

На правах рукописи

Козырин Кирилл Александрович

**Эффективность гибридной реваскуляризации миокарда с
использованием переднебоковой миниторакотомии**

14.01.26 - сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Кемерово – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении Научно-исследовательском институте комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Попов Вадим Анатольевич

Официальные оппоненты:

Чарчян Эдуард Рафаэлович – доктор медицинских наук, профессор РАН, член-корр. РАН, руководитель отделения хирургии аорты и её ветвей, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского».

Руденко Борис Александрович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины».

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ.

Защита состоится «___» _____ 2018 г. в __:__ часов на заседании диссертационного совета Д 208.124.01 при ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

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

Автореферат разослан «___» _____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета, доктор медицинских наук

Сапелкин Сергей Викторович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Болезни системы кровообращения прочно занимают ведущее место в структуре общей смертности населения России, в последние 5 лет их удельный вес составляет 56-57%. В более чем в половине случаев причиной летальности является ишемическая болезнь сердца (ИБС), в основе которой лежит атеросклероз коронарных артерий.

Благоприятные результаты хирургического лечения при тяжелых формах ИБС подтверждены многочисленными рандомизированными исследованиями, что и является причиной широкому распространению этих методов в клинической практике [1,2]. На сегодняшний день к ним относятся аортокоронарное шунтирование (АКШ) как в условиях искусственного кровообращения (ИК), так и без ИК и чрескожные вмешательства на коронарных артериях (баллонная ангиопластика со стентированием).

Стандартом открытой реваскуляризации у больных с многососудистым поражением на сегодняшний день является АКШ в условия ИК и пережатия аорты с использованием стандартного стернотомного доступа. Хорошая визуализация, неподвижное и бескровное операционное поле при достаточной защите миокарда сделали это вмешательство очень распространенным, а более чем девяностопроцентная 15-летняя проходимость аутоартериальных кондуитов обеспечила его прочные позиции в арсенале методов лечения ИБС [3,4,5,6].

Однако остается довольно большое количество периоперационных осложнений, связанных с использованием искусственного кровообращения, особенно в группах высокого риска, и обусловленных выраженным системным воспалительным ответом, гипоперфузией, микро- и макроэмболизацией из аппарата ИК и восходящего отдела аорты, определяющих развитие различных тяжелых органных осложнений, таких

как неврологические, почечные, дыхательные и другие [7,8]. С целью исключения этих факторов и применяются методики без использования ИК, а также без вмешательства на восходящей аорте в группах высокого риска [9].

К ним относится методика OPCAB (Off-Pump Coronary Artery Bypass), по которой на сегодняшний день проводится до 25% операций прямой реваскуляризации миокарда. К сожалению, при использовании данного метода не было получено достоверных отличий со стандартным АКШ по риску развития периоперационных и инфекционных осложнений, снижению внутрибольничной смертности, длительности госпитализации, частоте повторных операций, отдаленной выживаемости пациентов и непосредственному результату реваскуляризации. Отличия в пользу операций на работающем сердце имеются только в количестве неврологических осложнений, в основном обусловленных отсутствием манипуляций на восходящем отделе аорты. Таким образом, при данном методе реваскуляризации остается ряд все тех же существенных недостатков, связанных с травматичностью срединного стернотомного доступа, вызывающих неудовлетворение, особенно в сравнении с чрескожными коронарными вмешательствами (ЧКВ) [10]. Эндоваскулярная реваскуляризация демонстрирует наименьшую инвазивность, быстрое восстановление и меньшую частоту осложнений в сравнении с АКШ. Однако, главным недостатком ЧКВ является достаточно высокая частота рестеноза и повторных реваскуляризаций.

В связи с этим возник возврат интереса к операции, исключаящей недостатки обоих вмешательств – реваскуляризация миокарда из переднебоковой миниторакотомии, предложенной в 60-х годах прошлого столетия и имевшей максимальную популярность в 90-х годах, в особенности в ее новой гибридной модификации, что представляет собой некое новое направление, дающее те же результаты, что и распространенные методы реваскуляризации, при меньшем количестве осложнений [11,12].

В данном контексте под гибридной технологией восстановления кровотока при множественном поражении коронарных артерий понимается плановое шунтирование бассейна передней нисходящей артерии (ПНА) из минидоступа с использованием маммарокоронарного шунта *in situ* с последующим чрескожным вмешательством на остальных бассейнах в сроки до 3 суток [13].

Основным гипотетическим обоснованием гибридного метода являются следующие две предпосылки:

1. шунтирование ПНА - главного артериального сосуда сердца, кровоснабжающего до 50-70% миокарда ЛЖ левой внутренней грудной артерией (ЛВГА) - является независимым предиктором выживаемости пациентов и «золотым стандартом» коронарной реваскуляризации [14,15];
2. ближайшие и отдаленные результаты стентирования огибающей и правой коронарной артерии и аутовенозного шунтирования этих же бассейнов идентичны как по проходимости стентов, так и шунтов [16].

Очевидными потенциальными преимуществами гибридного метода является менее травматичный доступ, меньшее количество инфекционных, цереброваскулярных и миокардиальных осложнений по сравнению с АКШ с ИК и по методике ОРСАВ.

Тем не менее гибридная реваскуляризация имеет и ряд недостатков в виде усложнения вмешательства (двухэтапное), усложнении принятия тактического решения при неуспехе одной из процедур. Шунтирование из минидоступа более требовательно к навыкам хирурга, менее удобные условия и для формирования анастомоза в условиях минидоступа.

Вместе с тем, рекомендации Американской Ассоциации Сердца по торакальной и кардиохирургии (2011) позиционируют выбор гибридного метода только у ограниченного контингента пациентов высокого риска, таких как пациенты с ИБС без значительного поражения клапанного

аппарата, наличия аневризмы сердца, при одно- или двухсосудистом поражении только бассейнов передне-верхушечной области сердца, при наличии тяжелых сопутствующих заболеваний, при отсутствии перспективы ЧКВ ПНА, а также при высоком риске вмешательств, связанных с манипуляциями на восходящей аорте [17].

В последних рекомендациях Европейского общества кардиологии (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) от 2014 г. миниинвазивная реваскуляризация миокарда (MIDCAB) и гибридная реваскуляризация (с использованием MIDCAB) рекомендованы пациентам с изолированным поражением ПНА и при многососудистом поражении, при сомнительном периферическом русле ветвей ОА и ПКА (используя MIDCAB ЛВГА-ПНА и ЧКВ ОА и ПКА); класс рекомендаций IIb, уровень доказательности C. У пациентов с ИМ с подъемом сегмента ST, у которых было выполнено стентирование инфарктзависимой ОА и\или ПКА в рамках ОКС и MIDCAB ПНА вторым этапом требуется для завершения полной реваскуляризации с тем же уровнем доказательности [18].

Несмотря на возможности гибридной технологии, соединяющей в себе преимущества открытой и чрескожной реваскуляризации, опыт использования данного вмешательства в мире явно недостаточен. Прежде всего, этого касается пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий, большинство из которых подвергается АКШ (с ИК и без ИК). Расширение сферы применения реваскуляризации миокарда из минидоступа не только у пациентов с однососудистым поражением КА, но и при множественном поражении является актуальной задачей.

В мировой литературе сообщения на тему использования гибридного метода реваскуляризации миокарда имеют лишь единичный характер, особенно в сравнительном аспекте [19]. До сих пор отсутствует детальное описание показаний к выбору методики, объему и характеру предоперационной подготовки, оперативной техники, анестезиологического и реанимационного пособия, ближайших и отдаленных результатов.

В актуальных рекомендациях по реваскуляризации миокарда Европейского общества кардиологов (2014) гибридная реваскуляризация названа перспективным направлением, однако на территории РФ она пока не имеет широкого распространения.

Цель исследования

Обосновать и клинически апробировать гибридную методику многососудистой реваскуляризации миокарда с использованием переднебокового торакотомного минидоступа и стентов с лекарственным покрытием для оптимизации результатов лечения у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца.

Задачи исследования

1. Изучить госпитальные результаты шунтирования из минидоступа у пациентов с изолированным поражением ПНА в ретроспективном анализе и определить возможность использования данного метода в рамках гибридной технологии.
2. Оценить госпитальные и отдаленные (годовые) результаты гибридной технологии реваскуляризации миокарда при использовании переднебокового минидоступа и имплантации стентов с лекарственным покрытием в сопоставлении с группой стандартного АКШ у пациентов со стабильной ИБС.
3. Обосновать эффективность и безопасность гибридной технологии реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении КА.

Научная новизна исследования

Обоснован и усовершенствован эффективный подход совместного использования двух перспективных направлений реваскуляризации в рамках одного гибридного метода реваскуляризации миокарда с использованием

переднебокового торакотомного минидоступа и стентов с лекарственным покрытием в рамках рандомизированного клинического исследования.

Уточнены показания, возможность и целесообразность данного вмешательства в группе пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарных артерий. При этом достигается полная реваскуляризация при сопоставимых со стандартным КШ госпитальных и отдаленных результатах, что подтверждает данное рандомизированное исследование.

Подобные проспективные исследования ранее не проводились в России и в мире имеют единичный характер.

Практическая значимость и область внедрения полученных новых знаний

Внедрение и расширение показаний к реваскуляризации из минидоступа в изолированном или в гибридном вариантах позволит снизить частоту периоперационных осложнений и смертность, продолжительность лечения в реанимационном отделении и лечебном учреждении, улучшит результаты лечения больных ИБС в целом.

Положения выносимые на защиту

1. Гибридная реваскуляризация является воспроизводимым, эффективным и безопасным методом реваскуляризации миокарда.
2. Гибридная реваскуляризация демонстрирует сопоставимые со стандартным АКШ результаты на госпитальном и годовом этапах по клинической эффективности и частоте осложнений.
3. Гибридная реваскуляризация, являясь менее инвазивной методикой, чем КШ, демонстрирует меньшее количество раневых осложнений и более быструю реабилитацию пациентов, подтвержденную показателями качества жизни.

Апробация материалов диссертации

Основные положения, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования доложены на заседании Проблемной комиссии ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (г. Кемерово, 2016, 2017), XIX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (г. Москва, 2013), IV Всероссийском конгрессе специалистов по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению (г. Москва 2014), XXI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (г. Москва, 2015), XX Ежегодной сессии НЦССХ им. А.Н. Бакулева (г. Москва, 2016); на международных конференциях EuroPCR (г. Париж, 2016, 2017), ESC congress (г. Барселона 2017), TCT (США, г. Денвер, 2017).

Личный вклад автора

Автор лично участвовал в обследовании и отборе пациентов для проведения гибридной реваскуляризации, принимал участие в проведении операций шунтирования из минидоступа, занимался послеоперационным лечением пациентов. Провел анализ клинических, лабораторных, инструментальных и анкетных данных 140 пациентов. Лично провёл анализ статистики и интерпретации данных, опубликовал эти результаты в центральной печати.

Публикации и апробация работы

По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, из них 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК для публикации результатов диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 97 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, материалы и методы, результаты исследования, обсуждение), заключения, содержит выводы,

практические рекомендации и список литературы (96 источников). В тексте приведены 19 таблиц и 20 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Настоящее Исследование выполнено под руководством проф. В.А. Попова на базе ФГБНУ НИИ КПССЗ (директор – чл. корр. РАН О.Л. Барбараш) в отделении сердечно-сосудистой хирургии (зав. отд. – Р.С. Тарасов). Проведение работы было одобрено этическим комитетом ФГБНУ НИИ КПССЗ.

Исследование состоит из двух частей:

- В первой части ретроспективно анализировался уже полученный опыт проведенных вмешательств из минидоступа и гибридных вмешательств у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла (n=121).

Данная ретроспективная часть исследования была направлена на анализ уже имеющихся госпитальных и отдалённых результатов MIDCAB и обоснования использования MIDCAB в рамках гибридного метода.

- В проспективную часть включались пациенты с многососудистым поражением (n=140), рандомизировались и подвергались гибридной реваскуляризации либо аортокоронарному шунтированию из стернотомии.

Проспективная часть предполагала слепую рандомизацию пациентов на группы гибридной реваскуляризации миокарда и стандартного АКШ с последующим анализом госпитальных и отдаленных результатов. Проспективная часть исследования проводилась согласно приведенному на рисунке 1 дизайну.



Рисунок 1. Дизайн проспективной части исследования

140 пациентов, поступивших в отделение КО НИИ КПССЗ с поражением двух и более КА с показаниями для хирургической коррекции, были последовательно включены в проспективное рандомизированное исследование. Подписание пациентом информированного согласия на участие в исследовании являлось обязательным условием включения. Критерии включения и исключения приведены в таблице 1.

Таблица 1. Критерии включения и исключения в проспективную часть исследования.

| Критерии включения | Критерии исключения |
|---|---|
| Многососудистое поражение $\geq 70\%$ и $<96\%$ стеноз 2-х и более сосудов, в т.ч. ПНА | Острый коронарный синдром |
| I-III ФК стенокардии (по классификации Канадской ассоциацией кардиологов) | Перенесенные ранее АКШ или тромбоз стента КА |
| Бессимптомные пациенты с положительным стресс-тестом | Невозможность приема длительной двойной антитромбоцитарной терапии |
| Сроки более месяца после манифестации ОКС | Сопутствующая патология (в т.ч. клапанная, ХСН высокого класса), увеличивающая риск любого из исследуемых методов |
| Возможность выполнения любой из методик реваскуляризации (гибридной, АКШ, ЧКВ) и слепой рандомизации между ними | Заболевания периферических артерий (клинически или гемодинамически значимые) |
| Согласие кардио- и рентгенхирурга со стратегией лечения | Сопутствующая патология, лимитирующая ожидаемую продолжительность жизни (например, некурируемая онкологическая патология) |
| Информированное согласие пациента | Участие в иных клинических исследованиях |

Ангиографические критерии исключения: 1) наличие критических стенозов ($\geq 95\%$), включая окклюзии в системе правой коронарной, огибающей и промежуточной артерий, подходящих для реваскуляризации; 2)

значимое поражение ствола левой коронарной артерии; 3) хроническая окклюзия коронарной артерии, более благоприятная для шунтирования, нежели для стентирования (высокий риск неуспеха ЧКВ).

Считаем обязательными условиями исследования: 1) согласие между кардиологом, кардиохирургом и интервенционным хирургом о полном соответствии пациента критериям включения и исключения (т.е. командный подход); 2) в группе гибридной реваскуляризации выполнение I этапом левосторонней миниторакотомии для шунтирования ПНА с помощью внутренней грудной артерии (MIDCAB) и II этапом - ЧКВ остальных коронарных артерий (система ПКА и ОА) с интервалом 0 - 3 суток в течение одной госпитализации; 3) применение стентов с лекарственным покрытием второго поколения, показавших свою эффективность в многоцентровых РКИ; 4) при выполнении второго этапа (ЧКВ) в группе гибридной реваскуляризации миокарда обязательно выполнять контрольную ангиографию маммарного шунта к ПНА; 5) время начала двойной антитромбоцитарной терапии – в течение 1 суток после MIDCAB в группе гибридной реваскуляризации с нагрузочной дозы клопидогреля 300 мг.

Статистическая обработка материала

Использовались программы: Statistica 8.0.360.0 (компания StatSoft) и PASW Statistics (версии 18.0.0 компании SPSS, Inc).

Визуализация распределения значений проводилась с помощью частотных гистограмм. Соответствие выборки нормальному распределению проверяли для выбора критериев оценки значимости межгрупповых различий. Для сравнения количественных показателей в группах применяли t-тест. Критерий Хи-квадрат использован для анализа различия частот в двух независимых группах. Критерий Вилкоксона применен для оценки динамики параметров. Анализ выживаемости по методу Каплана-Мейера применялся для определения прогностической значимости изучаемых параметров.

Уровень значимости $p \leq 0,05$ принимался за достоверный при использовании всех методов статистического анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

После учета критериев включения и исключения и полного клинико-инструментального обследования для настоящего исследования была проведена рандомизация методов хирургического лечения (АКШ, гибридная реваскуляризация). Рандомизация проводилась слепым методом с помощью конвертов (1:1). Пациенты были разделены на 2 группы. В I группу включали пациентов с предстоящим АКШ, во II – с гибридной реваскуляризацией. В результате распределения по двум группам были сформированы выборки, сопоставимые по основным исходным клиническим показателям.

Исходные клинические характеристики исследуемых групп не показали статистически достоверных различий по всем параметрам кроме SyntaxScore. В гибридной группе SyntaxScore был ниже, чем в группе, подвергшейся традиционной реваскуляризации, и составил $15,6 \pm 0,8$ против $19,2 \pm 1,3$ баллов ($p=0,034$). Однако следует отметить, что оба значения не влияют на результат запланированного исследования, т.к. подразумевают низкий риск развития неблагоприятных событий. Данные приведены в таблице 2.

Таблица 2. Исходные клинические характеристики групп АКШ и гибридной реваскуляризации после рандомизации.

| Всего (n=140) | АКШ (n=70) | Гибридная реваскуляризация (n=70) | P |
|---------------|-----------------|---|-------|
| Возраст | $61,02 \pm 3,9$ | $59,07 \pm 6,19$ | 0,088 |
| Мужской пол | 85,7% | 82,8% | 0,94 |

| | | | |
|---------------------------------------|-------------|------------|-------|
| Класс стенокардии CCS: | | | |
| I | 5,7% | 8,5% | 0,81 |
| II | 62,8% | 64,2% | 0,188 |
| III | 31,4% | 27,1% | 0,754 |
| Нарушение ритма и проводимости сердца | 14,2% | 5,7% | 0,141 |
| ПИКС | 54,2% | 51,4% | 0,907 |
| ХИНК | 8,5% | 2,8% | 0,247 |
| СД | 20% | 18,5% | 0,904 |
| АГ | 100% | 95,7% | 0,977 |
| ХОБЛ | 2,8% | 5,7% | 0,524 |
| Почечная дисфункция | 5,7% | 4,2% | 0,769 |
| Ожирение | 11,4% | 5,6% | 0,362 |
| SyntaxScore (баллы) | 19,2±1,3 | 15,6±0,8 | 0,034 |
| ФВ, % | 59,8±6,8 | 61,5±4,7 | 0,202 |
| EuroScore (баллы) | | | |
| Аддитивный | 1,9±1,3 | 1,5±1,2 | 0,573 |
| Логистический | 1,75±0,84 % | 1,6±0,78 % | 0,772 |
| 2-сосудистое поражение | 42,8 % | 54,2 % | 0,183 |
| 3-сосудистое поражение | 45,7 % | 40% | 0,68 |
| 4-сосудистое поражение | 11,4 % | 5,7 % | 0,42 |
| Степень стеноза КА | 81,2±8,6% | 79,1±9,2% | 0,892 |

На госпитальном этапе в группах гибридной реваскуляризации и АКШ не было статистически значимых различий в количестве зафиксированных конечных точек исследования (Таблица 3). Выполнить гибридную реваскуляризацию удалось только 68 (97,1%) пациентам и в 1 случае (1,4%) был зафиксирован тромбоз шунта ЛВГА-ПНА после реваскуляризации из минидоступа, потребовавший дополнительного стентирования. Тем не менее статистическая значимость разницы полноты

реваскуляризации миокарда с группой АКШ не была зафиксирована ($p=0,489$). В группе АКШ обращали на себя внимание 3 случая (4,2%) ревизии средостения после операции в связи с кровопотерей и отсутствие таковых при гибридной реваскуляризации, однако статистически различия здесь также не подтвердились ($p=0,258$).

Гибридная реваскуляризация в госпитальном периоде показала преимущества в меньшей послеоперационной кровопотере ($p=0,007$) и меньшем количестве гемотрансфузий ($p=0,023$). Потребность в инотропной поддержке была ниже в группе гибридной реваскуляризации ($p=0,01$). Длительность ИВЛ и интенсивной терапии при данной технологии также была меньше ($p=0,03$). В течение госпитального периода статистически значимые различия были получены по частоте регистрации пароксизмов фибрилляции предсердий, частоте развития пневмонии и потребности в плевральной пункции, раневых осложнениях, а также в длительности госпитализации: в группе гибридной реваскуляризации все эти показатели были ниже. Сравнение госпитальных показателей приведено в таблице 2. Также на 3 - 4-е сутки госпитализации оценивалась визуально-аналоговая шкала боли, при этом пациенты после вмешательства из минидоступа отмечали меньший болевой синдром ($p=0,042$).

Таблица 3. Характеристика госпитального этапа в сравниваемых группах

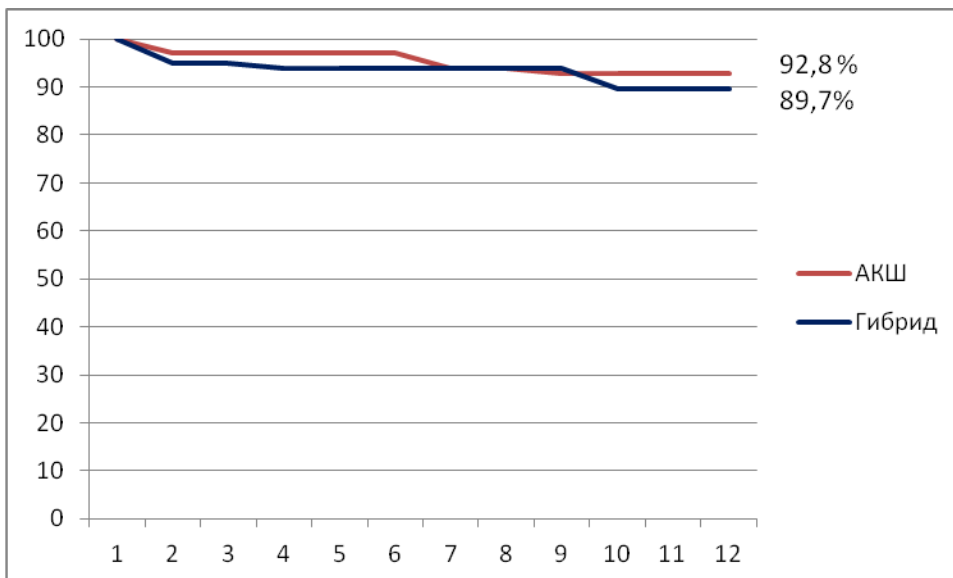
| | АКШ (n=70) | Гибрид (n=70) | P |
|--|------------|---------------|-------|
| Летальный исход | 0 | 0 | |
| Интраоперационные нарушения гемодинамики | 1 | 1 | 0,476 |
| Повторные операции (ревизия средостения) | 3 | 0 | 0,258 |
| Средняя кровопотеря (мл) | 520±67 | 227±114 | 0,007 |
| Конверсия метода | 0 | 2 | 0,489 |
| Гемотрансфузия | 12 | 2 | 0,023 |

| | | | |
|---|----------|---------|----------|
| Средняя длительность ИВЛ после операции (час) | 5,8±3,7 | 3,5±2,1 | 0,03 |
| Среднее время лечения в отделении интенсивной терапии (сут) | 1,25±0,6 | 1,0 | 0,000531 |
| Пневмоторакс | 1 | 2 | 0,59 |
| Пароксизм фибрилляции предсердий | 16 | 3 | 0,01 |
| Инотропная поддержка | 14 | 2 | 0,01 |
| Гидроторакс | 50 | 37 | 0,337 |
| Пункция плевральной полости | 10 | 2 | 0,05 |
| Пневмония | 22 | 8 | 0,034 |
| Раневые осложнения | 6 | 0 | 0,047 |
| ВАШ боли | 5,1 | 3,7 | 0,042 |
| Длительная (>14 сут) госпитализация | 17 | 5 | 0,031 |

Ангиографические показатели на госпитальном этапе не сравнивались, поскольку в дизайне исследования контрольная КАГ не была запланирована после проведения АКШ и она выполнялась только в группе гибридной методики.

На годовом этапе сравнение по первичным точкам не выявило статистически значимой разницы между гибридной реваскуляризацией и АКШ. В целом небольшое количество осложнений обусловлено, вероятнее всего, исходными характеристиками исследуемых групп, низкими показателями SyntaxScore и EuroScore. Для наглядности различий данные на рисунке 2 приведены по совокупности первичных точек MACE (смерть, ИМ, ОНМК, повторная реваскуляризация миокарда).

Рисунок 2. Сравнение АКШ и гибридной реваскуляризации в течение 1 года после операции по первичным точкам (смерть, ИМ, ОНМК, тромбоз шунта\стента, повторная реваскуляризация).



Свобода от MACE в группе стандартного АКШ в условиях ИК составила 92,8%, в группе гибридной реваскуляризации миокарда - 89,7%. Достоверной статистической разницы не получено ($p=0,275$).

Результаты настоящего исследования продемонстрировали, что как в группе АКШ, так и гибридного вмешательства через год после операций у большинства пациентов отсутствует стенокардия - в группе КШ – у 61 (95,3%) из 64 опрошенных, а в группе гибридного вмешательства – у 56 (91,8%) пациентов из 61 опрошенного ($p=0,116$). Стенокардия в пределах I ФК выявлена у 2 (3,1%) пациентов в группе стандартной реваскуляризации и у 3 (4,9%) пациентов в группе гибридной реваскуляризации ($p=0,193$), а II ФК - у 1 (1,5%) и 2 (3,2%) ($p=0,326$) пациентов соответственно (рисунок 3).

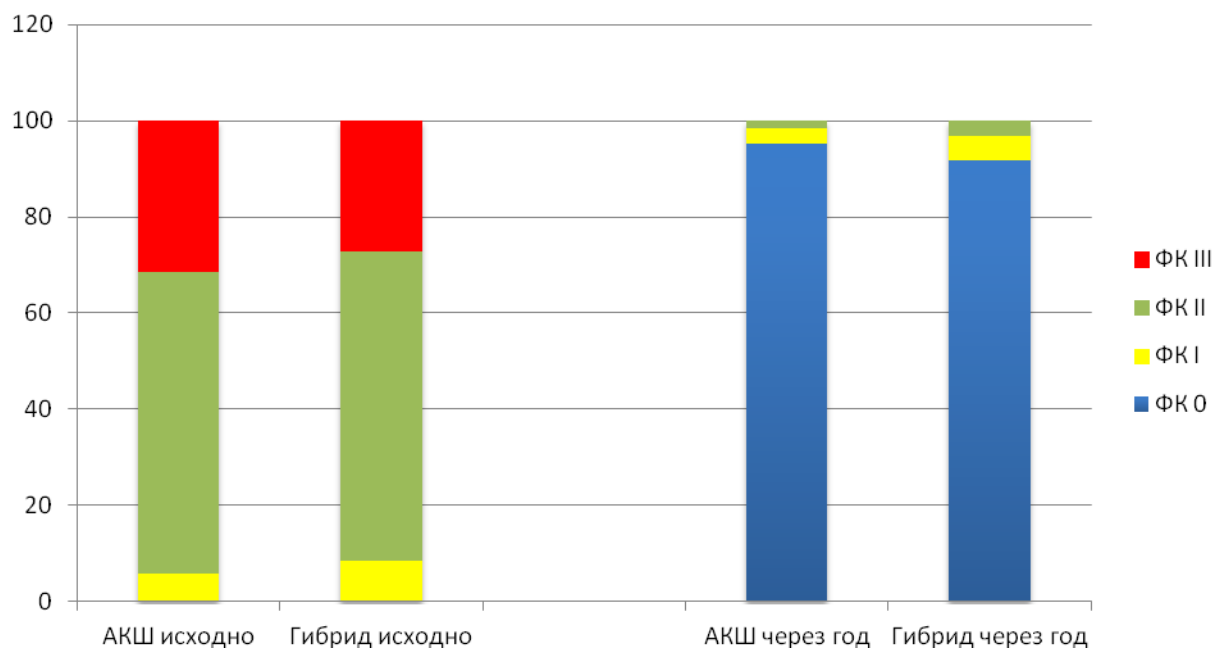


Рисунок 3. Динамика частоты выявления стенокардии и ее функционального класса (ФК) у пациентов с ИБС до и после различных методов реваскуляризации миокарда.

Болевой синдром в раннем послеоперационном периоде оценивали по визуально-аналоговой шкале боли на 3-4 сутки после операции (в гибридной группе на 3-4 сутки после MIDCAB, т.е. после проведения ЧКВ).

В группе АКШ опрошено 37 человека (52%), в группе гибридной реваскуляризации - 42 человека (60%). Анализ данной шкалы проводился в начальной стадии работы по мере включения пациентов в исследование. В группе открытой реваскуляризации (АКШ) показатель боли по ВАШ на 3 сутки составил 5,1, в группе гибридной реваскуляризации - 3,7 ($p=0,042$). При получении данных статистически достоверных различий гипотеза о лучшей субъективной переносимости операции пациентами с многососудистым поражением была подтверждена. Малый торакотомный доступ, отсутствие повреждения костных структур (нет необходимости в фиксации каркаса грудной клетки в послеоперационном периоде), возможность полной аналгезии зоны операционного доступа с помощью местной анестезии (межреберная блокада была проведена в 2-х случаях)

обеспечивает пациентам меньшую, по сравнению с АКШ, болевую нагрузку, облегчая течение раннего послеоперационного периода.

В дальнейшем обследовании пациентов по ВАШ боли было прекращено, учитывая одновременное проведение опроса по более объемлющему и показательному в долгосрочной перспективе опроснику SF-36, в котором также изучается болевая чувствительность.

Дизайн исследования предполагал оценку статуса до операции, а затем через 1, 6 и 12 месяцев после операции.

Для оценки статистической достоверности различий применялось определение различий по баллам в каждой шкале и в конкретной точке опроса. Данные анализа приведены в таблице 4.

Таблица 4. Сравнение качества жизни в группе АКШ и гибридной группе (1, 6 и 12 месяцев) (значения дельты).

| SF36 | 1мес | P | 6мес | p | 12мес | p |
|------|----------------------|-------|----------------------|-------|-------------------|-------|
| ФФ | -14,2 (-16,6; -11,8) | <0,05 | -12,3 (-13,3; -11,4) | <0,05 | -8 (-8,3; -7,6) | <0,05 |
| РФ | -24,0 (-26,9; -21,3) | <0,05 | -8,8 (-10,6; -7,3) | <0,05 | -7,2 (-9,2; -5,2) | <0,05 |
| БОЛЬ | -22,3 (-24,7; -19,9) | <0,05 | -1,8 (-4,2; 0,6) | НЗ | 0,9 (-1,6; 3,3) | НЗ |
| ЖИЗН | -10,7 (-12,8; -8,6) | <0,05 | -0,9 (-2,9; 1,1) | НЗ | 0,2 (-1,8; 2,2) | НЗ |
| ОЗ | -1,3 (-3,1; 0,5) | НЗ | 0,3 (-1,7; 2,2) | НЗ | 2,3 (0,2; 4,2) | НЗ |
| СФ | -14,9 (-17,6; -12,4) | <0,05 | -2,1 (-4,4; 0,1) | НЗ | -0,4 (-2,5; 1,8) | НЗ |
| ЭФ | -11,4 (-14,3; -8,6) | <0,05 | -1,2 (-3,8; 1,3) | НЗ | -0,7 (-3,2; 1,8) | НЗ |
| ПЗ | -5,3 (-7,3; -3,6) | <0,05 | -0,8 (-2,6; 1,1) | НЗ | -0,1 (-1,9; 1,8) | НЗ |

Достоверные преимущества гибридной реваскуляризации были получены непосредственно после операции (1 мес) по всем показателям кроме “Общего здоровья”, и что можно объяснить как проявление эффекта меньшей инвазивности (травматичности) оперативного вмешательства. Реабилитация в короткие сроки отражена в динамике качества жизни на 6

месячной точке опроса, где все еще определяется разница по физическому и ролевому функционированию. К годовому этапу качество жизни в исследуемых группах сравнивалось по всем показателям кроме физического и ролевого функционирования.

ВЫВОДЫ

1. Гибридная реваскуляризация является воспроизводимым, эффективным и безопасным методом реваскуляризации, сопоставимым со стандартным АКШ по отсутствию смертности, MACE и других осложнений (92,8%, 89,7%. $p=0,275$) в группах низкого хирургического риска SyntaxScore.
2. На годовом этапе клиническая эффективность гибридной реваскуляризации в виде отсутствия коронарной недостаточности и проходимости шунтов\стентов соответствует таковой у КШ (91,8% и 95,3% соответственно; $p=0,258$; 98,3% и 96,6% соответственно; $p=0,337$).
3. Гибридная реваскуляризация демонстрирует меньшее количество раневых осложнений, кровотечений и более быструю реабилитацию пациентов, показывая преимущества в физических показателях качества жизни.
4. Использование стентов второго поколения в позициях ветвей ОА и ПКА в рамках гибридного метода показывает сопоставимую клиническую эффективность по сравнению с аутовенозными кондуитами.
5. Шунтирование из минидоступа (MIDCAB) у пациентов с изолированным поражением ПНА является эффективным, воспроизводимым и безопасным методом реваскуляризации как само по себе, так и в рамках гибридного метода.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Гибридную реваскуляризацию целесообразно рассматривать как эффективный метод хирургического лечения определенных групп пациентов с многососудистым поражением коронарного русла.
- При отсутствии должного опыта, учитывая кривую обучения, целесообразно применять методику MIDCAB с осторожностью у пациентов с ожирением, ангиографическими признаками кальциноза или интрамиокардиального расположения ПНА.
- При процедуре MIDCAB следует проводить торакоскопию и перикардиоскопию (а также визуализацию ПНА для шунтирования) всегда до торакотомии. Торакотомия выполняется прицельно на место анастомоза ЛВГА-ПНА.
- Подтверждение проходимости анастомоза ЛВГА-ПНА из минидоступа с помощью флуометрии во время операции обязательно.

ПЕРЕЧЕНЬ ПЕЧАТНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в журналах, рекомендованных ВАК

1. Шунтирование передней межжелудочковой артерии из переднебоковой миниторакотомии. Барбараш Л.С., Ганюков В.И., Козырин К.А., Моисеенков Г.В., Попов В.А. // Ангиология и сосудистая хирургия, 2012.-N 2.-С.117-122.
2. Малоинвазивный гибридный подход к реваскуляризации миокарда. Барбараш Л.С., Ганюков В.И., Козырин К.А., Моисеенков Г.В., Попов В.А., Тарасов Р.С., Хаес Б.Л. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия 2013; Т.6; № 6. - С.4-8.
3. Сравнительный анализ результатов гибридной стратегии реваскуляризации миокарда и многососудистого ЧКВ с использованием стентов с лекарственным покрытием второго поколения у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарных артерий. Барбараш Л.С., Ганюков В.И., Козырин К.А., Кочергин Н.А., Шилов А.А. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2016; Т. 9; № 4. – С.17-21.

4. Гибридная и эндоваскулярная реваскуляризации пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарных артерий. Результаты рандомизированного исследования. Барбараш Л.С., Ганюков В.И., Козырин К.А., Кочергин Н.А., Шилов А.А. // Кардиологический вестник, 2017.-N 2.-С.40-46.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АКШ – аорто-коронарное шунтирование

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИК – искусственное кровообращение

ИМ – инфаркт миокарда

ИТ – интенсивная терапия

КА – коронарная артерия

ЛВГА – левая внутренняя грудная артерия

МИРМ – миниинвазивная реваскуляризация миокарда

МКШ – маммарокоронарное шунтирование

ОА – огибающая артерия

ОНМК – острое нарушение мозгового обращения

ПНА – передняя нисходящая артерия

ПКА – правая коронарная артерия

ФВ – фракция выброса

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство

ESC/EACTS - Европейское общество кардиологов и Европейская ассоциация кардиоторакальных хирургов

MIDCAB – minimally invasive direct coronary artery bypass (шунтирование КА из минидоступа)