

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
«КАРДИОЛОГИЯ»**

УДК 616.127-089.843

ЗЕНЬКОВ
Александр Александрович

**ПОЛНАЯ МИНИИНВАЗИВНАЯ МНОГОСОСУДИСТАЯ
АРТЕРИАЛЬНАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ МИОКАРДА**

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук
по специальности 14.01.26 сердечно-сосудистая хирургия

Минск, 2018

Работа выполнена в Государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Научный консультант: **Островский Юрий Петрович**, доктор медицинских наук, профессор, академик НАН Беларуси, заведующий лабораторией хирургии сердца ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

Официальные оппоненты: **Бова Александр Андреевич**, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры военно-полевой терапии военно-медицинского факультета УО «Белорусский государственный медицинский университет»

Дергачев Александр Васильевич, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры детской хирургии ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Макеев Владимир Викторович, доктор медицинских наук, врач-кардиохирург УЗ «1-ая городская клиническая больница» г. Минска

Оппонирующая организация: УО «Гродненский государственный медицинский университет»

Защита состоится 27 декабря 2018 г. в 13.00 часов на заседании Совета по защите диссертаций Д 03.08.01 при Государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» по адресу: 220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург, 110Б, тел. ученого секретаря (017) 222-16-53; e-mail: info@cardio.by

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр «Кардиология».

Автореферат разослан «26» ноября 2018 года.

Ученый секретарь Совета
по защите диссертаций Д 03.08.01
кандидат медицинских наук



М.М. Ливенцева

ВВЕДЕНИЕ

Проблема лечения пациентов с ИБС становится все более актуальной, поскольку смертность и выход на инвалидность от данной патологии остаются на высоком уровне, и наиболее часто заболевание диагностируется у лиц трудоспособного возраста, что имеет социально значимый аспект [Мрочек А. Г., 2017; WHO, 2009]. Аортокоронарное шунтирование (АКШ) получило широкое распространение при лечении ряда форм ИБС и является золотым стандартом реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарного русла, воздействуя на симптоматику и улучшая качество жизни и выживаемость [Островский Ю. П., 2007; Verma S. et al., 2013; Head S. J. et al., 2014]. Однако традиционное АКШ имеет потенциальную опасность развития ряда осложнений, связанных с искусственным кровообращением (ИК), стернотомией и манипуляциями на восходящей аорте. Это гнойно-воспалительные осложнения, диастаз грудины, посткардиотомный синдром, значимая кровопотеря в периоперационном периоде, неврологический дефицит. Также имеются определенные ограничения в реабилитации пациентов, нередко наблюдаются низкий уровень качества жизни и сомнительный косметический эффект [Noyez L. et al., 2011; Ruel M. et al., 2013; Shariff M. A. et al., 2014], а лечение становится достаточно затратным [Poston R. S. et al., 2008; Usman S. et al., 2009].

Для оптимизации непосредственных и отдаленных результатов хирургической реваскуляризации миокарда предложен ряд методик: коронарное шунтирование на работающем сердце (КШРС), техника «без затрагивания аорты», артериальная реваскуляризация миокарда, миниинвазивные вмешательства через ограниченные доступы и пр. В соответствии с заключением I Всемирного конгресса по миниинвазивной хирургии сердца (Париж, май 1997 г.) основной целью миниинвазивной реваскуляризации миокарда (МИРМ) является уменьшение числа прогнозируемых осложнений и ускорение выздоровления пациента при условии сохранения эффективности коронарных операций и длительности лечебного эффекта. В большинстве случаев миниинвазивное коронарное шунтирование (МИКШ) определяют как операцию по реваскуляризации миокарда, выполняемую без ИК и / или из малоинвазивного доступа [Calafiore A. M. et al., 1996; Shennib H., 1997]. В настоящее время предложен ряд минимально инвазивных хирургических альтернатив традиционному АКШ, однако каждая из них имеет недостатки. Так, гибридная реваскуляризация миокарда (ГРМ) ограничена показаниями к чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ), КШРС – выполняется через стернотомию, миниинвазивный прямой маммарокоронарный анастомоз используется только при поражении коронарных артерий передней поверхности сердца,

миниинвазивное АКШ предполагает манипуляции на восходящей аорте, а робот-ассистированные операции затратны. Видно, что одни методики недостаточно соответствуют понятию «миниинвазивность» (коронарное шунтирование на работающем сердце из стернотомии), другие имеют ограничения показаний (гибридная реваскуляризация, прямой маммарокоронарный анастомоз), трудо- и финансово затратны (роботизированные операции). Результаты освоения предложенных вмешательств не одинаково удовлетворительные, так что абсолютное большинство операций АКШ на современном этапе выполняются с ИК (КШИК), кардиоплегией, аутовенозными графтами и через тотальную срединную стернотомию [Serruys P.W. et al., 2009]. Назрела необходимость разработки технологии МИРМ, которая бы заключала вышеупомянутые позитивные методики в одной процедуре (миниинвазивный доступ, работающее сердце, артериальная реваскуляризация, отсутствие манипуляций на аорте и др.), теоретически оптимизируя пропорцию риск/преимущество для коронарной хирургии.

Таким образом, исследование, направленное на разработку новых научно обоснованных методов хирургической реваскуляризации миокарда с учетом сравнительной эффективности в ближайшем и отдаленном периоде, а также качества жизни и экономической составляющей, является весьма актуальным и будет способствовать оптимизации результатов лечения рассматриваемой категории пациентов.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Связь работы с научными программами (проектами), темами

Тема диссертации соответствует приоритетным направлениям фундаментальных и прикладных научных исследований Министерства здравоохранения Республики Беларусь (Постановление Совета Министров Республики Беларусь № 153 от 26 февраля 2016 «Об утверждении перечней государственных и региональных научно-технических программ на 2016–2020 годы» и приказ Государственного комитета по науке и технологиям Республики Беларусь от 5 января 2017 г. № 2 «Об утверждении составов работ 2017 года по заданиям подпрограмм ГНТП «Новые методы оказания медицинской помощи», 2016–2020 годы»).

Диссертационная работа в 2008-2015гг. выполнялась как инициативное исследование лично автором (заведующим кардиохирургическим отделением УЗ «Витебская областная клиническая больница»), с 2016 года исследование выполнялось в соответствии с НИОК(Т)Р «Разработать и внедрить метод миниинвазивной реваскуляризации миокарда у пациентов с ИБС при

многососудистом поражении коронарных артерий» (№ гос. регистрации 20170364), выполняемой ГУ РНПЦ «Кардиология» в рамках Государственной научно-технической программы «Новые методы оказания медицинской помощи», 2016-2020 годы, подпрограмма «Болезни системы кровообращения».

Цель и задачи исследования

Цель исследования: разработка стратегии полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда у пациентов с ИБС при многососудистом поражении коронарных артерий.

Задачи исследования:

1. Разработать тактический алгоритм выбора типа полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарных артерий.

2. Провести сравнительный анализ непосредственных результатов полной миниинвазивной многососудистой артериальной реваскуляризации миокарда и традиционного коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением.

3. Осуществить сравнительный анализ отдаленных результатов полной миниинвазивной многососудистой артериальной реваскуляризации миокарда и традиционного коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением.

4. Определить социально-экономическую эффективность полной миниинвазивной многососудистой артериальной реваскуляризации миокарда.

5. Оценить процесс освоения и воспроизводимость технологии полной миниинвазивной многососудистой артериальной реваскуляризации миокарда.

Объект исследования: 657 пациентов с ИБС при многососудистом поражении коронарных артерий, которым в период с 2008 по 2017 г. выполнена хирургическая реваскуляризация миокарда. Из них 235 пациентам произведено миниинвазивное коронарное шунтирование, 220 пациентам – коронарное шунтирование на работающем сердце из стернотомии и 202 пациентам – коронарное шунтирование с искусственным кровообращением из стернотомии.

Предмет исследования: показатели клинического состояния пациентов на госпитальном этапе (периоперационная кровопотеря, раневые осложнения, длительность нахождения в стационаре, летальность и др.) и в отдаленном периоде (отсутствие основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий, выживаемость), показатели качества жизни и физической активности в динамике после операции, прямые и непрямые затраты на лечение.

Выбор объекта и предмета исследования обусловлен поставленными целью и задачами данной работы.

Научная новизна

Предложено новое направление полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда с выполнением многососудистого коронарного шунтирования артериальными графтами через левостороннюю миниторакотомию на работающем сердце без манипуляций на аорте.

Разработаны тактический алгоритм применения и технология полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда (МИРМ) при многососудистом поражении коронарных артерий, включающая композитно-секвенциальную реконструкцию (Патент РБ №19512 от 24.06.2015), бимаммарное *in situ* шунтирование с техникой удлинения «правая внутренняя грудная артерия (ВГА) – лучевая артерия» (Патент РБ №21057 от 09.02.2017), *in situ* шунтирование с использованием обеих внутренних грудных артерий и эндоскопически выделенной правой желудочно-сальниковой артерии (Патент РБ 21691 от 28.02.2018), гибридную реваскуляризацию миокарда с полным артериальным шунтированием системы левой коронарной артерии (Патент РБ №19515 от 24.06.2015).

Впервые доказана безопасность миниинвазивного коронарного шунтирования по разработанной технологии, что подтверждается низкой частотой периоперационных осложнений и укорочением длительности нахождения в стационаре.

Впервые установлена значительная эффективность полной МИРМ в отдаленном периоде с быстрым достижением высокого уровня физической активности, значимым улучшением качества жизни пациентов после вмешательства, а также низкой частотой летальности и основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий.

Впервые определена высокая социально-экономическая эффективность полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда по разработанной технологии с существенным уменьшением прямых затрат на госпитальном этапе лечения и непрямым потерь после выписки пациента из стационара в соответствии с концепцией человеческого капитала.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанная стратегия многовариантного миниинвазивного коронарного шунтирования обеспечивает полную реваскуляризацию миокарда у пациентов с ИБС при многососудистом поражении коронарных артерий.

2. Миниинвазивное коронарное шунтирование не повышает риск вмешательства и ведет к снижению частоты периоперационных осложнений, гемотрансфузий и укорочению длительности пребывания пациента в стационаре.

3. Полная миниинвазивная реваскуляризация миокарда ведет к быстрому достижению высокого уровня физической активности, значимому улучшению качества жизни после операции и обладает высокой эффективностью в отдаленном периоде наблюдения (Me 4,0 (LQ 2,0; UQ 6,0) лет) с низкой частотой летальности и основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий.

4. Применение МИКШ по разработанной технологии повышает социально-экономическую эффективность хирургического лечения пациентов с ИБС, что проявляется в снижении прямых затрат на госпитальном этапе и не прямых потерь после выписки из стационара.

5. Технология многососудистого миниинвазивного коронарного шунтирования воспроизводима, а ее освоение проходит с низким риском и непродолжительной «кривой обучения» при наличии опыта в традиционной реваскуляризации миокарда на работающем сердце и с искусственным кровообращением.

Личный вклад соискателя

Совместно с научным консультантом выбрано направление диссертационного исследования, определены цель, задачи, разработаны основные этапы его проведения. Соискателем выполнен анализ литературных данных по изучаемой проблеме, проведен патентно-информационный поиск, разработан дизайн исследования.

Автором спланирован и организован отбор пациентов для включения в исследование. Обследовано и проведено лечение 657 пациентов с ИБС при многососудистом поражении коронарных артерий, большинство из которых оперировано лично автором. Автором составлена компьютерная база данных результатов обследования и лечения пациентов. Систематизация и интерпретация полученных данных в виде таблиц и рисунков, анализ полученных результатов, написание глав диссертации выполнены автором самостоятельно. Статистическая обработка полученных данных, формулировка заключительных выводов и практических рекомендаций сделаны автором лично.

Автором разработаны и внедрены способ полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда посредством композитно-секвенциального шунтирования [47], способ гибридной реваскуляризации миокарда с полной артериальной реваскуляризацией системы левой коронарной артерии [48], способ бимаммарного *in situ* шунтирования с техникой удлинения «правая внутренняя грудная артерия – лучевая артерия» [49] и способ *in situ* шунтирования с использованием обеих внутренних грудных артерий и эндоскопически выделенной правой желудочно-сальниковой артерии [50].

Основные научные результаты, представленные в диссертации, получены автором лично и изложены в публикациях. Технология миниинвазивной реваскуляризации миокарда отражена в статьях [3, 4, 8, 11, 13, 18, 22] и тезисах докладов [24, 25, 27, 33, 36, 37, 40, 41]. Сравнительная оценка непосредственных результатов МИКШ, КШРС и КШИК изложена в статьях [2, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 20] и тезисах докладов [23, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 46]. Сравнительный анализ отдаленных результатов представлен в статьях [7, 9, 10, 11, 16, 19, 21] и тезисах докладов [29, 30, 32, 34, 38, 39, 43, 46]. Социально-экономическая эффективность МИРМ, а также динамика качества жизни пациентов описаны в статьях [6, 10, 14, 17] и тезисах докладов [34, 38, 39, 42, 45]. Процесс освоения МИКШ и эффекты «кривой обучения» опубликованы в статьях [11, 15, 20] и тезисах докладов [44]. В результате разработанная и научно обоснованная новая система миниинвазивного хирургического лечения пациентов с ИБС освещена в монографии [1].

На всех этапах исследования вклад автора является определяющим и составляет 90%.

Апробация диссертации и информация об использовании ее результатов

Основные результаты и положения диссертации доложены и обсуждены на:

- XIV съезде хирургов Республики Беларусь «Актуальные вопросы хирургии» (Витебск, 2010 г.).
- XV съезде хирургов Республики Беларусь «Актуальные вопросы хирургии» (Брест, 2014 г.).
- Европейском мастерклассе по артериальной реваскуляризации миокарда (European Masterclass in Arterial Revascularisation for Coronary Artery Bypass Grafting), (Оксфорд, 2014 г.).
- Двадцатом Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов «Сердечно-сосудистые заболевания» (Москва, 2014г.).
- 14-м ежегодном конгрессе Международной ассоциации по миниинвазивной кардио-торакальной хирургии (International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery - ISMICS), (Бостон, 2014 г.).
- 15-м ежегодном конгрессе Международной ассоциации по миниинвазивной кардио-торакальной хирургии (ISMICS) – 3 доклада (Берлин, 2014 г.).
- Международном семинаре «Актуальные вопросы миниинвазивной кардиохирургии» (Гродно, 2015 г.).
- VI ежегодной международной конференции «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (Москва, 2015 г.).

– 29-м ежегодном конгрессе Европейской ассоциации по кардио-торакальной хирургии (European Association for Cardio-Thoracic Surgery - EACTS) – 2 доклада (Амстердам, 2015 г.).

– 30-м ежегодном конгрессе Европейской ассоциации по кардио-торакальной хирургии (EACTS) – 2 доклада (Барселона, 2016 г.).

– VII Съезде кардиологов, кардиохирургов, рентгенэндоваскулярных и сосудистых хирургов Республики Беларусь (Минск, 2016 г.).

– Межрегиональной научно-практической конференции «Миниинвазивные технологии в кардиохирургии» (Астрахань, 2017).

– 17-м ежегодном конгрессе Международной ассоциации по миниинвазивной кардио-торакальной хирургии (ISMICS), (Рим, 2017 г.).

– 27-м Ежегодном Конгрессе Всемирной Ассоциации Кардиоваскулярных и Торакальных Хирургов (World Society of Cardiovascular and Thoracic Surgeons - WSCTS), (Астана, 2017 г.).

Подписано 8 актов о внедрении в практическое здравоохранение. Результаты диссертационного исследования используются в ГУ РНПЦ «Кардиология», УЗ «Витебская областная клиническая больница», УЗ «Гродненский ОККЦ», УЗ «Брестская областная больница», ФГБУ «Астраханский ФЦССХ», ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (г. Москва), ФГБНУ РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского (г. Москва), НИИ СП им. Н.В. Склифосовского (г. Москва).

Опубликованность результатов диссертации

По теме диссертации опубликовано 46 научных работ, из которых 1 монография, (12,18 авторских листа), 21 статья в рецензируемых журналах, соответствующая пункту 18 «Положения о присуждении ученых степеней и присвоения ученых званий в Республике Беларусь», включая 5 статей в зарубежных журналах, что составляет 19,63 авторских листа. Опубликовано 24 работы (14 – за рубежом) в сборниках научных трудов, материалов конференций и тезисов докладов (общий объем 1,91 авторских листа). Получено 4 патента Республики Беларусь на изобретение, издана 1 инструкция по применению, утвержденная Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из введения, общей характеристики работы, 7 глав (аналитический обзор литературы, материал и методы исследования, результаты собственных исследований), заключения, библиографического списка и приложений. Диссертация изложена на русском языке, иллюстрирована 36 таблицами, (22,5 страниц), 58 рисунками (30 страниц), и 4 приложениями (23 страницы). Библиографический список включает 425 источников, в том числе 362

работы иностранных авторов; список публикаций соискателя включает 46 работ, представленные на 7 страницах. Полный объем диссертации составляет 225 страниц машинописного текста.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В работу включено 657 пациентов с ишемической болезнью сердца при многососудистом поражении коронарных артерий, которым в период 2008–2017 гг. выполнена хирургическая реваскуляризация миокарда с применением трех различных технологий – миниинвазивного коронарного шунтирования ($n = 235$), традиционного коронарного шунтирования на работающем сердце ($n = 220$) и традиционного коронарного шунтирования с искусственным кровообращением ($n = 202$).

Миниинвазивное коронарное шунтирование. Вмешательство выполняли через левостороннюю миниторакотомию на работающем сердце без затрагивания аорты. Доступ осуществляли в V межреберье при помощи миниинвазивной ретракторной системы. Для шунтирования применяли различные артериальные шунты – обе внутренние грудные артерии (ВГА), лучевую артерию (ЛА) и правую желудочно-сальниковую артерию (ЖСА) в виде композитно-секвенциальной реконструкции или как *in situ* графты. Для формирования дистальных анастомозов применяли стандартные и миниинвазивные системы стабилизации и позиционирования сердца, а также устройство для очистки места анастомоза. Во всех случаях использовали временные интракоронарные шунты. Гибридный подход (сочетание МИКШ с ЧКВ) и вспомогательное кровообращение без кардиopleгии с периферическим подключением были допустимы для достижения требуемого уровня реваскуляризации.

Коронарное шунтирование на работающем сердце. Операцию выполняли из срединной стернотомии. Вмешательство включало маммарокоронарное шунтирование (МКШ) передней межжелудочковой ветви левой внутренней грудной артерией и АКШ с реваскуляризацией других бассейнов. При выраженном атерокальцинозе восходящего отдела грудной аорты применяли композитно-секвенциальную реваскуляризацию миокарда без затрагивания аорты. В качестве шунтов использовали левую ВГА, ЛА или аутовену. Во время основного этапа операции использовали стандартные системы стабилизации и позиционирования сердца, устройство очистки места анастомоза, а также глубокие перикардальные швы. При формировании анастомозов применяли временные интракоронарные шунты.

Коронарное шунтирование с искусственным кровообращением. Операцию выполняли из срединной стернотомии. Вмешательство включало МКШ передней

межжелудочковой ветви левой внутренней грудной артерией и АКШ с реваскуляризацией других бассейнов. При выраженном атерокальцинозе восходящего отдела грудной аорты применяли композитно-секвенциальную реваскуляризацию миокарда без затрагивания аорты. В качестве шунтов использовали левую ВГА, ЛА или аутовену. Применяли стандартное подключение аппарата искусственного кровообращения «правое предсердие – восходящая аорта» и комплексную кровяную анте-ретроградную кардиоплегию.

Критерии включения:

пациенты в возрасте от 30 до 80 лет; многососудистое поражение коронарных артерий, т. е. наличие гемодинамически значимого стеноза или окклюзии коронарной артерии диаметром $\geq 1,5$ мм и степенью сужения $\geq 70\%$ из двух или трех бассейнов передней межжелудочковой ветви (ПМЖВ), огибающей ветви (ОВ) левой коронарной артерии (ЛКА) и правой коронарной артерии (ПКА) или гемодинамически значимого стеноза ствола ЛКА; стенокардия стабильная; бессимптомная ишемия миокарда.

Критерии исключения: инфаркт миокарда в остром периоде; нестабильная стенокардия; АКШ в анамнезе; инкурабельное онкологическое заболевание; билатеральная окклюзия подвздошных артерий.

Вышеописанные пациенты включены в два исследования. Для осуществления сравнительного анализа непосредственных и отдаленных результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда, а также изучения специфики освоения миниинвазивного коронарного шунтирования проведено **проспективное контролируемое исследование в параллельных группах с компьютерным уравниванием по индексу соответствия**. Для оценки социально-экономической эффективности разработанной технологии МИРМ и динамики качества жизни пациентов проведено **проспективное простое слепое рандомизированное контролируемое исследование в параллельных группах «Minimally Invasive Cardiac Surgery REVascularization Strategy» (MICSREVS)**.

Проспективное контролируемое исследование с уравниванием групп по индексу соответствия

Дизайн исследования. Проспективное контролируемое исследование с уравниванием параллельных групп по индексу соответствия (КИУГ). Сроки проведения 2008–2017гг.

При предоперационной сравнительной характеристике неуравненных групп пациентов (235 пациентов после МИКШ, 220 пациентов после КШРС и 202 пациента после КШИК) установлены некоторые статистически значимые различия по основным клиническим параметрам (пол, тяжесть поражения коронарного русла по шкале SYNTAX SCORE, риск вмешательства по шкале

EUROSCORE II, уровень гемоглобина крови и др.). Для обеспечения максимальной сопоставимости групп пациентов выполнено их компьютерное уравнивание методом последовательной псевдорандомизации (propensity score matching). В результате из 657 пациентов отобраны 552 в 3 группы, которые достоверно не отличались по дооперационным параметрам (таблица 1):

1 группа (основная) миниинвазивного коронарного шунтирования ($n = 184$);

2 группа (1 контроль) коронарного шунтирования на работающем сердце ($n = 184$);

3 группа (2 контроль) коронарного шунтирования с ИК ($n = 184$).

Таблица 1. – Предоперационная сравнительная характеристика пациентов по основным клиническим параметрам в КИУГ

Показатель	МИКШ ($n = 184$)	КШРС ($n = 184$)	КШИК ($n = 184$)	P^*	P^{**}	P^{***}
Возраст, лет	57,8±7,2	58,0±6,6	58,0±6,6	0,786	0,850	0,931
Женский пол	15 (8,2)	23 (12,5)	14 (7,6)	0,171	0,847	0,119
Индекс массы тела	28,7±4,1	28,6±4,3	28,7±4,0	0,834	0,837	0,993
Фракция выброса ЛЖ, %	56,5±10,9	55,5±10,8	55,5±9,1	0,369	0,359	0,955
Стеноз ствола ЛКА	62 (33,7)	48 (26,1)	54 (29,4)	0,111	0,369	0,485
Число пораженных коронарных бассейнов	2,76±0,43	2,79±0,41	2,83±0,38	0,454	0,123	0,427
Сахарный диабет	28 (15,2)	21 (11,4)	31 (16,9)	0,283	0,670	0,135
Гемоглобин крови, г/л	145,7±12,3	147,8±13,2	146,8±16,9	0,101	0,442	0,529
Креатинин крови, мг %	0,98±0,19	0,99±0,20	0,99±0,19	0,588	0,644	0,924
EUROSCORE II	0,94 (0,73; 1,29)	0,91 (0,68; 1,28)	0,90 (0,67; 1,35)	0,550	0,212	0,476
SYNTAX SCORE	27,5±10,2	28,9±8,8	28,8±8,9	0,157	0,187	0,921

Примечания

- * Значения p при сравнении групп МИКШ и КШРС.
- ** Значения p при сравнении групп МИКШ и КШИК.
- *** Значения p при сравнении групп КШРС и КШИК.
- Данные представлены в виде n (%), $M \pm \sigma$, Me (LQ; UQ).

Перспективное рандомизированное контролируемое исследование

Дизайн исследования. Перспективное простое слепое рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) в параллельных группах «Сравнительный анализ результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда, коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением» (MICSREVS) зарегистрировано в международном реестре клинических исследований www.clinicaltrials.gov (NCT02047266). Исследование проводили с

участием трех параллельных групп. Сроки проведения 2014–2017гг. В данное исследование включено 150 пациентов, которые были рандомизированы и оперированы по результатам случайного распределения:

1 группа (основная) миниинвазивного коронарного шунтирования ($n = 50$);

2 группа (1 контроль) коронарного шунтирования на работающем сердце ($n = 50$);

3 группа (2 контроль) коронарного шунтирования с искусственным кровообращением ($n = 50$).

Рандомизированные группы пациентов были сопоставимы по основным клиническим параметрам (таблица 2).

Таблица 2. – Предоперационная сравнительная характеристика пациентов по основным клиническим параметрам в РКИ

Показатель	МИКШ ($n = 50$)	КШРС ($n = 50$)	КШИК ($n = 50$)	P^*	P^{**}	P^{***}	
Возраст, лет	58,3±7,1	60,6±6,7	59,4±6,7	0,107	0,461	0,362	
Женский пол	5 (10,0)	10 (20,0)	5 (10,0)	0,161	1,000	0,161	
Индекс массы тела	29,0±3,8	28,3±3,9	28,9±4,2	0,345	0,909	0,433	
Фракция выброса ЛЖ	58,7±10,5	55,4±10,9	57,5±8,8	0,127	0,531	0,295	
Стеноз ствола ЛКА	16 (32,0)	14 (28,0)	17 (34,0)	0,663	0,832	0,517	
Число пораженных коронарных бассейнов	2,68±0,47	2,76±0,43	2,82±0,39	0,378	0,108	0,467	
Сахарный диабет	15 (30,0)	8 (16,0)	13 (26,0)	0,096	0,656	0,220	
Гемоглобин крови, г/л	145,7±12,6	146,1±13,0	145,8±15,8	0,895	0,978	0,929	
Креатинин крови, мг %	0,91±0,14	0,90±0,15	0,93±0,20	0,500	0,670	0,330	
EUROSCORE II	0,83 (0,75; 1,35)	0,94 (0,75; 1,33)	0,88 (0,68; 1,55)	0,581	0,719	0,806	
SYNTAX SCORE	29,1±10,0	29,3±7,8	32,0±9,4	0,896	0,130	0,120	
ТФН до операции	Высокая	2 (4,0)	0 (0,0)	2 (4,0)	0,153	1,000	0,153
	Средняя	31 (62,0)	35 (70,0)	33 (66,0)	0,398	0,677	0,668
	Низкая	17 (34,0)	15 (30,0)	15 (30,0)	0,668	0,668	1,000
ФК стенокардии:							
II	3 (6,0)	8 (16,0)	4 (8,0)	0,110	0,695	0,218	
III	38 (76,0)	37 (74,0)	37 (74,0)	0,817	0,817	1,000	
IV	9 (18,0)	5 (10,0)	9 (18,0)	0,249	1,000	0,249	

Примечания

- * Значения p при сравнении группы МИКШ и группы КШРС.
- ** Значения p при сравнении группы МИКШ и группы КШИК.
- *** Значения p при сравнении группы КШРС и группы КШИК.
- Данные представлены в виде n (%), $M \pm \sigma$, Me (LQ; UQ).

Методы исследования

Применяли следующие методы исследования: электрокардиография, эхокардиография, холтеровское мониторирование, велоэргометрия, тредмил-тест, селективная коронарография и шунтография, интраоперационная флоуметрия, лабораторные исследования крови. Эхокардиографию выполняли на аппаратах «Aplio 500» («Toshiba», Япония), «Алоса альфа-7» (Япония–Китай), «VIVID 7» («GE», США) и «HD-11» («Philips», США) с использованием трансторакальных датчиков 5,0/2,0 МГц. Пробу со ступенеобразной непрерывно возрастающей физической нагрузкой выполняли на велоэргометре «KETTLER ERGOMETER FX 1» (Германия) или комплексе кардиологическом для нагрузочных тестов на основе бегущей дорожки «Schiller AT-104PC» (Швейцария) с определением толерантности к физической нагрузке и функционального класса соответствия стенокардии. Коронароангиографию и шунтографию проводили на ангиографических установках фирмы «Axiom Artis dFa» (Siemens), Германия) и фирмы «Infinix VF-I» («Toshiba», Голландия). Интраоперационную ультразвуковую флоуметрию коронарных шунтов выполняли аппаратом «Medistim ASA Veri-Q» (Норвегия). Интраоперационную кровопотерю и кровопотерю в первые сутки после операции определяли гравиметрическим методом. Качество жизни пациентов изучено до операции и через 2 месяца после операции по результатам тестирования при помощи опросника SF-36 Health Status Survey. Определяли и сравнивали два интегрированных показателя: физический и психологический компоненты КЖСЗ.

Статистическая обработка. Полученные данные подвергали статистической обработке с помощью пакета «Statistica 10.0» (StatSoft Inc., США), SPSS (версия 20.0, IBM SPSS Statistics, Чикаго, Иллинойс) и Microsoft Office Excel 2016. Данные выражали как числовые значения (%) – n (%), среднее арифметическое значение \pm стандартное отклонение (при нормальном распределении признака – $M \pm \sigma$), а также медиана с первой и третьей квартилями (при любом другом типе распределения – Me (LQ; UQ)). Анализ распределения значений показателей на соответствие закону нормального распределения проводили с помощью теста Шапиро–Вилка. Для оценки межгрупповых различий показателей с нормальным распределением использовали t -тест, с ненормальным распределением – критерий Манна-Уитни. Для сравнения качественных переменных использовали критерий χ^2 . Функция выживаемости в отдаленном периоде наблюдения оценивали с помощью процедуры Каплана-Майера. Для сравнительного анализа выживаемости и отсутствия ОНСМС использовали регрессионную модель пропорционального риска Кокса и логранговый критерий. Уровень достоверности нулевой гипотезы (p) для принятия решения о значимости полученных результатов статистической обработки был принят равным или менее

0,05. При значении p от 0,06 до 0,1 мы считали, что имеется тенденция к статистически значимой корреляции.

СТРАТЕГИЯ ПОЛНОЙ МИНИИНВАЗИВНОЙ МНОГОСОСУДИСТОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

Стратегия полной многососудистой артериальной МИРМ включала следующие аспекты:

доступ через левостороннюю переднебоковую миниторакотомию;

работающее сердце;

отсутствие манипуляций на аорте;

артериальная реваскуляризация миокарда;

возможность применения гибридного подхода (сочетанное использование миниинвазивного коронарного шунтирования и ЧКВ) и вспомогательного кровообращения с периферическим подключением без кардиopleгии для достижения требуемого уровня реваскуляризации.

Хирургическая тактика МИРМ предусматривала технологические подходы:

применение стандартных и миниинвазивных стабилизаторов сердца;

последовательное выполнение дистальных анастомозов с поэтапным включением коронарных артерий в кровотоки;

использование во всех случаях временных интракоронарных шунтов;

дозированная тракция перикардальных швов при визуализации целевой коронарной артерии;

целесообразность наличия подготовленного аппарата ИК во время операции на работающем сердце.

МИРМ включала различные варианты реконструктивных вмешательств на коронарном русле с использованием *in situ* графтов, а также сочетания свободных и *in situ* шунтов. Выбор того или иного метода реконструкции зависел от степени стенозирования целевых коронарных артерий и их количества, диаметра коронарных артерий, наличия пластического материала для шунта, диаметра кондуитов, степени их поражения атеросклеротическим процессом. Дифференцированный выбор типа полной миниинвазивной многососудистой артериальной реваскуляризации миокарда производили в соответствии с тактическим алгоритмом (рисунок 1).

Технология использования метода

Анестезиологическое пособие. Проводили тотальную внутривенную аналгезию в комбинации с ингаляционными анестетиками. Интубацию трахеи осуществляли двухпросветной интубационной трубкой с возможностью однолегочной искусственной вентиляции легких.



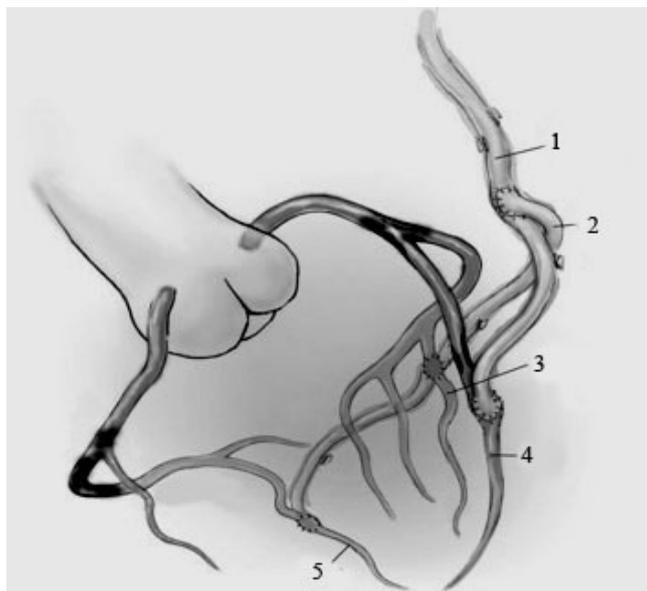
Рисунок 1. – Тактический алгоритм выбора типа полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда

Оперативный доступ. В положении пациента на спине с элевацией 30° левой половины грудной клетки выполняли левостороннюю переднебоковую миниторакотомию (длина разреза 5–9 см) в V межреберье и устанавливали миниинвазивный коронарный ретрактор, тракцию которого осуществляли по направлению вверх при помощи лебедки. Производили перикардиотомию. При использовании стандартных стабилизаторов сердца их крепили к миниинвазивной ретракторной системе. При применении миниинвазивных стабилизаторов через аперттуру в VII межреберье слева по передней подмышечной линии в полость перикарда вводили миниинвазивную систему стабилизации и через аперттуру слева от мечевидного отростка – миниинвазивную систему позиционирования. Присоску системы позиционирования устанавливали на верхушку сердца. Вилку системы стабилизации устанавливали над целевой коронарной артерией в предполагаемом месте наложения дистального анастомоза. При необходимости

визуализации боковой поверхности левого желудочка производили тракцию верхушки сердца по направлению к правой нижней конечности пациента - вниз и вправо. Для визуализации диафрагмальной поверхности сердца производили тракцию верхушки по направлению к левой верхней конечности - вверх и влево.

Шунтирование целевых коронарных артерий. Данный этап включал четыре варианта реконструкции коронарного русла.

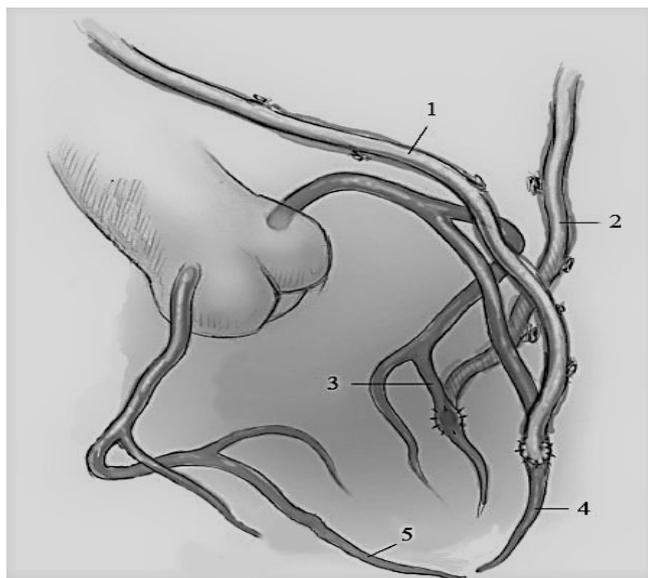
Композитно-секвенциальное коронарное шунтирование (Патент РБ № 19512 от 24.06.2015 г. «Способ полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарных артерий») производили при наличии критического поражения артерий со стенозом $\geq 90\%$ в двух или трех коронарных бассейнах. Выделяли левую ВГА от бифуркации до подключичной артерии в скелетизированном виде как *in situ* графт. Выделяли ЛА или правую ВГА свободным графтом. Формировали анастомоз между ПМЖВ ЛКА и левой ВГА *in situ*. Формировали проксимальный анастомоз композитно Т-образно между левой ВГА и ЛА (или правой ВГА). Формировали секвенциальный анастомоз между ЛА и ОВ по типу «бок в бок», затем дистальный анастомоз между ЛА и задней межжелудочковой ветвью (ЗМЖВ) ПКА (рисунок 2).



1 – левая ВГА, 2 – ЛА (правая ВГА), 3 – ВТК, 4 – ПМЖВ, 5 – ЗМЖВ

Рисунок 2. – Схема композитно-секвенциального коронарного шунтирования

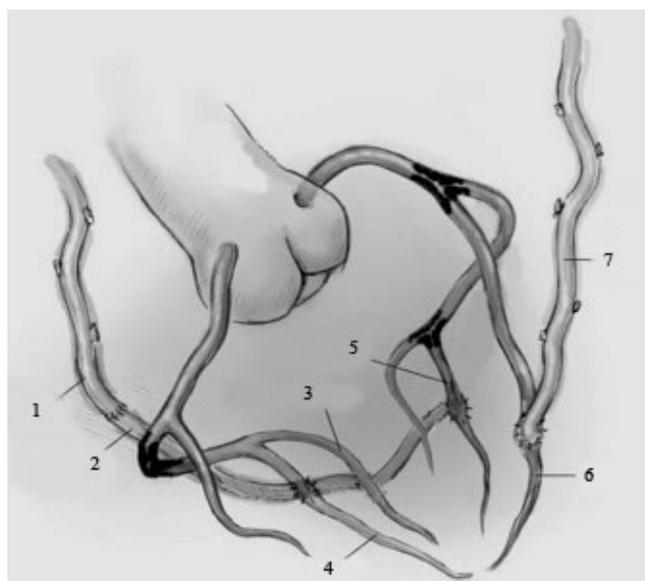
In situ бимаммарное коронарное шунтирование производили при наличии стеноза ствола ЛКА $\geq 70\%$ или гемодинамически значимом поражении ПМЖВ и ОВ. Выделяли обе ВГА. Формировали анастомоз между правой ВГА *in situ* и ПМЖВ, затем анастомоз между левой ВГА *in-situ* и ОВ (рисунок 3).



1 – правая ВГА, 2 – левая ВГА, 3 – ВТК, 4 – ПМЖВ, 5 – ЗМЖВ

Рисунок 3. – Схема коронарного шунтирования с использованием *in situ* обеих внутренних грудных артерий

In situ бимаммарное коронарное шунтирование с техникой удлинения «правая внутренняя грудная артерия – лучевая артерия» (Патент РБ № 21057 от 09.02.2017 «Способ полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда») производили при наличии стеноза ПМЖВ и ПКА $\geq 70\%$ или 3-сосудистом поражении со стенозом $\geq 70\%$ ПКА и $\geq 90\%$ ОВ (рисунок 4).

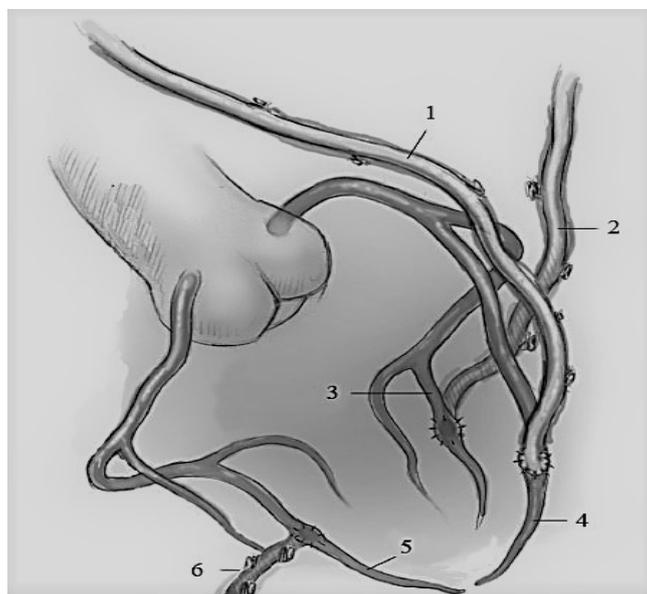


1 – правая ВГА, 2 – ЛА, 3 – ЗБВ, 4 – ЗМЖВ, 5 – ВТК, 6 – ПМЖВ, 7 – левая ВГА

Рисунок 4. – Схема *in situ* бимаммарного коронарного шунтирования с техникой удлинения «правая внутренняя грудная артерия – лучевая артерия»

Выделяли обе ВГА как *in situ* графты и ЛА. Формировали композитный шунт с наложением анастомоза между правой ВГА *in-situ* и ЛА по типу «конец в конец». Выполняли МКШ с наложением анастомоза между левой ВГА *in situ* и ПМЖВ. Композитный шунт «правая ВГА – ЛА» проводили вдоль правой боковой поверхности сердца и выполняли секвенциальное шунтирование ветви ПКА анастомозом «бок в бок» и ОВ анастомозом «конец в бок».

In situ бимаммарное коронарное шунтирование с правой желудочно-сальниковой артерией (Патент РБ 21691 от 28.02.2018 «Способ полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда *in situ* артериальными графтами») производили при наличии 3-сосудистого поражения со стенозом $\geq 70\%$. Выделяли обе ВГА как *in situ* графты. Правую ЖСА выделяли лапароскопически в полускелетизированном виде при помощи трех портов с использованием ультразвукового гармонического скальпеля или системы «Лигашу». Далее правую ЖСА проводили через небольшое отверстие в диафрагме к задней поверхности сердца. Выполняли МКШ с наложением анастомоза между ПМЖВ ЛКА и правой ВГА *in situ* по типу «конец в бок». Выполняли МКШ с наложением анастомоза между огибающей ветвью ЛКА и левой ВГА *in-situ* по типу «конец в бок». Формировали анастомоз между правой желудочно-сальниковой артерией *in situ* и задней межжелудочковой ветвью ПКА по типу «конец в бок» (рисунок 5).



1 – правая ВГА, 2 – левая ВГА, 3 – ВТК, 4 – ПМЖВ, 5 – ЗМЖВ, 6 – правая ЖСА

Рисунок 5. – Схема коронарного шунтирования с использованием *in-situ* обеих внутренних грудных артерий и правой желудочно-сальниковой артерии

Окончание операции. Выполняли дренирование левой плевральной полости по средней подмышечной линии в V межреберье при использовании стандартных

стабилизаторов сердца или в VII межреберье при использовании миниинвазивных стабилизаторов (через апертуру для миниинвазивной системы стабилизации сердца). Для проведения продленной межреберной аналгезии в V межреберье устанавливали катетер, производили послойное ушивание торакотомной раны.

Гибридная реваскуляризация миокарда с полным артериальным шунтированием системы левой коронарной артерии (Патент РБ № 19515 от 24.06.2015 «Способ гибридной реваскуляризации миокарда при множественном поражении коронарных артерий»). Многососудистую реваскуляризацию миокарда выполняли в соответствии с вышеописанной стратегией посредством артериального шунтирования системы ЛКА и ЧКВ в бассейне правой коронарной артерии в одну госпитализацию. Показанием к использованию описываемой ГРМ служило трехсосудистое поражение коронарных артерий с возможностью ЧКВ в системе правой коронарной артерии при неадекватной интраоперационной визуализации и позиционировании ветвей ПКА через левостороннюю миниторакотомию и наличии высокого риска ИК. Первым этапом выполняли полную артериальную реваскуляризацию в системе ЛКА одним из вышеописанных методов. На следующие сутки при адекватном гемостазе или в более поздний срок в течение госпитализации пациенту выполняли ЧКВ в системе ПКА трансфemorальным или трансрадиальным доступом.

Применение искусственного кровообращения при миниинвазивной реваскуляризации миокарда. При МИРМ в ряде случаев использовали ИК. В зависимости от причин и показаний, переход на ИК был плановым или экстренным (экстренная конверсия). Переход к искусственному кровообращению проводили посредством периферической канюляции. При этом венозный возврат обеспечивали путем канюляции правого предсердия через бедренную вену, а артериальный приток – путем канюляции аорты через бедренную артерию. Как правило, применяли вспомогательное кровообращение без кардиopleгии с формированием коронарных анастомозов на работающем сердце.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЛНОЙ МИНИИНВАЗИВНОЙ МНОГОСОСУДИСТОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

Для оценки эффективности и безопасности разработанной технологии проведен сравнительный анализ непосредственных результатов миниинвазивного коронарного шунтирования и традиционного коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением в проспективном контролируемом исследовании с уравниванием групп и проспективном РКИ MICSREVS. Характеристика периода операции и раннего послеоперационного периода представлена в 3 и 4 таблицах.

Таблица 3. – Характеристика периода операции

Показатель	Исследование	МИКШ (PSM $n = 184$) (РКИ $n = 50$)	КШРС (PSM $n = 184$) (РКИ $n = 50$)	КШИК (PSM $n = 184$) (РКИ $n = 50$)	P^*	P^{**}
Продолжительность операции, мин	КИУГ	335,8±83,8	302,0±64,1	309,9±72,6	< 0,001	0,002
	РКИ	351,3±97,7	286,3±57,6	303,8±81,5	< 0,001	0,010
Интраоперационная кровопотеря, мл	КИУГ	200,0 (150,0; 250,0)	400,0 (300,0; 500,0)	300,0 (237,5; 400,0)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	250 (162,5; 300)	475 (350; 587,5)	400 (300; 500)	< 0,001	< 0,001
Планный переход к ИК	КИУГ	8 (4,4)	3 (1,6)	–	0,126	–
	РКИ	–	–	–	–	–
Экстренная конверсия к ИК	КИУГ	2 (1,1)	3 (1,6)	–	0,653	–
	РКИ	–	–	–	–	–
Количество дистальных анастомозов	КИУГ	2,5±0,7	2,9±0,8	3,2±0,7	< 0,001	< 0,001
	РКИ	2,8±0,7	2,8±0,5	3,1±0,5	0,614	0,002
Артериальные шунты	КИУГ	427 (94,9)	232 (43,5)	220 (36,9)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	138 (100,0)	58 (41,1)	51 (32,5)	< 0,001	< 0,001
Артериальная реваскуляризация	КИУГ	167 (90,8)	35 (19,0)	9 (4,9)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	50 (100,0)	3 (6,0)	0 (0,0)	< 0,001	< 0,001
Гибридная реваскуляризация миокарда	КИУГ	16 (8,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	–	–	–	–	–
Полнота реваскуляризации	КИУГ	0,95±0,17	0,97±0,21	1,04±0,20	0,185	< 0,001
	РКИ	0,96±0,19	0,97±0,23	0,99±0,16	0,745	0,327
Объемная скорость кровотока, мл/мин	КИУГ	40,0 (25,0; 53,8)	41,7 (30,0; 55,0)	53,3 (43,3; 67,3)	0,673	< 0,001
	РКИ	39,3 (26,7; 53,3)	40,8 (28,8; 61,3)	51,6 (42,5; 67,2)	0,697	< 0,001
Пульсовой индекс	КИУГ	2,1±0,6	2,5±0,9	2,4±1,0	< 0,001	0,008
	РКИ	1,9±0,4	2,1±1,0	2,4±1,1	0,110	0,004

Примечания

- * Значения p при сравнении МИКШ и КШРС.
- ** Значения p при сравнении МИКШ и КШИК.
- Данные представлены как n (%), $M \pm \sigma$, Me (LQ; UQ).

Артериальная реконструкция коронарных сосудов наиболее часто проводилась в группе МИКШ (90,8–100,0% пациентов, 94,9–100,0% шунтов) по сравнению с контрольными группами пациентов ($p < 0,001$). При миниинвазивном коронарном шунтировании индекс реваскуляризации составил 2,5 – 2,8, полнота реваскуляризации составила 0,95 – 0,97. Медиана объемной скорости кровотока из расчета на один дистальный анастомоз при МИКШ не отличалась от таковой в группе КШРС и была меньше по сравнению с группой КШИК ($p < 0,001$). В то же время средний пульсовой индекс при миниинвазивной коронарной реваскуляризации был достоверно ниже по сравнению с группами контроля ($p < 0,05$).

В исследовании с уравниванием групп при МИКШ для достижения требуемого уровня реваскуляризации у ряда пациентов использован гибридный подход, а также вспомогательное кровообращение. Так, из 184 пациентов, подвергшихся МИРМ, 16 (8,7%) произведена ГРМ в виде полной артериальной реваскуляризации системы ЛКА и ЧКВ ПКА. В 14 (87,5%) случаях гибридная реваскуляризация была запланирована заранее до хирургического лечения и в двух (12,5%) случаях решение о выполнении гибрида принято во время открытого этапа операции. Искусственное кровообращение использовано во время основного этапа операции у 10 (5,4%) пациентов из группы МИКШ, из них у 8 (80,0%) – в плановом порядке и у 2 (20,0%) – в экстренном. Необходимо отметить, что при миниинвазивном коронарном шунтировании не наблюдали случаев конверсии к стернотомии для наложения анастомозов с восходящей аортой. Также не отмечено случаев повторной реваскуляризации миокарда на госпитальном этапе.

Интраоперационная кровопотеря в группе миниинвазивного коронарного шунтирования была статистически значимо меньше по сравнению с таковой в группах контроля как в исследовании с уравниванием групп ($p < 0,001$), так и в рандомизированном контролируемом исследовании ($p < 0,001$). Показатель кровопотери в первые сутки после операции в группе МИКШ был также достоверно ниже по сравнению с показателем в контрольных группах в КИУГ ($p < 0,001$) и в РКИ ($p = 0,002–0,007$). В обоих исследованиях частота переливания крови и ее компонентов была значительно меньше в группе миниинвазивного коронарного шунтирования по сравнению с частотой в контрольных группах ($p < 0,05$). Наименьший объем перелитых компонентов крови наблюдался также в группе МИКШ. Для эритроцитарной массы он составил 0,3 и 0,2, 1,0 и 0,9, 1,9 и 2,2 единицы, соответственно ($p < 0,001$); для свежезамороженной плазмы – 0,6 и 0,7, 1,9 и 2,3, 3,3 и 4,7 единицы, соответственно ($p < 0,001$). Кроме этого, в исследовании с уравниванием групп при традиционном коронарном шунтировании на работающем сердце систему для аутогемотрансфузии

использовали достоверно чаще (14,7%) по сравнению с основной группой (0,5%), ($p < 0,001$). Развитие поверхностной раневой инфекции грудной клетки в основной и контрольных группах пациентов достоверно не отличалось ($p > 0,05$). В то же время при МИКШ не наблюдалось случаев инфекции со стороны средостения, ребер, грудины и плевральной полости, в результате чего определялась достоверная разница по частоте развития глубокой раневой инфекции по сравнению с группами КШРС (2,7%, $p = 0,024$) и КШИК (3,8%, $p = 0,008$) в исследовании с уравниванием групп и определялась тенденция к снижению частоты развития глубокой раневой инфекции по сравнению с группой коронарного шунтирования на работающем сердце в рандомизированном контролируемом исследовании (6,0%, $p = 0,079$).

Таблица 4. – Характеристика раннего послеоперационного периода

Показатель	Исследование	МИКШ (PSM $n = 184$) (РКИ $n = 50$)	КШРС (PSM $n = 184$) (РКИ $n = 50$)	КШИК (PSM $n = 184$) (РКИ $n = 50$)	p^*	p^{**}
Кровопотеря в первые сутки после операции, мл	КИУГ	350 (250; 500)	500 (365; 650)	500 (400; 870)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	400 (252,5; 587,5)	575 (450; 800)	500 (400; 800)	0,002	0,007
Трансфузия крови и ее компонентов	КИУГ	29 (15,8)	83 (45,1)	104 (56,5)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	9 (18,0)	21 (42,0)	33 (66,0)	0,009	< 0,001
Длительность ИВЛ, ч	КИУГ	4,0 (2,5; 6,0)	5,0 (3,0; 7,0)	5,0 (3,0; 7,0)	0,071	0,065
	РКИ	3,5 (2,5; 5,0)	4,3 (2,1; 6,0)	5,3 (3,5; 7,9)	0,399	0,007
Длительность пребывания в ОРИТ, ч	КИУГ	18,0 (16,0; 20,1)	38,8 (17,5; 66,0)	42,0 (19,0; 68,25)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	18,0 (16,0; 20,8)	18,0 (17,0; 27,8)	19,3 (16,1; 43,6)	0,315	0,053
Глубокая раневая инфекция	КИУГ	0 (0,0)	5 (2,7)	7 (3,8)	0,024	0,008
	РКИ	0 (0,0)	3 (6,0)	0 (0,0)	0,079	1,000
30-дневная летальность	КИУГ	2 (1,1)	3 (1,6)	3 (1,6)	0,653	0,653
	РКИ	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,0)	1,000	0,315
Послеоперационное пребывание в стационаре, дней	КИУГ	12,0 (9,0; 15,0)	15,0 (13,0; 17,0)	14,0 (13,0; 20,0)	< 0,001	< 0,001
	РКИ	12 (9,3; 14)	14 (13; 17)	14 (12; 17,8)	< 0,001	0,004

Примечания

1. * Значения p при сравнении МИКШ и КШРС.
2. ** Значения p при сравнении МИКШ и КШИК.
3. Данные представлены как n (%), Me (LQ; UQ).

В исследовании с уравниванием групп после традиционного коронарного шунтирования с искусственным кровообращением наблюдалась тенденция к повышению частоты дренирования плевральной полости при пневмогемотораксе в раннем послеоперационном периоде по сравнению с группой миниинвазивного коронарного шунтирования ($p = 0,092$). В структуре осложнений преобладали мерцательная аритмия (6–12%), послеоперационная пневмония (15,2–22,3%) и плевральная эффузия (5,4–8,2%) без статистически значимой разницы между группами. На госпитальном этапе и в течение 1 года после операции у 4 (2,2%) пациентов из группы КШРС и у 2 (1,1%) пациентов из группы КШИК развился диастаз грудины, потребовавший выполнения остеосинтеза. На госпитальном этапе и в 30-дневный срок после вмешательства в исследовании с уравниванием групп и в РКИ не выявлено достоверной разницы между группами пациентов по летальности и частоте развития ОНСМС, ($p > 0,1$). Установлено статистически значимое снижение или тенденция к уменьшению длительности ИВЛ в послеоперационном периоде в группе МИКШ по сравнению с группами КШРС и КШИК (КИУГ: 4,0, 5,0 ($p = 0,071$) и 5,0 ($p = 0,065$) ч, соответственно; РКИ: 3,5, 4,3 ($p = 0,399$) и 5,3 ч ($p = 0,007$), соответственно). Это же касалось времени нахождения в ОРИТ (КИУГ: 18,0, 38,8 ($p < 0,001$) и 42 ч ($p < 0,001$), соответственно; РКИ: 18,0, 18,0 ($p = 0,315$) и 19,3 ч ($p = 0,053$), соответственно). В группе МИКШ наблюдалось статистически значимое уменьшение длительности послеоперационного пребывания в стационаре по сравнению с группами КШРС и КШИК (КИУГ: 12, 15 ($p < 0,001$) и 14 дней ($p < 0,001$) соответственно; РКИ: 12, 14 ($p < 0,001$) и 14 дней ($p = 0,004$), соответственно).

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОЛНОЙ МИНИИНВАЗИВНОЙ МНОГОСОСУДИСТОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

Кумулятивная выживаемость и отсутствие основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий

В исследовании с уравниванием групп период наблюдения составил в группах миниинвазивного коронарного шунтирования, коронарного шунтирования на работающем сердце и коронарного шунтирования с искусственным кровообращением 697,3, 415,4 и 540,5 пациенто-лет, соответственно, в рандомизированном контролируемом исследовании – 133,6, 108,6 и 92,8 пациенто-лет, соответственно. Кумулятивная выживаемость после миниинвазивного коронарного шунтирования, рассчитанная по методу Каплана-Майера, без учета госпитальной летальности составила через 1 год – 98%, 2 года – 97%, 3 года – 96%, 4 года – 94%, 5 лет – 94%. Данный показатель в основной и контрольных группах (рисунок 6) достоверно не отличался (КИУГ: МИКШ и

КШРС, лог-ранк тест; $p = 0,230$; отношение рисков (ОР): 0,592, 95 % доверительный интервал (ДИ): 0,257–1,361; $p = 0,217$; МИКШ и КШИК, лог-ранк тест; $p = 0,617$; ОР: 0,776, 95 % ДИ: 0,334–1,802; $p = 0,555$. РКИ: МИКШ и КШРС, лог-ранк тест; $p = 0,522$; ОР: 0,465, 95 % ДИ: 0,042–5,138, $p = 0,532$; МИКШ и КШИК, лог-ранк тест; $p = 0,994$; ОР: 0,990, 95 % ДИ: 0,062–15,821, $p = 0,994$).

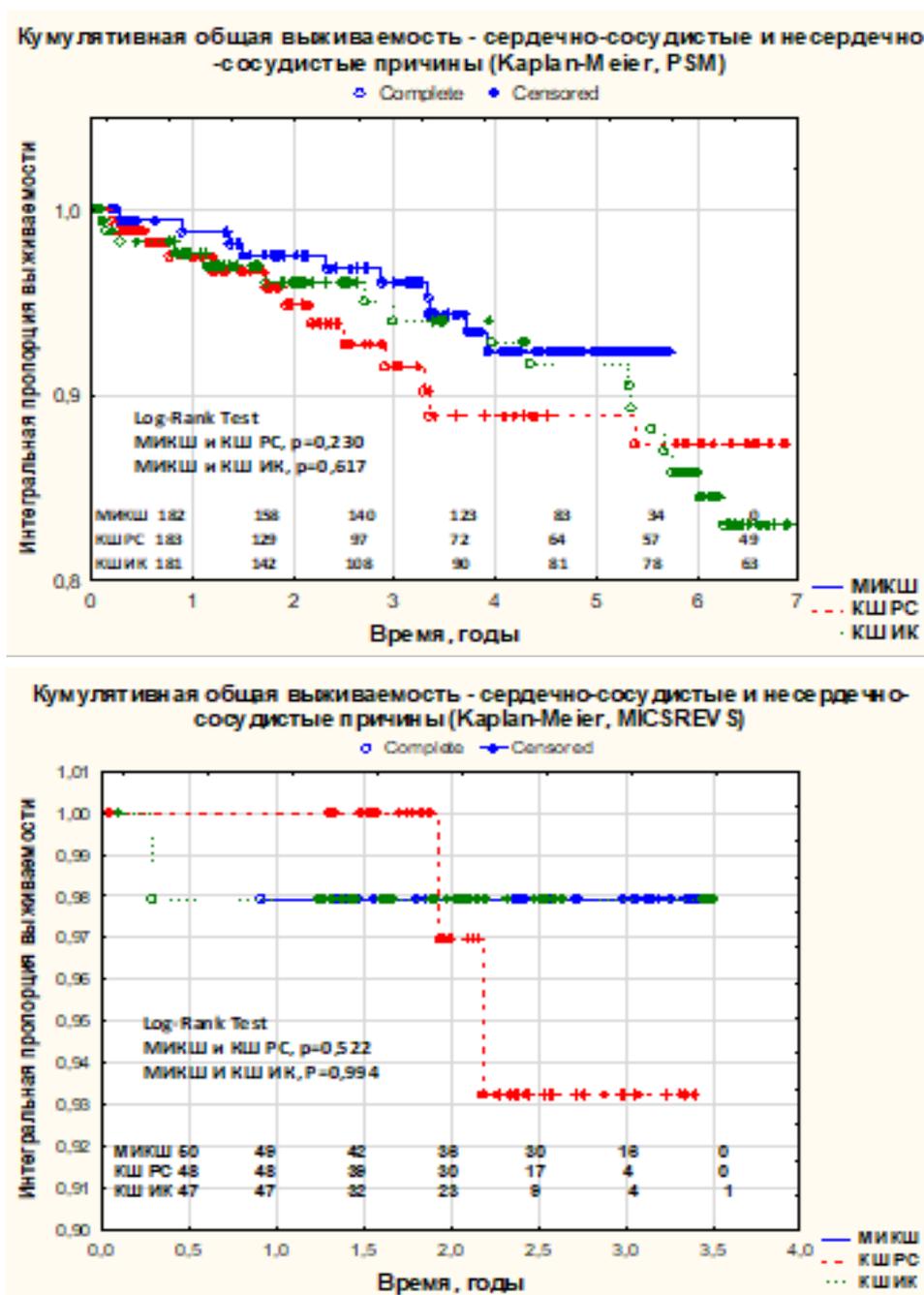


Рисунок 6. – Кумулятивная общая выживаемость в отдаленном периоде наблюдения в контролируемом исследовании с уравниванием групп и рандомизированном контролируемом исследовании

Выживаемость после МИКШ с учетом смертей от сердечно-сосудистых причин составила через 1 год – 98%, 2 года – 97%, 3 года – 96,5%, 4 года – 96%, 5 лет – 96%. Данный показатель в группах (рисунок 7) достоверно не отличался (КИУГ: МИКШ и КШРС, лог-ранк тест; $p = 0,190$; ОР: 0,492, 95 % ДИ: 0,175–1,388; $p = 0,180$; МИКШ и КШИК, лог-ранк тест; $p = 0,467$; ОР: 0,630, 95 % ДИ: 0,223–1,780, $p = 0,383$. РКИ: МИКШ и КШРС, лог-ранк тест; $p = 0,956$; ОР: 0,925, 95 % ДИ: 0,058–14,842; $p = 0,956$; МИКШ и КШИК, лог-ранк тест; $p = 0,994$; ОР: 0,990, 95 % ДИ: 0,062–15,821, $p = 0,994$).

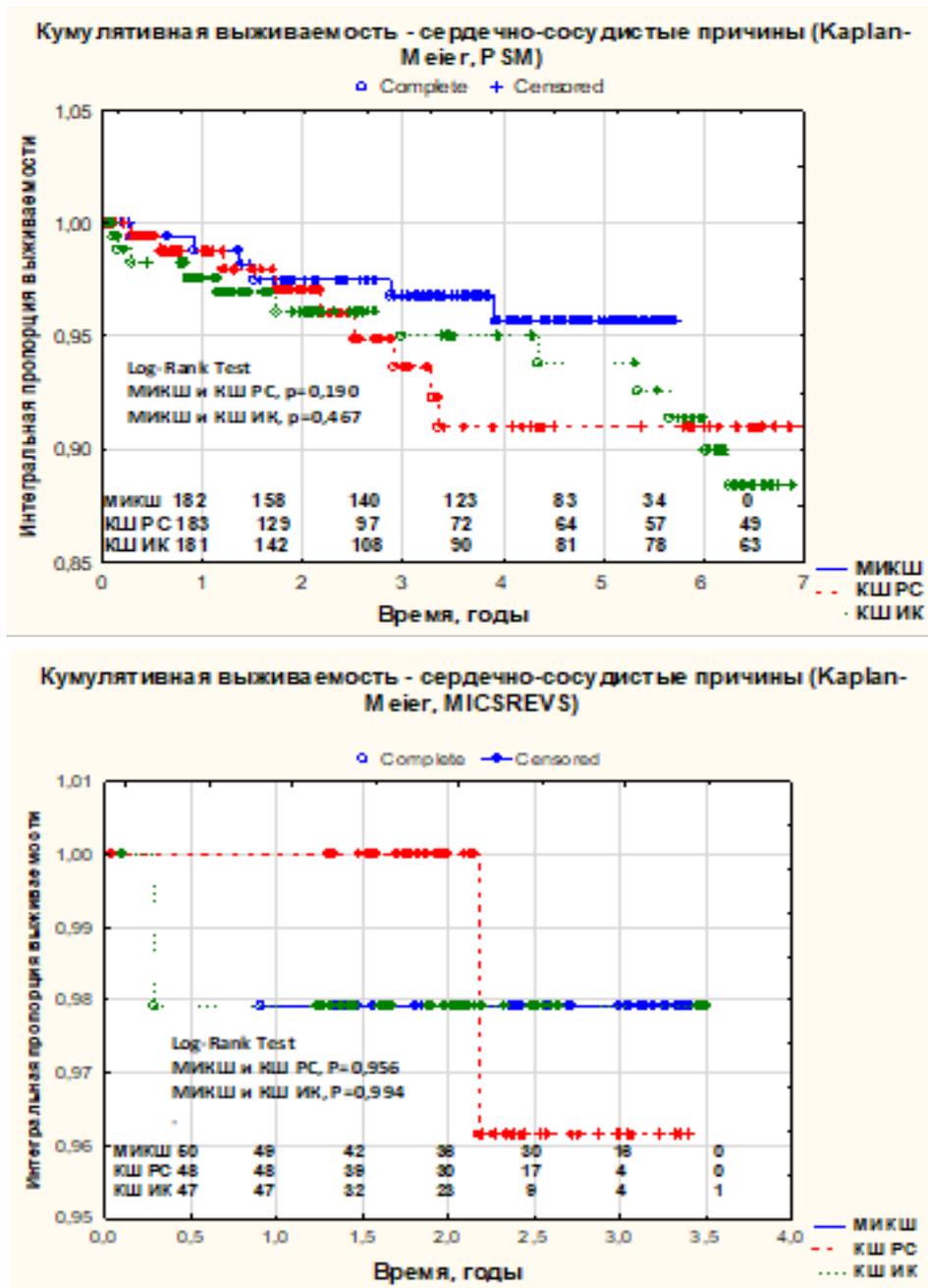


Рисунок 7. – Кумулятивная выживаемость в отдаленном периоде наблюдения с учетом сердечно-сосудистых причин в контролируемом исследовании с уравниванием групп и рандомизированном контролируемом исследовании

Кумулятивный показатель отсутствия ОНСМС в отдаленном периоде после МИКШ составил через 1 год – 97%, 2 года – 95%, 3 года – 94%, 4 года – 93%, 5 лет – 90% (рисунок 8). По данному показателю не выявлено значимых отличий между группами пациентов (КИУГ: МИКШ и КШРС, лог-ранк тест; $p = 0,658$; ОР: 0,828, 95 % ДИ: 0,377–1,818; $p = 0,638$; МИКШ и КШИК, лог-ранк тест; $p = 0,898$; ОР: 0,940, 95 % ДИ: 0,434–2,035; $p = 0,788$. РКИ: МИКШ и КШРС, лог-ранк тест; $p = 0,858$; ОР: 1,180, 95 % ДИ: 0,195–7,139; $p = 0,857$; МИКШ и КШИК, лог-ранк тест; $p = 0,882$; ОР: 1,154, 95 % ДИ: 0,186–7,162; $p = 0,878$).

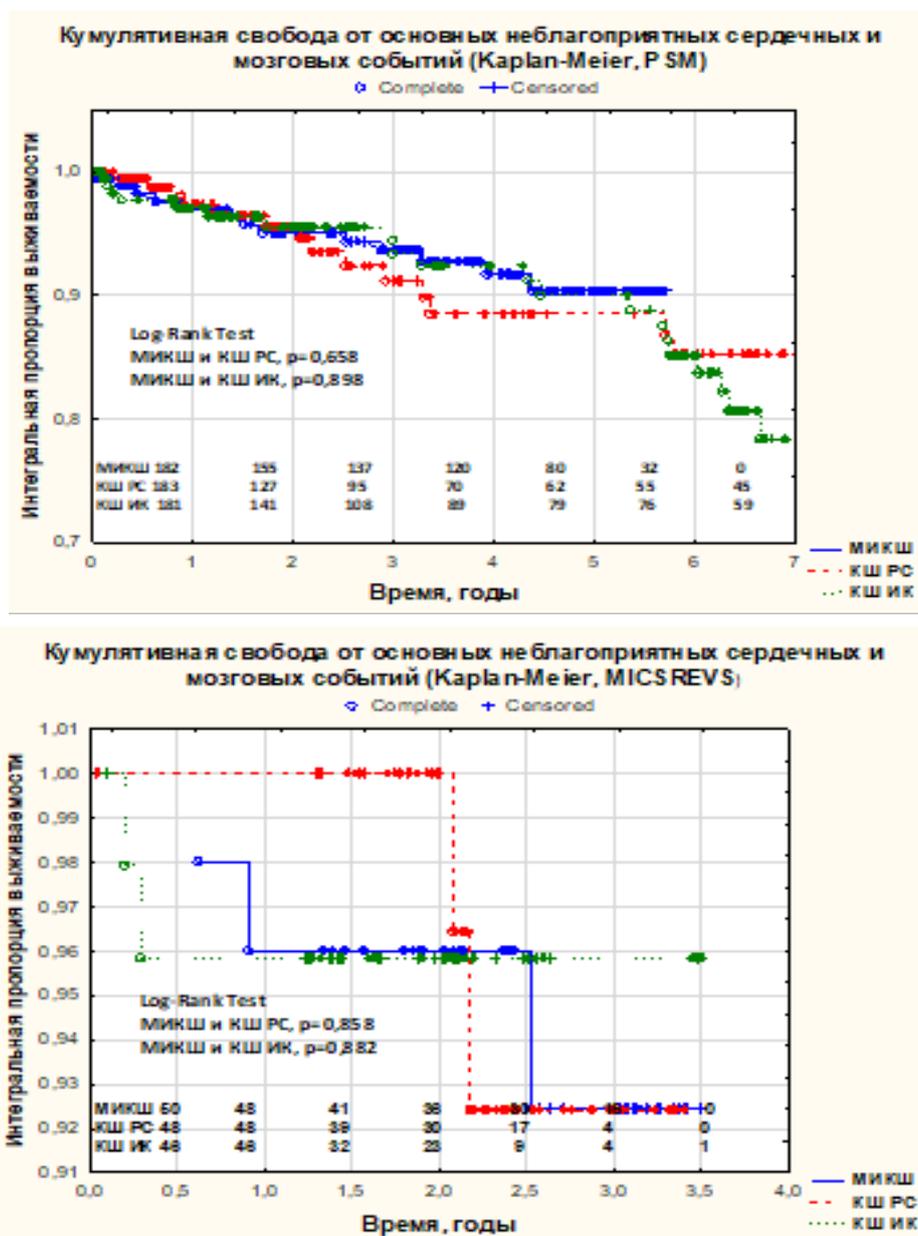


Рисунок 8. – Кумулятивный показатель отсутствия основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий в отдаленном периоде наблюдения в контролируемом исследовании с уравниванием групп и рандомизированном контролируемом исследовании

Сравнительный анализ физической активности и данных нагрузочного тестирования после миниинвазивной реваскуляризации миокарда

Сравнительный анализ физической активности пациентов после хирургической реваскуляризации миокарда проведен в рамках проспективного рандомизированного контролируемого исследования (таблица 5).

Таблица 5. – Сравнительный анализ физической активности пациентов и данных нагрузочного тестирования после операции в РКИ

Показатель		МИКШ (2-5 нед. <i>n</i> = 47) (12 мес. <i>n</i> = 42)	КШРС (2-5 нед. <i>n</i> = 48) (12 мес. <i>n</i> = 40)	КШИК (2-5 нед. <i>n</i> = 46) (12 мес. <i>n</i> = 38)	<i>P</i> *	<i>P</i> **
Время достижения 4г ступени физической активности, дней		14 (14; 21)	25 (23; 29)	25 (22; 27)	< 0,001	< 0,001
Время достижения полной физической активности, дней		14 (14; 21)	49 (42; 56)	49 (42; 84)	< 0,001	< 0,001
ТФН, 2 недели после операции	Высокая	9 (19,1)	7 (14,6)	8 (17,4)	0,552	0,826
	Средняя	30 (61,8)	32 (64,6)	30 (63,0)	0,772	0,889
	Низкая	9 (19,1)	10 (20,8)	9 (19,6)	0,837	0,959
ТФН, 5 недель после операции	Высокая	14 (29,8)	11 (22,9)	10 (21,7)	0,447	0,375
	Средняя	32 (68,1)	32 (66,7)	31 (67,4)	0,883	0,943
	Низкая	1 (2,1)	5 (10,4)	5 (10,9)	0,097	0,086
ТФН, 1 год после операции	Высокая	12 (28,6)	10 (25,0)	11 (28,9)	0,715	0,970
	Средняя	30 (71,4)	29 (72,5)	26 (68,6)	0,914	0,769
	Низкая	0 (0,0)	1 (2,5)	1 (2,5)	0,303	0,290
ФК стенокардии, 5 недель после операции						
I ФК		12 (25,5)	12 (25,0)	11 (23,9)	0,952	0,856
II ФК		32 (68,1)	31 (64,6)	30 (65,2)	0,568	0,769
III ФК		3 (6,4)	5 (10,4)	5 (10,9)	0,479	0,440
ФК стенокардии, 1 год после операции						
I ФК		12 (28,6)	11 (27,5)	10 (26,3)	0,914	0,821
II ФК		29 (69,0)	28 (70,0)	27 (71,1)	0,925	0,845
III ФК		1 (2,4)	1 (2,5)	1 (2,6)	0,972	0,943

Примечания

- * Значения *p* при сравнении группы МИКШ и группы КШРС.
- ** Значения *p* при сравнении группы МИКШ и группы КШИК.
- Данные представлены в виде *n* (%), Me (LQ; UQ).

Установлено, что время достижения 4г ступени физической активности в группе миниинвазивного коронарного шунтирования было достоверно короче (14 (14; 21) дней) по сравнению с медианой в группах коронарного шунтирования на работающем сердце (25 (23; 29) дней) и с искусственным кровообращением (25 (22; 27) дней), ($p < 0,001$). Уровень полной физической активности с возможностью работать верхней половиной туловища без ограничений также достигался значительно быстрее в группе МИКШ (14 (7; 14) дней) по сравнению с медианой в группах КШРС (49 (42; 56) дней) и КШИК (49 (42; 84) дней), ($p < 0,001$).

Показатели толерантности к физической нагрузке (ТФН) по данным ВЭМ не различались в исследуемых группах пациентов через 2 недели после вмешательства. Через 5 недель после операции во всех группах увеличилась доля пациентов с высокой ТФН и уменьшилась – с низкой. При этом наблюдалась тенденция к снижению доли пациентов с низкой толерантностью к физической нагрузке в группе МИКШ по сравнению с контрольными группами ($p = 0,086–0,097$). Через 1 год после вмешательства высокая ТФН сохранялась у $\frac{1}{4}$ пациентов и у $\frac{3}{4}$ – средняя без статистической разницы между группами.

Через 5 недель и через 1 год после хирургической реваскуляризации миокарда большинство пациентов имели стенокардию II функционального класса, меньшая доля пациентов имели стенокардию I и III функциональных классов без статистически значимой разницы между группами.

Анализ функционирования коронарных шунтов после миниинвазивной реваскуляризации миокарда

Анализ функционирования коронарных шунтов основан на изучении коронарошунтограмм 38 пациентов, выполненных в раннем послеоперационном периоде на госпитальном этапе и в отдаленном периоде после операции (таблица 6). В раннем послеоперационном периоде (5,5 (3,0; 7,8) дней) после коронарного шунтирования коронарошунтография выполнена 22 пациентам. У 20 пациентов ангиографию произвели после композитно-секвенциального артериального шунтирования системы ЛКА, у 1 пациента – после бимаммарного *in situ* шунтирования с техникой удлинения «правая ВГА – ЛА» и у 1 пациента – после композитного шунтирования системы ЛКА. Общая проходимость всех шунтов в исследуемой группе пациентов в раннем послеоперационном периоде составила 100%.

В отдаленном периоде (9,8 (3,2; 25,8) месяцев) после МИРМ коронарошунтографию выполнили 16 пациентам для контроля качества коронарных шунтов: у 11 пациентов – после композитно-секвенциального шунтирования от левой ВГА, у 4 пациентов – после бимаммарного *in situ*

шунтирования с техникой удлинения «правая ВГА – ЛА», у 1 пациента – после *in situ* шунтирования обеими ВГА и правой ЖСА.

Таблица 6. – Анализ функционирования коронарных шунтов после МИРМ

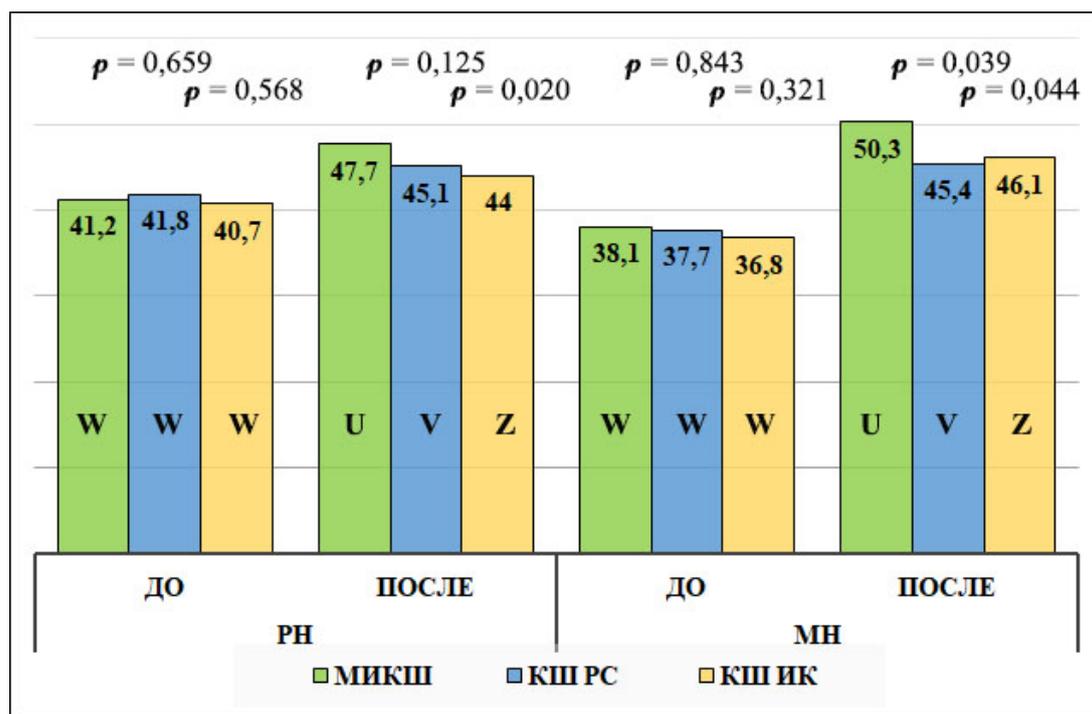
Тип коронарного шунта	Ранний послеоперационный период, <i>n</i> = 22 (5,5 (3,0; 7,8) дней)		Отдаленный период, <i>n</i> = 16 (9,8 (3,2; 25,8) месяцев)	
	Всего	Состоятельных	Всего	Состоятельных
Левая ВГА	22	22 (100,0)	16	16 (100,0)
Правая ВГА	1	1 (100,0)	4	4 (100,0)
ЛА	20	20 (100,0)	9	9 (100,0)
БПВ	–	–	3	2 (66,7)
Правая ЖСА	–	–	2	2 (100,0)
Всего	43	43 (100,0)	34	33 (97,1)

Примечание – данные представлены как *n* (%), Ме (LQ; UQ).

У 1 пациента после комбинированно-секвенциального шунтирования от левой ВГА выявили окклюзию комбинированного графта, сформированного из сегмента большой подкожной вены и анастомозированного с задней межжелудочковой ветвью правой коронарной артерии. Все остальные коронарные шунты были состоятельны без признаков гемодинамически значимого поражения (стеноз ≥ 50 %). Общая проходимость шунтов в исследуемой группе пациентов в отдаленном периоде составила 97,1%, а также 100% для шунтов, образованных левой и правой ВГА.

Динамика качества жизни, связанного со здоровьем

При исследовании результатов тестирования пациентов из рандомизированного контролируемого исследования через 2 месяца после операции по опроснику SF-36 «Health Status Survey» (рисунок 9) выявлено, что в группе миниинвазивного коронарного шунтирования интегральный показатель физического компонента здоровья был достоверно выше по сравнению с таковым в группе коронарного шунтирования с искусственным кровообращением ($p = 0,020$) и статистически значимо не отличался от показателя в группе коронарного шунтирования на работающем сердце ($p = 0,125$). Интегральный показатель психологического компонента здоровья после операции оказался достоверно выше в группе миниинвазивного коронарного шунтирования по сравнению с таковым в группах коронарного шунтирования на работающем сердце ($p = 0,039$) и с искусственным кровообращением ($p = 0,044$).



PH - физический компонент здоровья (Physical Health), MH - психологический компонент здоровья (Mental Health), W – n = 50, U – n = 34, V – n = 37, Z – n = 39

Рисунок 9. – Сравнительная характеристика интегральных показателей физического и психологического компонентов здоровья до операции и через 2 месяца после операции

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПОЛНОЙ МИНИИНВАЗИВНОЙ МНОГОСОСУДИСТОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

Анализ прямых расходов на стационарном этапе лечения

Сравнительный анализ социально-экономической эффективности различных методов хирургической реваскуляризации миокарда проводился на основании результатов лечения пациентов трех групп проспективного РКИ (таблица 7).

Установлено, что на стационарном этапе наименьшая стоимость лечения одного пациента была в группе МИКШ (3071,0 долл. США) по сравнению со стоимостью в группах КШРС (3598,6 долл. США) и КШИК (4488,5 долл. США). Причинами этого являлись: уменьшение длительности послеоперационного пребывания в стационаре при МИРМ, в частности в ОРИТ (1,0, 1,3 и 1,9 койко-дня соответственно), кардиохирургическом отделении (11,6, 15,9 и 13,1 койко-дня соответственно) и отделении реабилитации (13,6, 14,1 и 14,6 койко-дня соответственно); низкая частота переливания крови и ее компонентов (для эритроцитной массы средний объем трансфузии на пациента составил 67,6 мл (0,2 ед.), 271,0 (0,9 ед.) и 657,0 мл (2,2 ед.) соответственно, для свежезамороженной

плазмы – 132,0 (0,7 ед.), 456,0 (2,3 ед.) и 929,0 мл (4,7 ед.) соответственно), отсутствие необходимости использования ИК, уменьшение расходов на этапе хирургического вмешательства (преимущественное применение системы для стабилизации сердца Octopus Evolution AS).

Таблица 7. – Прямые расходы на стационарном этапе лечения в РКИ

Структурное подразделение и наименование статей затрат	МИКШ (n = 50)	КШРС (n = 50)	КШИК (n = 50)
Хирургическое отделение*	34120	39865	36160
Реанимационное отделение*	15785	17945	24855
Операционный блок:			
зарплата с начислениями	10755	10930	12550
расходные материалы и лекарства, в т.ч.	69355	83930	116070
- система для стабилизации сердца миниинвазивная Octopus NUVO	8700 (6 шт.)	-	-
- система для позиционирования сердца миниинвазивная Starfish NS	4500 (6 шт.)	-	-
- устройство для очистки места анастомоза	4000 (50 шт.)	4000 (50 шт.)	-
- система для стабилизации сердца Octopus Evolution AS	22220 (44 шт.)	25250 (50 шт.)	-
- система для позиционирования сердца Starfish 2 Heart Positioner	505 (1 шт.)	25250 (50 шт.)	-
- расходные материалы к АИК и CDI-монитору (оксигенатор, магистрали, канюли и пр.)	-	-	66177 (50 шт.)***
Косвенные затраты**	5065	4125	4385
Итого по операционному блоку	85175	98985	133005
Компоненты крови	1565	5685	12370
Отделение реабилитации*	16905	349,0	360,7
ИТОГО прямые расходы в группе	153550	179930	224425
ИТОГО прямые расходы на 1 пациента	3071,0	3598,6	4488,5

Примечания

1. *Включены пребывание, лекарственная терапия, обследования
2. **Включена амортизация оборудования.
3. ***Без учета расходного материала для бивентрикулярного обхода.
4. Данные представлены в долл. США на июль 2017г.

Анализ не прямых потерь после выписки из стационара

Итоги расчетов не прямых потерь после выписки пациента из стационара в первый год после операции представлены в таблице 8. Данные показывают существенно более низкий уровень не прямых потерь после выписки пациента из стационара по группе миниинвазивного коронарного шунтирования (4045,4 долл. США) в сравнении с уровнем по группам коронарного шунтирования на работающем сердце (9679,3 долл. США) и коронарного шунтирования с искусственным кровообращением (8578,2 долл. США). Причины этого следующие: наименьшая утраченная стоимость человеческого капитала в среднем на одного пациента в группе МИКШ (2797,7, 8253,0 и 7136,9 долл. США, соответственно), а также снижение затрат, связанных с выплатой пособия по временной нетрудоспособности (874,5, 1085,3 и 1025,5 долл. США, соответственно) и группе инвалидности (373,2, 341,0 и 415,8 долл. США, соответственно) в первый год после вмешательства.

Таблица 8. – Непрямые потери после выписки из стационара в рандомизированных группах пациентов

Показатель	МИКШ (n = 50)	КШРС (n = 50)	КШИК (n = 49)
Число пациентов, получивших 2-ю группу инвалидности	2	6	5
Утраченная стоимость человеческого капитала по выборке, долл. США	139884	412652	349710
Утраченная стоимость человеческого капитала в среднем на одного пациента), долл. США	2797,7	8253,0	7136,9
ВН за 1 год после операции, дней	63,8	78,6	74,4
Затраты на выплату пособия по ВН для среднестатистического пациента, исходя из СМЗП по Витебской области, долл. США	741,4	920,2	869,4
Затраты на выплату пособия по ВН для среднестатистического пациента, исходя из СМЗП по Республике Беларусь, долл. США	874,5	1085,3	1025,5
Пенсии по инвалидности по выборке, долл. США	18660	17052	20373,6
Пенсии по инвалидности в среднем на одного пациента, долл. США	373,2	341,0	415,8
Итого не прямые потери, долл. США *	4045,4	9679,3	8578,2

Примечания

1. СМЗП - среднемесячная заработная плата.
2. *Суммарные не прямые потери представлены в долл. США с учетом среднемесячной заработной платы по республике на июль 2017г.

ОСВОЕНИЕ ПОЛНОЙ МИНИИНВАЗИВНОЙ МНОГОСОСУДИСТОЙ АРТЕРИАЛЬНОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

Процесс освоения разработанной технологии МИРМ оценивали на основании изучения результатов лечения 235 пациентов после выполнения МИКШ. 90 % вмешательств выполнено одним хирургом. Для выяснения эффектов «кривой обучения» на госпитальном этапе и в отдаленном периоде были изучены различия по периоперационным показателям и частоте выполнения повторной реваскуляризации миокарда среди пациентов, подвергшихся МИКШ с июля 2011 г. по март 2013 г. (начальная серия из 117 пациентов) и с апреля 2013 г. по май 2017 г. (продолженная серия из 118 пациентов).

Эффекты «кривой обучения» на госпитальном этапе

С накоплением опыта в миниинвазивной коронарной хирургии наблюдалась тенденция к повышению тяжести поражения коронарного русла по SYNTAX SCORE ($p < 0,1$), а также достоверно чаще такие вмешательства выполняли пациентам с сахарным диабетом ($p < 0,05$), (таблица 9).

Таблица 9. – Клиническая характеристика пациентов и периоперационного периода в начальной и продолженной сериях МИКШ

Показатель	Начальная серия МИКШ ($n = 117$)	Продолженная серия МИКШ ($n = 118$)	P^*
Возраст, лет	56,9±6,9	58,2±8,3	0,221
Стеноз ствола ЛКА	36 (30,8)	36 (30,5)	0,965
Сахарный диабет	14 (12,0)	26 (22,0)	0,040
SYNTAX SCORE	25,5±10,1	27,7±10,2	0,094
Длительность вмешательства, мин	329,8±74,8	329,4±93,8	0,947
Индекс реваскуляризации	2,36±0,72	2,59±0,76	0,049
Интраоперационная кровопотеря, мл	250,0 (200,0; 250,0)	200,0 (150,0; 250,0)	0,075
Кровопотеря в первые сутки после операции, мл	300,0 (240,0; 430,0)	360,0 (250,0; 500,0)	0,183
Искусственное кровообращение	9 (7,7)	3 (2,5)	0,073
Длительность ИВЛ, ч	4,5 (3,0; 8,0)	4,0 (2,5; 5,9)	0,273
Длительность пребывания в ОРИТ, ч	18,0 (16,5; 22,5)	18,0 (16,0; 20,0)	0,350
Длительность послеоперационного пребывания в стационаре, дней	12 (9,0; 15,0)	11,5 (10,0; 15,0)	0,947
30-дневная летальность	2 (1,7)	1 (0,9)	0,556

Примечания

1. * Значения p при сравнении начальной и продолженной серий МИКШ.
2. Данные представлены в виде n (%), $M \pm \sigma$, Me (LQ; UQ).

При изучении периоперационного периода выявлено достоверное повышение индекса реваскуляризации в продолженной серии пациентов ($p < 0,05$). Также с накоплением опыта выполнения МИКШ наблюдалась тенденция к уменьшению интраоперационной кровопотери и частоты перехода к ИК ($p < 0,1$). Частота периоперационных осложнений, длительность ИВЛ, продолжительность нахождения в ОРИТ и в стационаре не коррелировали с опытом хирурга по количеству выполненных операций.

Длительность вмешательства, индекс реваскуляризации и периоперационная кровопотеря в соотношении с количеством выполненных операций

При выполнении МИКШ со статистической значимостью выявлена тенденция к повышению индекса реваскуляризации с опытом хирурга ($p = 0,076$). При этом данный показатель стал приближаться к среднестатистическому значению после выполнения 60 операций. В подгруппе МИКШ с использованием в качестве основного источника кровоснабжения миокарда только левой ВГА выявлена достоверная зависимость между длительностью вмешательства и количеством выполненных операций ($p < 0,001$) с достижением среднего значения ($312,8 \pm 69,4$ мин) после выполнения 60 операций. В подгруппе МИКШ с использованием обеих ВГА с достоверной значимостью установлена корреляция между длительностью вмешательства и количеством выполненных операций ($p = 0,023$) с достижением среднего значения ($390,7 \pm 66,9$ мин) после выполнения 10–12 операций. Выявлена статистически значимая зависимость между объемом интраоперационной кровопотери и числом выполненных хирургом миниинвазивных вмешательств ($p = 0,023$) с достижением среднего значения ($227,7 \pm 94,7$ мл) после выполнения 70 операций. Аналогичная зависимость установлена в подгруппе МИКШ с использованием левой ВГА с достижением среднестатистического объема кровопотери ($222,7 \pm 92,9$ мл) к 60-й операции ($p < 0,001$). В подгруппе МИКШ с использованием обеих ВГА с достоверной значимостью установлена корреляция между объемом интраоперационной кровопотери и числом выполненных хирургом вмешательств ($p = 0,013$). При этом интраоперационная кровопотеря достигла среднего значения ($263,8 \pm 101,7$ мл) к 12-й операции. В этой подгруппе пациентов также наблюдалась статистически значимая зависимость между опытом хирурга и объемом кровопотери в первые сутки после вмешательства ($p = 0,007$) с приближением данного показателя к среднестатистическому уровню ($416,7 \pm 276,1$ мл) при выполнении 11 операций.

Таким образом, среднестатистические интраоперационные параметры (длительность вмешательства, периоперационная кровопотеря, индекс

реваскуляризации) достигаются при выполнении 60–70 операций миниинвазивного коронарного шунтирования с одной внутренней грудной артерией и в последующем – 10–12 операций с использованием обеих ВГА.

Воспроизводимость миниинвазивной реваскуляризации миокарда

На рисунке 10 представлена динамика освоения разработанной технологии миниинвазивной реваскуляризации миокарда новыми хирургами и внедрения ее в других кардиоцентрах. Видно, что количество выполняемых процедур многососудистого МИКШ методично нарастает с каждым годом, а не носит спорадический характер.



Рисунок 10. – Динамика освоения МИКШ новыми хирургами и внедрения ее в кардиохирургических центрах

Повторная реваскуляризация миокарда после миниинвазивного коронарного шунтирования

Пациенты, подвергшиеся МИКШ в процессе инициализации программы МИКШ, достоверно чаще нуждаются в проведении повторной реваскуляризации миокарда по сравнению с пациентами, которые оперируются при наличии хирургического опыта более 100 вмешательств. Так, при исследовании отдаленных результатов МИКШ выявлено достоверное снижение частоты выполнения повторной реваскуляризации миокарда в течение двух лет после первичного вмешательства во второй половине пациентов, оперированных в хронологическом порядке позже по сравнению с первой, – 5 (4,3%) и 1 (0,9%) пациент соответственно ($p < 0,1$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основные научные результаты диссертации

1. Разработан тактический алгоритм выбора типа полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда у пациентов с ИБС при многососудистом поражении коронарных артерий. Стратегия МИРМ основана на выполнении многососудистого коронарного шунтирования артериальными графтами из левосторонней ограниченной торакотомии на работающем сердце без затрагивания аорты и включает следующие варианты реконструктивных вмешательств на коронарном русле: композитно-секвенциальную реконструкцию (Патент РБ №19512 от 24.06.2015), бимаммарное *in situ* шунтирование с техникой удлинения «правая ВГА – лучевая артерия» (Патент РБ №21057 от 09.02.2017), *in situ* шунтирование с использованием обеих ВГА и эндоскопически выделенной правой желудочно-сальниковой артерии (Патент РБ 21691 от 28.02.2018), гибридную реваскуляризацию миокарда с полным артериальным шунтированием системы левой коронарной артерии (Патент РБ №19515 от 24.06.2015), [1, 3, 4, 13, 22, 25, 27, 33, 36, 37, 40, 41, 46].

2. Подтверждена высокая эффективность миниинвазивного коронарного шунтирования с обеспечением полной реваскуляризации миокарда. Индекс реваскуляризации при миниинвазивном коронарном шунтировании составляет 2,5–2,8, полнота реваскуляризации – 0,96–0,97. Артериальная реконструкция при МИКШ проведена у 90,8–100,0 % пациентов (94,9–100,0 % артериальных шунтов) с адекватными параметрами интраоперационной флоуметрии (медиана объемной скорости кровотока / один дистальный анастомоз 39,3–40,0 мл/мин, средний пульсовый индекс / один дистальный анастомоз – 1,9–2,1. При ангиографическом исследовании состояния коронарных шунтов у 38 пациентов после миниинвазивной коронарной реваскуляризации общая проходимость всех шунтов в раннем послеоперационном периоде (5,5 (3,0; 7,8) дней) составила 100%, в отдаленном периоде (9,8 (3,2; 25,8) месяцев) – 97,1%, а также 100% для шунтов, образованных обеими внутренними грудными артериями [1, 8, 11, 16, 18, 22, 23, 32, 34, 43, 46].

3. Доказано, что МИКШ не повышает риск вмешательства и ведет к снижению частоты периоперационных осложнений, гемотрансфузий и укорочению длительности пребывания пациента в стационаре. При миниинвазивной коронарной реваскуляризации достоверно уменьшается интраоперационная кровопотеря по сравнению с коронарным шунтированием на работающем сердце и с искусственным кровообращением (контролируемое исследование с уравниванием групп и рандомизированное контролируемое исследование: 200,0–250,0, 400,0–475,0 и 300,0–400,0 мл, соответственно, $p <$

0,001), кровопотеря в первые сутки после операции (350,0–400,0, 500,0–575,0 и 500,0–550,0 мл, соответственно, $p < 0,05$), частота переливания крови и ее компонентов (15,8–18,0, 45,1–42,0 и 56,5–66,0%, соответственно, $p < 0,05$), объем перелитых компонентов крови (для эритроцитной массы – 0,3–0,2, 1,0–0,9 и 1,9–2,2 единицы, соответственно, $p < 0,001$; для свежезамороженной плазмы – 0,6–0,7, 1,9–2,3 и 3,3–4,7 единицы, соответственно, $p < 0,001$) При МИКШ не наблюдаются случаи глубокой раневой инфекции (исследование с уравниванием групп: 0,0, 2,7 ($p = 0,024$) и 3,8% ($p = 0,008$), соответственно; рандомизированное контролируемое исследование: 0,0, 6,0 ($p = 0,079$) и 0,0% ($p = 1,0$), соответственно). Установлено статистически значимое снижение длительности послеоперационного пребывания пациентов в стационаре из группы МИКШ по сравнению с контрольными группами (исследование с уравниванием групп: 12, 15 и 14 дней, соответственно, $p < 0,001$; РКИ: 12, 14 ($p < 0,001$) и 14 дней ($p = 0,004$), соответственно). [1, 2, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 18, 20, 24, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35, 38, 39, 41, 42, 43, 46].

4. Полная миниинвазивная реваскуляризация миокарда эффективна в отдаленном периоде наблюдения (Me 4,0 (LQ 2,0; UQ 6,0) лет). Кумулятивная выживаемость после миниинвазивного коронарного шунтирования, рассчитанная по методу Каплана-Майера, без учета госпитальной летальности составляет через 1 год – 98%, 2 года – 97%, 3 года – 96%, 4 года – 94%, 5 лет – 94%. Выживаемость с учетом смертей от сердечно-сосудистых причин составляет через 1 год – 98%, 2 года – 97%, 3 года – 96,5%, 4 года – 96%, 5 лет – 96%. Кумулятивный показатель отсутствия основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий в отдаленном периоде составляет через 1 год – 97%, 2 года – 95%, 3 года – 94%, 4 года – 93%, 5 лет – 90%. Данные показатели в основной и контрольных группах достоверно не отличаются (лог-ранк тест, регрессия Кокса: $p > 0,1$). Через 5 недель и через 1 год после хирургической реваскуляризации миокарда большинство пациентов имеют стенокардию II ФК, меньшая доля пациентов – I и III ФК без статистически значимой разницы между группами. При полной МИРМ установлено быстрое достижение высокого уровня физической активности (медиана времени достижения 4г ступени физической активности - 14, 25 и 25 дней, соответственно, $p < 0,001$; медиана времени достижения полной физической активности – 14, 49 и 49 дней, соответственно, $p < 0,001$). При анализе результатов тестирования пациентов по опроснику SF-36 «Health Status Survey» в динамике до и через 2 месяца после вмешательства подтверждено, что в группе миниинвазивного коронарного шунтирования интегральный показатель физического компонента здоровья после операции достоверно выше по сравнению с таковым в группе коронарного шунтирования с искусственным кровообращением ($p = 0,020$) и статистически значимо не отличается от

показателя в группе коронарного шунтирования на работающем сердце ($p = 0,125$). Интегральный показатель психологического компонента здоровья после операции достоверно выше в группе МИКШ по сравнению с показателем в группах КШРС ($p = 0,039$) и КШИК ($p = 0,044$) [1, 6, 7, 10, 11, 14, 16, 19, 21, 29, 30, 32, 34, 38, 39, 42, 43, 45, 46].

5. Доказана высокая социально-экономическая эффективность применения полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда по разработанной технологии. Это проявляется в снижении прямых расходов на госпитальном этапе с наименьшей стоимостью стационарного лечения одного пациента в группе МИКШ по сравнению с группами КШРС и КШИК (3071,0, 3598,6 и 4488,5 долл. США, соответственно). Отмечен существенно более низкий уровень непрямых потерь после выписки пациента из стационара по группе миниинвазивного коронарного шунтирования (4045,4, 9679,3 и 8578,2 долл. США, соответственно). Данные затраты ассоциированы с наименьшей утраченной стоимостью человеческого капитала в среднем на одного пациента (2797,7, 8253,0 и 7136,9 долл. США, соответственно), а также снижением затрат, связанных с выплатой пособия по ВН (874,5, 1085,3 и 1025,5 долл. США, соответственно) и группе инвалидности (373,2, 341,0 и 415,8 долл. США, соответственно) в первый год после вмешательства [1, 10, 17, 42, 45].

6. Установлено, что освоение методики многососудистого миниинвазивного коронарного шунтирования проходит с низким риском при наличии опыта в традиционной реваскуляризации миокарда на работающем сердце и с искусственным кровообращением. При изучении результатов миниинвазивной коронарной реваскуляризации у 235 пациентов выявлено, что среднестатистические интраоперационные параметры (длительность вмешательства, периоперационная кровопотеря, индекс реваскуляризации) достигаются после выполнения 60–70 МИКШ с одной внутренней грудной артерией и, в последующем 10–12 МИКШ с использованием обеих ВГА. С учетом динамики внедрения МИРМ в кардиохирургических центрах, технология воспроизводима [1, 11, 15, 20, 44].

Рекомендации по практическому использованию результатов

1. Целевые группы для выполнения полной миниинвазивной многососудистой артериальной реваскуляризации миокарда: пациенты, имеющие высокий риск осложнений, связанных со стернотомией (сахарный диабет, ожирение, хроническая обструктивная болезнь легких, нарушения опорно-двигательной системы), пациенты с атерокальцинозом восходящей аорты, пациенты с активным образом жизни, пациенты трудоспособного возраста.

2. Выполнение МИКШ с композитно-секвенциальной реконструкцией от левой внутренней грудной артерии показано при критическом поражении коронарного русла. Бимаммарное *in situ* шунтирование с техникой удлинения «правая ВГА – лучевая артерия» и *in situ* шунтирование с использованием обеих ВГА и *in situ* правой желудочно-сальниковой артерии показаны при многососудистом коронарном поражении с наличием гемодинамически значимых стенозов ($\geq 70\%$).

3. Во время МИКШ при наличии показаний к плановому переходу или экстренной конверсии следует применять вспомогательное кровообращение без кардиopleгии с периферическим подключением посредством канюляции бедренных артерии и вены. На этапе отработки технологии показано расширенное использование вспомогательного кровообращения.

4. Гибридная реваскуляризация миокарда с полным артериальным шунтированием системы левой коронарной артерии и ЧКВ правой коронарной артерии показана при неадекватной интраоперационной визуализации и позиционировании ветвей ПКА и наличии высокого риска искусственного кровообращения.

5. Освоение МИКШ следует начинать с шунтирования коронарных артерий передней поверхности сердца при наличии опыта в традиционной реваскуляризации миокарда на работающем сердце и с ИК.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ СОИСКАТЕЛЯ

Монография

1. Полная миниинвазивная реваскуляризация миокарда / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский. – Минск : Беларус. навука, 2018. – 287 с.

Статьи в рецензируемых журналах

2. Зеньков, А. А. Непосредственные результаты полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский // Новости хирургии. – 2012. – Т. 20, № 5. – С. 11–17.

3. Зеньков, А. А. Возможность гибридной реваскуляризации миокарда с полным артериальным шунтированием коронарных артерий левого желудочка при многососудистом поражении / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский, А. П. Кутько // Новости хирургии. – 2012. – Т. 20, № 6. – С. 27–34.

4. Зеньков, А. А. Применение экстракорпорального кровообращения при миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков // Новости хирургии. – 2013. – Т. 21, № 4. – С. 25–32.

5. Зеньков, А. А. Сравнительный анализ непосредственных результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков // Кардиология в Беларуси. – 2013. – Т. 31, № 6. – С. 70–81.

6. Зеньков, А. А. Качество жизни и клинический статус пациентов после полной и функционально адекватной миниинвазивной реваскуляризации миокарда без затрагивания аорты / А. А. Зеньков // Кардиология в Беларуси. – 2014. – Т. 34, № 3. – С. 61–75.

7. Зеньков, А. А. Сравнительный анализ ближайших и среднесрочных отдаленных результатов миниинвазивного коронарного шунтирования в случайных выборках пациентов / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2014. – № 6. – С. 22–28.

8. Зеньков, А. А. Эффективность миниинвазивной реваскуляризации миокарда без затрагивания аорты / А. А. Зеньков // Евразийский кардиологический журнал. – 2014. – № 3. – С. 42–50.

9. Сравнительный анализ результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда, коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский, К. С. Выхристенко, Н. Г. Лойко // Новости хирургии. – 2014. – Т. 22, № 1. – С. 31–41.

10. Сравнительный анализ непосредственных и среднесрочных отдаленных результатов различных методов хирургической реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, В. И. Севрукевич, Н. Г. Лойко, Л. В. Боровкова, Ю. П. Островский // Кардиология в Беларуси. – 2015. – Т. 39, № 2. – С. 6–19.

11. Ziankou, A. Early and Midterm Results of No-Touch Aorta Multivessel Small Thoracotomy Coronary Artery Bypass Grafting: A Propensity Score-Matched Study / A. Ziankou, Y. Ostrovsky // *Innovations (Phila)*. – 2015. – Vol. 10, № 4. – P. 258–267.

12. Непосредственные результаты проспективного рандомизированного исследования MICSREVS / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, Н. Г. Лойко, В. А. Чуешов, А. В. Щелкун, Ю. П. Островский // *Кардиология в Беларуси*. – 2017. – Т. 9, № 6. – С. 1128–1140.

13. Ziankou, A. Multi-vessel small thoracotomy coronary artery bypass using in situ bilateral internal thoracic arteries and right gastroepiploic artery / A. Ziankou, Y. Ostrovsky // *Multimed. Man. Cardiothorac. Surg.* – 2017. – Vol. 2017. – DOI: 10.1510/mmcts.2017.004.

14. Зеньков, А. А. Анализ качества жизни при различных методах хирургической реваскуляризации миокарда: проспективное рандомизированное исследование MICSREVS / А. А. Зеньков // *Вестн. Витеб. гос. мед. ун-та*. – 2018. – Т. 17, № 1. – С. 68–80.

15. Зеньков, А. А. Кривая обучения при многососудистой миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков // *Кардиология в Беларуси*. – 2018. – Т. 10, № 1. – С. 65–83.

16. Зеньков, А. А. Непосредственные и отдаленные результаты многососудистого миниинвазивного коронарного шунтирования без затрагивания аорты: исследование с уравненными группами пациентов / А. А. Зеньков // *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журн. им. Б. В. Петровского*. – 2018. – Т. 6, № 1. – С. 10–20.

17. Зеньков, А. А. Экономическая и социальная эффективность миниинвазивной реваскуляризации миокарда: проспективное рандомизированное исследование MICSREVS / А. А. Зеньков // *Кардиология в Беларуси*. – 2018. – Т. 10, № 1. – С. 18–37.

18. Зеньков, А. А. Продленная регионарная межреберная аналгезия при миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков // *Кардиология в Беларуси*. – 2018. – Т. 10, № 5. – С. 600–612.

19. Отдаленные результаты изолированной реваскуляризации миокарда при умеренной ишемической митральной недостаточности / В. В. Шумовец, А. А. Зеньков, И. Е. Андралойть, И. И. Гринчук, Н. Л. Усс, К. С. Выхристенко, Ю. П. Островский // *Кардиология в Беларуси*. – 2018. – Т. 10, № 4. – С. 492–505.

20. Предикторы неблагоприятных исходов миниинвазивной реваскуляризации миокарда на госпитальном этапе / А. А. Зеньков, В. В. Шумовец, К. С. Выхристенко, Ю. П. Островский // *Кардиология в Беларуси*. – 2018. – Т. 10, № 3. – С. 357–367.

21. Среднесрочные отдаленные результаты проспективного рандомизированного исследования MICSREVS. / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, Н. Г. Лойко, В. А. Чуешов, Ю. П. Островский // Новости хирургии. – 2018. – Т. 26, № 2. – С. 146–154.

22. Технологические аспекты полной артериальной миниинвазивной реваскуляризации миокарда без затрагивания аорты / А. А. Зеньков, В. В. Шумовец, К. С. Выхристенко, Ю. П. Островский // Кардиология в Беларуси. – 2018. – Т. 10, № 3. – С. 308–327.

Материалы конференций и тезисы докладов

23. Ближайшие результаты реваскуляризации миокарда методом OPCABG full arterial no touch aorta / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, И. С. Тимкин, О. В. Конопелько // Актуальные вопросы хирургии : материалы XIV съезда хирургов Республики Беларусь, Витебск, 11–12 нояб. 2010 г. / Витеб. гос. мед. ун-т ; под ред. А. Н. Косинца. – Витебск, 2010. – С. 9–10.

24. Виталев, Н. А. Эпидуральная анестезия при коронарном шунтировании из миниторакотомного доступа / Н. А. Виталев, А. В. Гончаров, А. А. Зеньков // Актуальные проблемы и современные технологии в анестезиологии и интенсивной терапии : материалы респ. науч.-практ. конф., Витебск, 7 дек. 2012 г. / Витеб. гос. мед. ун-т ; редкол.: В. П. Дейкало [и др.]. – Витебск, 2012. – С. 14–17.

25. Зеньков, А. А. Миниинвазивное бимаммаро-радиальное коронарное шунтирование in-situ / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский // XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 23–26 нояб. 2014 г. : тез. докл. – [Опубл. в журн.] Сердечно-сосудистые заболевания. Бюл. Нац. науч.-практ. центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева. – 2014. – Т. 15, № S6. – С. 88.

26. Зеньков, А. А. Промежуточные результаты проспективного рандомизированного контролируемого исследования «Сравнительный анализ результатов миниинвазивной реваскуляризации миокарда, коронарного шунтирования на работающем сердце и с искусственным кровообращением» / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский // XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 23–26 нояб. 2014 г. : тез. докл. – [Опубл. в журн.] Сердечно-сосудистые заболевания. Бюл. Нац. науч.-практ. центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева. – 2014. – Т. 15, № S6. – С. 88.

27. Зеньков, А. А. Гибридная реваскуляризация миокарда с полным артериальным шунтированием коронарных артерий левых отделов сердца при многососудистом поражении / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский // XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 23–26 нояб. 2014 г. : тез. докл. – [Опубл. в журн.] Сердечно-сосудистые заболевания. Бюл. Нац. науч.-

практ. центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева. – 2014. – Т. 15, № S6. – С. 88.

28. Зеньков, А. А. Ранние результаты проспективного рандомизированного исследования MICSREVS / А. А. Зеньков // Актуальные вопросы хирургии : материалы XV съезда хирургов Республики Беларусь, Брест, 16–17 октяб. 2014 г. / Белорус. ассоц. хирургов ; под ред. А. С. Карпицкого. – Брест, 2014. – С. 355–356.

29. Зеньков, А. А. Сравнительный анализ ближайших и среднесрочных отдаленных результатов миниинвазивного коронарного шунтирования / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский // Актуальные вопросы хирургии : материалы XV съезда хирургов Республики Беларусь, Брест, 16–17 октяб. 2014 г. / Белорус. ассоц. хирургов ; под ред. А. С. Карпицкого. – Брест, 2014. – С. 356–357.

30. Сравнительный анализ ближайших и среднесрочных отдаленных результатов миниинвазивного коронарного шунтирования / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский, К. С. Выхристенко, Н. Г. Лойко, В. А. Чуешов // XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 23–26 нояб. 2014г. : тез. докл. – [Опубл. в журн.] Сердечно-сосудистые заболевания. Бюл. Нац. науч.-практ. центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева. – 2014. – Том 15, № S6. – С. 86.

31. Ziankou, A. Comparative Analysis of the Results of MICS-CABG / A. Ziankou, U. Ostrovskij // ISMICS 2014 : annual science meeting, Boston, 28–31 May / The Int. Soc. for Minimally Invasive Cardiothorac. Surg. – [Publ.] Innovations (Phila). – 2014. – Vol. 9, № 3. – P. 248.

32. Early and mid-term results of no-touch aorta multi-vessel small thoracotomy versus conventional off-pump coronary artery bypass grafting: A propensity score matched study [Electronic resource] / A. Ziankou, M. Laiko, K. Vykhrytsenka, Y. Ostrovsky // 29th EACTS Annual Meeting, Amsterdam, 3–7 Oct. 2015. – Mode of access:

<http://medialibrary.eacts.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=10530&channel=10233>. – Date of access: 20.11.2016.

33. Early results of minimally invasive coronary artery bypass grafting using in-situ bilateral internal thoracic arteries and extension technique with the radial artery [Electronic resource] / A. Ziankou, K. Vykhrytsenka, M. Laiko, V. Chuyashou, Y. Ostrovsky // 29th EACTS Annual Meeting, Amsterdam, 3–7 Oct. 2015. – Mode of access:

<http://medialibrary.eacts.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=10534&channel=10233>. – Date of access: 20.11.2016.

34. Ziankou, A. Early and Midterm Results of No-Touch Aorta Multivessel Small Thoracotomy Coronary Artery Bypass Graft Versus Conventional Off-Pump and On-Pump Coronary Artery Bypass Graft: A Propensity Score Matched Study / A. Ziankou,

U. Ostrovskij // ISMICS 2015 : annual science meeting, Berlin, 3–6 June / The Int. Soc. for Minimally Invasive Cardiothorac. Surg. – [Publ.] Innovations (Phila). – 2015. – Vol. 10, № 2S. – P. S10–S11.

35. Ziankou, A. Early Results of the Prospective Randomized Controlled Trial MICSREVS: Minimally Invasive Cardiac Surgery REVascularization Strategy / A. Ziankou, M. Laiko, K. Vykhrytsenka // ISMICS 2015 : annual science meeting, Berlin, 3–6 June / The Int. Soc. for Minimally Invasive Cardiothorac. Surg. – [Publ.] Innovations (Phila). – 2015. – Vol. 10, № 2S. – P. S64–S65.

36. Ziankou, A. Minimally Invasive Composite Coronary Artery Bypass Grafting Using In Situ Bilateral Internal Thoracic Arteries and Radial Artery / A. Ziankou // ISMICS 2015: annual science meeting, 3–6 June, Berlin / The Int. Soc. for Minimally Invasive Cardiothorac. Surg. – [Publ.] Innovations (Phila). – 2015. – Vol. 10, № 2S. – P. S59–S60.

37. Зеньков, А. А. Гибридная реваскуляризация миокарда при MICS CABG / А. А. Зеньков, А. П. Кутько // VII съезд кардиологов, кардиохирургов, рентгенэндоваскулярных и сосудистых хирургов Респ. Беларусь, Минск, 15–16 дек. 2016 г. : тез. докл. / Респ. науч.-практ. центр "Кардиология", Белорус. науч. о-во кардиологов. – Минск, 2016. – [Опубл. в журн.] Кардиология в Беларуси. – 2016. – Т. 8, № 6. – С. 847–848.

38. Ранние и среднесрочные отдаленные результаты проспективного рандомизированного контролируемого исследования MICSREVS / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, Н. Г. Лойко, В. А. Чуешов, Ю. П. Островский // VII съезд кардиологов, кардиохирургов, рентгенэндоваскулярных и сосудистых хирургов Респ. Беларусь, Минск, 15–16 дек. 2016 г. : тез. докл. / Респ. науч.-практ. центр "Кардиология", Белорус. науч. о-во кардиологов. – Минск, 2016. – [Опубл. в журн.] Кардиология в Беларуси. – 2016. – Т. 8, № 6. – С. 849–850.

39. Hospital and mid-term results of prospective randomized controlled trial MICSREVS – Minimally Invasive Cardiac Surgery REVascularization Strategy [Electronic resource] / A. Ziankou, Y. Ostrovsky, M. Laiko, K. Vykhrytsenka, V. Chuyashou, A. Zhyhalkovich // 30th EACTS Annual Meeting, Barcelona, 1–5 Oct. 2016. – Mode of access: <http://medialibrary.eacts.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=18441&channel=10233>. – Date of access: 20.11.2016.

40. Ziankou, A. Multi-Vessel Video-assisted Small Thoracotomy Coronary Artery Bypass Grafting Using In-Situ Bilateral Internal Thoracic Arteries and Gastroepiploic Artery [Electronic resource] / A. Ziankou, Y. Ostrovsky // 30th EACTS Annual Meeting, Barcelona, 1–5 Oct. 2016. – Mode of access: <http://medialibrary.eacts.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=18443&channel=10233>. – Date of access: 20.11.2016.

41. Зеньков, А. А. Продленная межреберная аналгезия в обезболивании раннего послеоперационного периода миниинвазивного коронарного шунтирования [Электронный ресурс] / А. А. Зеньков, А. Н. Кизименко // Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации : материалы 72-й науч. сес. сотр. ун-та, Витебск, 25–26 янв. 2017 г. – Витебск, 2017. – С. 35–37. – Библиогр.: с. 37 (4 назв.). – Режим доступа: <http://elib.vsmu.by/handle/123/11855>. – Дата доступа: 14.09.2018.

42. Early and mid-term results of randomised trial MICSREVS: direct, indirect and intangible costs / A. A. Ziankou, M. G. Laiko, K. S. Vykhrytsenka, V. A. Chuyashou, A. Zhyhalkovich, Y. P. Ostrovsky // 27th Congress of the World Society of Cardiovascular and Thoracic Surgeons (WSCTS), Astana, 01–03 Sept. 2017 : abstr. / Nat. Res. Cardiac Surg. Center. – [Publ.] J. of Cardiothorac. Surg. – 2017. – Vol. 12, suppl. 1. – P. 31.

43. Hospital and 1-year Results of a Randomised Trial: Minimally Invasive Cardiac Surgery Revascularization Strategy / A. Ziankou, A. Zhyhalkovich, M. Laiko, K. Vykhrytsenka, V. Chuyashou, Y. Ostrovsky // ISMICS 2017 : annual science meeting, Rome, 7– 10 June 2017 / The Int. Soc. for Minimally Invasive Cardiothorac. Surg. – [Publ.] Innovations (Phila). – 2017. – Vol. 12, № 4S. – P. S152–S153.

44. Зеньков, А. А. Кривая обучения при многососудистой миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков // Хирургия Беларуси на современном этапе : материалы XVI съезда хирургов Республики Беларусь и Республиканской научно-практической конференции, Гродно, 1–2 нояб. 2018 г. / Белорус. ассоц. хирургов ; под ред. Г. Г. Кондратенко. – Гродно, 2018. – С. 455–457.

45. Зеньков, А. А. Экономическая и социальная эффективность миниинвазивной реваскуляризации миокарда / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, Ю. П. Островский // Хирургия Беларуси на современном этапе : материалы XVI съезда хирургов Республики Беларусь и Республиканской научно-практической конференции, Гродно, 1–2 нояб. 2018 г. / Белорус. ассоц. хирургов ; под ред. Г. Г. Кондратенко. – Гродно, 2018. – С. 461–463.

46. Непосредственные и отдаленные результаты многососудистого миниинвазивного коронарного шунтирования: исследование с уравненными группами пациентов / А. А. Зеньков, К. С. Выхристенко, В. А. Чуешов, Н. Г. Лойко, А. В. Щелкун, Ю. П. Островский // Хирургия Беларуси на современном этапе : материалы XVI съезда хирургов Республики Беларусь и Республиканской научно-практической конференции, Гродно, 1–2 нояб. 2018 г. / Белорус. ассоц. хирургов ; под ред. Г. Г. Кондратенко. – Гродно, 2018. – С. 458–460.

Патенты

47. Способ полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда при многососудистом поражении коронарных артерий : пат. ВУ 19512 / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский. – Оpubл. 30.10.2015.

48. Способ гибридной реваскуляризации миокарда при множественном поражении коронарных артерий : пат. ВУ 19515 / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский. – Оpubл. 30.10.2015.

49. Способ полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда при множественном поражении коронарных артерий : пат. ВУ 21057 / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский. – Оpubл. 30.06.2017.

50. Способ полной миниинвазивной реваскуляризации миокарда артериальными графтами in-situ : пат. ВУ 21691 / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский. – Оpubл. 28.02.2018.

Инструкции по применению, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь

51. Метод полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда : инструкция по применению № 033–0418 : утв. М-вом здравоохранения Республики Беларусь 27.04.2018 г. / А. А. Зеньков, Ю. П. Островский ; Респ. науч.-практ. центр «Кардиология» ; Витеб. обл. клин. б-ца. – Минск, 2018. – 10 с.

РЭЗІЮМЭ

Зянькоў Аляксандр Аляксандравіч

ПОЎНАЯ МІНІІНВАЗЫЎНАЯ ШМАТСАСУДЗІСТАЯ АРТЭРЫЯЛЬНАЯ РЭВАСКУЛЯРЫЗАЦЫЯ МІЯКАРДА

Ключавыя словы: ішэмічная хвароба сэрца (ІХС), мініінвазыўная рэваскулярызацыя міякарда (МІРМ), хірургія працуючага сэрца, мініінвазыўнае каранарнае шунтаванне (МІКШ), артэрыяльная рэваскулярызацыя, мініторакатамія, эканамічная эфектыўнасць.

Мэта даследавання: распрацаваць стратэгію поўнай мініінвазыўнай артэрыяльнай рэваскулярызацыі міякарда ў пацыентаў з ІХС пры шматсасудзістым паразе каранарных артэрый.

Метады даследавання: клінічныя, інструментальныя (эхакардыяграфія, каранаграфія, ультрагукавая флаўметрыя, велаэргаметрыя), лабараторныя, статыстычныя, апытальнік SF-36 Health Status Survey.

Атрыманыя вынікі і іх навізна: распрацавана тэхналогія шматварыянтнай шматсасудзістай МІРМ артэрыяльнымі графтамі праз левабакавую мініторакатамію на працуючым сэрцы без закранання аорты. Прымяненне МІКШ пры шматсасудзістым паразе каранарных артэрый забяспечвае поўную рэваскулярызацыю міякарда.

Даказана бяспека МІКШ па распрацоўцы тэхналогіі, што пацвярждаецца нізкай частотой перыоперацыйных ускладненняў і ўкарачэннем працягласці знаходжання ў стацыянары. Усталявана значная эфектыўнасць поўнай артэрыяльнай МІРМ у аддалённым перыядзе з хуткім дасягненнем высокага ўзроўню фізычнай актыўнасці, значным паляпшэннем якасці жыцця пацыентаў пасля ўмяшкання, а так жа нізкай частотой летальнасці і аснаўных неспрыяльных сардэчных і мазгавых падзей.

Упершыню вызначана высокая сацыяльна-эканамічная эфектыўнасць поўнай МІРМ з істотным змяншэннем прамых выдаткаў на шпітальнам этапе лячэння і непрых страт пасля выпіскі пацыента з стацыянара ў адпаведнасці з канцэпцыяй чалавечага капіталу. Укараненне шматсасудзістага МІКШ магчыма з нізкім рызыкай і непрацяглай «крывой навучання».

Рэкамендацыі па выкарыстанні: тэхналогія МІКШ прызначана для выкарыстання ў стацыянарных арганізацыях аховы здароўя.

Вобласць ужывання: кардыяхірургія.

РЕЗЮМЕ

Зеньков Александр Александрович

ПОЛНАЯ МИНИИНВАЗИВНАЯ МНОГОСОСУДИСТАЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ МИОКАРДА

Ключевые слова: ишемическая болезнь сердца (ИБС), миниинвазивная реваскуляризация миокарда (МИРМ), хирургия работающего сердца, миниинвазивное коронарное шунтирование (МИКШ), артериальная реваскуляризация, миниторакотомия, экономическая эффективность.

Цель исследования: разработка стратегии полной миниинвазивной артериальной реваскуляризации миокарда у пациентов с ИБС при многососудистом поражении коронарных артерий.

Методы исследования: клинические, инструментальные (эхокардиография, коронарография, ультразвуковая флоуметрия, велоэргометрия), лабораторные, статистические, опросник SF-36 Health Status Survey.

Полученные результаты и их новизна: разработана технология многовариантного многососудистого МИКШ артериальными графтами через левостороннюю миниторакотомию на работающем сердце без манипуляций на аорте, которая обеспечивает полную реваскуляризацию миокарда.

Доказана безопасность МИКШ по разработанной технологии, что подтверждается низкой частотой периоперационных осложнений и укорочением длительности нахождения в стационаре. Установлена значительная эффективность полной артериальной МИРМ в отдаленном периоде с быстрым достижением высокого уровня физической активности, значимым улучшением качества жизни пациентов после вмешательства, а также низкой частотой летальности и основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий.

Впервые определена высокая социально-экономическая эффективность полной МИРМ с существенным уменьшением прямых затрат на госпитальном этапе лечения и непрямы́х потерь после выписки пациента из стационара в соответствии с концепцией человеческого капитала.

Технология МИКШ воспроизводима, ее освоение проходит с низким риском и непродолжительной «кривой обучения».

Рекомендации по использованию: технология МИКШ предназначена для использования в стационарных организациях здравоохранения.

Область применения: кардиохирургия.

SUMMARY

Ziankou Aliksandr Aliksandrovich

FULL MINIMALLY INVASIVE MULTIVESSEL ARTERIAL MYOCARDIAL REVASCULARISATION

Key words: coronary artery disease (CAD), minimally invasive myocardial revascularization (MIMR), minimally invasive cardiac surgery coronary artery bypass grafting (MICS CABG), off-pump surgery, arterial revascularization, minithoracotomy.

Objective: development of the strategy of full minimally invasive arterial myocardial revascularization in patients with multivessel CAD.

Methods: clinical, instrumental (echocardiography, coronary angiography, ultrasonic flow measurement, bicycle ergometry), laboratory, statistical, questionnaire SF-36 Health Status Survey.

Results and novelty: the technology of multivariate multivessel MICS CABG with arterial grafts via a left minithoracotomy on the beating heart, using the aortic no-touch technique was developed, which provides a full myocardial revascularization.

It was proven that MICS CABG on the developed technology is a safe intervention what is confirmed by the low frequency of perioperative complications and shortening of hospital length of stay. The significant effectiveness of full arterial MIMR in the long-term follow-up period was established with quick achievement of high level of physical activity, significant improvement of quality of life after operation and low frequency of mortality and major adverse cardiac and cerebrovascular events rate.

High socio-economic efficiency of of the full MIMR is determined for the first time with significant reduction of direct costs during the hospital stage and indirect costs after hospital discharge in accordance with the human capital approach.

The technology of the MICS CABG is reproducible and mastering passes with low risk avoiding a prolonged «learning curve».

Recommendations: MICS CABG technology is intended for use at inpatient health care organizations.

Application areas: cardiosurgery.

Подписано в печать 23.11.18 г. Формат бумаги 64×84 1/16.

Бумага типографская № 2. Гарнитура Times.

Усл. печ. листов 3,19. Уч.-изд. л. 2,96. Тираж 60 экз. Заказ № 1152.

Издатель и полиграфическое исполнение:

УО «Витебский государственный медицинский университет».

ЛП № 02330/453 от 30.12.2013

Пр-т Фрунзе, 27, 210032, г. Витебск