

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЭПИКАРДИАЛЬНОЙ ТОРАКОСКОПИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ: МЕТААНАЛИЗ

Быстров Д.О.¹, Комаров Р.Н.², Шонбин А.Н.¹, Афонин Б.О.*¹,
Сорокин Р.О.¹, Мацуганов Д.А.²

DOI: 10.25881/20728255_2024_19_3_123

¹ ГБУЗ АО «Первая городская клиническая больница
им. Е.Е. Волосевич», Архангельск

² ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный
медицинский университет им. И.М. Сеченова», Москва

Резюме. Цель. Выполнить метаанализ публикаций для оценки безопасности и эффективности эпикардиальной торакоскопической абляции.

Материалы и методы. Поиск и отбор исследований проводился двумя независимыми исследователями. Любые разногласия решались путём привлечения третьего. При обобщении данных отдельных исследований, учитывая значительную статистическую гетерогенность показателей, использовалась модель случайных эффектов.

Результаты. Всего в анализ включено 13 статей. Количество пациентов, представленных в публикациях, варьировало от 10 до 475, средний возраст от 54 до 62 лет. Выполнен метаанализ развития всех осложнений; больших кардиальных и церебральных осложнений; свободы от фибрилляции предсердий через 12 мес. При анализе количества осложнений разных авторов выявлено, что в среднем частота осложненного послеоперационного периода составила 11,0% (95% ДИ 1,0–1,5%). Показатель имел высокую гетерогенность ($I^2 = 85,5\%$, $p < 0,001$), принимая значения от 1,0% (van Laar, 2019) до 39,0% (Adiyaman, 2018). Метаанализ частоты развития больших кардиальных и церебральных осложнений показал, что усреднённый результат составил 2%. Показатель имел умеренную гетерогенность ($I^2 = 35,5\%$, $p = 0,01$). Результаты метаанализа свободы от фибрилляции предсердий через 12 месяцев после операции эпикардиальной торакоскопической абляции показали, что в среднем синусовый ритм сохранялся у 79% пациентов (95% ДИ 73,0–85%). Показатель имел высокую гетерогенность ($I^2 = 87,4\%$, $p < 0,001$), принимая значения от 35,0% (Adiyaman, 2018) до 95,0% (Sindby, 2018).

Заключение. Данное исследование показало высокую эффективность исследуемой операции для лечения фибрилляции предсердий с низким риском больших кардиальных и церебральных осложнений.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий, лабиринт, торакоскопическая эпикардиальная абляция, миниинвазивная кардиохирургия.

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) – самая распространённая наджелудочковая аритмия с чёткой прогрессией заболеваемости с возрастом. ФП является фактором риска летальности и осложнений (инсульт, сердечная недостаточность, ментальные нарушения) [1], а также влияет на качество жизни пациента [2]. При пароксизмальной форме, рефрактерной к медикаментозной терапии, эффективным методом является катетерная абляция [3]. Однако, эффективность катетерной абляции при непароксизмальных формах невысокая, частота свободы от ФП при однократной процедуре – 30%, а при многократных – 50–60% [4]. В то же время, операция Сох-Maze обеспечивает высокую частоту восстановления и сохранения синусового ритма, но сопровождается значительным риском летальности и осложнений [5]. С

SAFETY AND EFFICACY OF EPICARDIAL THORACOSCOPIC ABLATION: A META-ANALYSIS

Bystrov D.O.¹, Komarov R.N.², Shonbin A.N.¹, Afonin B.O.*¹, Sorokin R.O.¹, Matsuganov D.A.²

¹ First City Clinical Hospital named after I.I. Volosevich, Russia, Arkhangelsk

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

Abstract. Objective. To perform a meta-analysis of publications to assess the safety and effectiveness of epicardial thoracoscopic ablation.

Material and methods. The research was searched for and selected by two independent researchers. Any disagreements were resolved by involving a third party. When summarizing the data from individual studies, taking into account the significant statistical heterogeneity of the indicators, a random effects model was used.

Results. In total, 13 articles are included in the analysis. The number of patients presented in the publications ranged from 10 to 475, with an average age of 54 to 62 years. A meta-analysis of the development of all complications; major cardiac and cerebral complications; freedom from atrial fibrillation after 12 months was performed. The analysis of the number of complications by different authors revealed that the average frequency of the complicated postoperative period was 11.0% (95% CI 1.0–1.5%). The indicator had high heterogeneity ($I^2 = 85.5\%$, $p < 0.001$), taking values from 1.0% (van Laar, 2019) to 39.0% (Adiyaman, 2018). A meta-analysis of the incidence of major cardiac and cerebral complications showed that the average result was 2%. The indicator had moderate heterogeneity ($I^2 = 35.5\%$, $p = 0.01$). The results of a meta-analysis of the frequency of freedom from atrial fibrillation 12 months after epicardial thoracoscopic ablation surgery showed that, on average, the sinus rhythm was maintained in 79% of patients (95% CI 73.0–85%). The indicator had high heterogeneity ($I^2 = 87.4\%$, $p < 0.001$), taking values from 35.0% (Adiyaman, 2018) to 95.0% (Sindby, 2018). Conclusion. This study showed the high effectiveness of the operation under study for the treatment of atrial fibrillation with a low risk of major cardiac and cerebral complications.

Keywords: atrial fibrillation, maze, thoracoscopic epicardial ablation, minimally invasive cardiac surgery.

целью снижения риска летальности и осложнений, но при этом сохранения эффективности лечения ФП были разработаны методики операции эпикардиальной торакоскопической абляции [6].

Цель исследования

Выполнить метаанализ публикаций для оценки безопасности и эффективности эпикардиальной торакоскопической абляции.

Материалы и методы

Два независимых исследователя отдельно друг от друга проводили поиск и отбор исследований. Любые разногласия решались путём привлечения третьего исследователя. Поиск литературы произведён в базах данных www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed, <https://scholar>.

* e-mail: l@sheomf.ru

google.com, <https://elibrary.ru>. Для поиска в базах данных www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed, <https://scholar.google.com> использовались ключевые слова: (thoracoscopic ablation) OR (thoracoscopic maze); <https://elibrary.ru> – (торако-скопическая абляция) or (эпикардиальная абляция) or (миниинвазивное лечение фибрилляции предсердий) за период с января 2013 года по декабрь 2023 года. Дата последнего поиска 14 марта 2024 года.

Критериями включения в анализ являлся факт выполнения операции торакоскопической абляции левого предсердия с использованием инструментов производителей Medtronic или AtriCure для лечения изолированной ФП. Так же критериями включения являлись статьи на русском или английском языках, наличие представленных результатов эффективности хирургического лечения изолированной ФП, частота послеоперационных осложнений и летальность. Статьи на других языках, описание отдельных случаев, исследования, результаты которых опубликованы только в форме тезисов, в метаанализ не включены. Выполнен ручной поиск ссылок в обнаруженных статьях для выявления дополнительных исследований, которые, возможно, представляют интерес. Приемлемость каждой работы для включения проверялась в 2 этапа: 1) просмотр названия и аннотации и 2) просмотр полного текста.

Для каждого исследования регистрировались следующие данные: первый автор, год публикации, формы ФП, количество осложнений, свобода от ФП через 12 мес.

Метаанализ данных проводился с использованием программного обеспечения jamovi (Version 2.3.21.0). При обобщении данных отдельных исследований, учитывая значительную статистическую гетерогенность показателей, использовалась модель случайных эффектов. Процентные доли с 95% доверительными интервалами (ДИ) рассчитывались с помощью метода Der Simonian-Laird. Результаты метаанализа представлялись в виде блобограммы (forestplot). Так же выполнялась оценка публикационного смещения с помощью теста Эггера, при $p < 0,05$ – значимое публикационное смещение.

Результаты

Первичный поиск в электронных базах данных PubMed, Scholar.Google и eLibrary выявил 299 публикаций, из них 272 статьи исключены из-за несоответствия критериям. После коллегиального обсуждения и привлечения третьего исследователя 13 статей включено в анализ. Алгоритм поиска и отбора публикаций представлен на рисунке 1. Количество пациентов, представленных в публикациях, варьировало от 10 до 475, средний возраст пациентов от 54 до 62 лет. Выполнен метаанализ развития всех осложнений (смерть, острый коронарный синдром, инфаркт миокарда, инсульт, транзиторная ишемическая атака, кровотечение, требующее повторной операции и/или гемотрансфузии, повреждение магистральных сосудов, тампонада-перфорация камер сердца, инфекция, перикардит, парез диафрагмального нерва, пневмоторакс,

Поиск с помощью баз данных PubMed, Scholar.Google, eLibrary (n = 299)
272 статьи исключены из-за несоответствия цели поиска: клинические случаи, серии случаев, систематические обзоры
Полнотекстовые статьи, просмотренные для детального анализа (n = 21)
8 полнотекстовых статей исключено из анализа: 4 – вследствие отсутствия непосредственных результатов операций, 4 – отсутствия средне-отдаленных результатов операций
Включено в анализ 13 статей

Рис. 1. Алгоритм поиска и отбора публикаций.

Табл. 1. Исследования, включённые в метаанализ

Автор, год	Кол-во пациентов, n	Осложнения, %	Большие кардиальные и церебральные осложнения, %	Свобода от фибрилляции предсердий через 12 месяцев, %
Pokushalov, 2013 [7]	32	25	0	81
Пиданов, 2017 [8]	118	8	2	92
Adiyaman, 2018 [9]	23	39	0	33
Sindby, 2018 [10]	10	20	0	100
Sugihara, 2018 [11]	19	37	11	63
Johnkoski, 2019 [12]	55	5	4	86
van Laar, 2019 [13]	475	1	1	75
Pearman, 2019 [14]	30	20	10	56
Yu, 2021 [15]	91	7	1	71
Zheng, 2021 [16]	80	10	6	77
Troubil, 2022 [17]	81	10	7	89
Harlaar, 2022 [18]	77	13	1	80
Muneretto, 2023 [19]	153	5	1	92

гидроторакс, поверхностная раневая инфекция и конверсия доступа), больших кардиальных и церебральных осложнений (смерть, острый коронарный синдром, инфаркт миокарда, инсульт, транзиторная ишемическая атака, кровотечение, потребовавшее повторного вмешательства, конверсия доступа), свободы от ФП через 12 мес. Характеристика исследований представлена в таблице 1.

Результаты метаанализа развития осложнений представлены на рисунке 2. При анализе количества осложнений у разных авторов выявлено, что в среднем частота осложненного послеоперационного периода составила 11,0% (95% ДИ 1,0–1,5%). Показатель имел высокую гетерогенность ($I^2 = 85,5\%$, $p < 0,001$), принимая значения от 1,0% (van Laar, 2019) до 39,0% (Adiyaman, 2018). Выявлено значимое публикационное смещение при использовании теста Эггера ($p < 0,001$).

Метаанализ частоты развития больших кардиальных и церебральных осложнений показал, что усредненный результат составил 2% (Рис. 3). Ожидается, что при проведении операции торакоскопической абляции частота больших кардиальных и церебральных осложнений будет находиться в диапазоне от 1,0% до 3,0%. Показатель имел умеренную гетерогенность ($I^2 = 35,5\%$, $p = 0,01$), но

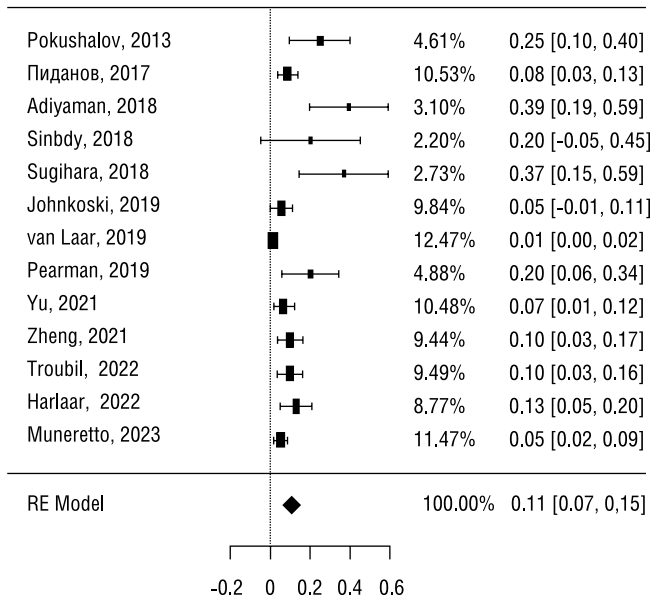


Рис. 2. Метаанализ частоты развития осложнений.

при этом отмечено значимое публикационное смещение ($p < 0,001$).

Результаты метаанализа частоты свободы от ФП через 12 месяцев после операции эпикардиальной торакоскопической абляции показали, что в среднем синусовый ритм сохранялся у 79% пациентов (95% ДИ 73,0–85%) (Рис. 4). Показатель имел высокую гетерогенность ($I^2 = 87,4\%$, $p < 0,001$), принимая значения от 35,0% (Adiyaman, 2018) до 95,0% (Sinbdy, 2018). Выявлено значимое публикационное смещение ($p < 0,001$).

Обсуждение результатов

Реализация стратегии «контроля ритма» с помощью хирургических методов лечения у пациентов с симптомной и лекарственно-рефрактерной ФП позволяет снизить летальность, прогрессирование сердечной недостаточности и улучшить качество жизни [3]. Катетерная абляция в клинических рекомендациях рекомендуется в качестве преимущественного метода лечения, но отдаленные результаты, особенно у пациентов с непароксизмальной формой, показывают неудовлетворительные результаты [20]. 10-летние результаты Cox-Maze IV показывают, что у 77% пациентов сохраняется синусовый ритм [21]. Но операция Cox-Maze IV сопровождается более высоким уровнем осложнений и летальности по сравнению с катетерными методиками, что ограничивает широкое применение в клинической практике [22]. С момента внедрения операция претерпела ряд модификаций, хирургические разрезы были заменены воздействиями с использованием крио- или радиочастотной энергии [23]. Эпикардиальная торакоскопическая абляция направлена на снижение инвазивности операции Cox-Maze, но при этом обеспечивает высокую частоту сохранения синусового ритма в отдаленном периоде [24].

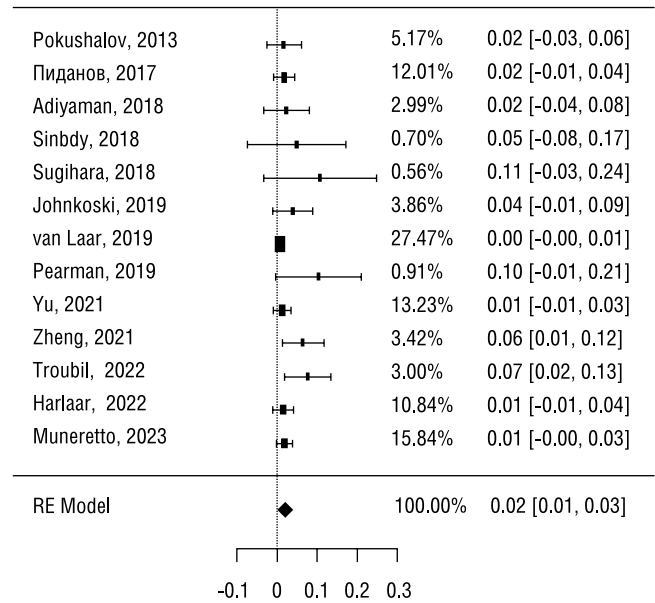


Рис. 3. Метаанализ частоты развития больших кардиальных и церебральных осложнений.

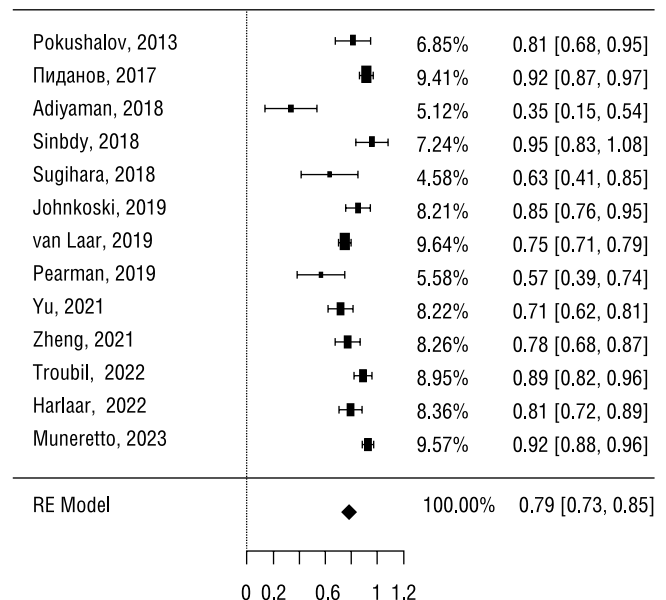


Рис. 4. Метаанализ частоты свободы от ФП через 12 месяцев.

В настоящее время, в век доказательной медицины, рандомизированные исследования являются «золотым» стандартом для оценки эффективности лечения. Однако, необходимо помнить, что в рандомизированные исследования часто отбирают пациентов по строгим критериям включения и при этом могут не учитываться все варианты лечения. Врач-клиницист должен по-прежнему принимать решение, применяя в том числе и те методы, которые не оценивались в клинических исследованиях и, возможно, никогда не будут подвергнуты рандомизации. Поэтому в наш метаанализ были включены наблюдательные исследования.

Наш метаанализ показал, что частота всех осложнений составила 11%, а больших кардиальных и церебральных осложнений – 1%, при этом синусовый ритм через 12 месяцев сохранялся в среднем у 79%. Полученные результаты имели умеренную и высокую гетерогенность, которая связана с неоднородностью количества выполненных вмешательств и, возможно, с опытом операционной бригады. При анализе выявлена обратная связь количества выполненных вмешательств и количества осложнений.

Заключение

Данное исследование показало высокую эффективность операции эпикардиальной торакоскопической абляции для лечения ФП с низким риском больших кардиальных и церебральных осложнений.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Zulkifly H, Pastori D, Lane Deirdre A, Lip G. Anticoagulation Control and Major Adverse Clinical Events in Patients with Operated Valvular Heart Disease with and without Atrial Fibrillation Receiving Vitamin K Antagonists. *J. Clin. Med.* 2023; 12(3): 1141. doi: 10.3390/jcm12031141.
- Heeringa J, van der Kuip DAM, Hofman A, Kors JA, et al. Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study. *Eur. Heart J.* 2006; 27(8): 949-953. doi: 10.1093/eurheartj/ehi825.
- Corrigendum to: 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur. Heart J.* 2021; 42(40): 4194. doi: 10.1093/eurheartj/ehab648.
- Packer D, Mark D, Robb R, Monahan K, Bahnson T, et al. Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019; 321(13): 1261-1274. doi: 10.1001/jama.2019.0693.
- Cox J. The surgical treatment of atrial fibrillation. IV. Surgical technique. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1991; 101(4): 584-592.
- Pruitt J, Lazzara R, Dworkin G, Badhwar V, Kuma C, Ebra G. Totally endoscopic ablation of lone atrial fibrillation: initial clinical experience. *Ann. Thorac. Surg.* 2006; 81(4): 1325-1330; discussion 1330-1331. doi: 10.1016/j.athoracsur.2005.07.095.
- Pokushalov E, Romanov A, Elesin D, Bogachev-Prokopiev A, Losik D, Bairamova S, et al. Catheter Versus Surgical Ablation of Atrial Fibrillation After a Failed Initial Pulmonary Vein Isolation Procedure: A Randomized Controlled Trial. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2013; 24(12): 1338-1343. doi: 10.1111/jce.12245.
- Пиданов О.Ю., Цепенщиков В.А., Щербатюк К.В. и др. Торакоскопическая абляция в лечении пациентов с изолированной формой фибрилляции предсердий // *Анналы аритмологии*. – 2017. – №4(7): 190-198. [Pidanov OY, Tsepenshikov VA, Tscherbatiuk KV, et al. Torakoskopicheskaya ablatsiya v lechenii patsientov s izolirovannoi formoi fibrillyatsii predserdii. *Annals of arrhythmology*. 2017; 14(7): 190-198. (In Russ.)] doi: 10.15275/annaritm.2017.4.2.
- Adiyaman A, Buist T, Beukema R, Smit J.J, et al. Randomized Controlled Trial of Surgical Versus Catheter Ablation for Paroxysmal and Early Persistent Atrial Fibrillation. *Circulation.* 2018; 11: e006182. doi: 10.1161/CIRC.118.006182.
- Sindby J, Vadmam H, Lundbye-Christensen S, Riahi S, et al. Percutaneous versus thoracoscopic ablation of symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a randomised controlled trial - the FAST II study. *J. Cardiothorac. Surg.* 2018; 13: 101. doi: 10.1186/s13019-018-0792-8.
- Sugihara C, Furniss S, Hyde J, Lewis M, Sulke N. Results of the first investigator-initiated randomized clinical trial of nMARQTM, PVACTM, and thoracoscopic ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *Europace.* 2018; 20(12): f384-f391 doi: 10.1093/europace/euy267.
- Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, Osman M, Munir M, Balla S, Benjamin M. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J. Cardiothorac. Surg.* 2019; 14(1): 188. doi: 10.1186/s13019-019-1018-4.
- Van Laar C, Bentala M, Weimar T, Doll N, et al. Thoracoscopic ablation for the treatment of atrial fibrillation: a systematic outcome analysis of a multicentre cohort. *EP Eur.* 2019; 21(6): 893-899. doi: 10.1093/europace/euy323.
- Pearman C, Redfern J, Williams E, Snowdon R, Modi P, Hall M, et al. Early experience of thoracoscopic vs. catheter ablation for atrial fibrillation. *Europace.* 2019; 21(5): 738-745. doi: 10.1093/europace/euy303.
- Yu C, Li H, Zhang H, Zheng Z. Midterm results of stand-alone thoracoscopic epicardial ablation with box lesion for atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2021; 33(3): 354-361 doi: 10.1093/icvts/ivab148.
- Zheng Z, Li H, Liu S, Gao G, et al. Box lesion or bi-atrial lesion set for atrial fibrillation during thoracoscopic epicardial ablation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2021; 34(1): 1-8. doi: 10.1093/icvts/ivab211.
- Troubil M, Simek M, Juchelka J, Steriovsky A, et al. Thoracoscopic epicardial ablation of atrial fibrillation: Safety, efficacy, single center experience. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2023; 167(4): 362-365. doi: 10.5507/bp.2022.041.
- Harlaar N, Oudeman M, Trines S, Ruiters G, et al. Long-term follow-up of thoracoscopic ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2021; 34(6): 990-998. doi: 10.1093/icvts/ivab355.
- Munetto C, Baudo M, Rosati F, Petrucci R, et al. Thoracoscopic Surgical Ablation of Lone Atrial Fibrillation: Long-term Outcomes at 7 Years. *Ann. Thorac. Surg.* 2023; 116(6): 1292-1299. doi: 10.1016/j.athoracsur.2023.04.033.
- Wynn G, El-Kadri M, Haq I, Das M, et al. Long-term outcomes after ablation of persistent atrial fibrillation: an observational study over 6 years. *Open Heart.* 2016; 3(2): e000394. doi: 10.1136/openhrt-2015-000394.
- Khiabani A, MacGregor R, Bakir N, Manghelli J, et al. The long-term outcomes and durability of the Cox-Maze IV procedure for atrial fibrillation. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2022; 163(2): 629-641.e7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2020.04.100.
- Je H, Shuman D, Ad N. A systematic review of minimally invasive surgical treatment for atrial fibrillation: a comparison of the Cox-Maze procedure, beating-heart epicardial ablation, and the hybrid procedure on safety and efficacy. *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg.* 2015; 48(4): 531-540; discussion 540-541. doi: 10.1093/ejcts/ezu536.
- Robertson J, Lawrance C, Maniar H, Damiano J. Surgical techniques used for the treatment of atrial fibrillation. *Circ. J. Official Journal of the Japanese Circulation Society.* 2013; 77(8): 1941-1951. doi: 10.1253/circj.cj-13-0721.
- Phan K, Xie A, Tsai Y, Kumar N, et al. Batrial ablation vs. left atrial concomitant surgical ablation for treatment of atrial fibrillation: a meta-analysis. *EP Eur.* 2015; 17(1): 38-47. doi: 10.1093/europace/euu220.