

На правах рукописи

Малышенко Егор Сергеевич

**РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ИШЕМИЧЕСКОЙ
БОЛЕЗНИ СЕРДЦА И РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ ФИБРИЛЛЯЦИИ
ПРЕДСЕРДИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЕРАЦИИ ЛАБИРИНТ V**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки)

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

академик РАН Ревешвили А.Ш.

Москва – 2025

Работа выполнена на базе отдела кардиохирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: **Ревишвили Амиран Шотаевич** - академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Официальные оппоненты:

Ковалев Сергей Алексеевич – доктор медицинских наук, заведующий кардиохирургическим отделением №2 бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», заведующий кафедрой специализированных хирургических дисциплин федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Кравчук Вячеслав Николаевич – доктор медицинских наук, заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского».

Защита состоится « 11 » декабря 2025 г. в __:__ часов на заседании диссертационного совета 21.1.044.01 при ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва ул. Большая Серпуховская, 27.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России или на сайте www.vishnevskogo.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.1.044.01

доктор медицинских наук

Сапелкин Сергей Викторович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Фибрилляция предсердий (ФП) является одним из самых частых нарушений ритма, сопровождающих операции на сердце, в том числе и коронарное шунтирование (КШ). Современные исследования говорят нам о том, что около 5–10% пациентов, которым выполняется открытая реваскуляризация миокарда, имеют те или иные формы сопутствующей ФП (Malaisrie Ch. et al., 2021).

К настоящему моменту существует большое количество доводов относительно того, что сопутствующая ФП оказывает серьезное влияние на госпитальные результаты коронарной реваскуляризации, приводя к многократному увеличению частоты интра- и послеоперационных осложнений, влияя, таким образом, на уровень летальности (McCarthy P. et al., 2020; Saxena A. et al., 2018).

В ряде исследований показано, что одномоментная коррекция ФП при операциях КШ может способствовать как улучшению госпитальных результатов, так и дальнейшего прогноза и качества жизни этой группы больных (Folla C. et al., 2017).

По мнению некоторых исследователей, несмотря на хорошие результаты хирургического лечения ФП, выполнение сочетанной РЧА в разной мере может усложнять и удлинять основную операцию, что увеличивает риск оперативного вмешательства (Padanilam B. et al., 2017).

С этой точки зрения важным является оптимизация методик аблации с целью снижения длительности этапов операции и улучшения результатов коронарной реваскуляризации.

Перспективным может считаться использованием методики Лабиринт V, которая ранее была апробирована и использована с высокой эффективностью для лечения различных форм изолированной ФП (Ревিশвили А.Ш. с соавт., 2016).

Цель исследования

Оценить эффективность и безопасность операции Лабиринт V при симультанном хирургическом лечении ИБС, ассоциированной с ФП.

Задачи исследования

1. Изучить госпитальные результаты операции Лабиринт V для симультанного хирургического лечения ИБС, ассоциированной с различными формами ФП.
2. Изучить отдаленные результаты операции Лабиринт V для симультанного хирургического лечения ИБС, ассоциированной с различными формами ФП.
3. Оптимизировать технологию операции Лабиринт V для хирургического лечения ФП при коронарном шунтировании.
4. Разработать показания к операции Лабиринт V при ИБС и различных формах ФП.

Гипотеза

Технология операции Лабиринт V может являться оптимальным методом лечения сопутствующей фибрилляции предсердий при операциях коронарного шунтирования.

Научная новизна

Впервые в Российской Федерации на основе клинического материала, полученного в проспективном исследовании, выполнен анализ госпитальных и отдаленных результатов операции Лабиринт V у больных при ИБС и различных формах сопутствующей ФП.

Впервые показана возможность и безопасность использования технологии Лабиринт V не только для сопутствующего лечения при ИБС с непароксизмальной ФП, но и при пароксизмальной форме данной аритмии.

Впервые разработана технология элиминации ушка ЛП (Патент RUNº2782147), а также способ выбора хирургической тактики коррекции фибрилляции предсердий при наличии образования в ушке левого предсердия (Патент RUNº2828574).

Теоретическая и практическая значимость

В результате проведенного диссертационного исследования впервые была проведена оценка эффективности применения операции Лабиринт V при хирургическом лечении ИБС, ассоциированной с различными формами фибрилляции предсердий. Были предложены и оценены различные технические модификации классической операции Лабиринт V, направленные на улучшение как интраоперационных и госпитальных, так и отдаленных результатов коронарного шунтирования в сочетании с хирургическим лечением фибрилляции предсердий. Использование технологии Лабиринт V в сочетании с коронарным шунтированием у пациентов с ИБС и различными формами фибрилляции предсердий в качестве методики хирургического лечения данной аритмии позволит снизить послеоперационную частоту возврата аритмии и частоту пери- и послеоперационных осложнений, длительность пребывания в стационаре, и позволит значимо улучшить результаты лечения больных с ИБС.

Материал исследования

Диссертационное исследование основано на результатах обследования и лечения 191 пациента с ИБС и различными формами сопутствующей ФП, оперированных за период 2017–2021 г. и наблюдавшихся в соответствии с протоколом исследования в течение 3 лет.

Положения, выносимые на защиту

1. Оптимизированная технология операции Лабиринт V не увеличивает частоту пери- и послеоперационных осложнений и значительно не усложняет выполнение операции КШ у пациентов ИБС, ассоциированной с ФП.

2. Операция Лабиринт V, выполняемая во время КШ, может служить эффективным и безопасным методом хирургического лечения различных форм ФП.
3. Ампутация ушка при помощи механического сшивающего устройства (эндостеплера) является эффективной методикой элиминации ушка и не сопровождается повышением частоты осложнений.
4. У больных с ИБС, которым планируется проведение коронарного шунтирования, показания к различным методам аблации должны выбираться дифференцированно (персонифицировано), в зависимости от оценки факторов риска и эффективности операции.

Апробация результатов

1. Международный конгресс по кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии (International Congress of Update in Cardiology and Cardiovascular Surgery (UCCVS) 08.06.2024, г. Стамбул, Турция.
2. XII Научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина. Лечение коморбидного пациента – взгляд в будущее. 07.06.2024, Новосибирск.
3. X Всероссийский съезд аритмологов. 08.06.-10.06.2023, Москва, Россия.
4. Конгресс Международного общества минимально инвазивной кардиоторакальной хирургии (The International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (ISMICS 2023). 31.05.2023- 01.06.2023, Бостон, США.
5. 30-й Конгресс Всемирного общества сердечно-сосудистых и торакальных хирургов 11-й Международный конгресс «Актуальные направления современной кардиоторакальной хирургии» 15.09.2022-18.09.2022, Санкт-Петербург, Россия.
6. Конгресс Международного общества минимально инвазивной кардиоторакальной хирургии (The International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (ISMICS 2022). 16.06.2022 - 18.06.2022, Варшава, Польша.

7. Международный коронарный конгресс (International Coronary Congress (ICC 2021)), 3-5.12.2021, Нью-Йорк, США.
8. IX Всероссийский съезд аритмологов. 20.05.2021-22.05.2021, Санкт-Петербург, Россия.
9. VIII Всероссийский съезд аритмологов, 6–8.06. 2019. г. Томск, Россия.

Апробация диссертации состоялась на заседании проблемной комиссии по профилю «сердечно-сосудистая хирургия» ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (протокол №9–24 от 23.12.2024).

Публикации по теме диссертации

По результатам диссертационной работы были опубликованы 4 статьи в журналах, входящих в перечень рекомендованных Высшей аттестационной комиссией РФ для публикации результатов диссертационных исследований. Было получено 2 патента на изобретения.

Внедрение результатов исследования

Основные положения диссертационного исследования были внедрены в клиническую практику отделений кардиохирургии №1 и №2 ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава РФ с 2024 года. Результаты диссертационной работы используются в лекционных материалах, при проведении семинарских и практических занятий клинических ординаторов и курсантов по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» образовательного отдела ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава РФ с 2024 года.

Личный вклад автора

Автор лично провел отбор пациентов в исследование, лично проводил оперативное лечение больных, выступая в роли оперирующего кардиохирурга, также принимал участие в ассистенции. Автором выполнен сбор данных, их статистическая обработка и анализ полученных результатов, а также

сформулированы выводы и разработаны практические рекомендации, проистекающие из результатов диссертационного исследования. Результаты диссертационного исследования представлены автором в виде статей, устных и постерных (в том числе электронных) докладов на ведущих международных и отечественных кардиохирургических форумах и конференциях.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 189 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, главы обсуждения результатов, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает в себя 172 источника, из которых 15 отечественных и 157 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 42 рисунками, содержит 42 таблицы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Диссертационное исследование основано на результатах обследования и лечения 191 пациента с ИБС и различными формами сопутствующей ФП.

Для всестороннего изучения операции Лабиринт V в сочетании с коронарным шунтированием диссертационное исследование было разделено на два крупных блока. Блок I был проведен в соответствии с дизайном, отраженным рисунке 1, блок II – в соответствии с дизайном, представленным на рисунке 2.

Все пациенты перед планируемым оперативным вмешательством в обязательном порядке подписывали добровольное информированное согласие на предлагаемое лечение.

Диссертационное исследование получило одобрение и было зарегистрировано в локальном этическом комитете ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» (протокол №002–2023 от 17.02.2023).

Оценка ближайших и отдаленных результатов диссертационной работы проводилось с учетом конечных точек исследования (первичных и вторичных).

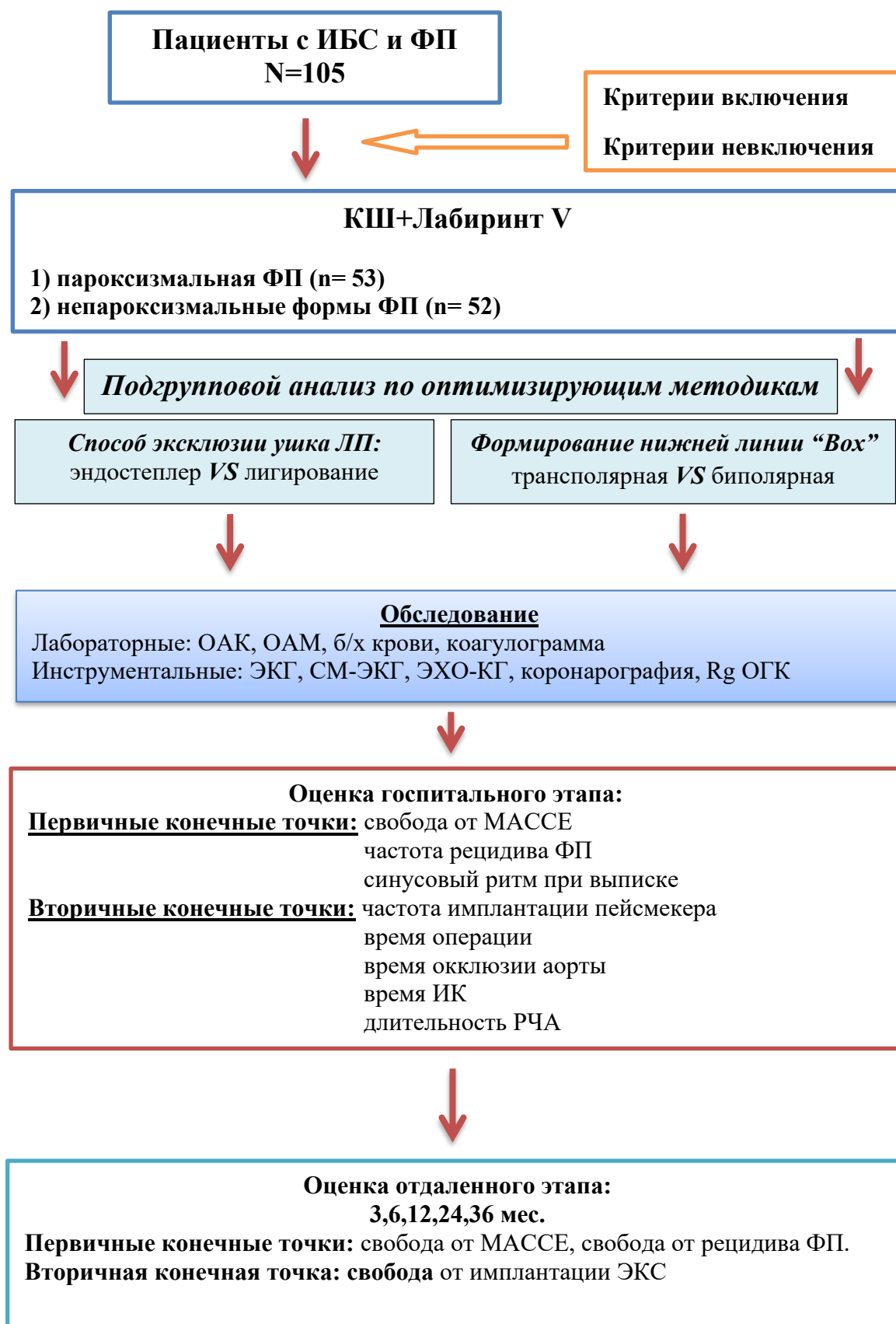


Рисунок 1. Дизайн блока I диссертационного исследования.



Рисунок 2. Дизайн блока II диссертационного исследования.

Критерии включения в исследование

1. пациенты в возрасте от 30 до 80 лет, имеющие показания к открытой реваскуляризации миокарда (КШ)
2. сопутствующая ФП
3. наличие добровольного информированного согласия пациента

Критерии не включения в исследование

1. экстренный, неотложный характер операции коронарного шунтирования
2. перенесенные ранее операции на сердце, либо травмы и воспалительные заболевания перикарда
3. постинфарктная аневризма левого желудочка, требующая хирургической коррекции
4. сниженная сократительная способность миокарда ЛЖ (ФВ <35%)
5. клапанная патология сердца, требующая хирургической коррекции
6. декомпенсация хронических заболеваний (сахарный диабет, ХБП, ХОБЛ) или сопутствующие онкологические заболевания

Предоперационные клинико-инструментальные характеристики больных пароксизмальной группы Блока I отражены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Дооперационная клиническая характеристика больных, в группе пароксизмальной ФП

Показатель	Значение показателя
Возраст, лет	61,7±7,7 (95%ДИ 59,6–63,9)
Мужской пол, n(%)	46 (86,7%)
Женский пол, n(%)	7(13,2%)
Индекс массы тела, кг/м	29,7±4,08 (95% ДИ 28,3–37,5)
Ожирение 1 ст, n(%)	26(49%)
Класс стенокардии напряжения (по CCS)	
I	2 (3,8%)
II	15 (28,3%)
III	27 (50,9%)
IV	2(3,8%)
Безболевая форма ишемии миокарда	7(13,2%)
Стенокардия 3-4 ФК, n(%)	29(54,7,1%)
ПИКС, n (%)	28(52,8%)
ЧКВ, n (%)	14(26,4%)
ОНМК, n (%)	4(7,5%)
СД, n (%)	14(26,4)
Гипертоническая болезнь, n (%)	46(86,8%)
ХОБЛ, n (%)	4(7,5%)
Атеросклеротическое поражение артерий н/к, n (%)	5(9,4%)
Атеросклеротическое поражение БЦА, n (%)	8(15,1%)

Таблица 2

Характеристика аритмологического анамнеза в группе пароксизмальной ФП

Показатель	Значение показателя
Ритм сердца на момент операции:	
- ФП	12(22,6%)
- синусовый	41(77,3%)
Вариант аритмии	
-Тахисистолический	43(81,1%)
-Нормосистолический	10(18,8%)
-Брадисистолический	0
Длительность анамнеза ФП медиана (Q1; Q3), мес.	24(6;72)
EHRA, медиана (Q1; Q3)	3 [2;3]
Эндокардиальная (катетерная) РЧА, n%	2(3,8)
Электрическая кардиоверсия, n%	4(7,5%)

Предоперационные клинико-инструментальные характеристики больных непароксизмальной группы Блока I отражены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Дооперационная клиническая характеристика больных, в группе непароксизмальной ФП

Показатель	Значение показателя
Возраст, лет	62,3±6,7 (95% ДИ 60,5–64,4)
Мужской пол, n (%)	45(86,5%)
Женский пол, n (%)	7(13,5%)
Индекс массы тела, кг/м	29,7±4,2
Ожирение 1 ст, n (%)	25(48,1%)
Класс стенокардии напряжения (согласно CCS)	
I	2(3,8%)
II	23(44%)
III	25(48%)
IV	1(1,9%)
Безболевая форма ишемии миокарда	1(1,9%)
Стенокардия 3–4 ФК, n (%)	26(50%)
ПИКС, n (%)	21(40%)
ЧКВ, n (%)	17(32,7%)
ОНМК, n (%)	5(9,6%)
СД n (%)	18(34,6%)
Гипертоническая болезнь, n (%)	47(90,4%)
ХОБЛ, n (%)	4(7,7%)
Атеросклеротическое поражение артерий н/к, n (%)	6(11,5%)
Атеросклеротическое поражение БЦА, n (%)	8(15,4%)

Таблица 4

Характеристика аритмологического анамнеза в группе непароксизмальной ФП

Показатель	Значение показателя
Ритм сердца на момент операции:	
- ФП	35(67,3%)
- синусовый	17(32,7%)
Вариант аритмии	
-Тахисистолический	36(69,2%)
-Нормосистолический	14(26,9%)
-Брадисистолический	2(3,8%)
Длительность анамнеза ФП медиана (Q1; Q3), мес.	48(24;120)
ЕНРА, медиана (Q1; Q3)	3 [2;3]
Эндокардиальная РЧА, n%	8(15,3%)
Электрическая кардиоверсия, n%	7(13,4%)

Предоперационные клиничко-инструментальные характеристики больных Блока II до и после псевдорандомизации отражены в таблице 5.

Предоперационная клиническая характеристика пациентов Блока II, до PSM анализа (n=139) и после PSM анализа (n=60)

Показатель	Группы до PSM анализа (n=139)			Группы после PSM анализа (n=60)		
	КШ+РЧА n=71	КШ+ ЛабиринтV n=68	P	КШ+РЧА n=30	КШ+ ЛабиринтV n=30	P
Возраст, лет	62,8±6,3	60,8±6,7	0,231	61,8±6,2	59,0±8,02	0,132
Мужской пол, n(%)	61 (85,9)	56(82,3)	0,895	23(76,7)	25(83,3)	0,154
Женский пол, n(%)	10 (14,1)	12 (17,3)	0,922	7 (23,3)	5(16,7)	0,212
ИМТ, кг/м	30,1±3,0	29,9±4,2	0,439	29,2±3,7	29,03±4,1	0,428
Класс стенокардии (CCS) n (%)						
II	4 (5,6)	5 (7,3)	0,998	1 (3,3)	2 (6,7)	0,867
III	66 (92,9)	61 (89,7)	0,866	28 (93,4)	26 (86,6)	0,689
IV	2 (2,8)	2 (2,9)	1,00	1 (3,3)	2 (6,7)	0,867
ИМ в анамнезе, n (%) n (%)	40 (56,3)	37(54,4)	0,257	19 (63,3)	20 (66,7)	0,981
АГ, n (%)	69(97,1)	67(98,5)	0,834	29 (96,7)	30 (100)	0,949
ОНМК в анамнезе, n (%)	4(5,6)	5(7,3)	0,986	3 (10)	4 (13,3)	0,789
ХОБЛ, n (%)	8(11,2)	10(14,7)	0,912	6 (20)	8(26,6)	0,659
Атеросклеротич еские поражения БЦА, n(%)	9(12,5)	7(10,3)	0,972	4 (13,3)	6(20)	0,597
ФИ, % / EF, %	51,8±3,1	50,7±5,3	0,363	51,5±3,8	50,4±5,6	0,381
КДРЛЖ, см	5,52±0,61	5,87±0,58	0,298	5,45±0,67	5,62±0,61	0,288
КСРЛЖ, см	3,64±0,59	3,8±0,44	0,914	3,76±0,61	3,77±0,60	0,921
ЛП, мм	44,5±3,9	46,1±5,7	0,091	44,6±3,8	45,6±4,6	0,109
ЗС ЛЖ, мм	11,3±1,1	11,6±1,2	0,955	11,2±1,4	11,7±1,3	0,154
КДО ЛЖ, мл	145±55,1	156±43,2	0,188	147±59,6	154±44,9	0,643
КСО ЛЖ, мл	68±33,6	64,8±24,8	0,381	69±31,7	63,7±23,3	0,541
EuroScore II	4,06±1,32	3,72±2,83	0,167	3,76±2,34	3,92±2,91	0,821
Поражение СтЛКА, n(%)	18(25,3)	11(16,1)	0,081	10(33,3)	7(23,3)	0,06
Однососудистое поражение, n(%)	3(4,2)	5(7,3)	0,861	1(3,3)	1(3,3)	1,00
Двухсосудистое поражение, n(%)	10(14)	8(11,7)	0,932	6(20)	4(13,3)	0,396
Трехсосудистое поражение, n(%)	58 (81,6)	55(80,8)	0,897	23(76,7)	25(83,3)	0,408
Прием β- адреноблокатор ов, n (%)	58(81,6)	62(91,1)	0,085	23 (76,7)	25(83,3)	0,132
Длительность анамнеза аритмии, мес.	12(5,5; 16)	13(6,2; 26)	0,882	12 (6,2;14)	12 (5,2;24)	0,912
Баллы по шкале ERNA, медиана	3 (2;3)	3 (2;3)	1,00	3 (2;3)	3(2;3)	1,00

Описание технологии симультанного лечения фибрилляции предсердий по методике Лабиринт V при операциях коронарного шунтирования

В качестве хирургического доступа во всех случаях использовалась стандартная срединная стернотомия. После рассечения грудины проводилось выделение ЛВГА по лоскутной методике.

После начала ИК первым этапом всегда выполнялось хирургическое лечение аритмии - процедура Лабиринт V. Для выполнения аблации использовали аппаратный комплекс фирмы Atricure (США), в состав которого входил генератор для проведения аблации, модуль для проведения эпикардального электрофизиологического исследования.

Процедуру Лабиринт V начинали с биполярной аблации устьев легочных вен (Рисунок 3).

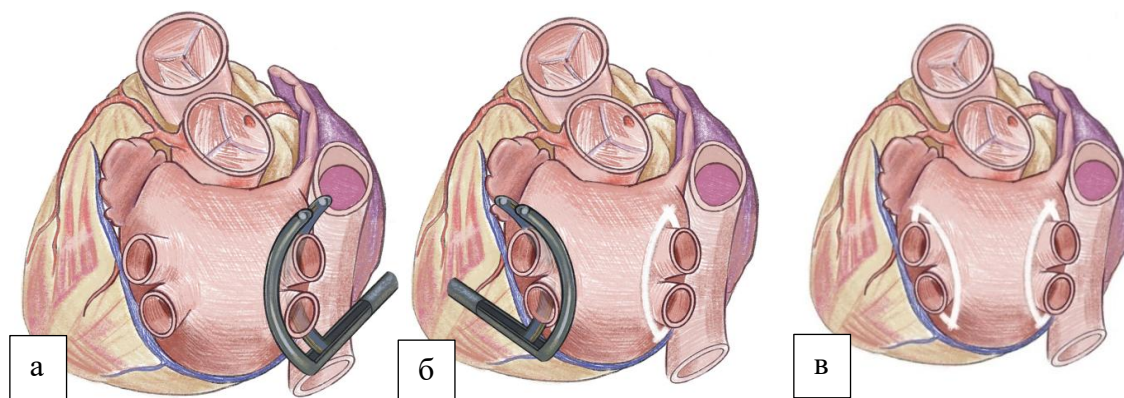


Рисунок 3. Операция Лабиринт V: биполярная радиочастотная аблация устьев легочных вен: а) изоляция правых легочных вен биполярным зажимом; б) изоляция левых легочных вен биполярным зажимом; в) окончательный вид зоны изоляции после начального этапа аблации).

Через кисетные швы на устьях на правых легочных вен заводи́ли одну из браншей биполярного зажима в полость ЛП, оставляя вторую браншу эпикардиально и проводили аблацию, тем самым завершая формирование зоны изоляции электрического возбуждения по всей задней стенке левого предсердия (Рисунок 4 и 5). В качестве альтернативного варианта при формировании нижней линии Вох применялся линейный электрод MLP.

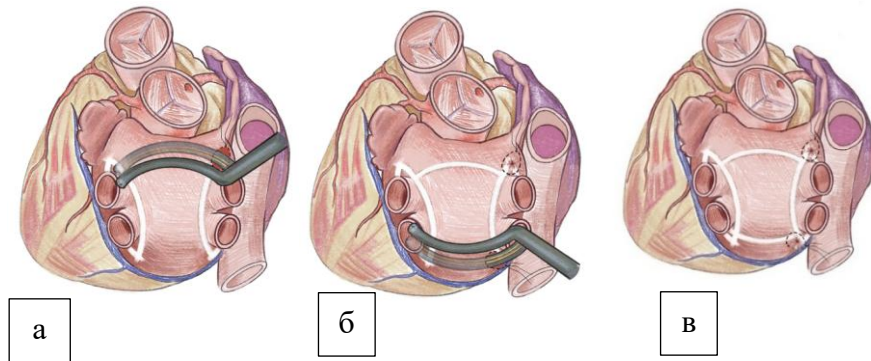


Рисунок 4. Операция Лабиринт V: левопредсердный этап (Box Lesion set): а) формирование верхней линии Box Lesion set; б) формирование нижней линии Box Lesion set; в) окончательный вид зоны аблации Box Lesion set

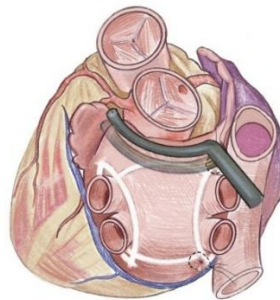


Рисунок 5. Операция Лабиринт V: формирование линии изоляции к ушку ЛП.

За изоляцией ЛП следовала эксклюзия (устранение) ушка ЛП из кровотока, проводившееся либо путем двухкратной перевязки лавсановыми нитями (в сочетании с РЧА), либо путем удаления ушка при помощи эндоскопического сшивающего аппарата – эндостеплера EndoGia (Medtronic, USA) (рисунок 6).

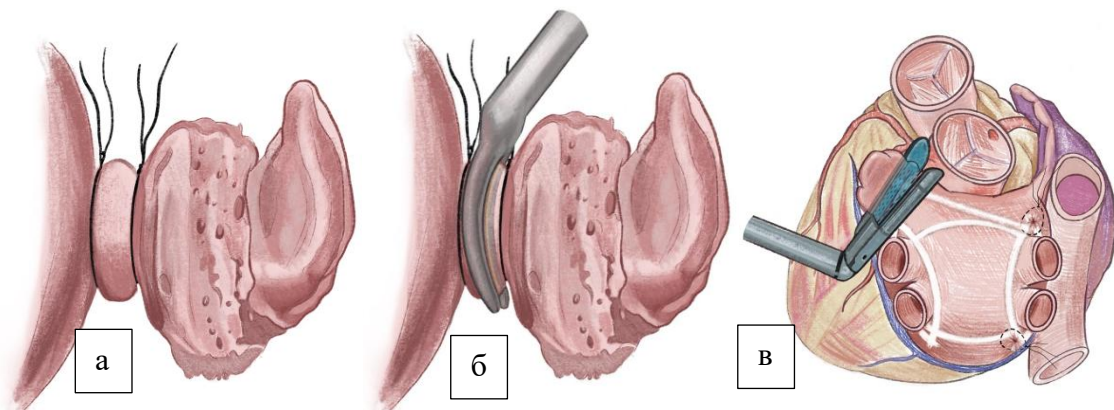


Рисунок 6. Операция Лабиринт V: методика изоляции ушка левого предсердия путем его двукратного лигирования либо ампутации эндостеплером: а) перевязка ушка левого предсердия двумя лигатурами; б) абляция ушка левого предсердия; в) ампутации ушка с использованием эндостеплера.

Хирургическая абляция ткани правого предсердия начиналась с атриотомии, длиной около 3–5 см, выполненной параллельно пограничной борозде на латеральной стенке предсердия (рисунок 7).

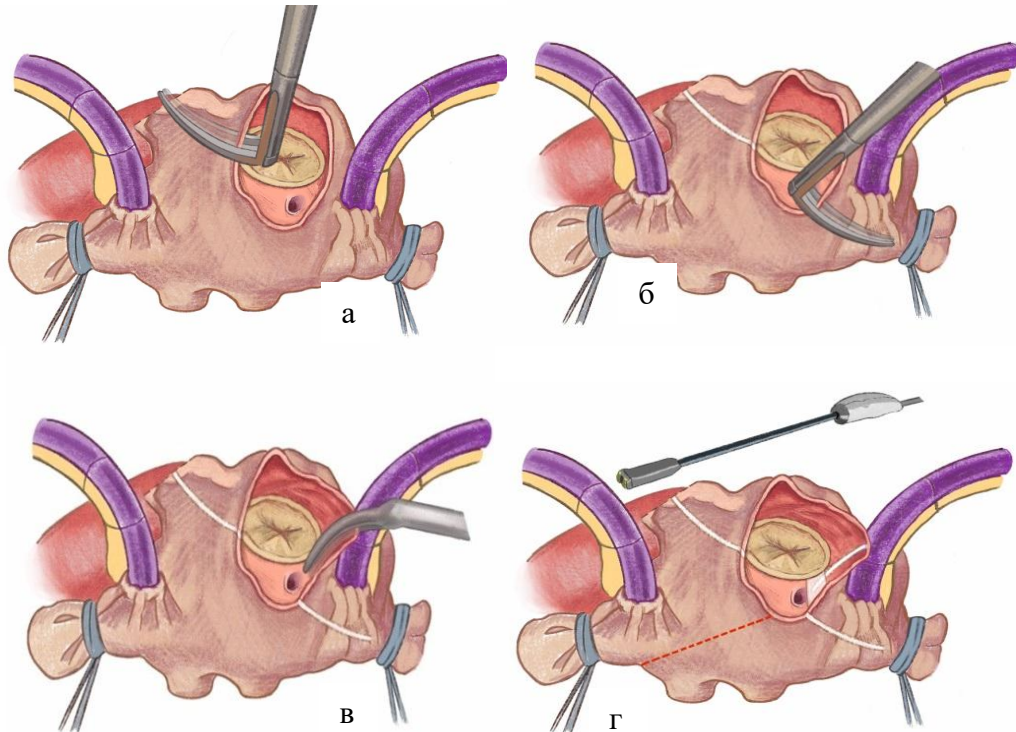


Рисунок 7. Операция Лабиринт V: правопредсердный этап (а- линия абляции от верхнего края атриотомного разреза к основанию ушка правого предсердия (ППП) по наружной поверхности ПП; б- линия абляции на наружной стенке ПП от нижнего края атриотомного разреза по направлению к устью нижней полой вены; в - линия абляции от середины основания ушка ПП к передней комиссуре трёхстворчатого клапана; г - абляции cavo-трикуспидальной перешейки трансполярным электродом Pen).

Важным преимуществом технологии Лабиринт V является выполнение всех этапов радиочастотной изоляции без пережатия аорты. Следующим полезным преимуществом подхода является возможность в online-режиме контролировать объём и качество (трансмуральность) нанесённых линий изоляции, а также процесс восстановления правильного сердечного ритма.

По окончании этапа абляции проводили тепловую кровяную гиперкалиевую кардиоплегию по принятому в клинике протоколу. После асистолии начинали коронарный этап, который включал в себя формирование дистальных анастомозов на остановленном сердце и проксимальных анастомозов после пуска кровотока во время реперфузии миокарда.

Статистическая обработка материалов исследования

База данных, содержащая основные параметры исследования пациентов, была сформирована в программа Microsoft Excel (пакет Microsoft office, США)

Проверка распределения данных на нормальность проводилась с помощью критериев Колмогорова-Смирнова. Количественные данные при симметричном распределении признаков выражались в виде средних значений $(M) \pm$ стандартного отклонения (SD), а также 95% доверительного интервала среднего значения; данные с несимметричным распределением – в виде медианы (Me) и межквартильного интервала (Q1; Q3). Категориальные параметры представлены в виде абсолютных значений и относительных частот. При отношении количественных признаков к закону нормального распределения для оценки статистической значимости использовали критерий Стьюдента, в случае ненормального распределения - критерий Манн-Уитни. С целью оценки статистической значимости различий двух или нескольких относительных показателей (частот, долей) применяли критерий χ^2 Пирсона. Для оценки кумулятивной выживаемости, а также свободы от аритмии и кардиоваскулярных событий в отдаленном периоде применяли метод Kaplan-Meier. Статистическая обработка материала выполнена с использованием программы «Статистика 8.0.» и «SPSS 23 (IBM)».

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

(блок I диссертационного исследования)

В группе пароксизмальной ФП на отдаленных этапах наблюдения выявлены два случая смерти пациентов вследствие развития онкологических заболеваний. Исходя из этого, кумулятивная выживаемость на отдаленном этапе составляла 94,8% (Рисунок 8). Показатели кумулятивной свободы от рецидива аритмии и свободы от MACCE отражены на рисунках 9 и 10.

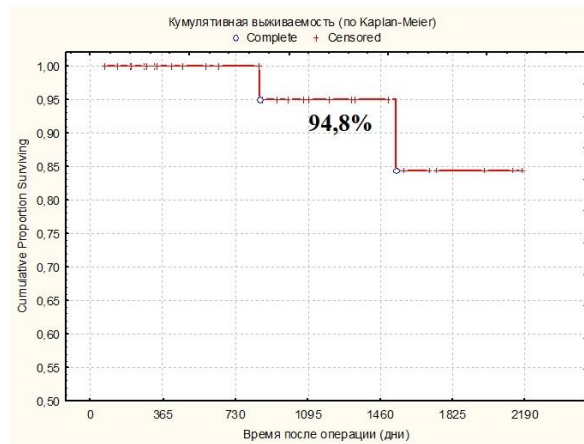


Рисунок 8. Кумулятивная выживаемость в отдалённом периоде в группе пароксизмальной ФП.

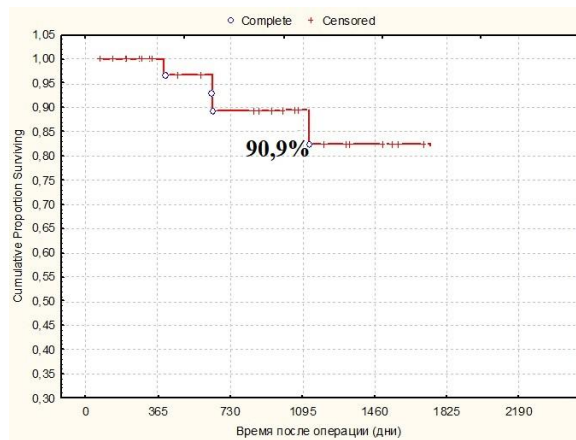


Рисунок 9. Анализ кумулятивной свободы от рецидива ФП/ТП/ПТ/АТТ в группе пароксизмальной ФП показал, что синусовый ритм отмечался через 12 мес. у 100% пациентов; через 24 месяца у 96,1% пациентов; и через 36 месяцев у 90,9%.

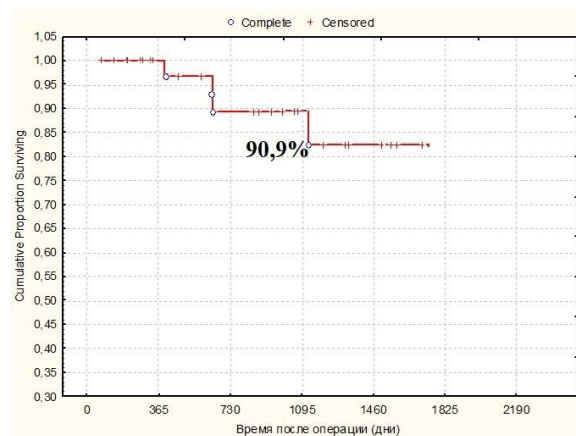


Рисунок 10. Кумулятивная свобода от больших кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий в группе пароксизмальной ФП.

Кумулятивные показатели в группе непароксизмальной ФП отражены на рисунках 11, 12 и 13.

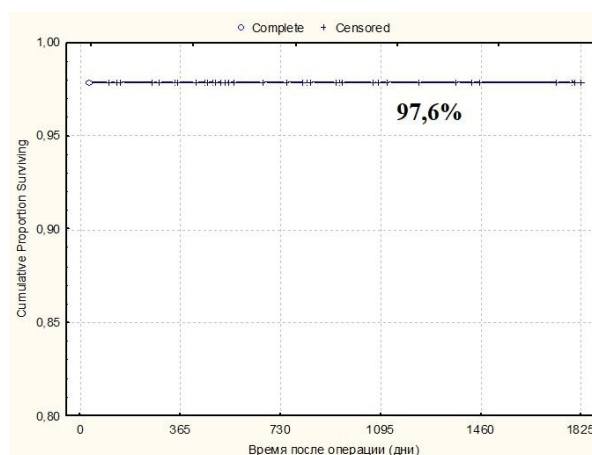


Рисунок 11. Кумулятивная выживаемость в отдалённом периоде в группе непароксизмальной ФП.

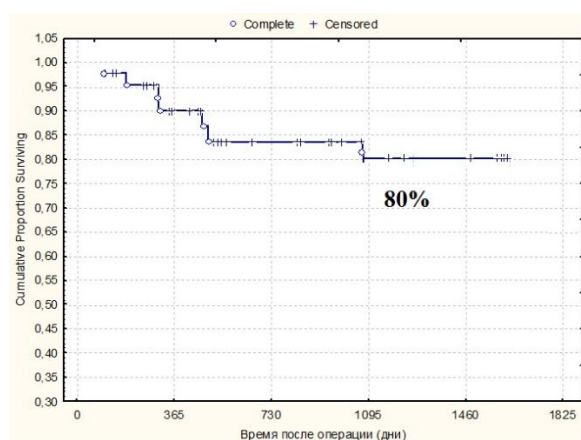


Рисунок 12. Кумулятивная свобода от ФП/ТП/ПТ/АТТ в группе непароксизмальной ФП.

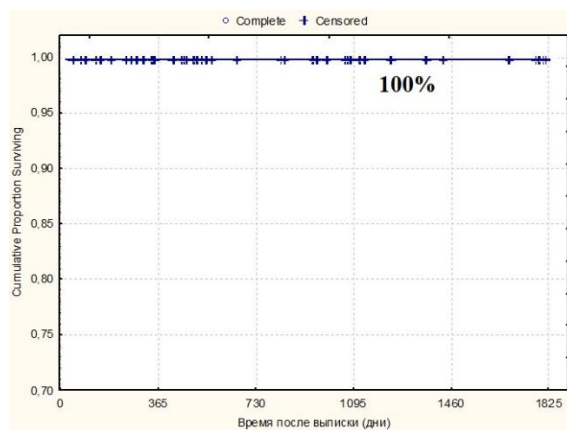


Рисунок 13. Кумулятивная свобода от больших неблагоприятных кардиоваскулярных и цереброваскулярных событий.

В группе непароксизмальных ФП не отмечено случаев смерти пациентов, обусловленных сердечно-сосудистой патологией.

Только один пациент скончался в инфекционном госпитале по месту жительства через два месяца после операции от осложнений, вызванных коронавирусной инфекцией COVID-19.

**Сравнительная оценка результатов биполярной РЧА УЛВ и
операции Лабиринт V при лечении пароксизмальной формы ФП во время
операции КШ**

(блок II диссертационного исследования)

Индекс реваскуляризации в обеих группах не отличался ($p=0,521$). Время ИК было выше в группе II в сравнении с группой I (131(113;144) против 89(74;98) мин., при $p=0,0001$), при схожем времени окклюзии аорты (42(35;56) против 45(36;52) мин., $p=0,651$), что объясняется техническими особенностями хирургического лечения ФП – проведение аблации в условиях работающего сердца на перфузии до этапа окклюзии аорты (Таблица 6).

Таблица 6

Сравнительная характеристика параметров операции до и после псевдорандомизации

	Группы до PSM анализа (n=139)			Группы после PSM анализа (n=60)		
Показатель	КШ+ РЧА n=71	КШ+ Лабиринт V n=68	p	КШ+ РЧА n=30	КШ+ Лабиринт V n=30	p
Длительность операции, мин	260 (215; 280)	340 (305;380)	0,0001	255 (225; 270)	330 (310;375)	0,0001
Длительность ИК, мин	95 (70; 102)	140 (120; 156)	0,0001	89 (74; 98)	131(113; 144)	0,0001
Длительность ишемии миокарда, мин	50 (34; 57)	48 (32;59)	0,526	45(36; 52)	42 (35;56)	0,651
Длительность РЧА, мин	13 (9; 15)	58 (46; 63)	0,0001	10 (9; 12)	53 (44; 59)	0,0001
Индекс реваскуляризации, n	3,12±0,41	3,10±0,6	0,589	3,13±0,51	2,83±0,7	0,521
Общий объем кровопотери, мл	560±65,7	557±74,0	0,277	530±53,4	545±71,0	0,317

Частота возврата ФП/ТП после процедуры Лабиринт V в сравнении с РЧА ЛВ была достоверно ниже (13,3% против 33,3%, при $p=0,044$). Введением амиодарона во всех случаях удалось восстановить правильный ритм к

окончанию госпитализации. Дисфункции синусового узла, носившая транзиторный характер и потребовавшая продленной временной ЭКС (до 5 суток), была отмечена у 5 (16,6%) пациентов в группе КШ+Лабиринт V и у 2 (6,7%) в группе КШ+РЧА УЛВ ($p=0,128$). В дальнейшем функция синусового узла была полностью восстановлена.

Годовые результаты операции Лабиринт и РЧА УЛВ для лечения пароксизмальной формы ФП при КШ (блок II диссертационного исследования)

Было выявлено два случая большого неблагоприятного кардиоваскулярного события (ОКС) без подъёма сегмента ST. В одном из них в группе КШ+РЧА УЛВ через 3 месяца после операции выполнено ЧКВ не шунтированной ветви тупого края на фоне прогрессирования стеноза, а во втором – через 5 месяцев после операции в группе КШ+Лабиринт V дисфункция маммарокоронарного шунта к ПНА послужила поводом для проведения ЧКВ этой артерии.

Кумулятивная свобода от МАССЕ в сроки до 12 месяцев составила 96,7% и была идентичной в обеих группах (LogRank Test 0,108, $p=1.00$) (Рисунок 14), что явилось косвенным свидетельством благоприятных результатов коронарной реваскуляризации.

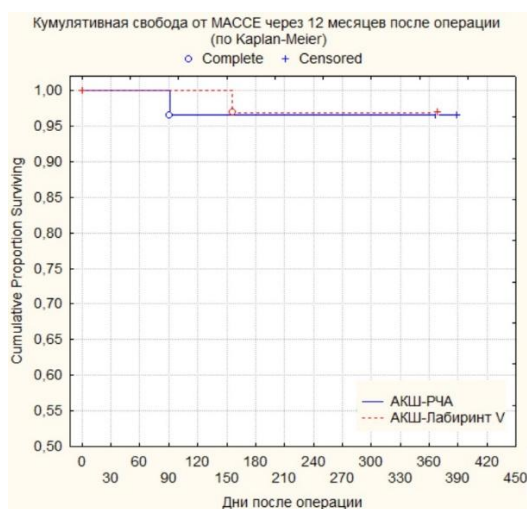


Рисунок 14. Динамика кумулятивной свободы от МАССЕ за 12-месячный период наблюдения.

Через 12 месяцев кумулятивная свобода от аритмии составила 83,5% в группе I и 97% в группе II (Cox's F-Test =5,889, $p=0,020$) (Рисунок 15).

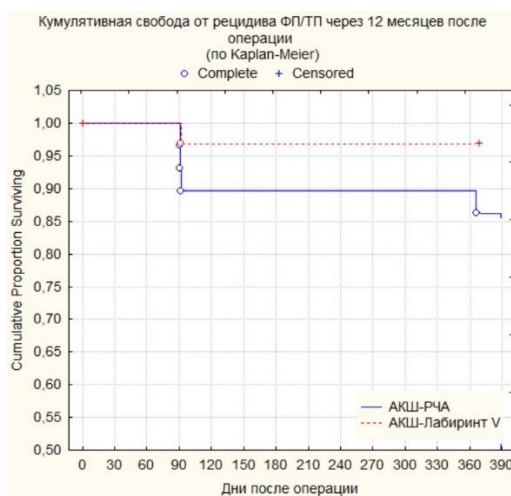


Рисунок 15. Динамика кумулятивной свободы от ФП/ТП за 12-месячный период наблюдения.

Процедура Лабиринт V увеличивала как продолжительность ИК, так и время оперативного вмешательства в целом, но при этом не сказывалась негативно на течении послеоперационного периода, что свидетельствует о незначительном вкладе в общую травматичность симультанной операции и достаточной безопасности методики.

С другой стороны, сочетанная процедура Лабиринт V достоверно уменьшала частоту рецидива аритмии в сравнении с биполярной РЧА УЛВ как на госпитальном, так и годовом этапе наблюдения, что делает обоснованным применение данной операции при пароксизмальных формах ФП.

Предикторы отдаленного рецидива ФП после симультанной операции

Лабиринт V при коронарном шунтировании.

В группе пароксизмальной ФП фактором риска, оказывающим наибольшее влияние на развитие ФП в данной группе, был факт рецидива аритмии на госпитальном этапе после операции – ОР 5,63; 95%ДИ 1,64–19,26, $p=0,034$.

При сравнении ряда эхокардиографических параметров был проведен логистический регрессионный анализ с построением прогностической модели. Среди выявленных количественных факторов риска (размер ЛП, площадь ЛП,

объем ЛП, индексированный объем ЛП, амплитуда ЛЖ, площадь ПП) в группе пароксизмальной ФП достоверную зависимость продемонстрировали такие факторы как размер ЛП (ОР 2,2 $p=0,04$) и индексированный объем ЛП (ОР 1,32, $p=0,047$) 5,63; 95%ДИ 1,64–19,26, $p=0,034$.

Для объективизации использования полученных прогностических моделей факторов риска построены ROC кривые (Рисунок 16).

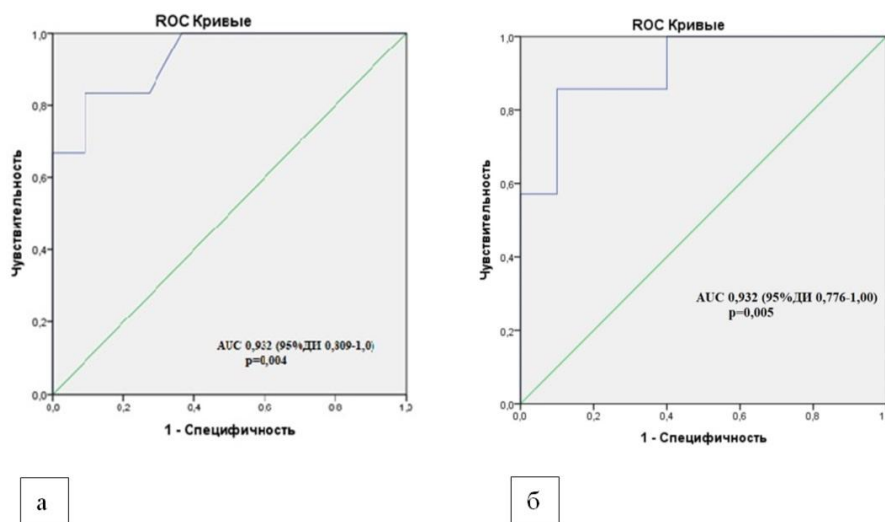


Рисунок 16. ROC-кривые прогнозирования рецидива ФП в группе пароксизмальной ФП на основании размера ЛП (а) и индексированного объема ЛП (б).

Для пациентов группы непароксизмальной аритмии значимым категориальным фактором риска рецидива ФП была только длительность анамнеза ФП - ОР 1,5; 95%ДИ 1,21–1,86, $p=0,02$.

Статистическая оценка ряда показателей эхокардиографии проведена путем использования логистического регрессионного анализа с построением прогностической модели.

В группе непароксизмальной ФП после анализа таких факторов как КДР, КСР, КДО, КСО, приносящий тракт ПЖ, ФВ была получена модель, состоящая из одного фактора риска – КДО ЛЖ (ОР 1,1; $p=0,043$).

Для оценки чувствительности и специфичности полученной модели так же был проведен ROC анализ с построением кривых. При чувствительности прогнозирования 77,8% специфичность составила 100%. Точка cut off для параметра «КДО ЛЖ» составила 150 мл. Площадь под кривой (AUC) составила

0,858; 95%ДИ 0,667–1,00, $p=0,01$, что говорит о том, что качество прогнозирования результатов с учетом данного параметра (КДО ЛЖ) достаточно высоко и статистически значимо (Рисунок 17).

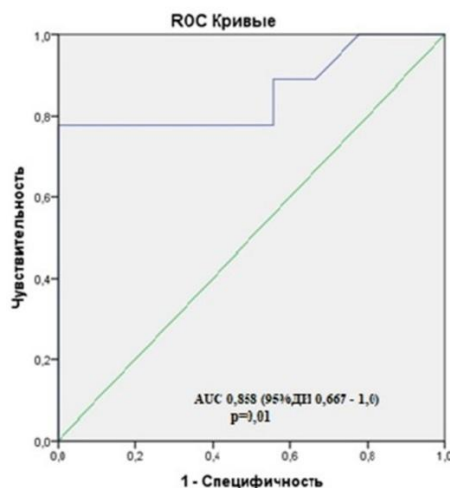


Рисунок 17. ROC-кривая прогнозирования рецидива ФП в группе непароксизмальной ФП на основании КДО ЛЖ.

Полученные результаты позволяют высказать предположение, что размер ЛП и индексированный объем ЛП в качестве возможных предикторов рецидива ФП играют значимо бóльшую роль для пароксизмальной формы; в то же время для больных, у которых произошел переход в непароксизмальную форму ФП, первостепенное значение приобретают линейно-объемные характеристики ЛП и ЛЖ, которые, как было установлено в нашей работе в отношении КДО, отражают прочную корреляционную связь со степенью прогрессирования аритмогенной кардиомиопатии, имеющую место у данной когорты пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Сохранение устойчивого синусового ритма после операции Лабиринт V к моменту окончания госпитального периода в группе пароксизмальной ФП составило 100%, в группе непароксизмальной ФП - 90,4%. При этом ни в одном случае не было потребности в имплантации искусственного водителя ритма.
2. В отдаленном периоде наблюдения на этапах 12 мес., 24 мес., 36 мес. частота удержания синусового ритма для пациентов с пароксизмальной

аритмией составила 100%, 96,1,% и 90,9%, а в группе с непароксизмальной ФП - 97%, 91,4% и 80%, соответственно. Минимальное количество госпитальных осложнений, отсутствие отдаленных осложнений и летальности, связанной непосредственно с процедурой аблации, позволяют считать операцию Лабиринт V безопасной методикой хирургического лечения ФП, ассоциированной с ИБС.

3. Оптимизация технологии Лабиринт V за счет использования эндостеплера в качестве метода изоляции ушка ЛП не повышает риск кровотечения и не увеличивает частоту осложнений в ближайшем и отдаленном периодах. Выполнение нижней линии Box Lesion через кисетный шов эпи-эндокардиально с помощью биполярного РЧ электрода в форме зажима позволяет достичь наиболее полного трансмурального эффекта в сравнении с только эпикардиальной аблацией линейным электродом, что выражается в меньшей частоте рецидива ФП.

4. Выполнение операции Лабиринт V во время КШ может служить методом выбора для хирургического лечения пароксизмальной ФП у пациентов с увеличенным размером ЛП до 48,5 мм и индексированным объемом ЛП до 44,4 мл/м², а также для лечения пациентов с персистирующей ФП, имеющих КДО до 150 мл.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Полный этап радиочастотной аблации обоих предсердий необходимо проводить в условиях «работающего сердца» до этапа коронарного шунтирования.
2. При изоляции задней стенки левого предсердия необходимо стараться выполнять нижнюю изолирующую линию Box Lesion биполярным зажимом-электродом через кисетный шов в правой нижней легочной вене.
3. С целью достижения полной трансмуральности рекомендуется проводить по 10 радиочастотных воздействий вокруг устьев лёгочных вен, с периодическим смещением браншей зажима в сторону предсердия.

4. После проведения последовательной изоляции левого и правого предсердий рекомендовано выполнение эпикардального электрофизиологического исследования для оценки двунаправленного блока проведения в зоне линейной биполярной аблации.

5. При выполнении операции Лабиринт V рекомендуется выполнять удаление ушка ЛП с использованием эндостеплера, что позволяет полностью устранить риск развития резидуального кровотока из полости ЛП в остаточную полость культи ушка, а также минимизирует размер остаточного вестибуля в отличие от методики перевязки ушка лигатурой.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Ревишвили А.Ш., Попов В.А., **Малышенко Е.С.**, Анищенко М.М., Аминов В.В., Светкин М.А., Кадырова М.В. Оправдана ли операция “Лабиринт V” при пароксизмальной форме фибрилляции предсердий в сочетании с коронарным шунтированием? *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2024; Т. 66. № 4. С. 493–507. DOI: 10.24022/0236-2791–2024-66-4-493-507
2. Ревишвили А.Ш., Попов В.А., **Малышенко Е.С.**, Анищенко М.М., Попова Н.В., Кадырова М.В., Аминов В.В., Светкин М.А. Предикторы рецидива фибрилляции предсердий после симультанной операции Лабиринт-V и коронарного шунтирования. *Вестник аритмологии*. 2024; Т. 31. № 1 (115). С. 28–38. DOI: 10.35336/VA-1246
3. Ревишвили А.Ш., Попов В.А., Аминов В.В., Анищенко М.М., **Малышенко Е.С.**, Кадырова М.В., Светкин М.А., Попова Н.В. Прогнозирование эффективности радиочастотной изоляции устьев легочных вен при операциях коронарного шунтирования и сопутствующей пароксизмальной форме фибрилляции предсердий. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2023; Т. 65. № 6. С. 702–712. DOI: 10.24022/0236-2791–2023-65-6-702-712

4. Ревишвили А.Ш., Попов В.А., Аминов В.В., Плотников Г.П., **Малышенко Е.С.**, Анищенко М.М., Светкин М.А. Хирургическое лечение пароксизмальных форм фибрилляции предсердий при коронарном шунтировании: изоляция устьев легочных вен в сравнении с операцией “Лабиринт V”. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2022; Т. 11. № 4. С. 47–61. DOI: 10.17802/2306–1278-2022-11-4-47-61
5. Патент 2782147 С1 Рос. Федерация: МПК А61В 17/12, А61В 17/04 Способ выбора хирургической окклюзии ушка левого предсердия. / Ревишвили А.Ш., **Малышенко Е.С.**, Плотников Г.П., Новиков М.А., Попов В.А. – Заявитель и патентообладатель: ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава России. – Заявка: 2022107243 Дата регистрации: 19.03.2022 Дата публикации: 21.10.2022 <https://www.fips.ru/iiss/document.xhtml?facesredirect=true&id=2e9e932ea6ba9df6c156aff24b44928d>
6. Патент 2828574 С1 Рос. Федерация: МПК А61В 8/08, А61В 17/00, А61В 18/02 Способ выбора хирургической тактики коррекции фибрилляции предсердий при наличии образования в ушке левого предсердия. / Ревишвили А.Ш., **Малышенко Е.С.**, Плотников Г.П., Гасангусенов М.Г. – Заявитель и патентообладатель: ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава России. – Заявка: 2024107032 Дата регистрации: 18.03.2024 Дата публикации: 14.10.2024 <https://www.fips.ru/iiss/document.xhtml?facesedirect=true&id=84f26aa28ede0e4490cd6612fac2ce27>

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ – артериальная гипертензия;

БЦА – брахиоцефальные артерии;

ДН – дыхательная недостаточность;

ИБС – ишемическая болезнь сердца;

ИМТ – индекс массы тела;

ИВЛ – искусственная вентиляция легких;

ИМ – инфаркт миокарда;

ЛП – левое предсердие.

КДО ЛЖ – конечно-диастолический объем левого желудочка;

КСО ЛЖ – конечно-систолический объем левого желудочка;

КШ -коронарное шунтирование;

ПЖ – правый желудочек;

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения;

ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии;

ОПН – острая почечная недостаточность;

СтЛКА – основной ствол левой коронарной артерии;

ТП –трепетание предсердий;

ФК – функциональный класс;

ФП – фибрилляция предсердий;

МАССЕ – большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события;

MLP – malleable linear pen (изгибаемый трансполярный линейный электрод для радиочастотной аблации).