

Радиочастотная изоляция устьев легочных вен для профилактики вновь возникшей фибрилляции предсердий после аортокоронарного шунтирования

Для корреспонденции:

Максим Михайлович Анищенко,
max_aress@mail.ru

Поступила в редакцию 20 февраля 2020 г.
Исправлена 29 июня 2020 г. Принята к печати
2 июля 2020 г.

Цитировать:

Ревিশвили А.Ш., Попов В.А., Малышенко Е.С., Плотников Г.П., Анищенко М.М., Попова Н.В. Радиочастотная изоляция устьев легочных вен для профилактики вновь возникшей фибрилляции предсердий после аортокоронарного шунтирования. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2020;24(3): 80-89. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-3-80-89>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Вклад авторов

Концепция и дизайн: А.Ш. Ревিশвили, В.А. Попов
Сбор и анализ данных: М.М. Анищенко, Е.С. Малышенко, Н.В. Попова
Статистическая обработка данных: М.М. Анищенко
Написание статьи: Г.П. Плотников, М.М. Анищенко
Исправление статьи: А.Ш. Ревিশвили, В.А. Попов
Утверждение окончательной версии для публикации: все авторы

ORCID ID

А.Ш. Ревিশвили, <https://orcid.org/0000-0003-1791-9163>

В.А. Попов, <https://orcid.org/0000-0003-1395-2951>

Е.С. Малышенко, <https://orcid.org/0000-0002-1572-3178>

Г.П. Плотников, <https://orcid.org/0000-0002-4291-3380>

М.М. Анищенко, <https://orcid.org/0000-0002-1721-4940>

Н.В. Попова, <https://orcid.org/0000-0003-3720-7665>

© Ревিশвили А.Ш., Попов В.А., Малышенко Е.С., Плотников Г.П., Анищенко М.М., Попова Н.В., 2020

**А.Ш. Ревিশвили, В.А. Попов, Е.С. Малышенко,
Г.П. Плотников, М.М. Анищенко, Н.В. Попова**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Цель. Оценить госпитальные результаты эпикардиальной биполярной радиочастотной абляции устьев легочных вен для профилактики вновь возникшей послеоперационной фибрилляции предсердий при аортокоронарном шунтировании в рамках пилотного проекта рандомизированного многоцентрового контролируемого клинического исследования PULVAB (англ. Pulmonary Vein Ablation).

Методы. Выполнена пилотная часть проекта рандомизированного многоцентрового контролируемого клинического исследования PULVAB с включением 63 пациентов с ишемической болезнью сердца без фибрилляции предсердий в анамнезе, рандомизированных на две группы, которым планировалось аортокоронарное шунтирование. Критерии включения: подтвержденная ишемическая болезнь сердца с показаниями к открытой коронарной реваскуляризации (аортокоронарное шунтирование). Критерии исключения: указания на фибрилляцию предсердий в анамнезе; назначенная антиаритмическая терапия; значимое поражение клапанного аппарата сердца; инфаркт миокарда в анамнезе в срок менее месяца до госпитализации; тяжелая почечная недостаточность и декомпенсация сахарного диабета. В группу I вошли 34 пациента, которым выполнено аортокоронарное шунтирование по стандартной методике, в группу II — 29 пациентов, у которых аортокоронарное шунтирование сочеталось с эпикардиальной биполярной радиочастотной абляцией устьев легочных вен в качестве первичной профилактики послеоперационной фибрилляции предсердий. Все вмешательства выполняла одна хирургическая бригада при стандартизированном анестезиологическом и перфузионном обеспечении.

Результаты. Госпитальной летальности не отмечено. Продолжительность операции, искусственного кровообращения, ишемии миокарда в исследуемых группах не различалась ($p > 0,05$). Осложнений, связанных с радиочастотной абляцией, также не выявлено. Не отмечалось существенных различий в послеоперационном периоде наблюдаемых групп пациентов ($p > 0,05$). В госпитальном периоде большая частота послеоперационной фибрилляции предсердий (11,0–32,4 %) зарегистрирована у пациентов в группе I в сравнении с группой II (6,0–20,7 %), хотя полученное различие оказалось статистически недостоверным ($p = 0,29$). В большинстве случаев (91 %) фибрилляция предсердий возникла на 2–3-и сут. послеоперационного периода вне зависимости от группы наблюдений.

Выводы. Применение эпикардиальной биполярной радиочастотной абляции устьев легочных вен во время аортокоронарного шунтирования не усложняет и достоверно не удлиняет хирургическое вмешательство. Послеоперационный период пациентов с превентивной радиочастотной абляцией устьев легочных вен, частота возникновения и структура осложнений не отличаются от таковых у пациентов без абляции, что может свидетельствовать о безопасности методики. Тенденция

Статья открытого доступа, распространяется по лицензии [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

к снижению частоты послеоперационной фибрилляции предсердий после превентивной эпикардиальной абляции позволяет продолжить исследование PULVAB для получения статистически значимых результатов.

Регистрационный номер исследования. Clin.Trials.gov Identifier: NCT03857711

Ключевые слова: антиаритмическая терапия; аортокоронарное шунтирование; биполярная радиочастотная абляция; легочная вена; фибрилляция предсердий

Фибрилляция предсердий (ФП) является одним из самых частых осложнений ближайшего послеоперационного периода при кардиохирургических вмешательствах, возникающее у 15–60 % пациентов [1–3]. Аортокоронарное шунтирование (АКШ) непосредственно ассоциировано с развитием послеоперационной ФП в 17–33 % случаев [4; 5]. Несмотря на это, клиническую значимость этой аритмии в большинстве публикаций оценивают как невысокую. Однако в недавних работах показано выраженное негативное влияние послеоперационной ФП на госпитальный период пациентов после коронарного шунтирования, характеризующееся практически четырехкратным возрастанием различных осложнений, непосредственно увеличивающих летальность и влияющих на общую продолжительность пребывания пациента в стационаре [4–8]. Более того, получены доказательства отрицательных последствий вновь возникшей послеоперационной ФП на отдаленный послеоперационный период: рецидивирующие повторные эпизоды ФП приводят к прогрессированию сердечной недостаточности, увеличению частоты тромбозов и летальности [9–11]. Эти исследования изменили доминирующие воззрения о малой значимости послеоперационной ФП и отсутствии последствий, а также являлись прямым стимулом поиска методик, которые можно было бы использовать для профилактики аритмии [9]. Медикаментозные методы профилактики послеоперационной ФП с применением бета-адреноблокаторов и амиодарона показали низкую эффективность [12]. Хирургические способы лечения сопутствующей ФП в виде различных методов изоляции предсердий и легочных вен, являющихся основными триггерными зонами инициации ФП, демонстрируют наиболее стабильные результаты при любых видах кардиохирургических вмешательств [13]. Последовательным развитием этих технологий являются попытки применения методики радио-

частотной абляции (РЧА) устьев легочных вен для профилактики вновь возникшей послеоперационной ФП после аортокоронарного шунтирования [14]. В то же время обоснованность сочетанной профилактической абляции в рамках стандартного хирургического лечения ишемической болезни сердца подвергается сомнению в связи с отсутствием ясных указаний в современных рекомендациях, достаточных клинических данных об эффективности сочетанной РЧА устьев легочных вен и наличием потенциальных рисков осложнений [15–17]. В связи с этим дальнейшее изучение данного вопроса с применением методов доказательной медицины приобретает актуальное значение. Все эти обстоятельства послужили основой для реализации многоцентрового рандомизированного клинического исследования PULVAB (англ. Pulmonary Vein Ablation) для изучения различных стратегий профилактики послеоперационной фибрилляции предсердий. На первом этапе с целью оценки целесообразности расширенного исследования выполнен пилотный проект, результаты которого обсуждаются в данной статье. Ключевым был вопрос пилотного проекта о том, оказывает ли влияние биполярная РЧА устьев легочных вен на частоту вновь возникшей послеоперационной ФП при аортокоронарном шунтировании.

Методы

Пилотная часть исследования PULVAB выполнена в НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского и включала 63 пациента с ишемической болезнью сердца, которым планировалось аортокоронарное шунтирование. Дизайн исследования, в том числе пилотной части, был одобрен локальным этическим комитетом НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского (протокол исследования №002/17 от 23.01.2017 г.). Пациенты были подвергнуты рандомизации согласно принятому протоколу исследования после

Таблица 1 Сравнительная клиническая характеристика больных

Показатели	Группа I, n = 34	Группа II, n = 29	p
Пол, n (%)			
Мужчины	28 (82,4)	26 (89,7)	0,19
Женщины	6 (17,6)	3 (10,3)	0,20
Возраст, лет	61,9 ± 6,6	60,3 ± 6,6	0,31*
ИМТ, кг/м ²	28,2 ± 10,2	28,4 ± 10,9	0,88*
ИМТ >30 кг/м ² , n (%)	11 (32,4)	9 (31,0)	0,91
Класс стенокардии (CCS), n (%)			
II	3 (8,8)	3 (10,3)	0,84
III	29 (85,3)	26 (89,7)	0,61
IV	2 (5,9)	0 (0)	0,66
ИМ в анамнезе, n (%)	23 (67,6)	19 (65,51)	0,28
Класс СН (NYHA), n (%)			
I	1 (2,9)	0 (0)	0,72
II	30 (88,2)	29 (100)	0,81
III	1 (2,9)	0 (0)	0,11
ФИ ЛЖ < 50 % (по Симпсону), n (%)	29 (85,3)	23 (79,3)	0,54
КДР ЛЖ, мм	54,7 ± 4,7	54,9 ± 6,4	0,89*
Размер ЛП, мм	40,2 ± 3,7	38,6 ± 2,7	0,07*
Поражение ствола ЛКА, n (%)	14 (41,2)	6 (20,7)	0,07
Артериальная гипертензия, n (%)	33 (96,4)	29 (100)	0,82
ХПН, n (%)	2 (5,9)	2 (6,9)	0,87
Сахарный диабет, n (%)	13 (38,2)	10 (34,5)	0,76
ХОБЛ, n (%)	4 (11,8)	3 (10,3)	0,37
Острое нарушение мозгового кровообращения, n (%)	3 (8,8)	2 (6,9)	0,78
Атеросклероз нижних конечностей, n (%)	4 (11,8)	3 (10,3)	0,86
Назначение β-блокаторов, n (%)	33 (97,1)	27 (93,1)	0,48

Примечание. Данные представлены как $M \pm \sigma$ или n (%); p — при межгрупповом сравнении процентов; * — сравнение средних значений; ИМТ — индекс массы тела; CCS — Канадское кардиологическое общество (англ. Canadian Cardiovascular Society); ИМ — инфаркт миокарда; СН — сердечная недостаточность; NYHA — Нью-Йоркская ассоциация кардиологов (англ. New York Heart Association); ФИ — фракция изгнания; ЛЖ — левый желудочек; КДР — конечный диастолический размер; ЛП — левое предсердие, размер в поперечнике; ЛКА — левая коронарная артерия; ХПН — хроническая почечная недостаточность; ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких

подписания добровольного информированного согласия.

Критерии включения в исследование, в том числе пилотную часть: ишемическая болезнь сердца и критические поражения коронарных артерий, доступных для проведения аортокоронарного шунтирования.

Критерии исключения: указания на наличие ФП, клинически значимые поражения клапанного аппарата сердца, ранние сроки инфаркта миокарда (не позднее 30 дней до госпитализации), хроническая болезнь почек III ст. и выше, декомпенсация

сахарного диабета с гликированным гемоглобином 7,5% и выше.

В пилотной части рандомизированного клинического исследования рассматривались две группы больных: в группу I (n = 34) включены пациенты, которым выполнялось стандартное АКШ, в группу II (n = 29) — пациенты, у которых АКШ дополнялось РЧА устьев легочных вен в качестве метода первичной профилактики послеоперационной фибрилляции предсердий. Рандомизированные когорты больных были идентичны по основным клиническим параметрам (табл. 1). В предоперационном периоде, помимо стандартного общеклинического обследования,

в обязательном порядке выполнялось холтеровское мониторирование электрокардиографии для идентификации скрытой фибрилляции предсердий.

Операции выполняла в условиях полной срединной стернотомии одна кардиохирургическая бригада при стандартизированном анестезиолого-перфузионном обеспечении. Эндотрахеальный наркоз проводился с использованием севофлурана от 6 до 0,5 об. % в течение всего операционного периода с инфузией фентанила 3–5 мкг/кг/мин и болюсными введениями цисатракурия бесилата 0,03 мкг/кг.

Искусственное кровообращение осуществлялось по схеме «правое предсердие – восходящая аорта» в условиях нормотермической перфузии с индексом 2,4–2,7 л/м² при объемной скорости перфузии 3,84 ± 0,80 (min — 3,5; max — 4,9).

Эпикардальная биполярная РЧА устьев легочных вен проводилась в условиях искусственного кровообращения до пережатия аорты и основного этапа. Вначале частично выделялись и обходились устья правых легочных вен, после чего на устья вен с захватом участка стенки предсердия накладывали зажим биполярного электрода Isolator Transpolar системы хирургической абляции Atricure Inc. (США). Радиочастотная абляция проводилась с уровнем мощности 23–28 Вт и частотой радиоизлучения 460 кГц. Каждая абляция выполнялась до достижения трансмурального повреждения тканей под контролем кривой импеданса, но не менее 10 раз; бранши зажима электрода смещали на несколько миллиметров от первоначального положения каждую 2–3-ю абляцию. После рассечения связки Маршала аналогичная процедура проводилась на устьях левых легочных вен. Манипуляций на ушке не было.

Основной этап осуществлялся на пережатой аорте в условиях антеградной кровяной тепловой гиперкалиевой кардиоплегии. Повторные пассажи проводились каждые 15 мин. Дистальные анастомозы формировали на остановленном сердце, проксимальные — на параллельном искусственном кровообращении после снятия зажима с аорты. Стандартный план операции включал шунтирование бассейна передней нисходящей артерии шунтом из левой внутренней грудной артерии, бассейна огибающей артерии и правой коронарной артерии шунтировались кондуитами из большой подкожной вены.

Электрокардиографическое мониторирование проводилось в течение всего времени пребывания пациента в отделении реанимации с записью тренда в памяти монитора. Электрокардиографическое мониторирование продолжалось после перевода в отделение кардиохирургии согласно протоколу исследования в течение 48 ч после операции, далее дискретно контрольная электрокардиография осуществлялась один раз в сутки или при любом подозрении на нарушение ритма. Все эпизоды послеоперационной ФП длительностью более 5 мин считались значимыми. Терапия бета-адреноблокаторами пациентам, ранее получавшим ее, возобновлялась непосредственно после экстубации при стабильном состоянии гемодинамики и отсутствии инфузии вазопрессоров. Послеоперационная ФП купировалась медикаментозной терапией амиодароном согласно принятой схеме. Всем пациентам перед выпиской выполнялось холтеровское мониторирование электрокардиографии.

Статистический анализ

Статистическая обработка проведена с использованием программы Statistica 6.0. Результаты выражены как среднее арифметическое ± стандартное отклонение (σ). Для оценки достоверности различий между показателями использовали t-критерий Стьюдента при нормальном распределении либо критерий Манна – Уитни при непараметрическом распределении, χ^2 применяли для оценки дискретных величин. Достоверным считали различия при $p < 0,05$.

Результаты

Такие интраоперационные параметры, как продолжительность вмешательства и искусственного кровообращения, время пережатия аорты, количество наложенных шунтов в группах, оказались практически идентичными. Не выявлено и достоверной разницы в объеме кровопотери, хотя в группе I ее объем оказался несколько выше. Значимых осложнений, обусловленных техническими особенностями вмешательства, не зарегистрировано (табл. 2).

Не отмечено значимых статистических различий по основным параметрам ближайшего послеоперационного периода, при этом около половины пациентов в каждой из групп нуждались в инотропной поддержке, а в некоторых случаях потребовалось

Таблица 2 Сравнительная характеристика параметров операции

Показатели	Группа I, n = 34	Группа II, n = 29	p
Длительность операции, мин	251,4 ± 37,7	250,4 ± 42,0	0,18
Длительность искусственного кровообращения, мин	88,6 ± 19,2	92,0 ± 18,4	0,38
Длительность пережатия аорты, мин	48,7 ± 8,2	47,9 ± 9,6	0,39
Длительность РЧА, мин	-	11,7 ± 3,7	
Количество шунтов, n	3,2 ± 0,6	3,1 ± 0,5	0,52
Кровопотеря, мл	538,2 ± 64,1	534,5 ± 55,3	0,21

Примечание. Данные представлены как $M \pm \sigma$ или n (%); p — при межгрупповом сравнении средних значений; АКШ — аортокоронарное шунтирование; РЧА — радиочастотная абляция

применение блокаторов кальциевых каналов и диуретиков (табл. 3).

Дренажная кровопотеря в течение первых сут. в обеих группах не имела клинической значимости и не требовала проведения гемотрансфузии. Осложнений со стороны операционной раны не наблюдалось ни в одной из групп, повторных хирургических вмешательств и периоперационного острого инфаркта миокарда не отмечено. Статистически достоверной разницы в тяжести и частоте послеоперационных осложнений также не выявлено, что способствовало сопоставимой длительности искусственной вентиляции легких и времени пребывания в отделении

реанимации. Госпитальной летальности в группах не отмечалось. Длительность госпитального периода была несколько выше в группе I без достижения статистической значимости данного параметра ($p = 0,15$).

Послеоперационная фибрилляция предсердий возникла у 11 пациентов (32,4 %) группы I. Значительно реже она возникала в группе II — у 6 пациентов (20,7 %). В то же время статистические различия между группами по этому параметру оказались недостоверными ($p = 0,29$). Если говорить о времени послеоперационной ФП, то в 1-е сут. после операции она возникла только в одном случае в каждой из групп.

Таблица 3 Сравнительная характеристика послеоперационного периода

Показатели	Группа I, n = 34	Группа II, n = 29	p
Инотропная поддержка в 1-е сут., n (%)	16 (47,1)	15 (51,7)	0,47
Блокаторы Ca ⁺⁺ каналов, n (%)	4 (11,8)	1 (3,4)	0,20
Кровопотеря по дренажам в 1-е сут., мл	199,1 ± 90,3	203,44 ± 61,10	0,11*
Гемоглобин, г/л	108,56 ± 15,20	114,83 ± 12,80	0,26*
Лейкоциты, 10 ⁹	13,24 ± 5,60	15,45 ± 5,00	0,11*
C-реактивный белок, мг/л	94,1 ± 41,3	96,6 ± 41,7	0,96*
Осложнения, n (%)			
ОСН	1 (2,9)	0 (0)	0,82
ОДН	2 (5,9)	1 (3,4)	0,65
Пневмоторакс	0 (0)	1 (3,4)	0,76
ОПН	4 (11,8)	0 (0)	0,40
Длительность ИВЛ, ч	12,7 ± 7,2	12,6 ± 7,2	0,95*
Длительность пребывания в ОРИТ, ч	29,6 ± 17,7	22,68 ± 15,50	0,07*
Послеоперационная ФП, n (%)	11 (32,4)	6 (20,7)	0,29
ФП при выписке, n (%)	1 (2,9)	1 (3,4)	0,91
Длительность госпитализации, сут.	21,2 ± 5,0	18,9 ± 7,6	0,15*

Примечание. Данные представлены как $M \pm \sigma$ или n (%); p — при межгрупповом сравнении процентов; * — средних значений; АКШ — аортокоронарное шунтирование; ОСН — острая сердечная недостаточность; ОДН — острая дыхательная недостаточность; ОПН — острая почечная недостаточность; ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии; ФП — фибрилляция предсердий; ИВЛ — искусственная вентиляция легких

Таблица 4 Сравнительный статистический анализ возможных факторов риска послеоперационной фибрилляции предсердий согласно критерию Манна – Уитни

Показатели	Пациенты с послеоперационной ФП, n = 6		Пациенты без ФП, n = 23		p
	М	[Q1; Q3]	М	[Q1; Q3]	
Возраст, лет	58	[57; 65]	61,5	[53; 65]	0,34
Индекс массы тела, кг/м ²	27,3	[24,4; 31,5]	28,3	[26,1; 30,4]	0,14
Функциональный класс стенокардии	3	[3; 3]	3	[2; 3]	0,11
АД сист., мм рт. ст.	120	[120; 130]	125	[120; 130]	0,14
АД диаст., мм рт. ст.	80	[70; 80]	80	[80; 85]	0,08
Количество гипокинетичных сегментов ЛЖ, n	3	[2; 5]	2	[1; 3]	0,28
Открытие АК, мм	21	[19; 22]	20	[18; 21]	0,06
КДР ЛЖ, мм	58	[55; 60]	54,5	[49; 59]	0,83
Регургитация на МК, степень	1,5	[1; 2]	1,5	[1,0; 1,5]	0,40
Амплитуда МЖП, мм	9	[10; 11]	10	[9; 13]	0,28
Толщина в диастолу МЖП, мм	11	[10; 12]	12	[11; 12]	0,28
Количество шунтов, n	3,0	[3; 4]	3,0	[3; 3]	0,65
Длительность операции, мин	235	[215; 277]	245,0	[215; 270]	0,16
Длительность ИК, мин	82	[77; 102]	89,5	[81; 102]	0,44
Время пережатия аорты, мин	44	[37; 53]	46	[43; 56]	0,09
Длительность РЧА, мин	12	[11; 14]	10	[8; 13]	1,00
Длительность пребывания пациента в ОРИТ, ч	19	[17,5; 20,5]	19,5	[16,5; 37,0]	0,13
Длительность госпитального периода, сут.	19	[15; 28]	16,5	[15; 19]	0,01
Объем ДК, мл	200,0	[150; 250]	200	[150; 200]	0,07
Уровень гемоглобина после операции, г/л	114	[110; 127]	113,5	[110; 120]	0,10
Лейкоцитоз после операции, $\times 10^9$	12,9	[8,89; 17,70]	15,2	[12,9; 18,3]	0,02
Содержание тромбоцитов после операции, $\times 10^{12}$	184	[142; 192]	187,5	[151; 216]	0,16
Скорость оседания эритроцитов после операции, мм/ч	37	[23; 48]	40	[17; 57]	0,92
Уровень натрия плазмы после операции, ммоль/л	137,8	[136; 138]	140	[135; 142]	0,01
Уровень калия плазмы после операции, ммоль/л	4,5	[4,2; 5,0]	4,3	[4,0; 4,6]	0,79

Примечание. М — медиана; [Q1; Q3] — межквартильный интервал; ФП — фибрилляция предсердий; АД — артериальное давление; АК — аортальный клапан; КДР ЛЖ — конечный диастолический размер левого желудочка; МК — митральный клапан; МЖП — межжелудочковая перегородка; ИК — искусственное кровообращение; РЧА — эпикардиальная биполярная радиочастотная абляция легочных вен; ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии; ДК — дренажная кровопотеря

В подавляющем большинстве случаев данное нарушение ритма возникало после перевода в отделение кардиохирургии на 2–3-и сут. и в большинстве случаев купировалось медикаментозно. Стойкая ФП, несмотря на проводимую терапию, к моменту выписки сохранялась в одном случае в каждой из групп.

Для установления причин возникновения послеоперационной ФП в группе II проведен непараметрический анализ по критерию Манна – Уитни основных клинических, эхокардиографических и лабораторных показателей (табл. 4).

Во всем массиве статистических данных достоверные различия получены только по выраженности лейкоцитоза и уровню натрия плазмы. Статистически значимый более длительный госпитальный период ($p = 0,01$) у пациентов с послеоперационной ФП, по-видимому, обусловлен затраченным временем для медикаментозной кардиоверсии и восстановления синусового ритма.

Обсуждение

Большая частота и негативные последствия вновь возникшей послеоперационной ФП при

аортокоронарном шунтировании обуславливают необходимость разработки приемлемых стратегий ее профилактики [4; 11; 18; 19]. Обычно рассматриваются медикаментозные и хирургические стратегии. Медикаментозные подходы к профилактике послеоперационной ФП, несмотря на относительную доступность, отличаются достаточно низкой эффективностью (не более 10–40 %) и не лишены серьезных побочных эффектов [3; 20–22]. Современные хирургические способы в виде различных модификаций изоляции предсердий рекомендованы как высокоэффективные и безопасные процедуры для лечения сопутствующей ФП, однако вопрос об их профилактическом применении остается открытым даже для изолированной аблации устьев легочных вен, тем более в действующих клинических рекомендациях нет ясных указаний на возможность их использования у пациентов без анамнеза фибрилляции предсердий. С нашей точки зрения, эпикардальная биполярная РЧА устьев легочных вен является перспективным методом профилактики послеоперационной ФП при аортокоронарном шунтировании, но пока отсутствует реальная доказательная база для ее широкого клинического внедрения. Публикации об этой проблеме имеют единичный и разноречивый характер. Среди значимых исследований о негативном опыте клинического применения РЧА устьев легочных вен можно отметить исследование В. Кіаіі с соавт., основанное на рандомизации и анализе результатов профилактической биполярной РЧА устьев легочных вен у 175 пациентов при аортокоронарном шунтировании [17]. Авторы не отметили достоверных отличий по частоте вновь возникшей послеоперационной ФП в группе превентивной РЧА и в группе, в которой хирургическая профилактика не проводилась (37,1 против 36,1 %, $p = 0,88$). Большим ограничением данного исследования является отсутствие контроля за достижением трансмуральности аблационного воздействия.

Противоположные результаты получили П.В. Леднев с соавт. в исследовании, состоящем из когорты 117 пациентов, которым проведено АКШ, и рандомизированных на 3 группы: АКШ без профилактики; АКШ с профилактикой амиодароном и АКШ с профилактической РЧА устьев легочных вен [20]. Исследование продемонстрировало эффективность РЧА устьев легочных вен

в качестве профилактической меры послеоперационной ФП: частота послеоперационной ФП после аортокоронарного шунтирования в этой группе составила 10 % ($p = 0,021$), а частота удержания синусового ритма в сроки наблюдения до 12 мес. достигала 97,5 %. В то же время малый характер выборки и отсутствие подробной клинической характеристики пациентов не позволяют сделать долгосрочные выводы. Столь разноречивые данные свидетельствуют о необходимости дальнейших клинических исследований современного уровня.

Мы запланировали исследование PULVAB, в дизайн которого входит сравнительный анализ результатов в 4 когортах больных: 1) стандартное АКШ без профилактики; 2) АКШ с изолированной радиочастотной аблацией устьев легочных вен; 3) АКШ с профилактикой амиодароном; 4) АКШ с радиочастотной аблацией устьев легочных вен и профилактикой амиодароном. Исследование начато с пилотной части, и по ее итогам установлено, что частота послеоперационной ФП в группе пациентов без аблационного воздействия была выше, чем в группе, в которой в дополнение к АКШ превентивно выполнялась РЧА устьев легочных вен: 32,4 против 20,7 % ($p = 0,29$). Несмотря на то, что статистически значимого результата, обусловленного малой выборкой, получить не удалось, зарегистрированная тенденция позволяет с определенной степенью уверенности продолжать дальнейшее изучение различных стратегий профилактики послеоперационной ФП при аортокоронарном шунтировании. Противопоказанием к применению РЧА устьев легочных вен в аспекте профилактики, по мнению некоторых исследователей, служит указанием на возможность различных осложнений [6; 17; 20]. Таким образом, вторым важным аспектом нашей работы можно считать заключение о безопасности сочетанной РЧА устьев легочных вен, не оказывающей негативного влияния на течение интра- и послеоперационного периода. Более того, наши результаты являются подтверждением некоторых данных литературы об отсутствии роста частоты периоперационной сердечной недостаточности и необходимости увеличения инотропной поддержки после этой процедуры [6; 17; 20]. Следует также констатировать, что в нашем наблюдении не отмечено таких осложнений, как перфорация

стенки сердца, повреждение диафрагмального нерва, повреждение нервных сплетений и блуждающего нерва, что является свидетельством отлаженного проведения абляции в НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского.

Заключение

Анализ госпитальных результатов пилотной части рандомизированного многоцентрового контролируемого клинического исследования PULVAB показал, что проведение эпикардальной радиочастотной абляции устьев легочных вен при АКШ не усложняет и достоверно не удлиняет время хирургического вмешательства. Течение послеоперационного периода пациентов с превентивной РЧА устьев легочных вен, частота возникновения и структура осложнений не отличаются от таковых у пациентов без абляции, что говорит о безопасности методики. Тенденция к снижению частоты послеоперационной ФП на госпитальном этапе при радиочастотной абляции устьев легочных вен во время АКШ свидетельствует о возможности и перспективности дальнейшего проведения исследования PULVAB.

Список литературы / References

1. Bohatch Júnior M.S., Matkovski P.D., Di Giovanni F.J., Fenili R., Varella E.L., Dietrich A. Incidence of postoperative atrial fibrillation in patients undergoing on-pump and off-pump coronary artery bypass grafting. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2015;30(3):316-324. PMID: 26313722/ PMID: PMC4541778. <https://doi.org/10.5935/1678-9741.20150040>
2. Folla C.O., de Melo C.C., Silva R.C.G.E. Predictive factors of atrial fibrillation after coronary artery bypass grafting. *Estein (San Paolo).* 2016;14(4):480-485. PMID: 28076594, PMID: PMC5221373. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082016AQ3673>
3. Greenberg J.W., Lancaster T.S., Schuessler R.B., Melby S.J. Postoperative atrial fibrillation following cardiac surgery: a persistent complication. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;52(4):665-672. PMID: 28369234. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx039>
4. Omer S., Cornwell L.D., Bakshi A., Rachlin E., Preventza O., Rosengart T.K., Coselli J.S., LeMaire S.A., Petersen N.J., Pattakos G., Bakaeen F.G. Incidence, predictors, and impact of postoperative atrial fibrillation after coronary artery bypass grafting in military veterans. *Tex Heart Inst J.* 2016;43(5):397-403. PMID: 27777519, PMID: PMC5067029. <https://doi.org/10.14503/THIJ-15-5532>
5. Filardo G., Pollock B.D., da Graca B., Phan T.K., Sass D.M., Ailawadi G., Thourani V., Damiano R. Underestimation of the incidence of new-onset post-coronary artery bypass grafting atrial fibrillation and its impact on 30-day mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154(4):1260-1266. PMID: 28697894. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.05.104>
6. Искендеров Б.Г., Рахматулло А.Ф. Предикторы эффективности радиочастотной абляции легочных вен, выполненной в ходе операции коронарного шунтирования, у больных ишемической болезнью сердца с пароксизмальной фибрилляцией предсердий. *Кардиология.* 2015;55(6):15-21. [Iskenderov B.G., Rakhmatullo A.F. Predictors of efficacy of radiofrequency ablation of pulmonary veins performed during coronary bypass surgery in patients with ischemic heart disease and paroxysmal atrial fibrillation. *Kardiologiya.* 2015;55(6):15-21. (In Russ.)]
7. Hashemzadeh K., Dehdilani M., Dehdilani M. Postoperative atrial fibrillation following open cardiac surgery: predisposing factors and complications. *J Cardiovasc Thorac Res.* 2013;5(3):101-107. PMID: 24252985, PMID: PMC3825396. <https://doi.org/10.5681/jcvtr.2013.022>
8. Phan K., Ha H.S.K., Phan S., Medi C., Thomas S.P., Yan T.D. New-onset atrial fibrillation following coronary bypass surgery predicts long-term mortality: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015;48(6):817-824. PMID: 25602053. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezu551>
9. Melduni R.M., Schaff H.V., Bailey K.R., Cha S.S., Ammash N.M., Seward J.B., Gersh B.J. Implications of new-onset atrial fibrillation after cardiac surgery on long-term prognosis: a community-based study. *Am Heart J.* 2015;170(4):659-668. PMID: 26386789. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2015.06.015>
10. Zakkar M., Ascione R., Angelini G.D., Suleiman M.S. Inflammation, oxidative stress and postoperative atrial fibrillation in cardiac surgery. *Pharmacol Ther.* 2015;154:13-20. PMID: 26116810. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2015.06.009>
11. Lowres N., Mulcahy G., Jin K., Gallagher R., Neubeck L., Freedman B. Incidence of postoperative atrial fibrillation recurrence in patients discharged in sinus rhythm after cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2018;26(3):504-511. PMID: 29161419. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivx348>
12. Goldman S. A more aggressive approach for the prevention of postoperative atrial fibrillation is warranted. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;155(1):254-255. PMID: 28964488. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.08.089>
13. Hayashi K., An Y., Nagashima M., Hiroshima K., Ohe M., Makihara Y., Yamashita K., Yamazato S., Fukunaga M., Sonoda K., Ando K., Goya M. Importance of nonpulmonary vein foci in catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *Heart Rhythm.* 2015;12(9):1918-1924. PMID: 25962801. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.003>
14. Pokushalov E., Romanov A., Corbucci G., Cherniavsky A., Karaskov A. Benefit of ablation of first diagnosed paroxysmal atrial fibrillation during coronary artery bypass grafting: a pilot study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(3):556-560. PMID: 22219409. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezr101>
15. Padanilam B.J., Foreman J., Prystowsky E.N. Patients with minimal atrial fibrillation events should not undergo concomitant atrial ablation during open heart procedures. *Card Electrophysiol Clin.* 2015;7(3):395-401. PMID: 26304518. <https://doi.org/10.1016/j.ccep.2015.05.003>
16. Rankin J.S., Lerner D.J., Braid-Forbes M.J., Ferguson M.A., Badhwar V. One-year mortality and costs associated with surgical ablation for atrial fibrillation concomitant to coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;52(3):471-477. PMID: 28472412. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx126>
17. Kiaii B., Fox S., Chase L., Fernandes M., Stitt L.W., Guo R., Quantz M., Chu M.W., Koka P., McClure R.S., McKenzie F.N., Klein G.J.,

- Novick R.J., Skanes A.C. Postoperative atrial fibrillation is not pulmonary vein dependent: results from a randomized trial. *Heart Rhythm*. 2015;12(4):699-705. PMID: 25595923. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.01.014>
18. Akintoye E, Sellke F, Marchioli R, Tavazzi L, Mozaffarian D. Factors associated with postoperative atrial fibrillation and other adverse events after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018;155(1):242-251. PMID: 28890081. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2017.07.063>
 19. Al-Shaar L, Schwann T.A., Kabour A., Habib R.H. Increased late mortality after coronary artery bypass surgery complicated by isolated new-onset atrial fibrillation: a comprehensive propensity-matched analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(3):1860-1868.e2. PMID: 24928262. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.05.020>
 20. Леднев П.В., Белов Ю.В., Комаров Р.Н., Стоногин А.В., Катков А.И. Результаты радиочастотной абляции устьев легочных вен как метода профилактики послеоперационной фибрилляции предсердий. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2017;(6):16-21. [Lednev P.V., Belov Yu.V., Komarov R.N., Stonogin A.V., Katkov A.I. The results of pulmonary veins isolation to prevent postoperative atrial fibrillation. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova*. 2017;(6):16-21. (In Russ.)] <https://doi.org/10.17116/hirurgia2017616-21>
 21. Melby S.J. Might a beta blocker finally provide some relief from postoperative atrial fibrillation? *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;150(4):965-966. PMID: 26232938. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2015.06.084>
 22. Li R., White C.M., Mehmeti J., Martin S.T., Hobbs L.C. Impact of a perioperative prophylaxis guideline on post-cardiothoracic surgery atrial fibrillation. *Ann Pharmacother*. 2017;51(9):743-750. PMID: 28511557. <https://doi.org/10.1177/1060028017709290>

Radiofrequency pulmonary vein isolation for the prevention of new-onset atrial fibrillation after coronary artery bypass grafting

Amiran Sh. Revishvili, Vadim A. Popov, Egor S. Malysenko, Georgy P. Plotnikov, Maksim M. Anishchenko, Natalia V. Popova
 A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery, Moscow, Russia

Corresponding author. Maksim M. Anishchenko, max_aress@mail.ru

Aim. To evaluate the in-hospital results of the epicardial bipolar radiofrequency ablation of the pulmonary vein in the prevention of new-onset postoperative atrial fibrillation (POAF) in coronary artery disease (CAD) patients undergoing coronary artery bypass graft (CABG) surgery in a pilot randomised multi-centre controlled Pulmonary Vein Ablation (PULVAB).

Methods. The pilot study was conducted for the organisation of a multi-centre randomised PULVAB trial. We enrolled 63 CAD patients without a history of AF. The inclusion criterion was CAD demanding CABG; the exclusion criteria were as follows: AF history, antiarrhythmic therapy in anamnesis, significant heart valve disease, severe renal failure and decompensating diabetes mellitus. The patients were randomised into 2 groups. Group I comprised 34 patients who underwent CABG alone, and Group II had 29 patients who underwent CABG combined with radiofrequency ablation (RFA) as the initial tool for POAF prevention. All the procedures were performed by a single surgical team using standardised anaesthetic and perfusion support.

Results. There was no in-hospital mortality in either group. There were differences in the duration of the intervention, cardiopulmonary bypass time and the aorta clamping time between groups ($p > 0.05$). A higher incidence of POAF was observed (11%–32.4%) in the isolated CABG group than in the CABG combined with PULVAB group (6%–20.7%), although the difference was not significant ($p = 0.29$). In most cases (91%), AF occurred on the second to third postoperative day, irrespective of the observation group.

Conclusion. The combination of CABG and RFA does not complicate the operation and does not increase the duration of the surgery or time of cardiopulmonary bypass. There were no significant differences in the postoperative course or the incidence and structure of complications between the groups. This may indicate the safety of our method. The positive tendency of POAF-cases decrease after preventive epicardial RFA observed in the present study allows us to continue the PULVAB study to gain more statistically significant results.

Clin.Trials.gov Identifier: NCT03857711

Keywords: antiarrhythmic therapy; atrial fibrillation; bipolar radiofrequency ablation; coronary artery bypass grafting; pulmonary vein

Received 20 February 2020. Revised 29 June 2020. Accepted 2 July 2020.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

Author contributions

Conception and design: A.Sh. Revishvili, V.A. Popov

Data collection and analysis: M.M. Anishchenko, E.S. Malysenko, N.V. Popova

Statistical analysis: M.M. Anishchenko

Drafting the article: G.P. Plotnikov, M.M. Anishchenko

Critical revision of the article: A.Sh. Revishvili, V.A. Popov

Final approval of the version to be published: A.Sh. Revishvili, V.A. Popov, E.S. Malysenko, G.P. Plotnikov, M.M. Anishchenko, N.V. Popova

ORCID IDA.Sh. Revishvili, <https://orcid.org/0000-0003-1791-9163>V.A. Popov, <https://orcid.org/0000-0003-1395-2951>E.S. Malysenko, <https://orcid.org/0000-0002-1572-3178>G.P. Plotnikov, <https://orcid.org/0000-0002-4291-3380>M.M. Anishchenko, <https://orcid.org/0000-0002-1721-4940>N.V. Popova, <https://orcid.org/0000-0003-3720-7665>

Copyright: © 2020 Revishvili et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

How to cite: Revishvili A.Sh., Popov V.A., Malysenko E.S., Plotnikov G.P., Anishchenko M.M., Popova N.V. Radiofrequency pulmonary vein isolation for prevention of new-onset atrial fibrillation after coronary artery bypass grafting. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2020;24(3):80-89. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-3-80-89>

Комментарий редакции

Статья «Радиочастотная изоляция устьев легочных вен для профилактики вновь возникшей фибрилляции предсердий после аортокоронарного шунтирования» (А.Ш. Ревишвили, В.А. Попов, Е.С. Малышенко, Г.П. Плотников, М.М. Анищенко, Н.В. Попова) сфокусирована на превентивной эпикардальной изоляции легочных вен у пациентов, направленных на реваскуляризацию миокарда без анамнеза фибрилляции предсердий (ФП) для послеоперационной профилактики ФП, возникновение которой, как показано рядом исследований, увеличивает частоту сердечно-сосудистых событий и смертности в отдаленном периоде наблюдения. Идея о профилактике нарушений ритма сердца, даже в пилотных исследованиях, является весьма актуальной и интересной. Тем не менее к методам и результатам данной статьи есть замечания и дополнения.

1. Отсутствует гипотеза исследования: какой результат прогнозировали авторы?
2. Выводы исследования соответствуют дизайну non-inferiority и не соответствуют типу представленного исследования.
3. Как подтверждалась изоляция легочных вен интраоперационно?
4. Согласно текущим рекомендациям, возникновение (рецидив) ФП оценивается как эпизод более 30 с. Авторы же используют продолжительность 5 мин, что не является общепринятым. Целесообразно также оценить процент ФП (AF burden).
5. Какой объем выборки для дальнейшего исследования должен быть, исходя из результатов пилотного исследования?
6. В группе эпикардальной аблации 20 % пациентов имели ФП в раннем послеоперационном периоде, что является существенным и не может претендовать на профилактическую стратегию лечения данной когорты.

Таким образом, отсутствие данных отдаленного периода наблюдения, 20 % рецидива ФП в раннем послеоперационном периоде не позволяют утверждать, что представленная методика эффективна в качестве профилактики ФП. Необходима тщательная проработка дизайна исследования, гипотезы и объема выборки, так как перечисленные аспекты являются существенными ограничениями данного исследования. Авторам следует учесть изложенные комментарии и вопросы для планирования исследования на большой когорте пациентов.