

На правах рукописи

Шабает Ильмир Фанилевич

**ЦЕЛЕСООБРАЗНАЯ НЕПОЛНАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАЛОИНВАЗИВНЫХ ТЕХНИК
КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Кемерово 2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Тарасов Роман Сергеевич

Официальные оппоненты:

Алшибая Михаил Дурмишханович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, институт коронарной и сосудистой хирургии, отделение хирургического лечения ишемической болезни сердца, заведующий отделением

Богачев-Прокофьев Александр Владимирович – доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, институт патологии кровообращения, директор института

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится « ____ » _____ 2024 года в _____ часов на заседании диссертационного совета 24.1.175.01, созданного при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», по адресу: 650002, Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» и на сайте: <http://kemcardio.ru>

Автореферат разослан « ____ » _____ 2024 года

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Трубникова Ольга Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Болезни системы кровообращения уверенно занимают лидирующую позицию в общей структуре смертности населения России и составляет до 57 %. В большинстве случаев причиной летальности является ишемическая болезнь сердца (ИБС) из-за атеросклеротического поражения коронарных артерий (КА) [Вишневецкий А. Г., Андреев Е. М., Тимонин С. А., 2016].

Успешные результаты хирургического лечения различных форм ИБС уже подтверждены многочисленными рандомизированными исследованиями и мета-анализами, что объясняет широкое применение этих методов в реальной клинической практике и включение в клинические рекомендации с высоким классом рекомендаций [Rihal. C. et al., 2006; Spertus A. et al., 2006]. На сегодняшний день это традиционное коронарное шунтирование (КШ) с использованием искусственного кровообращения (ИК), так и на работающем сердце с возможным сочетанием миниинвазивного доступа. Другим альтернативным методом реваскуляризации является чрескожное вмешательство на коронарных артериях (баллонная ангиопластика со стентированием).

В мировой практике общепринято считать «золотым стандартом» открытой реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым (≥ 2 артерии) атеросклеротическим поражением КА коронарное шунтирование в условиях ИК с пережатием аорты через стернотомический доступ. Причиной этому: адекватная визуализация коронарных артерий, фиксированное сухое операционное поле, возможность выполнения полной реваскуляризации и относительно простая и быстрая обучаемость методике. Все это превратило КШ с ИК в самую распространенную технологию, а высокий процент полной проходимости левой внутренней грудной артерии на переднюю межжелудочковую артерию в 15-летней перспективе обеспечил ведущие позиции в доказательной медицине. [Khan N. E. et al., 2004; Hannan E. L., et al., 2007; Shroyer A. L. et al., 2009; Boylan M. J. et al., 1994].

Однако, недостатком традиционного КШ остается довольно большое количество осложнений периоперационного периода, связанных с применением ИК и максимальная травматичность, что в большей степени нежелательно у

пациентов повышенного хирургического риска. В основном, эти осложнения представлены в виде системно-воспалительных ответов, общей гипоперфузией, воздушной эмболией из аппарата ИК и/или материальной из пораженной атероматозом и кальцинозом восходящей аорты при манипуляциях на ней, геморагические риски из-за тотальной гепариновой гипокоагуляции и тяжелые стерильные осложнения [Wittwer T. et al., 2000; Lev-Ran O. et al., 2004]. С целью минимизации или даже исключения этих факторов, были предложены альтернативные техники КШ – без использования ИК и манипуляций на восходящей аорте [Zhao D. F. et al., 2017]. Основными представителями являются OPCAB (Off-Pump Coronary Artery Bypass) – КШ на работающем сердце без ИК через стернотомический доступ и MIDCAB (minimally invasive direct coronary artery bypass) – КШ левой внутренней грудной артерией (ЛВГА) переднюю нисходящую артерию (ПНА) без ИК через торакотомию. Но у этих методик есть серьезное ограничение, в виде большого риска неполной реваскуляризации остальных не-ПНА артерий при многососудистом поражении КА [Leacche M. Et al., 2012; Wittwer T.J. et al., 2000]. Таким образом большое количество пациентов с многососудистым поражением КА остаются вне данной технологии.

В связи с этим, учитывая трендами современной хирургии коронарных артерий являются техники сочетающие полную реваскуляризации с максимальным снижением инвазивности/травматичности, не смотря, на то малоинвазивные методы, в свою очередь, стремятся ограничить достижение полной реваскуляризации по мере снижения инвазивности. При этом неоднократно доказанно, что малоинвазивные техники являются полезными и приоритетными у пациентов нестандартного хирургического риска, у которых как правило многососудистое поражение коронарного русла.

Одним из возможных вариантов, способствующим широкому распространению и расширению показаний для применения малоинвазивных техник, может быть выполнение достаточного объема реваскуляризации. Иными словами, обосновать применение целесообразной неполной реваскуляризации с использованием малоинвазивных техник КШ. Современная мировая литература располагает немногочисленными данными такого подхода и однозначного мнения не достигнуто, они в большей степени противоречивы.

Возможно, такие разнородные данные связаны с тем, что часть пациентов получая ангиографическую неполную реваскуляризацию миокарда (НРМ), все же в итоге получали «функциональную» полную реваскуляризацию миокарда

(ПРМ). Наиболее четкое понимание проблемы продемонстрировано в исследовании FAME, где авторы изучали вопрос целесообразности НРМ путем определения резидуального SYNTAX Score (rSS). Так у пациентов с $rSS \leq 8$ баллов и полной реваскуляризацией ($rSS=0$) свобода от смерти и повторной реваскуляризации через 2 года была сопоставима [Kobayashi Y. et al., 2016]. Следует отметить, что практически весь массив литературных данных связан с технологией чрескожного коронарного вмешательства, а интервенционные кардиологи в большинстве случаев используют стратегию функциональной ПРМ, а большинство кардиохирургов продолжают полагаться на тотальную ПРМ по результатам ангиографии. Поэтому, существует сохраняющаяся потребность в дополнительных исследованиях, изучающих полную и «целесообразную» НРМ с использованием операций КШ.

Степень разработанности темы исследования

Говоря о «целесообразности» неполной реваскуляризации миокарда – в большинстве актуальных работ авторы для изучения влияния полноты реваскуляризации используют определение уровня резидуального SYNTAX Score (rSS) и показателя SYNTAX revascularization index (SRI). Так, полученные данные при значении $rSS \geq 8$ или $SRI < 70\%$ смерть от всех причин, повторная реваскуляризация и значимые неблагоприятные кардио- и цереброваскулярные события (МАССЕ) значимо хуже при неполной реваскуляризации миокарда в сравнении с полной реваскуляризацией [Song Y. et al., 2012]. Другие же результаты демонстрируют оптимальный показатель SRI на уровне $\geq 85\%$ для сопоставимого 2-летнего риска смертности и МАССЕ [Xu B. et al., 2017].

Иными словами, говорить об однозначно положительном или отрицательном эффекте неполной реваскуляризации миокарда с уверенностью пока нельзя. Тем более в контексте малоинвазивных техник коронарного шунтирования, доказавших свою полезность и эффективность у нестандартных пациентов с многососудистым поражением КА и стабильной ИБС. Отсутствие в мировой литературе четких данных о эффективности и безопасности целесообразной неполной реваскуляризации миокарда с использованием малоинвазивных техник коронарного шунтирования у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий подтверждает актуальность данного исследования.

Гипотеза

Целесообразная неполная реваскуляризация миокарда с использованием малоинвазивных техник коронарного шунтирования (MID CAB или КШ OFF-PUMP) при многососудистом поражении коронарных артерий в сравнении с традиционной полной реваскуляризацией в условиях искусственного кровообращения имеет преимущества малоинвазивных техник в госпитальном периоде, и сопоставимые результаты по эффективности и безопасности в отдаленном периоде, тем самым расширяет показания для использования малоинвазивных техник коронарного шунтирования у определенной группы пациентов со стабильными формами ишемической болезни сердца.

Цель исследования

Обосновать применение малоинвазивных техник коронарного шунтирования в контексте целесообразной неполной реваскуляризации миокарда у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца.

Задачи исследования

1. Изучить частоту и структуру неблагоприятных событий, а также преимущества и недостатки целесообразной малоинвазивной неполной реваскуляризации миокарда в сравнении с традиционной полной реваскуляризацией миокарда при многососудистом поражении коронарных артерий у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в госпитальном и пятилетнем периоде наблюдения.

2. Изучить частоту и структуру неблагоприятных событий, а также преимущества и недостатки малоинвазивной полной и традиционной полной реваскуляризации миокарда у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в госпитальном и пятилетнем периоде наблюдения.

3. Изучить частоту и структуру неблагоприятных событий, а также преимущества и недостатки целесообразной малоинвазивной неполной и малоинвазивной полной реваскуляризации миокарда у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в госпитальном и пятилетнем периоде наблюдения.

Научная новизна исследования

1. Обоснован альтернативный эффективный метод коронарного шунтирования в рамках комбинированного использования малоинвазивности и

целесообразной неполной реваскуляризации миокарда в фокусе ретроспективного клинического исследования, обобщающий опыт работы Центра экспертного уровня.

2. Впервые в сравнительном аспекте изучены эффективность и безопасность малоинвазивного коронарного шунтирования в контексте целесообразной неполной и полной реваскуляризации миокарда в группе пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца в госпитальном и отдаленном периоде.

3. Впервые проведен комплексный сравнительный анализ результатов целесообразной неполной реваскуляризации миокарда в сочетании с малоинвазивным способом и традиционного открытого метода полной реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарного русла в отдаленном периоде наблюдения, обоснована возможность выполнения малоинвазивной целесообразной неполной реваскуляризации миокарда у выборочной когорты пациентов.

Теоретическая и практическая значимость

Внедрение, расширение и оптимизация показаний к коронарному шунтированию с использованием малоинвазивных техник и целесообразной неполной реваскуляризации позволит снизить частоту периоперационных осложнений, уменьшить продолжительность нахождения пациентов в реанимационном отделении и лечебном учреждении, улучшит результаты лечения больных со стабильными формами ишемической болезни сердца при высокой потребности в снижении инвазивности.

Методология и методы исследования

Основой проведения настоящей работы явился анализ имеющихся исследований отечественных и зарубежных авторов, касающихся коронарного шунтирования малоинвазивным методом и традиционным в сочетании целесообразной неполной и тотальной полной реваскуляризацией миокарда у пациентов с множественным поражением коронарного русла. На базе НИИ КПССЗ был инициирован ретроспективный комплексный научный анализ, изучающий малоинвазивное коронарное шунтирование в рамках целесообразной неполной реваскуляризации миокарда и традиционную полную реваскуляризацию при помощи коронарного шунтирования в условиях искусственного кровообращения.

Для решения задач, поставленных перед исследованием, были проведены анализы клинических, лабораторных и инструментальных обследований, у пациентов с ишемической болезнью сердца на стационарном и амбулаторном этапах наблюдения на базе НИИ КПССЗ. Данные об отдаленных результатах лечения получены путем приглашения пациентов на визиты, работы с электронными формами медицинских документов, телефонного опроса. Полученные в ходе исследования результаты подвергались статистической обработке.

Положения, выносимые на защиту

1. Основными преимуществами малоинвазивной целесообразной неполной по сравнению с традиционной полной реваскуляризацией миокарда при многососудистом поражении и стабильной ишемической болезни сердца является меньшая частота реализации геморрагических рисков и возможность перевода подавляющего числа пациентов из отделения реанимации в первые сутки после операции, при сопоставимой эффективности и безопасности на протяжении пяти лет наблюдения у пациентов с резидуальным SYNTAX Score ≤ 3 и/или SYNTAX revascularization index $\geq 84,3$ %.

2. Основными преимуществами малоинвазивной полной по сравнению с традиционной полной реваскуляризацией миокарда при многососудистом поражении и стабильной ишемической болезни сердца является меньшая частота реализации геморрагических рисков, возможность перевода подавляющего числа пациентов из отделения реанимации в первые сутки после операции. Основными недостатками – более высокий риск развития серьезных неблагоприятных кардиоваскулярных событий на протяжении пяти лет наблюдения.

3. Малоинвазивная целесообразная неполная реваскуляризации по сравнению с малоинвазивной полной реваскуляризацией являются сопоставимыми по общей частоте значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий в госпитальном периоде и на протяжении пяти лет наблюдения у пациентов с резидуальным SYNTAX Score ≤ 3 и/или SYNTAX revascularization index $\geq 84,3$ %.

Степень достоверности и апробация полученных результатов

Дизайн исследования одобрен локальным этическим комитетом. Достаточное количество выборки исследования (429 пациентов) дало возможность получить достоверные результаты, а также имеется достаточное

количество публикаций в изданиях, рецензируемых ВАК России, отражающих основные положения исследования. Основные положения, выводы и практические рекомендации диссертационного исследования доложены на заседаниях XXVIII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов НЦССХ им. А.Н. Бакулева (Москва, 2022); Проблемной комиссии ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (Кемерово, 2023); XXIX Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов НЦССХ им. А.Н. Бакулева (Москва, 2023).

Внедрение результатов исследования в практику

Основные положения диссертационной работы приняты и внедрены в клиническую практику отделения кардиохирургии НИИ КПССЗ в виде алгоритма отбора пациентов со стабильной ИБС и высоким хирургическим риском, когда предпочтительным является малоинвазивность.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 8 научных работ. В журналах, рекомендованных ВАК для публикации результатов диссертационных работ опубликовано 4 статьи, из которых 3 статьи опубликованы в журналах, входящих в международную реферативную базу данных Scopus; 1 статья в научном журнале и 3 работы являются материалами съездов и инновационного конвента.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 115 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты собственного исследования, обсуждение результатов), заключения, содержит выводы, практические рекомендации и список литературы, включающий 149 источников. В тексте диссертации представлены 21 таблица и 9 рисунков.

Личный вклад автора

Автор лично участвовал в проведении операций коронарного шунтирования с использованием малоинвазивных техник, курировал пациентов в периоперационном периоде. Выполнил анализ клинических, инструментальных и документированных данных 429 пациентов. Лично провёл статистическую обработку и интерпретацию данных, опубликовал результаты научного исследования в научных изданиях, рецензируемых ВАК и цитируемых в международных базах данных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование состоит из одной регистровой ретроспективной части. Проводился анализ уже проведенных малоинвазивных (MIDCAB и коронарного шунтирования на работающем сердце через стернотомию) и традиционных (КШ в условиях ИК), шунтирующих коронарные артерии вмешательств у пациентов с многососудистым поражением коронарного русла ($n = 429$) в рамках полной и целесообразной неполной коронарной реваскуляризации со схожими клинико-ангиографическими признаками с последующим анализом госпитальных и отдаленных результатов.

С 2013 г. по 2017 г. в НИИ КПССЗ всего выполнено около 4 500 операций КШ, из них в 429 случаях с применением трех различных стратегий реваскуляризации согласно критериям включения и исключения. Стоит отметить, что исследование вошли пациенты, оперированные только двумя опытными кардиохирургами, чья хирургия объединяет абсолютно весь опыт малоинвазивного КШ за данный период. Таким образом, MIDCAB было выполнено 85 (19,8 %) пациентам, в трех случаях наблюдалась конверсия доступа в стернотомию и шунтирование ПНА на «работающем» сердце, у 164 (38,2 %) пациентов выбрана стратегия КШ на «работающем» сердце через стернотомию, и у 180 (42 %) пациентов традиционное КШ с использованием срединной стернотомии и ИК.

Исследование проводилось согласно приведенному на рисунке 1 дизайну.

Показания и вид операции определялись мультидисциплинарной командой, в состав которой входили кардиолог, кардиохирург и эндоваскулярный хирург. Основными показаниями к реализации той или иной техники КШ являлись следующие:

1) многососудистое поражение: ПНА ≥ 70 % в сочетании со стенозами ≥ 70 % остальных крупных (более 1,5 мм) КА и/или стеноз ≥ 50 % ствола левой коронарной артерии с удовлетворительным дистальным руслом;

2) наличие стенокардии I-III функциональных классов (по классификации CCS) и /или документально подтвержденные результаты функциональных стресс-тестов, подтверждающих ишемию миокарда;

3) техническая возможность выполнения шунтирования ПНА с ЛВГА из переднебоковой торакотомии для техники MIDCAB;

4) подписанное пациентом информированное добровольное согласие на оперативное вмешательство.



Рисунок 1 – Дизайн исследования

Вышеописанные показания к КШ и возможность наблюдения за пациентами в отдаленном периоде послужили критериями включения в исследование.

Критерии исключения:

- 1) однососудистое поражение КА;
- 2) нестабильная стенокардия или острый период инфаркта миокарда (ИМ);
- 3) большой объем нежизнеспособного миокарда в бассейне ПНА (>20 % от общей массы миокарда левого желудочка);
- 4) низкая сократительная способность левого желудочка (ФВ <35 %);
- 5) непригодная для шунтирования ЛВГА;
- 6) сочетанное поражение клапанного аппарата и/или аневризма сердца, требующее выполнения пластики стенки;
- 7) одномоментное вмешательство на брахицефальных артериях.

В зависимости от реализованной технологии КШ и полноты реваскуляризации все пациенты были разделены на 3 подгруппы с попарным сравнением каждой и представлены на рисунке 2.

Группы сравнения, n (%)

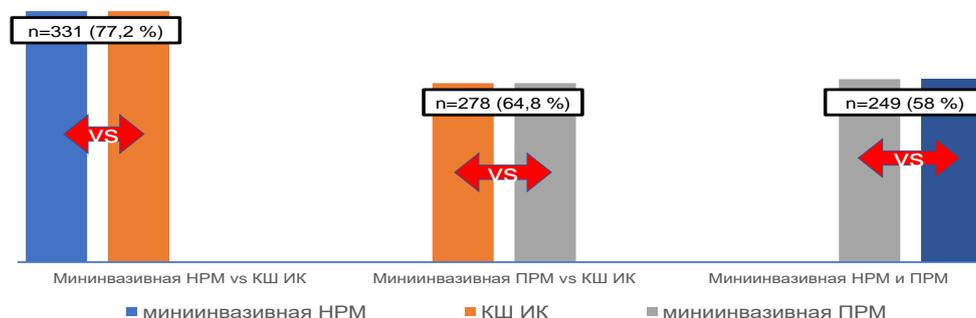


Рисунок 2 – Группы сравнения

Исследуемыми подгруппами являются пациенты с НРМ (35,2 %) и ПРМ (22,8 %) с сочетанным применением малоинвазивных техник, а контрольной – традиционное КШ с полной реваскуляризацией (42 %).

Под малоинвазивной НРМ подразумевалось коронарное шунтирование без использования искусственного кровообращения на работающем сердце через стернотомию или боковую торакотомию с обязательным шунтированием ПНА и, как минимум, одной нереваскуляризированной коронарной артерией диаметром более 1,5 мм и стенозом ≥ 70 % по данным ангиографии.

Под малоинвазивной ПРМ имелось в виду многососудистое коронарное шунтирование без использования искусственного кровообращения на работающем сердце через стернотомию с реваскуляризацией всех коронарных артерий диаметром более 1,5 мм и стенозом $\geq 70\%$ по данным ангиографии.

Под традиционной ПРМ понималось многососудистое коронарное шунтирование в условиях ИК через стернотомию всех стенозов более 70 % у артерий диаметром более 1,5 мм и стенозом $\geq 70\%$ по данным ангиографии.

Во всех случаях в качестве кондуитов для ПНА использовалась ЛВГА по методике *in situ*, для остальных артерий – скелетированная большая подкожная вена.

У всех пациентов, включенных в исследование, проводился анализ хирургического риска, тяжести поражения коронарных артерий и полноты реваскуляризации с использованием общедоступных шкал: EuroSCORE II (ES), SYNTAX Score (SS).

Полнота реваскуляризации оценивалась в зависимости от наличия или отсутствия rSS, стратифицированного по шкале SS при сравнении исходных результатов селективной коронарографии по Judkins (стеноз более 70 % у артерии с диаметром не менее 1,5 мм) и после коронарной реваскуляризации путем исключения баллов шунтированных сегментов. Для расчёта была использована формула (1):

$$rSS = \text{исходный SS} - \text{баллы шунтированных артерий} \quad (1)$$

Так же был введен показатель SYNTAX revascularization index (SRI), который отражает полноту реваскуляризации в процентном содержании [Song Y. et al., 2018] и рассчитывался по формуле (2):

$$SRI = (1 - rSS/\text{базовый SS}) \times 100 \quad (2)$$

В исследовании проведен двухэтапный (госпитальный и отдаленный период) анализ структуры и частоты развития крупных сердечно-сосудистых событий, определены первичные, вторичные и дополнительные конечные точки.

Под госпитальным периодом наблюдения подразумевали развитие событий от начала оперативного вмешательства и до выписки из стационара. Отдалённый период включал два временных интервала: годовой – от момента выписки пациента из стационара и до 12 месяцев включительно, и пятилетний – за весь период до 60 месяцев включительно.

Результаты применения различных методов лечения оценивались по следующим параметрам:

- Первичная комбинированная конечная точка, включающая в себя сумму всех вторичных конечных точек – МАССЕ;

- Вторичные точки: смерть, повторная незапланированная реваскуляризация, частота развития инфаркта миокарда, острого нарушения кровообращения, свобода от МАССЕ и летальности на протяжении 5 лет;

Дополнительные конечные точки госпитального периода: кровотечение 4 типа по шкале Bleeding Academic Research Consortium (BARC), потребность в гемотрансфузии, развитие раневых осложнений, длительность пребывания в отделении реанимации, длительность общей госпитализации, частота впервые возникших нарушений ритма и проводимости, требующих кардиоверсии, развитие значимого гидроперикарда/гидроторакса с последующим дренированием полости.

Клиническая характеристика групп сравнения малоинвазивной НРМ и традиционной ПРМ

Исходные клинические характеристики группы сравнения малоинвазивной НРМ (n=151) и традиционной ПРМ (n=180) были сопоставимы абсолютно по всем признакам. Хирургический риск, стратифицированный по шкале EuroSCORE II в группе НРМ составил 2,17 [1,56; 2,73] %, а в группе ПРМ 1,97 [1,33; 2,54] % (p <0,062).

Анализ морфологии поражения КА показал значимые различия в закономерно ожидаемых показателях, указывающих на полноту реваскуляризации. Так показатель rSS в группе НРМ был 3,0 [2,0; 5,0] балла против полного отсутствия в контрольной группе, а индекс реваскуляризации (SRI) в группе НРМ составил 84,31 [75,00; 89,19] % против 100,00 [100,00; 100,00] % в группе традиционного КШ (p <0,001). Следует отметить, что все же общий bSS обеих групп и ее структура (риски SS) не получили значимых различий и советовали для малоинвазивной НРМ 20,50 [16,00; 22,50] балла против 18,00 [14,00; 23,50] баллов в группе традиционного КШ (p = 0,130).

Клиническая характеристика групп сравнения малоинвазивной ПРМ и традиционной ПРМ

Исходные клинические характеристики группы сравнения малоинвазивной ПРМ (n = 98) и традиционной ПРМ (n = 180) так же не имели

значимых различий. EuroSCORE II в группе НРМ составил 2,18 [1,59; 2,93] %, а в группе ПРМ 1,97 [1,33; 2,54] % ($p = 0,159$)

Характер поражения КА показал достоверные различия лишь при структурном анализе SYNTAX Score, а именно, пациентов среднего риска было значимо больше в группе традиционного КШ 56 (31,1 %) против 12 (12,2 %) в малоинвазивной ПРМ с достоверностью $p < 0,001$, при полной сопоставимости общего bSS ($p = 0,079$).

Клиническая характеристика групп сравнения малоинвазивных ПРМ и НРМ

Исходные клинические характеристики сравниваемых малоинвазивных групп ПРМ ($n = 98$) и НРМ ($n = 151$) демонстрируют полную сопоставимость, что говорит об однородности групп. Подавляющее большинство пациентов относились к низкому хирургическому риску, так значение EuroSCORE II в группе малоинвазивной полной составил 2,18 [1,59; 2,93] %, а в группе традиционной полной реваскуляризации 2,17 [1,56; 2,73] %.

Характеристика морфологии поражения коронарного русла снова показал достоверные различия в группах по ожидаемым признакам, определяющим полноту реваскуляризации миокарда. Так, уровень резидуального SYNTAX Score был равен нулю, соответственно, в группе пациентов с полной реваскуляризацией и, напротив, в группе НРМ данный показатель находился в значениях 2,00 [2,00; 3,00] ($p < 0,001$). В связи с этим были выявлены и значимые различия показателей SYNTAX индекс реваскуляризации. Для группы НРМ данный показатель составил 84,31 [75,00; 89,19] %, для ПРМ – 100,00 [100,00; 100,00] %, ($p < 0,001$).

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с помощью пакета программ IBM SPSS Statistics 23.0.0. Для описания качественных признаков применяли абсолютные и относительные показатели (n (%)). Для непрерывных величин, отличных от нормального распределения, представлены медианой и интерквартильным размахом (Me [Q1; Q3]), а при нормальном распределении – приведена средняя арифметическая и стандартное отклонение ($M \pm SD$). Для оценки статистической значимости различий качественных признаков для двух независимых групп применялся критерий χ^2 Пирсона и точный критерий Фишера. Для оценки функции выживаемости в исследовании был использован непараметрический метод Каплана-Майера. Различия считались статистически значимыми при $p \leq 0,05$

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Частота и структура конечных точек в госпитальном периоде наблюдения групп малоинвазивной НРМ и традиционной ПРМ

В течение госпитального периода наблюдения определена частота и структура конечных точек (таблица 1).

Таблица 1 – Структура конечных точек в госпитальном этапе наблюдения

Конечная точка	Малоинвазивная НРМ (n=149)	Традиционная ПРМ (n= 180)	p	ОШ; 95 % ДИ
Смерть, n (%)	1 (0,7)	1 (0,6)	0,898	–
ИМ, n (%)	3 (2,0)	0	0,061	–
ОНМК, n (%)	0	0	-	–
Повторная незапланированная реваскуляризация, n (%)	3 (2,0)	1 (0,6)	0,235	–
МАССЕ, n (%)	7 (4,7)	2 (1,1)	0,152	–
Кровопотеря интраоперационная (ml), Me [Q1; Q3]	300 [200; 310]	500 [400; 500]	<0,001*	–
Гемотрансфузия эр. масса, n (%)	14 (9,3)	56 (31,1)	<0,001*	0,230; 0,122-0,433
Перевод из реанимации в первые сутки, n (%)	142 (94)	141 (78,3)	<0,001*	5,611; 2,428-12,966

Примечание: * – $p \leq 0,05$

Госпитальный период в группах с неполной малоинвазивной и традиционной полной реваскуляризацией демонстрирует отсутствие значимых различий по первичной (МАССЕ) и вторичным конечным точкам. Абсолютно не было случаев острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Тем не менее, значимые различия были получены по таким дополнительным конечным точкам, как объем кровопотери, потребность в гемотрансфузии и длительность нахождения в реанимации ($p < 0,001$). Так, малоинвазивная неполная реваскуляризация показывает более низкий уровень интраоперационной кровопотери 300 [200; 310] мл, против 500 [400; 500] мл в группе традиционного КШ. Следовательно, и потребность в проведении трансфузии донорской эритроцитарной массой в группе НРМ была меньше, 14 (9,3 %) против 56

(31,1 %), соответственно. Применение малоинвазивной неполной реваскуляризации в 4,4 раза снижала необходимость применения донорских эритроцитов (95 % ДИ: 0,120-0,427). Так же, значимо больше пациентов с малоинвазивной НРМ, 142 (94 %) против 141 (78,3 %) традиционной ПРМ переведены из реанимации в общее отделение в первые послеоперационные сутки. Совместное применение НРМ и малоинвазивной техники увеличивает шанс перевода из реанимации в 4,3 раза чаще (95 % ДИ: 1,954-8,994).

Частота и структура конечных точек в отдаленном периоде - 12 месяцев

Спустя 12 месяцев обратную связь удалось установить с 134 (89,9 %) пациентами из группы малоинвазивной НРМ и 170 (99,4 %) пациентами из группы традиционного КШ.

Годовой этап не демонстрирует статистическую значимость различий в группах сравнения по всем конечным точкам (смерть, ИМ, ОНМК, повторная реваскуляризация миокарда, МАССЕ). Обращает на себя внимание полное отсутствие явлений острого повреждения миокарда и потребности в проведении повторной реваскуляризации миокарда.

Частота и структура конечных точек в отдаленном периоде - 60 месяцев

На пятилетнем этапе наблюдения данные получены у 105 (70,5 %) пациентов в группе малоинвазивной НРМ и у 149 (82,8 %) в группе традиционного полного КШ (таблица 2).

Таблица 2 – Структура конечных точек в отдаленном этапе наблюдения – 60 месяцев

Конечная точка	Малоинвазивная НРМ (n = 149)	Традиционная ПРМ (n= 180)	p
МАССЕ, n (%)	23 (15,4%)	21 (11,7)	0,321
Смерть, n (%)	11 (7,4)	14 (7,8)	0,893
ИМ, n (%)	5 (3,4)	1 (0,6)	0,068
ОНМК, n (%)	1 (0,7)	3 (1,7)	0,410
Повторная реваскуляризация, n (%)	6 (4)	3 (1,7)	0,193

Анализ первичной и вторичных конечных точек на протяжении 5 лет после оперативного вмешательства не показал достоверных различий в группах сравнения.

При анализе свободы от комбинированной конечной точки МАССЕ и смерти с помощью кривой Каплана-Мейера в группах малоинвазивной НРМ и традиционной ПРМ были получены следующие данные. Выживаемость у малоинвазивной НРМ через 1, 3 и 5 лет после операции составила 97,8 %, 93 % и 91,8 % соответственно, свобода от МАССЕ, 97,8 %, 92,4 % и 85,9 %, соответственно. Для традиционной ПРМ выживаемость составила 98,8 %, 97,6 % и 91,3 %, соответственно ($p = 0,893$), а свобода от МАССЕ составила 99,1 %, 96,2 % и 89,1 %, соответственно ($p = 0,321$).

Частота и структура конечных точек в госпитальном периоде наблюдения групп малоинвазивной ПРМ и традиционной ПРМ

В течение госпитального периода наблюдения была определена частота развития конечных точек (таблица 3).

Таблица 3 – Структура конечных точек в госпитальном этапе наблюдения

Конечная точка	Малоинвазивная ПРМ (n = 97)	Традиционная ПРМ (n = 180)	p	ОШ; 95 % ДИ
Смерть, n (%)	0	1 (0,6)	1,000	–
ИМ, n (%)	0	0	–	–
ОНМК, n (%)	0	0	–	–
Повторная незапланированная реваскуляризация, n (%)	1 (1,1)	1 (0,6)	1,000	–
МАССЕ, n (%)	1 (1,0)	2 (1,1)	1,000	–
Кровопотеря (ml), Me [Q1; Q3]	300 [250; 340]	500 [400; 500]	<0,001*	–
Гемотрансфузия эр. масса, n (%)	10 (10,3)	56 (31,1)	<0,001*	0,255; 0,123-0,526
Перевод из реанимации в первые сутки, n (%)	88 (90,7)	141 (78,3)	0,009*	2,704; 1,250-5,854

Примечание: * – $p \leq 0,05$

Анализ данных госпитального этапа, не выявил значимых различий по частоте развития первичной и вторичных конечных точек. Так же в изучаемых группах не было выявлено ни одного случая развития ОНМК и ИМ. Тем не менее, значимые различия были получены по трем дополнительным конечным точкам. Так, малоинвазивная ПРМ продемонстрировала значимое ($p < 0,001$)

преимущество в меньшей интраоперационной кровопотере, которая составила в данной группе 300 [250; 340] мл, против 500 [400; 500] мл в группе традиционного шунтирования. Так же в группе малоинвазивной техники потребность в проведении трансфузий донорской крови была меньше, чем в группе традиционного КШ, 10 (10,3 %) против 56 (31,1 %), соответственно ($p < 0,001$). Применение малоинвазивной техники в рамках полной реваскуляризации снижало потребность в эритроцитарных компонентах крови в 3,9 раза (95 % ДИ: 0,123-0,526). Еще одним преимуществом малоинвазивной хирургии явился более частый перевод из отделения реанимации в первые послеоперационные сутки ($p = 0,009$). Так, применение данной технологии увеличивало шанс перевода в 2,7 раза (95 % ДИ: 1,250-5,854).

Частота и структура конечных точек в отдаленном периоде - 12 месяцев

На годовом этапе наблюдения контакт с пациентами был установлен у 97 (100 %) пациентов из группы малоинвазивной ПРМ и 179 (99,4 %) из группы традиционного полного КШ.

В ходе проведенного анализа ни одна из конечных точек не выявила статистически значимых различий. Проведение полной реваскуляризации в обеих группах не вызвало развития ИМ и, соответственно, потребности в проведении повторных незапланированных реваскуляризаций.

Частота и структура конечных точек в отдаленном периоде - 60 месяцев

Спустя 5 лет данные удалось получить у 78 (80,4 %) пациентов из группы малоинвазивной ПРМ и 149 (82,8 %) пациентов из группы традиционного полного КШ (таблица 4).

Завершающий этап анализа всего периода наблюдения демонстрирует значимое различие по первичной конечной точке МАССЕ ($p < 0,001$). Спустя 5 лет малоинвазивная ПРМ проигрывает традиционной полной реваскуляризации – 24 случая (24,7 %) против 21 (11,7 %) случая, соответственно. Таким образом, применение малоинвазивной технологии в рамках полной реваскуляризации миокарда увеличивало шанс развития МАССЕ в 2,5 раза на протяжении пяти лет наблюдения (95 % ДИ: 1,302–4,758), возможно, за счет вклада большего количества повторных реваскуляризаций, но данное утверждение требует детального анализа. В отношении вторичных конечных точек различия оказались несущественные.

Таблица 4 – Структура конечных точек в отдаленном периоде наблюдения – 60 месяцев

Конечная точка	Малоинвазивная ПРМ (n = 97)	Традиционная ПРМ (n = 180)	p	ОШ; 95 % ДИ
МАССЕ, n (%)	24 (24,7)	21 (11,7)	<0,001*	2,489; 1,302- 4,758
Смерть, n (%)	14 (14,4)	14 (7,8)	0,091	–
ИМ, n (%)	2 (2,1)	1 (0,6)	0,256	–
ОНМК, n (%)	3 (3,1)	3 (1,7)	0,440	–
Повторная реваскуляризация, n (%)	5 (5,2)	3 (1,7)	0,109	–

Примечание: * – $p \leq 0,05$

Выживаемость через 1, 3 и 5 лет в группе малоинвазивной ПРМ была 96,1 %, 91 % и 84,6 %, а в группе ПРМ в условиях ИК 98,8 %, 97,6 % и 91,3 %, соответственно, и значимо не различалась ($p = 0,091$). А вот свобода от МАССЕ для тех же временных интервалов после операции составила 96,1 %, 86,7 % и 70,1 % в малоинвазивной группе и значимо выше в группе традиционного КШ с ИК 99,1 %, 96,2 % и 89,1 %, соответственно ($p < 0,001^*$).

Частота и структура конечных точек в госпитальном периоде наблюдения групп малоинвазивных ПРМ и НРМ

Частота и отношение конечных точек в группах представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Структура конечных точек в госпитальном этапе наблюдения

Конечная точка	Малоинвазивная НРМ (n = 149)	Малоинвазивная ПРМ (n = 97)	p
Смерть, n (%)	1 (0,7)	0	1,000
ИМ, n (%)	3 (2,0)	0	0,163
ОНМК, n (%)	0	0	–
Повторная незапланированная реваскуляризация, n (%)	3 (2,0)	1 (1,1)	1,000
МАССЕ, n (%)	7 (4,7)	1 (1,0)	0,119
Кровопотеря (ml), n (%)	300 [200; 305]	300 [250; 340]	0,072
Гемотрансфузия эр. масса, n (%)	14 (9,3)	10 (10,3)	0,787
Перевод из реанимации в первые сутки, n (%)	142 (94,0)	88 (90,7)	0,156
Выписка до 10 суток, n (%)	45 (29,8)	41 (42,3)	0,051

Госпитальный анализ малоинвазивных групп сравнения не выявил достоверных различий, абсолютно по всем конечным точкам. Ни в одной из групп в течение госпитализации не развилось случаев ОНМК.

Частота и структура конечных точек в отдаленном периоде - 12 месяцев

В годовой период наблюдения вошли 97 (100 %) пациентов из группы малоинвазивной ПРМ и 134 (89,9 %) пациента из группы малоинвазивной НРМ.

Группы малоинвазивных НРМ и ПРМ по первичной и вторичным точкам демонстрируют полную сопоставимость исходов.

Частота и структура конечных точек в отдаленном периоде – 60 месяцев

На пятилетнем этапе наблюдения контакт удалось установить с 105 (70,5 %) пациентами из группы малоинвазивной НРМ и 62 (63,9 %) пациентами из группы малоинвазивной ПРМ (таблица 9).

Таблица 9 – Структура конечных точек в отдаленном этапе наблюдения – 60 месяцев

Конечная точка	Малоинвазивная НРМ (n = 149)	Малоинвазивная ПРМ (n = 97)	p
МАССЕ, n (%)	23 (15,4%)	24 (24,7)	0,070
Смерть, n (%)	11 (7,4)	14 (14,4)	0,078
ИМ, n (%)	5 (3,4)	2 (2,1)	0,550
ОНМК, n (%)	1 (0,7)	3 (3,1)	0,141
Повторная реваскуляризация, n (%)	6 (4)	5 (5,2)	0,682

Пятилетний этап наблюдения демонстрирует сопоставимый профиль эффективности и безопасности в группах.

Выживаемость для НРМ через 1 год, 3 и 5 лет после операции составила 97,8 %, 93 % и 91,8 %, а свобода от МАССЕ 97,8 %, 92,4 % и 85,9 %, соответственно, против 96,1 %, 91 % и 84,6 % выживаемости (p = 0,078) и 96,1 %, 86,7 % и 70,1 % свободы от МАССЕ (p = 0,070) в группе с полной реваскуляризацией.

ВЫВОДЫ

1. В госпитальном периоде наблюдения малоинвазивная неполная реваскуляризация миокарда при многососудистом поражении и стабильной ишемической болезни сердца не уступает традиционной полной реваскуляризации миокарда по частоте значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (4,7 % и 1,1 %, ($p = 0,152$)) и летальности (0,7 % и 0,6 %, соответственно ($p = 0,898$)). Однако, имеет преимущества в виде меньшего объема кровопотери (300 мл и 500 мл, соответственно ($p < 0,001$)), меньшей частоты трансфузии эритроцитарной массы (9,3 % и 31,1 %, соответственно ($p < 0,001$)), в более частом переводе пациентов из отделения реанимации в первые сутки после операции (94 % и 78,3 %, соответственно ($p < 0,01$)).

2. На протяжении пяти лет наблюдения малоинвазивная неполная реваскуляризация миокарда в сравнении с традиционной полной реваскуляризацией миокарда при многососудистом поражении имеет сопоставимые показатели по частоте значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (15,4 % и 11,7 %, соответственно ($p = 0,321$)) и летальности (7,4 % и 7,8 %, соответственно ($p = 0,893$)) при условии расчетных показателей остаточного SYNTAX Score ≤ 3 и/или SYNTAX revascularization index $\geq 84,3$ %.

3. В госпитальном периоде наблюдения малоинвазивная полная реваскуляризация миокарда и традиционная полная реваскуляризация миокарда у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца имеет сопоставимые показатели частоты значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (1,0 % и 1,1 %, соответственно ($p = 1,000$)) и летального исхода (0 % и 0,6 %, соответственно ($p = 1,000$)). Однако, имеет преимущества в виде меньшей частоты трансфузии эритроцитарной массы (10,3 % и 31,1 %, соответственно ($p < 0,001$)), возможности перевода пациентов из отделения реанимации в первые сутки после операции (90,7 % и 78,3 %, соответственно ($p < 0,009$)).

4. На протяжении пяти лет наблюдения малоинвазивная полная реваскуляризация миокарда уступает традиционной полной реваскуляризации миокарда посредством более высокой частоты значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (24,7 % и 11,7 %, соответственно ($p = 0,001$)) за счет повторных реваскуляризаций при полной сопоставимости по смертности (14,4 % и 7,8 %, соответственно ($p = 0,091$)).

5. В госпитальном периоде наблюдения малоинвазивная неполная и полная реваскуляризация у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца сопоставимы по частоте значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (4,7 % и 1,0 %, соответственно ($p = 0,119$)) и летальных исходов (0,7 % и 0 %, соответственно ($p = 1,000$)).

6. На протяжении пяти лет наблюдения малоинвазивная неполная реваскуляризация не уступает малоинвазивной полной реваскуляризации по частоте значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (15,4 % и 24,7 %, соответственно ($p = 0,070$)) и летальным исходам (7,4 % и 14,4 %, соответственно ($p = 0,078$)) при расчетных показателях остаточного SYNTAX Score ≤ 3 и/или SYNTAX revascularization index $\geq 84,3$ %.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Малоинвазивную неполную реваскуляризацию миокарда следует оценивать, как достаточно эффективный и безопасный альтернативный вид хирургической реваскуляризации миокарда у нестандартной группы пациентов со стабильными формами ишемической болезни сердца при мультисосудистом поражении коронарного бассейна.

2. Малоинвазивную неполную реваскуляризацию миокарда следует применять у пациентов, у которых, с высокой долей вероятности, невозможно достичь полную реваскуляризацию из-за нежелательности подключения аппарата искусственного кровообращения, дефицита кондуитов, высокого риска технического неуспеха реваскуляризации остальных коронарных артерий кроме передней нисходящей артерии и высокого риска стернальных осложнений (только для MIDCAB).

3. Считать малоинвазивную неполную реваскуляризацию миокарда целесообразной при обязательном шунтировании передней нисходящей артерии и расчетных показателях резидуального SYNTAX Score (rSS) ≤ 3 и SYNTAX revascularization index (SRI) $\geq 84,3$ %.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в журналах, рекомендованных ВАК

1. Результаты целесообразной неполной реваскуляризации миокарда с использованием миниинвазивной и стандартной техники коронарного шунтирования / Р. С. Тарасов, А. Н. Казанцев, И. Ф. Шабаев, А. И. Данилович,

М. Г. Зинец, Л. С. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2018. – Т. 23, № 7. – С. 47–52.

2. Шабаев, И. Ф. Госпитальные результаты миниинвазивного коронарного шунтирования передней нисходящей артерии на работающем сердце / И. Ф. Шабаев, Р. С. Тарасов, К. А. Козырин // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2019. – Т. 8, № 2. – С. 58–67.

3. Шабаев, И. Ф. Отдаленные результаты минимально инвазивного коронарного шунтирования на работающем сердце / И. Ф. Шабаев, К. А. Козырин, Р. С. Тарасов // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2020. – Т. 24, № 3. – С. 62–69.

4. Шабаев, И. Ф. Целесообразная неполная реваскуляризация с использованием малоинвазивных техник коронарного шунтирования / И. Ф. Шабаев, Р. С. Тарасов // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2023. – Т. 12, № 4. – С. 71–85.

Публикация в научном журнале

5. Шабаев, И. Ф. Клинический случай многососудистого минимально инвазивного коронарного шунтирования в рамках гибридной полной реваскуляризации миокарда / И. Ф. Шабаев, К. А. Козырин, Р. С. Тарасов // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2020. – Т. 24, № 3S. – С. 108–

Материалы конференций

6. Шабаев И. Ф. Госпитальные результаты целесообразной неполной реваскуляризации миокарда с использованием искусственного кровообращения и на работающем сердце из минидоступа / И. Ф. Шабаев // Материалы инновационного конвента «Кузбасс: образование, наука, инновации – 2018». – Кемерово, 2019. – С. 383.

7. Шабаев И. Ф. Полная и целесообразная неполная реваскуляризация с использованием малоинвазивных техник коронарного шунтирования / И. Ф. Шабаев, Р. С. Тарасов // XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов: тезисы докладов. – Москва, 2022. – С. 84.

8. Шабаев И. Ф. Целесообразная неполная реваскуляризация с использованием малоинвазивных техник коронарного шунтирования / И. Ф. Шабаев, Р. С. Тарасов // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2023. – Т. 24, № 6. Прил. XXIX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. – С. 39.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИМ – инфаркт миокарда

КШ – коронарное шунтирование

ЛВГА – левая внутренняя грудная артерия

НРМ – неполная реваскуляризация миокарда

ОНМК – острое нарушение мозгового обращения

ОШ – отношение шансов (OR)

ПНА – передняя межжелудочковая (нисходящая) артерия

ПРМ – полная реваскуляризация миокарда

ES – EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)

МАССЕ – большое неблагоприятное кардио- и цереброваскулярное

событие

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

OPCAB – off-pump coronary artery bypass (операция на работающем
сердце)

rSS – резидуальный SYNTAX score

SRI – SYNTAX revascularization index (SYNTAX индекс
реваскуляризации)

SS – SYNTAX score (Synergy between Percutaneous Coronary Intervention
with TAXUS and Cardiac Surgery)