 пациентам была выполнена операция – пластика ДМПП и проведена РЧА. Во 2-ю группу (сравнения) вошли 27 пациентов с ДМПП, осложненным ФП/ТП, в том числе 13 (48%) мужчин и 14 (52%) женщин, средний возраст – $39,4 \pm 16$ лет, которым была выполнена операция – пластика ДМПП. Отдаленные результаты изучены у 69 пациентов 1-й группы и у 27 больных 2-й группы. Оценивали показатели вариабельности сердечного ритма на момент выписки и в отдаленный период – до 5 лет после операции на основании ЭКГ и холтеровского мониторирования.

Восстановление синусового ритма (СР) на момент выписки наблюдали у 65 (89%) пациентов 1-й группы и у 25 (92,6%) пациентов 2-й группы, что объясняется выполнением электрической деполяризации во время операции. Исследование влияния РЧА на сохранение СР через 12 и до 60 мес. после операции в 1-й группе показало, что СР сохранился у 83,3% и 63% пациентов соответственно. В группе сравнения СР отмечали у 7,4% пациентов через 12 и 24 мес. после операции, и далее сравнение с первой группой не проводили из-за явно негативного результата.

РЧА является эффективным дополнением пластики ДМПП, осложненного ФП/ТП. Коррекция ДМПП, осложненного ФП/ТП, без выполнения РЧА не приводит к регрессу аритмии в отдаленный период в 92,0% случаев. Модификация применения эндоваскулярных абляционных электродов при выполнении РЧА дополнительно с коррекцией ДМПП обеспечивает стойкое излечение от исходной аритмии в отдаленный послеоперационный период – через 12, 24, 36, 48 и 60 мес. в 83,3; 81,6; 76,7; 76,7 и 63,0% случаев соответственно. Предлагаемая технология эффективна при лечении ФП/ТП у пациентов с ДМПП и рекомендована нами к использованию у данной категории больных.

Ключевые слова: дефект межпредсердной перегородки, фибрилляция предсердий, трепетание предсердий, хирургическое лечение аритмии.

Распространенность фибрилляции предсердий (ФП) в общей популяции составляет 1–2%, и этот показатель, вероятно, увеличится в ближайшие 50 лет [1]. В эпидемиологических исследованиях дефект межпредсердной перегородки ассоциировался с развитием ФП у 10–15% больных. Эта связь имеет важное клиническое значение для антитромботической терапии у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и перенесенным инсультом или транзиторной ишемической атакой (ТИА) [2].

Внедрение новых технологий позволило упростить технически сложную и длительную процедуру хирургической абляции. В настоящее время хирургическое лечение ФП предполагается более чем у 50% пациен-

тов, у которых запланированы открытые кардиохирургические операции [3].

Основными преимуществами выполнения операции с использованием альтернативных источников энергии являются ее большая доступность и безопасность. Приведем ключевые требования к устройству для абляции.

1. Создание устойчивого двунаправленного блока проведения (то есть воздействие должно быть трансмуральным) для воздействия на эндокаральную поверхность.
2. Наличие точного дозозависимого эффекта, что важно для исключения чрезмерной или неадекватной абляции.

3. Наличие адекватной гибкости и маневренности при нанесении повреждения.

Радиочастотная энергия стала одной из первых использоваться для лечения ФП. Аппликация может выполняться при помощи как униполярных, так и биполярных электродов, а сами электроды могут быть и сухими, и орошаемыми.

Множество исследований проводилось с целью изучения безопасности радиочастотной абляции (РЧА). Были описаны такие осложнения монополярной РЧА, как повреждения коронарных артерий, цереброваскулярные осложнения, повреждения пищевода, ведущие к предсердно-желудочковой фистуле. Известны случаи атриоэзофагеальных фистул и повреждений пищевода со смертельным исходом. В доклинических исследованиях было показано, что большинство альтернативных источников энергии в большей или меньшей степени оказывают повреждающее действие на пищевод [4, 5].

Нами была разработана и внедрена в практику методика использования эндоваскулярных электродов для нанесения абляционных повреждений в условиях «сухого» сердца, которая позволяет сохранить эффективность и безопасность операции.

Цель исследования – провести оценку эффективности разработанной нами методики применения эндоваскулярных абляционных электродов при выполнении РЧА во время пластики дефекта межпредсердной перегородки у взрослых пациентов, осложненного фибрилляцией/трепетанием предсердий, а также стойкости результатов в раннем и отдаленном послеоперационном периоде.

Материалы и методы исследования. Нами изучена последовательная группа пациентов с ФП/ТП длительностью не менее трех месяцев, развившейся на фоне длительного существования у них гемодинамически значимого дефекта межпредсердной перегородки. С февраля 2004 по апрель 2012 в ДУ «НИССХ имени Н. М. Амосова НАМН» операции по закрытию ДМПП и РЧА были выполнены у 73 пациентов (1-я группа). Дополнительно проведен ретроспективный анализ 27 историй болезни (2-я группа) и карт изучения отдаленных результатов пациентов с ДМПП и ФП, прооперированных без дополнительной РЧА в

2000–2004 годах. Группы были однородны по гендерным и возрастным показателям.

Отдаленные результаты изучены у 69 (92,3%) пациентов первой группы и 27 (100%) – второй. При этом срок отдаленных наблюдений пациентов 1-й группы колебался от 2 до 10 лет и в среднем составил $4,6 \pm 2,3$ г. Срок наблюдения пациентов 2-й группы колебался от 6 до 12 лет (в среднем $8,3 \pm 2,2$ г). Статистическая обработка данных проводилась с помощью t-критерия Стьюдента.

Критерием эффективности выполненной операции является сохранение синусового ритма в отдаленном периоде. Оценка отдаленных результатов проводилась посредством исследования записей 12-канальной ЭКГ и суточного холтеровского мониторирования через 3, 6 и 12 месяцев после вмешательства, а в дальнейшем раз в год.

Как видно из представленных в табл. 1 данных, в 1-й группе пароксизмальная форма ФП выявлена у 35 (49%) пациентов, персистирующая – у 26 (35%). ТП отмечено в 12 (16%) случаях. Среди пациентов 2-й группы пароксизмальная и персистирующая формы ФП встречались соответственно у 15 (56%) и 12 (44%) пациентов. При этом ТП во 2-й группе не наблюдалось.

Характерной особенностью течения ДМПП является относительно небольшое увеличение левого предсердия (ЛП) на фоне увеличенных размеров правых отделов сердца, что обусловлено гемодинамикой порока. Данные о размерах предсердий у больных в изучаемых группах представлены в табл. 2.

Как видно из представленных в табл. 2 данных, более чем у половины пациентов (61% в 1-й группе и 66% во 2-й группе) обеих групп размеры ЛП приближались к нормальным показателям, в то же время размеры правого предсердия (ПП) были увеличены у всех пациентов. При этом сравнительный анализ размеров предсердий показал однородность исследуемых групп.

Пациентам первой группы (73 больных с ДМПП и ФП/ТП) операции проведены в условиях искусственного кровообращения с фармакоолодовой кардиopleгией. При этом первым этапом выполнялась радиочастотная абляция (РЧА) аритмического субстрата, затем пластика ДМПП.

Таблица 1

Виды аритмий в исследуемых группах

	Пароксизмальная форма ФП	Персистирующая форма ФП	Трепетание предсердий
I группа (n=73)	35 (49%)	26 (35%)	12 (16%)
II группа (n=27)	15 (56%)	12 (44%)	0

Таблица 2

Размеры предсердий у больных в изучаемых группах

Размеры предсердий	1 группа (n=73)		2 группа (n=27)		P
	До 40 мм	От 41 до 60 мм	От 31 до 60 мм	От 61 до 80 мм	
Левое предсердие	44 (61%)	29 (39%)	18 (66%)	8 (34%)	>0,05
					>0,05
Правое предсердие	32 (43%)	41 (57%)	15 (55%)	12 (45%)	>0,05
					<0,05

Таблиця 3

Сравнительный анализ показателей непосредственных результатов в исследуемых группах

Показатели	I группа (n=73)	II группа (n=27)
Летальность	2 (2,7%)	0
Имплантация искусственного водителя ритма	2 (2,7%)	0
Нахождение в отделении интенсивной терапии (сутки)	2,4	2
Кардиоверсия	3 (4%)	1 (3%)
Синусовый ритм на момент выписки	65 (91,5%)	25 (92%)

Для выполнения униполярной абляции использовался радиочастотный генератор «Ab Control» (Biotronik) или «IBI-1500T9-CP» (St. Jude Medical). При проведении абляции использовали эндокардиальный абляционный электрод «Celsius» (Biosens Webster) или «Stinger» (Bard) с диаметром дистального контакта 4 мм, на который подавалась радиочастотная энергия. Энергетические параметры абляции составили 25 Вт для нанесения аппликаций в ЛП и 40 Вт – в ПП. Температурный контроль на генераторе отключали, учитывая проведение аппликаций на «сухом» сердце. По этой же причине контроль данных сопротивления системы (Ом) и скорости колебания сопротивления устанавливался на максимальные значения.

Нами была разработана и применена система активного охлаждения абляционного электрода, заключающаяся в его помещении в клапанный интродьюсер размером 8F так, чтобы дистальный участок выступал из просвета интродьюсера на 2–4 мм. Интродьюсер (8F) намеренно выбирали на один размер больше абляционного электрода (7F) с целью создания пространства для подачи охлаждающей жидкости. К крану клапанного интродьюсера подсоединяли систему для инфузии (капельницу), по которой из емкости объемом 400 мл непрерывно подавался изотонический раствор хлорида натрия комнатной температуры со скоростью 25–30 мл/мин. При подаче радиочастотной энергии активным кончиком электрода осуществлялись колебательные движения с амплитудой 2–5 мм. Линии повреждения создавали точечными аппликациями с экспозицией 10 секунд. Соблюдением времени экспозиции достигалась трансмуральность повреждения миокарда предсердий. Линию абляции создавали в соответствии с классической схемой «лабиринт III» [4].

Результаты и их обсуждение. Изучение непосредственных результатов представленной методики устранения ФП у 71 пациента с запоздалой коррекцией ДМПП показало, что сохранение СР в послеоперационном периоде, при выписке из стационара, наблюдалось у 65 больных, что составило 91,5%. При этом в

группе пациентов с изолированной пластикой ДМПП этот показатель составил 92% (25 больных из 27 оперированных). Похожие результаты в обеих группах в раннем послеоперационном периоде можно объяснить спецификой проведения операции с ИК, предполагающей восстановление нормального ритма путем электрической деполяризации. Таким образом, восстановление ритма в послеоперационном периоде во многом зависит от методики проведения операции, элементом которой является кардиоверсия, в определенном проценте случаев способствующая возобновлению СР. Данные об этом приведены в табл. 3.

Проанализировав отдаленные результаты разработанной и внедренной в практику методики абляции с применением эндоваскулярных абляционных электродов при выполнении РЧА у пациентов с дефектом межпредсердной перегородки, осложненным ФП/ТП, можно сделать вывод, что в целом она эффективна и целесообразна. Ее эффективность в зависимости от формы исходной аритмии представлена в табл. 4.

Как видно из представленных в таблице данных, результаты лечения несколько лучше при пароксизмальной форме ФП. Результаты лечения ТП оценены как менее удовлетворительные. Изучая причины рецидива ТП, мы пришли к выводу, что в условиях значительной гипертрофии и дилатации ПП наносимое абляционное повреждение в его стенке недостаточно. В связи с этим были пересмотрены энергетические параметры

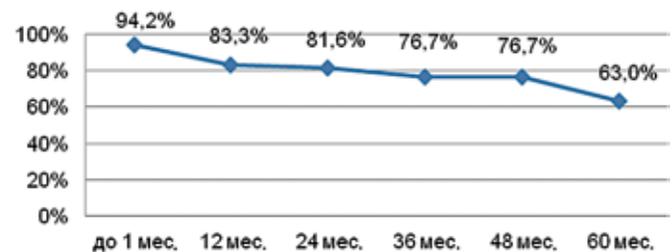


Рис. 1. Актуарный анализ сохранения синусового ритма после радиочастотной абляции

Таблиця 4

Данные о сохранении синусового ритма в отдаленном периоде (24 мес.) у пациентов первой группы при разных формах аритмии

Форма аритмии	Кол-во больных	Сохранение СР	Рецидив аритмии (n=12)
Персистирующая ФП	33	27 (82%)	6 (18%)
Пароксизмальная ФП	24	21 (87,5%)	3 (12,5%)
Трепетание предсердий	12	9 (75%)	3 (25%)
Всего	69	57 (81,8%)	12 (17,2%)

РЧ-воздействия на стенку правого предсердия в сторону увеличения (с 25 до 35 Вт), и за последние 2 года при лечении 6 пациентов с ТП в отдаленном периоде рецидивов не отмечалось.

В зарубежных ретроспективных исследованиях продемонстрирована эффективность различных технологий хирургической абляции ФП (чаще биполярной радиочастотной абляции) в сочетании с хирургической коррекцией пороков сердца. В данной серии исследований эффективность процедуры через 6 месяцев составляла от 65% до 95%. Значительная вариабельность результатов исследований в различных центрах может быть связана с опытом персонала, различиями схем и технологий абляции. Наибольшее влияние на отдаленные результаты оказывает схема вмешательства. В целом при большем количестве воздействий во время абляции уменьшалось количество рецидивов ФП в позднем послеоперационном периоде [6, 7].

Таким образом, представленная методика устранения ФП/ТП с использованием абляционных электродов может быть рекомендована к применению в хирургической практике лечения не только ДМПП, но и другой сердечной патологии, сопровождающейся данными нарушениями ритма.

Выводы. Разработанная нами методика применения эндоваскулярных абляционных электродов при выполнении процедуры «лабиринт» на «открытом» сердце дополнительно с коррекцией дефекта межпредсердной перегородки обеспечивает стойкое излечение от исходной аритмии в отдаленном послеоперационном периоде в 83% случаев через 1 год после вмешательства и позволяет сохранить синусовый ритм на протяжении 5 лет у 63% пациентов.

Литература

- Swedish Arrhythmia Surgery Group, Ahlsson A., Jidius L. et al. A Swedish consensus on the surgical treatment of concomitant atrial fibrillation // *Scand. Cardiovasc. J.* – 2012. – Vol. 46. – P. 212–218.
- Ninet J., Roques X., Seitelberger R. et al. Surgical ablation of atrial fibrillation with off-pump, epicardial, high-intensity focused ultrasound: results of a multicenter trial // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – Sep 2005. – Vol. 130 (3). – P. 803–809.
- Nardi P., Mve Mvondo C., Scafuri A. et al. Left atrial radiofrequency ablation associated with valve surgery: midterm outcomes // *Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2013. – Vol. 61. – P. 392–397
- Lall S. C., Melby S. J., Voeller R. K. et al. The effect of ablation technology on surgical outcomes after the Cox-maze procedure: a propensity analysis // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – Feb 2007. – Vol. 133 (2). – P. 389–396.
- Narayan S. M., Krummen D. E., Shivkumar K. et al. Treatment of atrial fibrillation by the ablation of localized sources: CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation) trial // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2012. – Vol. 60 (7). – P. 628–36.
- Lee R., McCarthy P. M., Wang E. C. et al. Midterm survival in patients treated for atrial fibrillation: a propensity-matched comparison to patients without a history of atrial fibrillation // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* – 2012. – Vol. 143. – P. 1341–1351; discussion 1350–1.
- Krummen D. E., Narayan S. M. Ablating persistent atrial fibrillation successfully // *Curr. Cardiol. Rep.* – 2012. – Vol. 14. – P. 563–570.

Результати використання ендоваскулярних абляційних електродів при виконанні радіочастотної абляції в умовах штучного кровообігу для лікування фібриляції/тріпотіння передсердь у пацієнтів із дефектом міжпередсердної перегородки

Лозовий О.А., Залевський В.П., Парацій О.З.

Мета роботи – оцінити ефективність розробленої методики застосування ендоваскулярних абляційних електродів при виконанні процедури «лабиринт» під час заплізнювання пластики дефекту міжпередсердної перегородки (ДМПП), ускладненого фібриляцією/тріпотінням передсердь (ФП/ТП), і стійкість результатів у ранній і віддалений післяопераційний період.

Обстежено 73 пацієнтів з ДМПП, ускладненим ФП/ТП, у тому числі 31 (42,5%) чоловік і 42 (57,5%) жінки, середній вік яких становив $37,2 \pm 14$ років. Діагноз встановлений на підставі даних ЕхоКГ, ЕКГ і холтеровського моніторингу. Всім 73 пацієнтам була виконана операція – пластика ДМПП і проведена РЧА (процедура «лабиринт»). До 2-ї групи ввійшли 27 пацієнтів з ДМПП, ускладненим ФП/ТП, у тому числі 13 (48%) чоловіків і 14 (52%) жінок (середній вік $39,4 \pm 16$ років), яким була виконана операція – пластика ДМПП. Віддалені результати вивчили у 69 пацієнтів 1-ї групи і у 27 хворих 2-ї групи. Оцінювали показники варіабельності серцевого ритму на момент виписки і у віддалений період (до 5 років після операції) на основі ЕКГ і холтеровського моніторингу.

Збереження синусового ритму (СР) на момент виписки спостерігали у 65 (89%) пацієнтів 1-ї групи і у 25 (92,0%) пацієнтів 2-ї групи, що пояснюється виконанням електричної деполяризації під час операції. Дослідження впливу РЧА на збереження СР через 12 і до 60 міс. після операції показало, що в 1-й групі СР зберігся у 83,3% і 63% пацієнтів відповідно. У 2-й групі СР відзначався у 7,4% хворих через 12 і 24 міс. після операції, і в подальшому порівняння з першою групою не проводили у зв'язку з явним негативним результатом.

РЧА (процедура «лабиринт») – ефективне доповнення пластики ДМПП, ускладненого ФП/ТП. Корекція ДМПП, ускладненого ФП/ТП, без процедури «лабиринт» не зумовлює регрес аритмії у віддалений період у 92% випадків. Модифікація застосування ендоваскулярних абляційних електродів під час процедури «лабиринт» додатково з корекцією ДМПП забезпечує більш стійке вилі-

кування вихідної аритмії у віддалений післяопераційний період – через 12, 24, 36, 48 і 60 міс. у 83,3; 81,6; 76,7; 76,7 і 63,0% випадків. Пропонована технологія ефективна в лікуванні ФП/ТП у пацієнтів із ДМПП і рекомендована нами до використання у цієї категорії хворих.

Ключові слова: дефект міжпередсердної перегородки, фібриляція передсердь, тріпотіння передсердь, хірургічне лікування аритмії.

The results of the endovascular ablational electrodes use for the fulfillment of Maze procedure in conditions of heart-lung bypass for the treatment of atrial fibrillation/flutter in patient with atrial septal defect

Lozovyy O.A., Zalevskiy V.P., Paratsiy O.Z.

Purpose of work: to improve the course of late postoperative period due to normalization of cardiac rhythm with radiofrequency ablation (RFA) which is performed according original method in patients with atrial septal defect and AF/AFL during surgical correction of defects.

We have studied 73 patients with ASD with concomitant AF/AFL, including 31 (42,5%) men and 42 (57,5%) women, whose average age was $37,2 \pm 14$. Diagnoses were made by data of ECHO-KG, ECG and Holter monitoring. In all 73 patients ASD was surgically corrected and RFA (procedure “MAZE”) was performed. In comparison group we included 27 patients with ASD complicated with AF/AFL, including 13 (48%) men and 14 (52%) women, average age was $39,4 \pm 16$ years, who

underwent plastic surgery of ASD. Long-term results studied in 69 patients in the study group and 27 patients of control group. Heart rate variability was evaluated at discharge, after 12 and 24 months after surgery by Holter-ECG data.

The maintenance of sinus rhythm (SR) at discharge was observed in 65 (89%) patients in the control group and 25 (92%) patients in the comparison group, due to perform direct current cardioversion open heart during surgery. Patients of the main group in the early postoperative period were characterized by lower average values. Results of study of the impact of RFA on preservation of sinus rhythm at 12 and 60 months after surgery showed: in the control group of patients SR was preserved in 83,3% and 63%, respectively. In the study group SR was observed in 7,4% after 12 and 24 months after surgery and subsequent comparison with the control group were not held due to the obvious negative result.

RFA (procedure “MAZE”) is an effective complement for ASD plastic surgery complicated with AF/AFL. Correction of ASD complicated with AF/AFL, without performing “maze” does not lead to regression of arrhythmia in the remote observational period in 92% of cases. Modification of use of endovascular ablation electrodes while performing “MAZE”-procedure, additionally to correction of ASD provides a more sustainable treatment of the initial arrhythmia in a remote postoperative period after 12, 24, 36, 48 and 60 months of follow-up in 83,3; 81,6; 76,7; 76,7 and 63,0% cases respectively. The proposed technology is effective in the treatment of AF/AFL patients with ASD and can be recommended for use in this group of patients.

Key words: atrial septal defect (ASD), atrial fibrillation (AF), atrial flutter (TA), surgical treatment of arrhythmia.