

С.И. Железнев, А.В. Богачев-Прокофьев,
А.Н. Пивкин, В.М. Назаров, М.И. Емешкин*, А.М. Караськов

Сравнение результатов конкомитантной процедуры Maze III и радиочастотной аблации предсердий у пациентов с клапанными пороками сердца

ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15, journal@meshalkin.ru
* ФГБУ «ФЦССХ Минздравсоцразвития России», 680009, Хабаровск, ул. Краснодарская, 2 В

УДК 616
БАК 14.01.26

Поступила в редакцию
3 октября 2012 г.

© С.И. Железнев,
А.В. Богачев-Прокофьев,
А.Н. Пивкин,
В.М. Назаров,
М.И. Емешкин,
А.М. Караськов, 2012

Проведен сравнительный анализ процедуры «cut and sew» Maze III с ее радиочастотной (РЧ) модификацией Maze IV. С 2004 по 2011 г. 182 пациентам выполнена полная биатриальная схема процедуры Maze при коррекции клапанных пороков сердца. Пациенты были разделены на две группы: в I группе выполнена процедура Maze III, во II группе выполнялась РЧ аблация по идентичной схеме с использованием биполярного электрода. Большая часть пациентов имела длительно персистирующую форму фибрилляции предсердий (ФП). Время выполнения процедуры «cut and sew» значительно превышало временные показатели РЧ аблации. Перманентная дисфункция синусового узла с необходимостью последующей имплантации постоянного пейсмейкера была достоверно чаще при выполнении процедуры Maze III. Как показали результаты трехлетнего наблюдения, технология Maze III «cut and sew» имеет более высокий уровень свободы от ФП, чем процедура РЧ фрагментации предсердий Maze IV у пациентов с клапанными пороками сердца, при отсутствии достоверной разницы мозговых эмболических осложнений.

Ключевые слова: фибрилляция предсердий; операция Maze; клапанные пороки сердца.

Проблема хирургического лечения ФП у пациентов с патологией клапанного аппарата занимает одно из ведущих мест в кардиохирургии. Около 60% пациентов, идущих на операцию с поражением митрального клапана (МК), имеют длительно персистирующую ФП [5]. Хирургическая процедура Maze III для восстановления синусового ритма, предложенная J. Cox в 1991 г. [7], по сей день считается «золотым стандартом» в лечении ФП у больных с клапанными пороками, позволяя восстановить и сохранять правильный ритм, уменьшить риск тромбоэмболических осложнений. Несмотря на высокую эффективность операции Maze III у пациентов с клапанными пороками, эта операция технически сложна, длительна по времени, что ограничивает ее широкое использование, особенно начинающими кардиохирургами [3]. Альтернативной технологией операции Maze III является создание аблационных линий, повторяющих всю схему разрезов, с использованием РЧ энергии. Цель настоящего исследования заключалась в сравнении стандартной процедуры Maze III с ее РЧ модификацией – процедурой Maze IV.

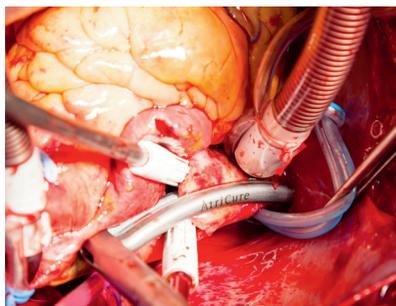
МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В анализ было включено 182 пациента, которым в период с апреля 2004 по декабрь 2011 г. выполнена полная биатриальная схема процедуры Maze при коррекции клапанных пороков сердца. В зависимости от выполненной методики все пациенты были разделены на две группы: в I группе пациентам выполнена стандартная процедура Maze III с использованием техники «cut and sew» – 51 (28,0%) пациент [1], во II группе выполнялась РЧ аблация по идентичной схеме с использованием биполярного электрода (Maze IV) – 131 (72,0%) пациент (рис. 1).

Пациенты, включенные в анализ, имели персистирующую и длительно персистирующую ФП, согласно классификации Европейского общества кардиологов 2010 г. [6]. Большая часть пациентов в обеих группах имела длительно персистирующую форму фибрилляции предсердий с длительностью анамнеза от 1 до 5 лет. Статистически достоверных различий по демографическим и клиническим параметрам между группами не выявлено (табл. 1).

Рис. 1.

Этап процедуры
Maze IV – формирование
абляционной линии
к нижней полой вене.

**Таблица 1**

Демографическая
и клиническая
характеристика
пациентов, * $p < 0,05$

Клиническая характеристика	I группа (n = 51)	II группа (n = 131)
Возраст, лет	51,1±9,4	56,6±9,4
Мужчины/женщины, n (%)	23 (45,1) / 28 (54,9)	58 (44,3) / 73 (55,7)
Функциональный класс (NYHA)	3,16±1,79	3,21±1,86
Тип ФП		
персистирующая	15 (29,4)	42 (32,1)
длительно персистирующая	36 (70,6)	89 (67,9)
Длительность ФП, n (%)		
1–5 лет	20 (39,2)	62 (47,3)*
5–10 лет	12 (23,5)	20 (15,3)
>10 лет	4 (7,8)	7 (5,3)
Анамнез ТИА / инсульта, n (%)	5 (9,8)	7 (5,3)
Тромбоз левого предсердия, n (%)	3 (5,9)	12 (9,2)
ФВ левого желудочка, %	60,4±8,3	57,5±8,8
Размер ЛП, мм	67±15	62±17
Размер ПП, мм	61±12	63±15

На основании ACC/AHA руководства по ведению пациентов с клапанными пороками сердца гемодинамически значимое поражение митрального клапана было основным показанием к хирургическому лечению у всех пациентов [4] (табл. 2).

Все величины представлялись как среднее ± стандартное отклонение. Для проверки статистических гипотез о виде распределения применялся критерий Шапиро – Уилка. Сравнение двух групп из совокупностей с нормальным распределением проводили с помощью t-теста для двух независимых выборок.

Для оценки существенности различий в группах при анализе сердечного ритма был применен непараметрический критерий Краскела – Уоллиса. Анализ кривых выживаемости проводился с использованием метода Каплана – Майера, а для их сравнения использовался лоранговский тест. Величина уровня значимости принималась равной

0,05. Статистическая обработка результатов выполнена с использованием пакета программ Statistica 10.1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Длительность процедуры «cut and sew» значительно превышала временные показатели РЧ абляции с высоким уровнем достоверности. При этом за счет значительной длительности выполнения самой процедуры в I группе достоверно были больше время аноксии миокарда и искусственного кровообращения (ИК) в сравнении со II группой (табл. 3).

Госпитальная летальность в I группе составила 3,92% (двое пациентов) и 1,77% (пятеро пациентов) в группе больных после РЧ абляции ($p = 0,082$). В одном случае причиной летального исхода у пациентов I группы было неконтролируемое интраоперационное кровотечение, во втором случае – синдром малого сердечного выброса

Таблица 2
Гемодинамические и этиологические варианты клапанных пороков, * $p < 0,05$

Характеристика	I группа (n = 51)	II группа (n = 131)
Митральный порок (+ функциональная ТрН), n (%)	40 (78,4)	105 (80,1)
Митрально-трикуспидальный порок, n (%)	6 (11,8)	21 (16,0)
Митрально-аортальный порок, n (%)	5 (9,8)	7 (5,3)
Этиология клапанного порока, n (%)		
ревматизм	46 (90,2)	104 (79,4)
мезенхимальная дисплазия	3 (5,9)	21 (16,0)*
инфекционный эндокардит	2 (3,9)	6 (4,6)

Таблица 3
Интраоперационные показатели

Показатель	I группа (n = 51)	II группа (n = 131)	p
Длительность процедуры, мин	72,9±7,8	31,2±6,7	<0,005
Пережатие Ао, мин	167,2±25,8	77,1±12,4	<0,005
ИК, мин	201,1±35,7	98,3±18,4	<0,005

как следствие периоперационного инфаркта миокарда. Ни в одном из 5 случаев у пациентов II группы летальные исходы не имели непосредственной связи с процедурой РЧ аблации. Кровотечение, возникшее в 7 (13,7%) случаях, было основным осложнением у пациентов I группы. Во II группе количество кровотечений было достоверно ниже ($p = 0,021$), составив 2,3% (3 пациента). Среди специфических осложнений, связанных с РЧ аблацией, в одном (0,76%) случае во II группе выявлена перфорация левых легочных вен. Механизм перфорации связан с захватом биполярным зажимом кончика дренажа левых отделов сердца, который был установлен слишком глубоко и заходил в устье нижнедолевой правой легочной вены. Перфорацию удалось визуализировать сразу же после раскрытия биполярного зажима и ушить.

Нарушения сердечного ритма в послеоперационном периоде мы разделили на три основные группы: дисфункция пейсмейкерного комплекса, возврат ФП, появление трепетания предсердий (ТП). Дисфункция синусового узла была нами классифицирована как транзиторная и перманентная. Транзиторная дисфункция синусового узла разрешалась в течение 7–14 суток на фоне временной кардиостимуляции. В дальнейшем транзиторная дисфункция синусового узла расценивалась как перманентная с последующей имплантацией постоянного пейсмейкера.

Дисфункция синусового узла была выявлена у 40 (78,3%) пациентов в I группе и в 85 (64,9%) случаях во II группе, однако разница между группами была недостоверной ($p = 0,078$). При детальном анализе дисфункции пейсмейкерного комплекса была выявлена достоверная разница между группами только для перманентного варианта дисфункции, которая составила 13,7% для I группы

и 8,4% для II группы ($p = 0,031$). Возврат ФП на госпитальном этапе возник у 10 (19,6%) пациентов I группы и в 29 (22,1%) случаях у пациентов II группы ($p = 0,343$). Так же, как и для ФП, статистически достоверных различий в возникновении ТП между группами не отмечено – 2 (3,9%) и 11 (3,8%) случаев для I и II групп больных ($p = 0,284$).

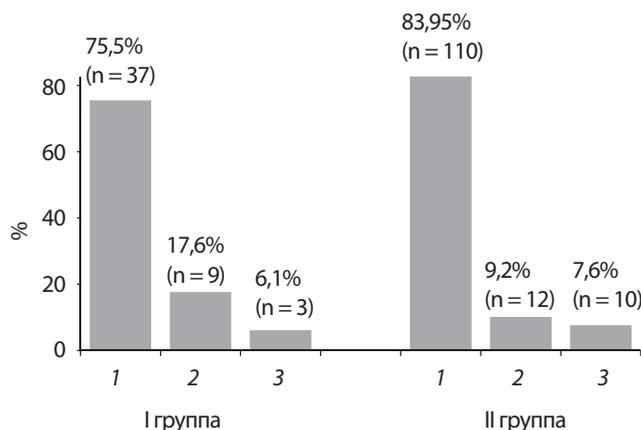
Из 49 выписанных пациентов I группы 46 пациентов (93,9%) были свободны от ФП. Во II группе на момент выписки свобода от ФП составила 92,4% (121 пациент) и достоверно не отличалась от группы «cut and sew» ($p = 0,863$) (рис. 2).

В период отдаленного наблюдения на различных этапах в I группе был обследован 41 пациент (полнота наблюдения 80,4%), средний срок наблюдения 62,3±21,6 мес. (от 46 до 73 мес.). Во II группе было обследовано 102 пациента (полнота наблюдения 77,9%), средний срок наблюдения составил 38,2±11,2 мес. (от 6 до 49 мес.). У пациентов I группы свобода от ФП и ТП предсердий к пятому году составила 82,9%. У пациентов II группы свобода от ФП и ТП к концу третьего года составила 80,4%. Отметим, что через 36 мес. свобода от ФП и ТП в I группе была достоверно ниже, чем в II группе, составив 90,2% (log-rank test, $p = 0,012$) (рис. 3).

В отдаленном периоде после операции ишемический инсульт зафиксирован у 8 больных: в трех случаях в I группе и у 5 пациентов во II группе. К концу третьего года свобода от инсульта составила 95,1% для пациентов I группы и 97,3% для пациентов II группы, разница недостоверна (log-rank test, $p = 0,348$) (рис. 4). Пятилетний результат свободы от инсульта в I группе 92,7%. Характерно, что в одном случае в I группе обширный инсульт стал пусковым фактором в танатогенезе.

Рис. 2.

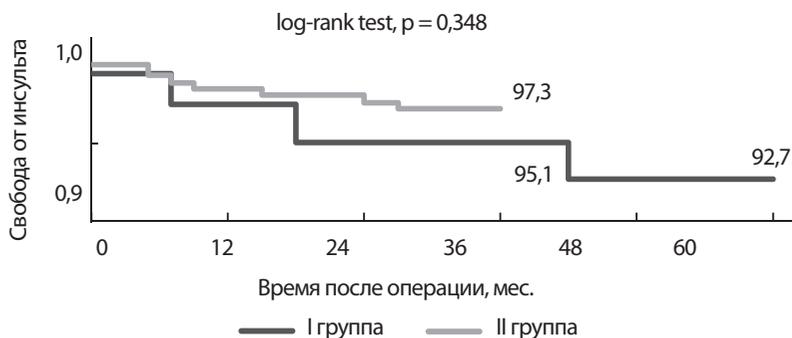
Сердечный ритм на момент выписки:
1 – синусовый; 2 – пейсмейкер; 3 – ФП.
* $p < 0,05$ уровень достоверной значимости между группами (дисперсионный анализ Краскела – Уоллиса)

**Рис. 3.**

Актуарная кривая свободы от возврата ФП и ТП.

**Рис. 4.**

Актуарная кривая свободы от мозговых эмболических осложнений.



ОБСУЖДЕНИЕ

В попытке сократить время сочетанной операции и сделать хирургическую технику доступной для большинства кардиохирургов были предложены различные модификации оригинальной процедуры Maze III. Доминирующее клиническое значение на настоящий момент получило использование РЧ энергии с целью реплицирования классических разрезов. Выполнение стандартной процедуры Maze III достаточно сложно технически и требует гораздо большего времени окклюзии аорты и ИК. В нашей работе длительность самой процедуры Maze III составила $72,9 \pm 7,8$ мин; время, затраченное на выполнение РЧ абляции по аналогичной схеме, было в 2,3 раза

меньше. Согласно данным J. Cox, при проведении изолированной процедуры Maze среднее время ИК на начальном этапе составляло 184 мин [7]. Даже при накоплении опыта выполнения сочетанных операций при пороках МК и ФП процедура Maze III требовала увеличения времени пережатия аорты на 48–70 мин в сравнении с изолированной операцией на клапане [7, 17]. Сложность выполнения стандартной методики «cut and sew» обуславливает ее высокую хирург-зависимость. В 2007 г. под руководством D. Doty были опубликованы данные, содержащие сравнение результатов различных хирургов, выполняющих процедуру Maze, и показавшие значительное превосходство результатов одного из наиболее опытных хирургов при процедуре «cut and sew» и сопоставимость

результатов между всеми хирургами при РЧ модификации [8]. В нашем исследовании летальность в группе Maze III была несколько выше, чем при выполнении РЧ аблации. Возможно, это связано с небольшим опытом проведения операций, однако наши результаты оказались сопоставимы с данными мировых кардиохирургических центров, имеющих подобный опыт [10, 11, 14]. Показатели госпитальной летальности во II группе были абсолютно сопоставимы с данными ведущих кардиохирургических клиник, обладающих наибольшим опытом РЧ аблации у пациентов с клапанными пороками сердца.

Кровотечение, обусловленное большим количеством разрезов на предсердиях и расположением части их вне зоны видимости после восстановления сердечной деятельности, было основным операционным осложнением процедуры Maze III. Это осложнение, отмеченное и другими авторами [12], является сдерживающим моментом для выполнения методики «cut and sew». В группе РЧ модификации кровотечение наблюдалось только при резекции ушка левого предсердия. В дальнейшем при модификации технологии Maze IV (аблация ушка с последующим его ушиванием у основания без резекции) это осложнение удалось полностью исключить.

Одной из наиболее важных проблем послеоперационного периода при процедуре Maze были транзиторная и перманентная дисфункции пейсмекерного комплекса. Наибольшее количество дисфункций синусового узла отмечено при процедуре Maze III, по поводу чего 13,7% пациентов был имплантирован постоянный пейсмекер. Практически двукратная разница в развитии перманентной дисфункции синусового узла между группами Maze III и Maze IV, вероятно, связана с большей травматизацией предсердного миокарда в зоне пейсмекерного комплекса. Следует отметить, что литературные данные весьма противоречивы, указывая на диапазон от 6 до 13% пациентов, нуждающихся в имплантации ЭКС после процедуры Maze III [2, 9, 16].

Анализ свободы от ФП и ТП в нашей работе показал преимущества процедуры Maze III. Свобода от ФП и ТП через 36 мес. для пациентов с процедурой Maze III составила 90,2%, в то время как при выполнении процедуры РЧ аблации аналогичный показатель равнялся 80,4%. Полученные нами данные несколько отличаются от результатов, опубликованных в зарубежной литературе. Так, S. Lall и его коллеги из Вашингтонского университета сопоставили результаты обеих методик: свобода от ФП составила более 90% в обеих группах, однако представленные результаты основаны только на 12-месячном сроке наблюдения [13]. В то же время сотрудники клиники Мейо выявили значительную разницу между двумя группами пациентов. Согласно их данным, сопоставимость результатов (91% для Maze III и 87% для РЧ аблации) была лишь при 6-месячном анализе. Через 12 мес. после операции авторами была показана значительная разница свободы от ФП (91% для

Maze III и 76% для РЧ аблации) с дальнейшим снижением эффективности процедуры аблации к 15-му месяцу после операции (свобода от ФП всего лишь 62%) [15].

ВЫВОДЫ

1. Операция Maze в различных ее модификациях является высокоэффективной процедурой при коррекции клапанных пороков сердца, осложненных ФП. Процедура Maze III технически более сложна, что требует в 2 раза большего времени окклюзии аорты, чем при выполнении идентичной схемы РЧ модификации.
2. Основным специфическим осложнением процедуры Maze III было кровотечение, возникшее в 13,7% случаев, что в 6 раз превышает аналогичный показатель в группе после операции Maze IV. Изменение технологии выполнения процедуры РЧ аблации позволило полностью исключить это осложнение.
3. Перманентная дисфункция синусового узла с необходимостью последующей имплантации постоянного пейсмекера была существенно чаще при выполнении процедуры Maze III по сравнению с операцией Maze IV.
4. На основании трехлетних результатов технология Maze III «cut and sew» показала более высокий уровень свободы от ФП, чем процедура РЧ фрагментации предсердий (Maze IV), при отсутствии достоверной разницы мозговых эмболических осложнений.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Железнев С.И., Богачев-Прокофьев А.В., Назаров В.М. и др. // Патология кровообращ. и кардиохирургия. 2011. № 3. С. 17–21.
2. Bando K., Kobayashi J., Kosakai Y. et al. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2002. V. 124. P. 575–583.
3. Bogachev-Prokophiev A., Zheleznev S., Romanov A. et al. // Interact. CardioVasc. Thorac. Surg. 2012. V. 15 (1). P. 37–41.
4. Bonow R. et al. // Circulation. 2008. V. 118. P. 523–661.
5. Brodell G., Cosgrove D., Schavone W. et al. // Cleve. Clin. J. Med. 1991. V. 58. P. 397–399.
6. Camm J., Lip G. et al. // Eur. Heart J. 2010. V. 31. P. 2369–2429.
7. Cox J.L., Schuessler R.B., D'Agostino H.J. Jr. et al. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1991. V. 101. P. 569–583.
8. Doty J.R., Doty D.B., Kent W., Jones K.W. et al. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2007. V. 133. P. 1037–1044.
9. Izumoto H., Kawazoe K., Eishi K. et al. // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2000. V. 17. P. 25–29.
10. Kalil R.A.K., Lima G.G., Leiria T.L.L. et al. // Ann. Thorac. Surg. 2002. V. 73. P. 1169–1173.
11. Kamata J. et al. // Ann. Thorac. Surg. 1997. V. 64. P. 394–398.
12. Kawaguchi A., Kosakai Y., Isobe F. // Circulation. 1996. V. 94. P. 139–142.
13. Lall S.C., Melby S.J., Voeller R.K. et al. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2007. V. 133. P. 389–396.
14. Raanani E., Albage A., David T.E. et al. // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2001. V. 19 (4). P. 438–442.
15. Stulak J. et al. // Ann. Thorac. Surg. 2007. V. 83. P. 1319–1324.
16. Szalay Z.A., Skwara W., Pitschner H.-F. et al. // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 1999. V. 16. P. 306–311.
17. Vogt P.R., Jenni R., Candinas R. et al. // SchweizMed Wochenschr. 1995. V. 125 (30). P. 1424–1433.

Сергей Иванович Железнев – доктор медицинских наук, профессор, руководитель центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологий ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (Новосибирск).

Александр Владимирович Богачев-Прокофьев – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологий, заведующий кардиохирургическим отделением приобретенных пороков сердца ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (Новосибирск).

Алексей Николаевич Пивкин – врач-сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения приобретенных пороков сердца ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (Новосибирск).

Владимир Михайлович Назаров – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологий ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (Новосибирск).

Максим Игоревич Емешкин – врач-сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения № 4 ФГБУ «ФЦССХ Минздравсоцразвития России» (Хабаровск).

Александр Михайлович Караськов – доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, Заслуженный деятель науки РФ, директор ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (Новосибирск).