

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ МИНИИНВАЗИВНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА, КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ НА РАБОТАЮЩЕМ СЕРДЦЕ И С ИСКУССТВЕННЫМ КРОВООБРАЩЕНИЕМ

УЗ «Витебская областная клиническая больница»¹,

УО «Витебский государственный медицинский университет»²,

ГУ РНПЦ «Кардиология»³,

ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»⁴, г. Минск,
Республика Беларусь

Цель. Провести сравнительный анализ непосредственных результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда (МИРМ), традиционного коронарного шунтирования (КШ) на работающем сердце (РС) и с искусственным кровообращением (ИК) для оптимизации хирургического лечения пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС).

Материал и методы. В отделении кардиохирургии УЗ «Витебская областная клиническая больница» в период с 2008 по 2013 гг. 183 пациентам с ИБС выполнена МИРМ (1 группа), 156 пациентам – КШ на РС из стернотомии (2 группа) и 99 пациентам – КШ с ИК из стернотомии (3 группа). В 1 группе пациентов стратегия МИРМ была направлена на избежание ИК с кардиopleгией и манипуляций на восходящей аорте, использование левостороннего миниторакотомного доступа и стремление выполнить полную или функционально адекватную композитно-секвенциальную артериальную реваскуляризацию миокарда.

Результаты. МИРМ без затрагивания аорты сопровождалась более низким индексом реваскуляризации (2,33) по сравнению с традиционным КШ на РС (2,79) и с ИК (3,17), более частым применением артериального шунтирования (80,9%, 54,5% и 43,4%), снижением частоты полной (62,8%, 87,8% и 89,9%) и увеличением частоты функционально адекватной (37,2%, 12,2% и 10,1%) реваскуляризации миокарда ($p < 0,05$). Непосредственные результаты вмешательства оказались удовлетворительными (отсутствие основных сердечно-сосудистых осложнений) у 98,9% пациентов из группы МИРМ, у 96,8% пациентов из группы КШ на РС и у 95,0% пациентов из группы КШ с ИК и были сопоставимы между собой ($p > 0,05$).

Заключение. Применение МИРМ ведет к уменьшению частоты периоперационных осложнений (интра- и послеоперационная кровопотеря, раневая инфекция) и к сокращению послеоперационного пребывания пациента в стационаре при сохранении эффективности коронарных вмешательств. Требуется дальнейшие сравнительные рандомизированные исследования результатов миниинвазивной коронарной хирургии касательно выживаемости, качества жизни, частоты неблагоприятных событий, проходимости шунтов.

Ключевые слова: миниинвазивная реваскуляризация миокарда, миниинвазивная коронарная хирургия, полная реваскуляризация, функционально адекватная реваскуляризация,

Objectives. To carry out the comparative analysis of the immediate results of the minimally invasive myocardial revascularization (MIMR) and conventional coronary artery bypass surgery (CABS) on the beating heart and with artificial circulation (AC) for optimization of the surgical treatment of the patients with coronary artery disease (CAD).

Methods. During the period from 2008-2013 yrs. 183 patients with the CAD underwent MIMR (1st group), 156 patients – CABS via sternotomy (2nd group) and 99 patients – CABS with AC via sternotomy (3rd group) in the cardiac surgery department of ME “Vitebsk regional clinical hospital”. In the 1st group the MIMR strategy was directed to avoid the artificial circulation with cardioplegia and manipulations on the ascending aorta, application of the left minithoracotomic access and tendency to perform complete or functionally adequate composite-sequential arterial myocardial revascularization.

Results. MIMR with aortic no-touch technique was accompanied by the lower index of revascularization (2,33) in comparison with traditional AC on the beating heart (2,79) and with AC (3,17), more frequent application of arterial bypass (80,9%, 54,5% и 43,4%), reducing the frequency of complete (62,8%, 87,8% и 89,9%) and increasing the incidence of functionally adequate revascularization (37,2%, 12,2% и 10,1%) of myocardial revascularization ($p < 0,05$). Immediate results were found to be satisfactory (absence of the major cardiovascular complications) in 98,9% of patients (MIMR group), in 96,8% of patients (CABS group on BH) and 95,0% of patients (CABS group with AC) and they were quite comparable ($p > 0,05$).

Conclusions. Application of the MIMR leads to the reduction of the perioperative complications rate (intra- and postoperative blood loss, wound infection) and also to the decrease the length of postoperative hospital stay saving the effectiveness of the coronary procedures. Further comparative randomized trials of minimally invasive coronary surgery results are considered to be necessary with respect to survival, quality of life, the frequency of adverse events, patency of the shunts.

Keywords: *minimally invasive myocardial revascularization, minimally invasive coronary surgery, complete revascularization, functionally adequate revascularization*

Novosti Khirurgii. 2014 Jan-Feb; Vol 22 (1): 33-43

Comparative analysis of the results of minimally invasive myocardial revascularization and coronary artery bypass grafting on the beating heart and with artificial blood circulation

A.A. Ziankou, U.P. Ostrovskij, K.S. Vuhristenko, N.G. Lojko

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) занимает ведущие позиции в структуре заболеваемости и смертности населения развитых стран и является одной из самых актуальных проблем здравоохранения [1]. Операции коронарного шунтирования (КШ) получили широкое распространение при лечении ряда форм ИБС и являются золотым стандартом реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарного русла.

Как правило, показания к КШ выставляются пациентам со сложными, морфологически неблагоприятными поражениями коронарных артерий, а также тяжелой сопутствующей патологией, что оказывает существенное влияние на выбор хирургической тактики. В этой связи проблема совершенствования методов лечения ИБС видится крайне актуальной, в частности, это касается хирургических методов реваскуляризации миокарда.

Коронарная хирургия, изначально зародившаяся как хирургия работающего сердца (РС), впоследствии получила свое распространение в виде аортокоронарного шунтирования в условиях искусственного кровообращения (ИК). Методика маммаро-коронарного анастомоза без ИК была описана В.И. Колесовым еще в 1967 году [2], и затем долгое время оставалась невостребованной, так как ИК стало золотым стандартом для кардиохирургических операций. Позднее в 80-х годах прошлого века КШ на РС получило второе рождение. F. Benetti [3] и E. Buffalo et al. [4] в 1985 году, используя технику коронарного шунтирования под прямым контролем зрения MIDCABG (Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting), получили хорошие результаты в большой группе пациентов, имевших высокий операционный риск. Однако при этой методике объем шунтирования ограничивался бассейном передней межжелудочковой ветви (ПМЖВ) левой коронарной артерии (ЛКА). Дальнейшее совершенствование хирургических и анестезиологических технологий за последние 10-15 лет привело к возможности осуществления полной реваскуляризации миокарда на РС из стернотомии при множественном поражении коронарных артерий по методике OPCABG (Off Pump Coronary Artery Bypass Grafting).

Новым витком в коронарной хирургии на современном этапе стало развитие различных направлений миниинвазивной реваскуляризации миокарда (МИРМ) – собственно миниинвазивной коронарной хирургии (МИКХ) или MICS (Minimally Invasive Coronary Surgery), полностью эндоскопического коронарного шунтирования TECABG (Total Endoscopic Coronary Artery Bypass Grafting) и гибридной реваскуляризации миокарда – HMR (Hybrid Myocardial Revascularization). Этому способствовали, с одной стороны, стремление к уменьшению хирургической травмы и вероятности развития осложнений, связанных с ИК, стернотомией и манипуляциями на аорте, а также, с другой стороны, появление новых систем стабилизации и позиционирования сердца, развитие видеоторакоскопии, робототехники, рентгенэндоваскулярных технологий и др.

В соответствии с заключением I Всемирного конгресса по миниинвазивной хирургии сердца (Париж, май 1997 г.), основной целью МИРМ является уменьшение числа прогнозируемых осложнений и ускорение выздоровления пациента при условии сохранения эффективности коронарных операций и длительности лечебного эффекта. В современной литературе взгляды на определение МИКХ разнятся. По мнению А.М. Calafiore et al. [5] этому соответствует коронарное шунтирование, не требующее полной стернотомии и ИК. При этом первоочередная задача – избежать ИК. E. Jansen et al. [6] расширили данное понятие, считая, что это операции по реваскуляризации миокарда, выполняемые без ИК и / или из миниторакотомии.

В настоящее время существует большое количество сравнительных исследований результатов КШ с ИК и на РС. Они включают как небольшие рандомизированные исследования, так и многоцентровые метаанализы по полноте реваскуляризации, неврологическим осложнениям, госпитальной летальности, проходимости шунтов, частоте повторных реваскуляризаций и выживаемости в отдаленном периоде. Несмотря на это, оптимальная хирургическая стратегия остается спорной [7, 8, 9]. Что касается МИКХ, то в настоящее время данные технологии продолжают разрабатываться и проходят этап становления, в связи с чем основные сравнительные исследования по

ближайшим и тем более отдаленным результатам еще предстоит выполнить.

Таким образом, сравнительная оценка различных методов реваскуляризации миокарда делает актуальным проведение данного исследования, направленного на поиск возможностей по улучшению результатов лечения у обсуждаемой категории пациентов. Разрабатывая стратегию МИРМ, мы старались объединить в ней лучшие стороны КШ на РС, с ИК, артериальной и гибридной реваскуляризации. Поэтому, по нашему мнению, представленную систему МИКХ необходимо сравнивать как с КШ на РС, так и с КШ с ИК.

Цель исследования: провести сравнительный анализ непосредственных результатов МИРМ и традиционного КШ на РС и с ИК для оптимизации хирургического лечения пациентов с ИБС.

Материал и методы

В отделении кардиохирургии УЗ «Витебская областная клиническая больница» в период с 2008 по 2013 гг. 183 пациентам с ИБС выполнена МИРМ (1 группа), 156 пациентам – КШ на РС из стернотомии (2 группа) и 99 пациентам – КШ с ИК (3 группа). Критериями включения пациентов в исследование являлись: наличие стабильной стенокардии напряжения II-IV функционального класса по Канадской классификации (CCS), отсутствие клапанной патологии и аневризм сердца, требующих хирургической коррекции. К критериям исключения мы относили экстренные случаи с нестабильной гемодинамикой.

В 1 группе пациентов стратегия МИРМ была направлена на избежание ИК с кардиоплегией и манипуляций на восходящей аорте, использование левостороннего миниторакотомного доступа и стремление выполнить полную или функционально адекватную композитно-секвенциальную артериальную реваскуляризацию миокарда. Применяли стандартные и миниинвазивные системы стабилизации и позиционирования Octopus® Nuvo Tissue Stabilizer и Starfish® NS Heart Positioner, миниинвазивный ретрактор ThoraTrak MICS System для выделения левой внутренней грудной артерии (ВГА) и миниассистенты Unitrac® Holding System. В качестве кондуитов использовали левую ВГА, лучевую артерию (ЛА) или аутовену в случае невозможности использования ЛА.

Во 2 группе пациентов КШ на РС выполнялось из срединной стернотомии от восходящей аорты или композитно без затрагивания

аорты. Во время основного этапа операции для стабилизации и позиционирования сердца использовали стандартные системы Octopus® Evolution Tissue Stabilizer и Starfish® Heart Positioner, а также глубокие перикардиальные швы.

Помимо вышеперечисленных манипуляций, профилактика и коррекция гемодинамических расстройств в обеих группах пациентов включали применение нагрузки объемом, в том числе позицией Тренделенбурга, вазопрессоров и в меньшей степени инотропных препаратов, рутинное использование интракоронарных шунтов и изредка – временных приостановок хирургических манипуляций с уменьшением энуклеации сердца.

В 3 группе пациентов КШ с ИК выполнялось из срединной стернотомии, со стандартным подключением аппарата ИК «правое предсердие – восходящая аорта», с использованием открытых контуров и комплексной кровяной кардиоплегией.

Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Возраст пациентов варьировал от 40 до 82 лет. Ишемическая кардиомиопатия была диагностирована у 42 (9,59%) пациентов из всех групп, значимые нарушения ритма (желудочковая тахикардия, трепетание предсердий, атриовентрикулярная блокада II-III степени) отмечены в анамнезе у 31 (7,08%), генерализованный атеросклероз с гемодинамически значимым поражением других сосудистых бассейнов – у 83 (18,9%) пациентов. В целом, пациенты обеих групп были сопоставимы по полу, возрасту и характеру сопутствующей патологии.

Комплексное обследование пациентов до операции включало в себя общеклинические лабораторные и инструментальные методы, в том числе холтеровское мониторирование, велоэргометрическую пробу, эхокардиографию, селективную коронароангиографию. По показаниям выполняли чреспищеводное электрофизиологическое исследование сердца, спирографию. Во всех случаях выполнялась интраоперационная флоуметрия коронарных шунтов аппаратом Medistim ASA Veri-Q (Норвегия). После завершения реконструкции выполнялось аппаратное измерение объемной скорости кровотока (Q), пульсового индекса (pulsatility index – PI), диастолического наполнения (diastolic filling – DF) а также качественная оценка кривых во всех сегментах шунтов. Адекватным считался кровоток по шунту при $Q \geq 15$ мл/мин, $PI \leq 5,0$ и $DF \geq 50\%$. [10, 11].

Непосредственные результаты вмешатель-

Таблица 1

Показатель	Клиническая характеристика пациентов					
	МИРМ		КШ на РС		КШ с ИК	
	n	%	n	%	n	%
Возраст (M±σ)	61,1±9,78		59,7±8,56		60,7±8,24	
Мужчины	172	94,0	141	90,4	90	90,9
Женщины	11	6,0	15	9,62	9	9,1
ФК стенокардии II (CCS)	31	16,9	25	16,0	23	23,2
ФК стенокардии III	136	74,3	120	76,9	65	65,7
ФК стенокардии IV	16	8,8	11	7,1	11	11,1
Фракция выброса (M±σ)	49,7±7,62		47,2±6,91		51,4±9,12	
Стеноз ствола левой коронарной артерии	39	21,3	31	19,9	18	18,2
Постинфарктный кардиосклероз	86	47,0	79	50,6	53	53,5
Сахарный диабет	21	11,5	15	9,62	11	11,1
Артериальная гипертензия	162	88,5	134	85,9	90	90,9
Генерализованный атеросклероз	34	18,6	33	21,2	19	19,2

ства считались удовлетворительными в случае полного исчезновения клинической картины стенокардии или уменьшения степени стенокардии не менее, чем на два функциональных класса и отсутствия основных сердечно-сосудистых осложнений (острый инфаркт миокарда (ОИМ), острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), повторная процедура реваскуляризации миокарда, летальный исход) в период госпитализации.

Статистическая обработка полученных данных проводилась при помощи компьютерной программы "Microsoft Office Excel 2007".

Рассчитывались среднее (M) и стандартное отклонение (σ). При анализе качественных

признаков применялся χ^2 -тест с построением таблиц сопряженности и проверкой гипотез о совпадении наблюдений и ожидаемой частоты значений признака. При анализе количественных данных применялся непарный t-тест. При $p < 0,05$ различия считали статистически значимыми.

Результаты

Структура оперативных вмешательств в изучаемых группах пациентов представлена в таблице 2.

В 1 группе МИРМ всем пациентам выполнено КШ без затрагивания аорты ("aortic

Таблица 2

Показатели	Структура оперативных вмешательств					
	1 группа МИРМ (n=183)		2 группа КШ на РС (n=156)		3 группа КШ с ИК (n=99)	
	n	%	n	%	n	%
КШ без затрагивания аорты	183	100,0	37	23,7*	2	2,02* **
Количество дистальных анастомозов:						
1 дистальный анастомоз	28	15,3	14	8,98	—	0,0* **
2 дистальных анастомоза	81	44,3	37	23,7*	25	25,3*
3 дистальных анастомоза	59	32,2	76	48,7*	43	43,4
4 дистальных анастомоза	15	8,2	26	16,7*	21	21,2*
5 дистальных анастомозов	—	—	2	1,28	9	9,09* **
6 дистальных анастомозов	—	—	1	0,64	1	1,01
Индекс реваскуляризации (без ЧКВ)	2,33		2,79		3,17	
Характер реваскуляризации:						
артериальная реваскуляризация	148	80,9	85	54,5*	43	43,4*
артериальная реваскуляризация левого желудочка и ЧКВ ПКА (гибрид)	14	7,6	—	0,0*	—	0,0*
сочетание артериальных и венозных кондуитов	21	11,5	71	45,5*	56	56,6*
Полная реваскуляризация	115	62,8	137	87,8*	89	89,9*
Функционально адекватная реваскуляризация	68	37,2	19	12,2*	10	10,1*
ЭКК	14	7,6	11	7,05	99	100,0* **

Примечание. * — различия статистически значимы по сравнению с 1-й группой ($p < 0,05$),

** — различия статистически значимы по сравнению со 2-й группой ($p < 0,05$).

no-touch technique”), во 2 группе КШ на РС из стернотомии данная методика применена у 37 (23,7%) пациентов, в 3 группе — только у 2 (2,02%) пациентов. Рутинное применение композитно-секвенциального шунтирования без затрагивания аорты в 1 группе пациентов требовало более скрупулезного отношения к выбору целевых коронарных артерий для реваскуляризации во избежание конкурирующего кровотока или гипоперфузии по кондуиту. Это оказало существенное влияние на количество дистальных анастомозов, индекс реваскуляризации, частоту артериального шунтирования и полноту реваскуляризации. Наиболее часто в группе пациентов с МИРМ накладывалось по 2 дистальных анастомоза (44,3%), индекс реваскуляризации у них составил 2,33. При КШ на РС и КШ с ИК из стернотомии чаще выполнялось шунтирование трех коронарных артерий (48,7% и 43,4%), индекс реваскуляризации в этих группах составил 2,79 и 3,17.

В группе МИРМ достоверно чаще использовалась чистая артериальная реваскуляризация (80,9%) и реже наблюдалось сочетание артериальных и венозных кондуитов (11,5%), по сравнению с традиционным КШ на РС (54,5% и 45,5%) и КШ с ИК (43,4% и 56,6%).

Полной считали реваскуляризацию миокарда, при которой производилось шунтирование или ЧКВ коронарной артерии с диаметром $\geq 1,5$ мм и степенью сужения $\geq 70\%$ [12, 13, 14]. Полная МИРМ произведена у 115 (62,8%) пациентов 1 группы, что достоверно меньше по сравнению со 2 группой КШ на РС — 137 (87,8%) пациентов и 3 группой КШ с ИК — 89 (89,9%) пациентов ($p < 0,05$). К полной также отнесена гибридная реваскуляризация у 14 (16,7%) пациентов 1 группы, которым выполнена полная артериальная МИРМ левого желудочка в сочетании с чрескожным коронарным вмешательством (ЧКВ) в бассейне правой коронарной артерии (ПКА). Показанием к использованию данного способа гибридной технологии служило трехсосудистое поражение коронарных артерий с возможностью ЧКВ в системе симптом-связанной ПКА при ее неадекватной интраоперационной визуализации и позиционировании, наличии повышенного риска ИК или высокой вероятности развития конкурирующего кровотока в системе ПКА при ее реваскуляризации из левой ВГА.

Неполная функционально адекватная реваскуляризация произведена у 68 (37,2%) пациентов 1 группы МИРМ и только у 19 (12,2%) пациентов 2 группы и 10 (10,1%) пациентов 3 группы ($p < 0,05$). При этом целевыми сосудами для шунтирования были определены

коронарные артерии с критическим поражением, адекватным дистальным руслом и кровоснабжающие значимые зоны жизнеспособного ишемизированного миокарда, преимущественно левого желудочка. Шунтирование ветвей окклюзированной ПКА производилось только при ее симптом-связанном поражении. Запланированный объем неполной функционально адекватной реваскуляризации выполнен у 61 пациента 1 группы МИРМ, 13 пациентов 2 группы КШ на РС и 8 пациентов 3 группы КШ с ИК. У 7 пациентов 1 группы, 6 пациентов 2 группы и 2 пациентов 3 группы запланированный объем реваскуляризации не выполнен по следующим причинам: диффузное атеросклеротическое поражение целевой коронарной артерии с невозможностью ее шунтирования, интрамиокардиальный ход целевой коронарной артерии в системе огибающей ветви ЛКА, затруднение энуклеации сердца и позиционирования целевой ветви ПКА из-за кардиомегалии на фоне высокого риска экстракорпорального кровообращения (ЭКК). Учитывая исчезновение симптомов стенокардии после операции, эти пациенты также отнесены к группе функционально адекватной реваскуляризации.

Характеристика периода вмешательства и развившихся интраоперационных осложнений в изучаемых группах пациентов представлена в таблице 3.

Средняя продолжительность вмешательства в группе МИРМ составила $310,2 \pm 56,7$ минут, что по сравнению с группами КШ на РС ($256,6 \pm 43,2$ минут) и КШ с ИК ($247,4 \pm 53,7$) достоверно больше ($p < 0,05$). По нашим наблюдениям, это связано с более длительными выделением левой ВГА из ограниченного доступа и визуализацией целевых коронарных артерий на боковой и задней поверхностях сердца.

В группе традиционного КШ на РС интраоперационная кровопотеря ($483,5 \pm 75,8$ мл) и частота использования аппарата для сбора, секвестрации и аутоотрансфузии крови Cell-Saver (7,69%) были достоверно больше по сравнению с МИРМ ($295,4 \pm 60,1$ мл и 1,09% соответственно), что связано с более травматичным доступом и манипуляциями на аорте ($p < 0,05$).

Экстренная конверсия к ЭКК при МИРМ встречалась реже (2,73%), по сравнению с группой традиционного КШ на РС (5,13%), однако статистически значимой разницы не выявлено ($p > 0,05$).

Результаты интраоперационной флоуметрии коронарных шунтов представлены в таблице 4.

Таблица 3

Характеристика периода вмешательства и интраоперационных осложнений

Показатели	1 группа МИРМ (n=183)		2 группа КШ на РС (n=156)		3 группа КШ с ИК (n=99)	
	n	%	n	%	n	%
	Продолжительность вмешательства, мин (M±σ)	310,2±56,7		256,6±43,2*		247,4±53,7*
Инотропная поддержка	17	9,29	21	13,5	18	18,2*
Вазопрессорная поддержка	117	63,9	89	57,1	58	58,6
Интраоперационная кровопотеря, мл (M±σ)	295,4±60,1		483,5±75,8*		310,5±60,5**	
Необходимость временной электрокардиостимуляции	16	8,74	23	14,7	16	16,2
Конверсия к стернотомии	1	0,55	—	0,0	—	0,0
Использование аппарата Cell-Saver	2	1,09	12	7,69*	—	0,0
Плановый переход на ЭКК	9	4,92	3	1,92	—	0,0
Экстренная конверсия к ЭКК	5	2,73	8	5,13	—	0,0

Примечание.* – различия статистически значимы по сравнению с 1-й группой (p<0,05),

**– различия статистически значимы по сравнению со 2-й группой (p<0,05).

Установлено, что во всех группах пациентов адекватный кровоток по всем шунтам наблюдался с одинаковой частотой. Неадекватный или реверсированный кровоток по какому-либо из шунтов при сохраненной его проходимости чаще наблюдался в группе МИРМ (6,01%) по сравнению с группой КШ на РС (3,21%) и КШ с ИК (4,04%), однако отличия не были статистически достоверными (p>0,05). Чаще всего причиной неадекватного кровотока (Q<15 мл/мин, PI>5,0 и DF<50%) были гипоперфузия дистальной части композитно-секвенциальной реконструкции или конкурирующий кровоток из-за наличия некротического поражения какой-либо целевой коронарной артерии. По этой же причине наблюдался реверсированный кровоток по какой-либо части композитно-секвенциальной реконструкции. При этом определялись нормальные значения пульсового индекса PI и диастолического наполнения DF, но значения объемной скорости кровотока (Q) были с отрицательным знаком. Сохраненная проходимость кондуитов в указанных случаях установлена компрессионными пробами. В сомнительных ситуациях выполнялась хирургическая ревизия, а также шунтография (2 пациента).

У 5 (2,73%) пациентов из группы МИРМ, у 4 (2,56%) пациентов из группы традиционного КШ на РС и 3 (3,03%) пациентов из

группы КШ с ИК при флоуметрии установлена окклюзия шунтов, что потребовало интраоперационной хирургической ревизии. Достоверной разницы между группами по частоте встречаемости интраоперационной окклюзии шунта не выявлено (p>0,05). При этом выявлены следующие серьезные дефекты кондуитов: заворот интимы в области анастомоза, диссекция артериального шунта, материальная эмболия шунта. При выявлении неадекватного кровотока по какому-либо шунту с полной его проходимостью (гипоперфузия дистальной части композитно-секвенциальной реконструкции, конкурирующий или реверсированный кровоток) дополнительные хирургические манипуляции не производились.

Информация по течению ближайшего послеоперационного периода и структуре послеоперационных осложнений представлена в таблице 5.

В 1 группе МИРМ по сравнению со 2 и 3 группами достоверно меньше были средняя кровопотеря за 1-е сутки и количество гемотрансфузий (p<0,05). Также в группе МИРМ достоверно реже наблюдались раневые инфекционные осложнения со стороны поверхностных тканей по сравнению с группой КШ на РС (3,83% и 8,97%) и медиастинит по сравнению с группой КШ с ИК (0,0% и 3,03%). Время послеоперационной искусственной вентиляции легких

Таблица 4

Результаты интраоперационной флоуметрии коронарных шунтов

Показатели	1 группа МИРМ (n=183)		2 группа КШ на РС (n=156)		3 группа КШ с ИК (n=99)	
	n	%	n	%	n	%
	Адекватный кровоток по всем шунтам	167	91,3	147	94,2	92
Неадекватный или реверсированный кровоток по одному из шунтов	11	6,01	5	3,21	4	4,04
Окклюзия шунта	5	2,73	4	2,56	3	3,03

Результаты интраоперационной флоуметрии коронарных шунтов

Показатели	1 группа МИРМ (n=183)		2 группа КШ на РС (n=156)		3 группа КШ с ИК (n=99)	
	n	%	n	%	n	%
Средняя кровопотеря за 1-е сутки, мл (M±σ)	310,1±117,4		543,0±132,4*		515,7±145,5*	
Гемотрансфузия	19	10,4	34	21,8*	19	19,2*
Среднее время послеоперационной ИВЛ, час (M±σ)	5,82±2,52		6,01±2,67		7,4±2,85	
Среднее время пребывания в ОРИТ, час (M±σ)	18,2±7,2		24,8±6,74		23,7±8,14	
Инотропная поддержка	9	4,92	12	7,69	26	26,3* **
Вазопрессорная поддержка	49	26,8	57	36,5	21	21,2**
Мерцательная аритмия	14	7,65	21	13,5	19	19,2*
Инфекция мягких тканей	7	3,83	14	8,97*	7	7,07
Медиастинит	—	—	3	1,92	3	3,03*
Ателектаз легкого	4	2,19	1	0,64	2	2,02
Послеоперационная пневмония	16	8,74	14	8,97	9	9,09
Послеоперационное кровотечение и реоперация	2	1,09	4	2,56	3	3,03
Пневмоторакс	2	1,09	1	0,64	1	1,01
ОНМК	—	—	1	0,64	1	1,01
Периоперационный ОИМ	—	—	2	1,28	2	2,02
Послеоперационная летальность	2	1,09	3	1,92	3	3,03
Послеоперационный койко-день	9,89±4,03		13,3±5,84*		14,5±6,42*	

Примечание. * — различия статистически значимы по сравнению с 1-й группой (p<0,05),
** — различия статистически значимы по сравнению со 2-й группой (p<0,05).

(ИВЛ) и нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) во всех группах пациентов после операции достоверно не отличались. Потребность в инотропной поддержке в послеоперационном периоде была достоверно выше в 3 группе КШ с ИК по сравнению с 1 и 2 группами, в то время как необходимость вазопрессорных препаратов в 3 группе КШ с ИК была меньше по сравнению со 2 группой КШ на РС. В структуре нелетальных осложнений преобладали мерцательная аритмия и послеоперационная пневмония, при этом частота развития мерцательной аритмии в послеоперационном периоде в 3 группе КШ с ИК была выше по сравнению с 1 группой МИРМ (p<0,05).

В ближайшем послеоперационном периоде умерло 2 пациента (1,09%) в группе МИРМ. У одного пациента на фоне бедренной канюляции для ЭКК развилось острое ретроградное расслоение аорты с разрывом ее корня, что потребовало конверсии к стернотомии и протезирования грудной аорты с аортальным клапаном, а после вмешательства развился отек головного мозга. Второй пациент умер от полиорганной недостаточности, развившейся на фоне перитонита из-за перфорации острой язвы желудка. В группе КШ на РС умерло 3 пациента. У одного пациента после конверсии к ЭКК развились тяжелые нарушения ритма сердца, один пациент умер от периоперационного ОИМ, у одного пациента причиной ле-

тального исхода явился гнойный медиастинит. В группе КШ с ИК 1 пациент умер от острой почечной недостаточности, 1 пациент — от периоперационного ОИМ и 1 пациент — от гнойного медиастинита. Во 2 и 3 группах пациентов развились по 1 нефатальному ОИМ и 1 периоперационному ОИМ с последующей выпиской из стационара. У остальных 181 пациента после МИРМ, 151 пациента после традиционного КШ на РС и 94 пациентов после КШ с ИК на госпитальном этапе лечения наблюдались полный регресс клиники стенокардии и отсутствие основных сердечно-сосудистых осложнений (ОИМ, ОНМК, повторная процедура реваскуляризации миокарда). То есть непосредственные результаты вмешательства оказались удовлетворительными у 98,9% пациентов из группы МИРМ, у 96,8% пациентов из группы КШ на РС и у 95,0% пациентов из группы КШ с ИК и были сопоставимы между собой.

Послеоперационный койко-день в группе МИРМ был достоверно меньше (9,89±4,03 койко-дней) по сравнению с группой КШ на РС (13,3±5,84 койко-дней) и КШ с ИК (14,5±6,42 койко-дней) (p<0,05).

Обсуждение

Развитие новых технологий в коронарной хирургии связано со стремлением оптимизиро-

вать результаты хирургического лечения пациентов с ИБС, в первую очередь имеющих повышенный риск осложнений, связанных с ИК и манипуляциями на аорте. В этот процесс гармонично включаются появление новых систем стабилизации и позиционирования сердца, развитие видеоторакоскопии, робототехники, рентгенэндоваскулярных технологий и др. Все это помогает хирургу уменьшить хирургическую травму и тем самым — операционный риск.

В результате наших наблюдений мы пришли к основному заключению, что МИКХ может быть применена у большинства пациентов в виде полной, функционально адекватной или гибридной реваскуляризации миокарда с сохранением эффективности коронарных вмешательств. При этом непосредственные результаты МИРМ не уступают, а по ряду показателей (интра- и послеоперационная кровопотеря, поверхностная и глубокая раневая инфекция, длительность послеоперационного пребывания пациента в стационаре) отличаются в лучшую сторону от результатов традиционного КШ на РС или с ИК.

Ограниченное применение МИКХ связано в первую очередь с техническими сложностями выполнения таких вмешательств при множественном поражении коронарных артерий. В то же время в процессе разработки и внедрения описанной стратегии МИРМ нами было отмечено, что постепенно возрастало количество таких процедур, сокращалась продолжительность операции, увеличивалось среднее число дистальных анастомозов, оптимизировались методики визуализации целевых коронарных артерий, их реконструкции, техника дренирования, регионарного обезболивания и пр. Более того, данное сообщение обобщает весь наш опыт в МИКХ, включая начальный, что говорит о возможности внедрения и развития этой технологии без необходимости продолжительной «кривой обучения» (“learning curve”).

Среднесрочные отдаленные результаты МИКХ в настоящее время продолжают изучаться. Для увеличения степени доказательности данных необходимы дальнейшие сравнительные рандомизированные исследования непосредственных и отдаленных результатов МИКХ и других методов реваскуляризации миокарда касательно выживаемости, качества жизни, частоты основных сердечно-сосудистых событий, проходимости шунтов.

Выводы

1. МИРМ без затрагивания аорты сопро-

вождается более низким индексом реваскуляризации (2,33) по сравнению с традиционным КШ на РС (2,79) и с ИК (3,17), более частым применением артериального шунтирования (80,9%, 54,5% и 43,4%), снижением частоты полной (62,8%, 87,8% и 89,9%) и увеличением частоты функционально адекватной (37,2%, 12,2% и 10,1%) реваскуляризации миокарда ($p < 0,05$).

2. Непосредственные результаты вмешательства оказались удовлетворительными (полный регресс клиники стенокардии и отсутствие основных сердечно-сосудистых осложнений) у 98,9% пациентов из группы МИРМ, у 96,8% пациентов из группы КШ на РС и у 95,0% пациентов из группы КШ с ИК и были сопоставимы между собой ($p > 0,05$).

3. Применение МИРМ ведет к уменьшению частоты периоперационных осложнений (интра- и послеоперационная кровопотеря, поверхностная и глубокая раневая инфекция) и к сокращению послеоперационного пребывания пациента в стационаре при сохранении эффективности коронарных вмешательств.

4. Требуется дальнейшие сравнительные рандомизированные исследования результатов МИКХ касательно выживаемости, качества жизни, частоты неблагоприятных событий, проходимости шунтов.

Конфликт интересов отсутствует

ЛИТЕРАТУРА

1. Growing Epidemic of Coronary Heart Disease in Low- and Middle-Income Countries / A. G. Thomas [et al.] // *Curr Probl Cardiol.* — 2010 Feb. — Vol. 35, N 2. — P. 72–15.
2. Колесов В. И. Первый опыт лечения стенокардии наложением вечно-системных сосудистых устьев / В. И. Колесов // *Кардиология.* — 1967. — № 4. — С. 20–25.
3. Benetti F. J. Direct coronary surgery with saphenous vein bypass without either cardiopulmonary bypass or cardiac arrest / F. J. Benetti // *J Cardiovasc Surg (Torino).* — 1985 Jun. — Vol. 26, N 3. — P. 217–22.
4. Direct myocardial revascularization without cardiopulmonary bypass / E. Buffolo [et al.] // *Thorac Cardiovasc Surg.* — 1985 Feb. — Vol. 33, N 1. — P. 26–29.
5. Minimally invasive coronary artery bypass grafting / A. M. Calafiore [et al.] // *Ann Thorac Surg.* — 1996 Nov. — Vol. 62, N 5. — P. 1545–48.
6. Coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass using the octopus method: results in the first one hundred patients / E. W. Jansen [et al.] // *J Thorac Cardiovasc Surg.* — 1998 Jul. — Vol. 116, N 1. — P. 60–67.
7. Off-pump coronary artery bypass grafting provides complete revascularization with reduced myocardial

injury, transfusion requirements, and length of stay: A prospective randomized comparison of two hundred unselected patients undergoing off-pump versus conventional coronary artery bypass grafting / J. D. Puskas [et al.] // J Thorac Cardiovasc Surg. – 2003 Apr. – Vol. 125, N 4. – P. 797–808.

8. Evidence-Based Perioperative Clinical Outcomes Research Group. Does off-pump coronary artery bypass reduce mortality, morbidity, and resource utilization when compared with conventional coronary artery bypass? A meta-analysis of randomized trials / D. C. Cheng [et al.] // Anesthesiology. – 2005 Jan. – Vol. 102, N 1. – P. 188–203.

9. On pump versus off-pump coronary artery bypass grafting in a cohort of 63,000 patients / D. Chu [et al.] // Ann Thorac Surg. – 2009 Jun. – Vol. 87, N 6. – P. 1820–26.

10. Harahsheh B. Transit Time Flowmetry in Coronary Artery Bypass Grafting—experience at Queen Alia Heart Institute, Jordan / B. Harahsheh // Oman Med J. – 2012 Nov. – Vol. 27, N 6. – P. 475–77.

11. Di Giammarco G. Can transit-time flow measurement improve graft patency and clinical outcome in patients undergoing coronary artery bypass grafting? / G. Di Giammarco, R. Rabozz // Interact Cardiovasc Thorac Surg. – 2010 Nov. – Vol. 11, N 5. – P. 635–40.

12. Incomplete revascularization in the era of drug-eluting stents: impact on adverse outcomes / E. L. Hannan [et al.] // J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv. – 2009 Jan. – Vol. 2, N 1. – P. 17–25.

13. The effect of completeness of revascularization on event-free survival at one year in the ARTS trial / M. J. Van den Brand [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2002 Feb 20. – Vol. 39, N 4. – P. 559–64.

14. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting for severe coronary artery disease / P. W. Serruys [et al.] // N Engl J Med. – 2009. – Vol. 360, N 10. – P. 961–72.

15. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials / D. Moher [et al.] // BMJ. – 2010 Mar 23. – Vol. 340. – P. c869.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ «СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ МИНИИНВАЗИВНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА, КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ НА РАБОТАЮЩЕМ СЕРДЦЕ И С ИСКУССТВЕННЫМ КРОВООБРАЩЕНИЕМ»

Группа авторов заявляет о начале проведения проспективного одноцентрового рандомизированного контролируемого исследования «Сравнительный анализ результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда, коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением» на базе кардиохирургического отделения УЗ «Витебская областная клиническая больница».

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дизайн планируемого исследования. Одноцентровое простое слепое рандомизированное контролируемое исследование планируется для сравнения методики МИРМ с традиционными методиками КШ на РС и с ИК. Исследование будет проводиться с участием трех параллельных групп. В каждой из групп испытывается только один метод хирургического лечения. Пациенту не сообщают о виде КШ, и этот момент оговаривается с пациентом заранее при получении у него информированного согласия на исследование. Врач узнает, какой вариант лечения получит пациент, после процедуры рандомизации.

Цель исследования. Определение целесоо-

бразности применения МИРМ путем сравнения ее с КШ на РС и КШ с ИК и оценкой частоты неблагоприятных событий, серьезных неблагоприятных событий, длительности послеоперационной ИВЛ, времени пребывания в ОРИТ, послеоперационного койко-дня, динамики качества жизни.

Необходимое количество пациентов. 3 группы по 50 пациентов должны позволить проверку нулевой гипотезы с α -ошибкой равной 0,05, что обеспечивает 90-процентную мощность исследования.

Критерии выбора.

Критерии включения:

- пациенты в возрасте до 80 лет, подписавшие информированное согласие;
- многососудистое поражение коронарных артерий, то есть наличие гемодинамически значимого стеноза или окклюзии коронарной артерии диаметром $\geq 1,5$ мм и степенью сужения $\geq 70\%$ из двух или трех бассейнов ПМЖВ ЛКА, огибающей ветви ЛКА или ПКА или гемодинамически значимого стеноза ствола ЛКА;
- стабильная стенокардия напряжения II–IV функционального класса по Канадской классификации (CCS);
- отсутствие клапанной патологии и анев-

ризм сердца, требующих хирургической коррекции.

Критерии исключения:

- острый коронарный синдром;
- симптомы декомпенсации хронической сердечной недостаточности;
- декомпенсированный сахарный диабет (кетацидоз);
- психические заболевания, препятствующие проведению обследования;
- участие пациента в другом исследовании, проведение которого будет влиять на результаты данного исследования;
- отказ от сотрудничества и несоблюдение медицинских рекомендаций.

Этические принципы, регистрация исследования, информированное согласие. Конечные протоколы одобрены и зарегистрированы локальным этическим комитетом УЗ «Витебская областная клиническая больница». Пациенты, которым планируется выполнение КШ, перед операцией дают на нее информированное согласие. Пациентам предоставляется вся информация об исследовании, рисках и преимуществах предполагаемого лечения.

Рандомизация и процедуры для минимизации ошибки.

Минимизация систематической ошибки. Для объективного сравнения групп по известным и неизвестным факторам риска будет выполняться рандомизация. Случайное распределение (рандомизация) будет производиться с помощью выбора запечатанного конверта с названием вмешательства сотрудником, не участвующим в исследовании. Достаточное количество пациентов будет набрано в соответствии с примерным подсчетом для предотвращения случайной ошибки. Пациенты, у которых рандомизированная операция не может быть выполнена вследствие технических или анатомических причин, будут выведены из исследования.

Минимизация лечебной ошибки. В отделении кардиохирургии УЗ «Витебская областная клиническая больница» участвующие в исследовании хирурги имеют достаточный опыт в коронарной хирургии, что обеспечивает их правильное выполнение в соответствии с протоколом (интраоперационный хирургический мониторинг). Сопровождающее лечение будет одинаковым для всех групп пациентов, включая антибиотикопрофилактику, анестезию, использование дезагрегантов, бета-блокаторов и пр.

Минимизация ошибки измерений. Независимый сотрудник наблюдает и документирует операцию в операционной. Ослепление в этой

фазе испытания невозможно. Опрос пациентов будет выполняться «ослепленным» сотрудником через 1 и 3 года после операции с использованием опросной формы SF-36.

Основные (первичные) конечные точки исследования. Серьезные неблагоприятные сердечные и мозговые события, такие как:

- смерть от любой причины, смерть от сердечно-сосудистой причины, смерть от несердечно-сосудистой причины;
- инсульт или транзиторная ишемическая атака, острый инфаркт миокарда;
- госпитализация для повторной реваскуляризации посредством традиционного коронарного шунтирования без ИК или с ИК.

Вторичные конечные точки исследования.

1. Длительность послеоперационной ИВЛ (прекращение применения ИВЛ).

2. Длительность нахождения в ОРИТ (перевод пациента из ОРИТ).

3. Длительность нахождения в стационаре после операции (выписка пациента из стационара).

4. Качество жизни (опросная форма SF-36) через 1 и 3 года после операции.

5. Кровопотеря во время операции и за первые сутки после операции, частота гемотрансфузий.

6. Частота прочих осложнений (раневая инфекция, легочные осложнения, мерцательная аритмия, почечная недостаточность).

Неблагоприятное событие (НС) — охватывает какое-либо проявление, симптом, синдром или заболевание, которое появляется или прогрессирует в течение периода наблюдения в клиническом испытании и может ухудшать здоровье пациента. Термин также охватывает лабораторные данные или результаты других диагностических процедур, которые рассматриваются как клинически значимые. К НС относятся мерцательная аритмия, поверхностная раневая инфекция, легочные осложнения.

Серьезное неблагоприятное событие (СНС) — любое НС, происходящее в период наблюдения и приводящее к смерти, непосредственно угрожающее жизни, требующее или удлиняющее госпитализацию или заканчивающееся стойкой или тяжелой инвалидностью. К СНС относятся интра- и послеоперационное кровотечение, требующее гемотрансфузии, острая почечная недостаточность, глубокая раневая инфекция, ОНМК, ОИМ, повторная процедура реваскуляризации миокарда, летальный исход.

Организация исследования и анализ. Все пациенты, поступившие для выполнения КШ, будут обследованы согласно протоколам. Па-

циенты, соответствующие критериям включения и давшие согласие на участие в исследовании, будут рандомизированы и оперированы. На базе отделения кардиохирургии УЗ «Витебская областная клиническая больница» выполняется около 100-120 КШ в год. Предполагаемое время рандомизации 150 пациентов составит приблизительно 18 месяцев. Данные будут записываться в клинических отчетах. Дублирование данных будет выполняться независимыми штатными членами, а статистический анализ будет выполнен с помощью программы «Statistica» после достоверного контроля и формирования баз данных.

Сведения об авторах

Зеньков А.А., к.м.н., заведующий отделением кардиохирургии УЗ «Витебская областная клиническая больница», доцент кафедры хирургии ФПКиПК УО «Витебский государственный медицинский университет».

Островский Ю.П., чл.-корр. НАН РБ, д.м.н, профессор, руководитель лаборатории хирургии сердца ГУ РНПЦ «Кардиология», заведующий кафедрой

Схема процесса исследования будет прилагаться в соответствии с требованиями CONSORT [15].

Конкурирующие интересы. Авторы заявляют, что не имеют конкурирующих интересов.

Адрес для корреспонденции

210037, Республика Беларусь,
г. Витебск, ул. Воинов-интернационалистов, д. 37,
УЗ «Витебская областная клиническая больница»,
отделение кардиохирургии,
тел. раб.: +375 212 57-88-72,
e-mail: Zenkov_AI@rambler.ru,
Зеньков Александр Александрович

кардиохирургии ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования».

Выхристенко К.С., ассистент кафедры госпитальной хирургии УО «Витебский государственный медицинский университет».

Лойко Н.Г., врач-кардиохирург отделения кардиохирургии УЗ «Витебская областная клиническая больница».

Поступила 6.11.2013 г.