

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ

ACTUAL ISSUES OF CARDIOVASCULAR SURGERY

УДК 616.12-089

ГИБРИДНАЯ СТРАТЕГИЯ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА В СРАВНЕНИИ С АОРТОКОРОНАРНЫМ ШУНТИРОВАНИЕМ У ПАЦИЕНТОВ С МНОГОСОСУДИСТЫМ ПОРАЖЕНИЕМ КОРОНАРНОГО РУСЛА ПРИ СТАБИЛЬНОЙ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА, 30-ДНЕВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

А. А. ШИЛОВ, Н. А. КОЧЕРГИН, В. И. ГАНЮКОВ, К. А. КОЗЫРИН, Л. С. БАРБАРАШ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний». Кемерово, Россия

В статье показаны результаты сравнительного анализа двух стратегий хирургической реваскуляризации миокарда: гибридной реваскуляризации, включающей мини-инвазивную прямую реваскуляризацию переднениходящей артерии и имплантацию стентов с лекарственным покрытием второго поколения остальных коронарных артерий, и традиционного аортокоронарного шунтирования (АКШ) у отобранной группы больных.

Цель. Выполнить анализ 30-дневных результатов гибридной стратегии реваскуляризации миокарда и АКШ у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарного русла.

Материалы и методы. В исследование включено 100 больных (по 50 в каждой группе) со стабильной ИБС и многососудистым поражением коронарных артерий. В группе гибридной реваскуляризации первым этапом выполнялось MID CAB (мини-инвазивная прямая реваскуляризация коронарных артерий) на переднениходящую артерию (ПНА) с последующим проведением чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) других коронарных сосудов с имплантацией стентов с лекарственным покрытием (DES) второго поколения Xience. В группе АКШ выполнялось традиционное аортокоронарное шунтирование. На 30-й день оценке подверглись такие показатели, как: успех процедуры, частота MACE (значимые неблагоприятные кардиоваскулярные события), кровотечения, рестеноз/тромбоз шунта или стента.

Результаты. В большинстве случаев была выполнена успешная реваскуляризация миокарда (гибридная реваскуляризация – 96 %, АКШ – 100 %). У пяти больных (10 %) в группе гибридной реваскуляризации потребовалось проведение конверсии на стернотомии с выполнением стандартного АКШ.

За 30-дневный период наблюдения летальность составила в группе гибридной реваскуляризации миокарда 2 % (1 больной). В группе АКШ летальных исходов не зарегистрировано. У 1 пациента (2 %) в группе гибридной реваскуляризации миокарда при выполнении эндоваскулярного этапа выявлен тромбоз маммарного шунта, в связи с чем выполнено ЧКВ ПНА. Инфаркт миокарда и острые нарушения мозгового кровообращения не зафиксированы ни в одном случае.

Заключение. Стратегия гибридной реваскуляризации миокарда с применением MID CAB и последующим ЧКВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием второго поколения в венечные артерии, за исключением ПНА, является методом выбора лечения пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий при правильном отборе больных.

Ключевые слова: ИБС, гибридная реваскуляризация, MID CAB, ЧКВ, АКШ.

HYBRID STRATEGY OF REVASCULARIZATION COMPARED WITH CORONARY ARTERY BYPASS GRAFTING IN PATIENTS WITH MULTIVESSEL CORONARY DISEASE WITH STABLE CORONARY ARTERY DISEASE, THIRTY RESULTS

A. A. SHILOV, N. A. KOCHERGIN, V. I. GANYUKOV, K. A. KOZYRIN, L. S. BARBARASH

*Federal State Budgetary Scientific Research Institute
for Complex Issues of Cardiovascular Diseases. Kemerovo, Russia*

The article presents a comparative analysis of two strategies for surgical myocardial revascularization: a hybrid revascularization, including minimally invasive direct LAD revascularization and implantation of drug-eluting stents (DES) of the second generation of the coronary arteries and the traditional coronary bypass surgery at a selected group of patients.

Purpose. Analyze the results of 30-day strategy hybrid revascularization and CABG in patients with stable coronary heart disease and multivessel coronary disease.

Materials and methods. The study included 100 patients (50 patients in each group) with stable coronary artery disease and multivessel coronary artery disease. In the group of hybrid revascularization, the first step is performed MID CAB (minimally invasive direct coronary artery revascularization) in the LAD followed by other PCI with implantation of DES of the second generation Xience. In group CABG performs traditional coronary artery bypass grafting. 30 day assessment undergone such indicators: the success of the procedure, the frequency of MACE (significant adverse cardiovascular events), bleeding, restenosis / thrombosis of bypass or stent.

Results. In most cases, it was successful revascularization (96 % hybrid revascularization, CABG – 100 %). Five patients (10 %) in the group of hybrid revascularization request a conversion to sternotomy with performance of the standard CABG.

During the observation period of thirty mortality rate was in the group of hybrid revascularization was 2 % (1 patient). In the group of CABG deaths not registered. In 1 patient (2 %) in the group of hybrid revascularization when performing endovascular stage mammary shunt thrombosis identified in connection with which the underwent PCI. Myocardial infarction and stroke are not fixed in any way.

Conclusion. Strategy hybrid revascularization using MID CAB and subsequent PCI with implantation of drug-eluting stents in the second-generation coronary artery is not LAD localization is an effective and safe treatment for patients with multivessel coronary artery disease.

Key words: CAD, hybrid revascularization, MID CAB, PCI, CABG.

Введение

Хирургическая реваскуляризация миокарда по сравнению с медикаментозной терапией более эффективно купирует стенокардию, снижает количество антиангинальных препаратов, улучшает качество жизни и переносимость нагрузок [1, 2]. С момента своего появления аортокоронарное шунтирование (АКШ) стало одной из наиболее важных хирургических операций в истории медицины [3].

Положительным моментом АКШ является длительное функционирование маммарного шунта к передней нисходящей артерии (ПНА), которое достигает 93 % к 15 годам наблюдения [4]. Недостатками АКШ являются травматичность вмешательства, использование искусственного кровообращения и развитие в связи с этим осложнений в госпитальном периоде [5]. При анализе отдаленных результатов АКШ обращает на себя внимание высокая частота дисфункции венозных шунтов, достигающая несостоятельности как минимум одного венозного шунта у 46 % пациентов в течение 12–18 месяцев [6].

Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) по сравнению с АКШ является менее агрессивной процедурой, что обуславливает ее большую распространенность и популярность у пациентов. Недостатком ЧКВ по сравнению с АКШ является более высокая частота значимых неблагоприятных кардиоваскулярных событий (MACE), прежде всего за счет повторной реваскуляризации миокарда, несмотря на использование стентов с лекарственным покрытием (DES) первого поколения [7].

Одной из предпосылок распространения гибридной реваскуляризации миокарда явились данные идентичных и даже более лучших результатов отдаленной проходимости DES над венозными шунтами за исключением ПНА-локализации [8].

Гибридный подход сочетает в себе хирургический метод (маммарокоронарный анастомоз к ПНА из мини-доступа) и стентирование остальных коронарных артерий [9].

Целью гибридного подхода является достижение полной реваскуляризации миокарда с результатами, эквивалентными обычному аортокоронарному шунтированию без использования стернотомии, обеспечение быстрого восстановления пациента, сокращение периода госпитализации,

а также более раннее возвращение к повседневной жизни за счет снижения числа интра- и послеоперационных осложнений и смертности [10].

Результаты метаанализа, охватившего базу данных PubMed, EMBASE and Cochrane Library вплоть до марта 2014 года, свидетельствуют об отсутствии разницы по госпитальной и годичной смертности, частоте развития ИМ и ОНМК, ренальной дисфункции и сердечной недостаточности между гибридной реваскуляризацией миокарда и АКШ. В то же время получены данные о меньшей продолжительности пребывания больного в отделении интенсивной терапии и в целом в стационаре, а также меньшей частоте переливания крови при выполнении гибридной реваскуляризации миокарда [11].

В европейских рекомендациях по миокардиальной реваскуляризации 2014 года [12] гибридная стратегия отнесена к классу показаний IIB с уровнем доказательств C, что подтверждает на сегодняшний день актуальность данного вопроса, с одной стороны, и отсутствие единого мнения о месте гибридной стратегии среди других методов реваскуляризации миокарда у пациентов с многососудистым поражением коронарных артерий, с другой стороны.

Таким образом, целью настоящего исследования являлась оценка анализа 30-дневных результатов гибридной стратегии реваскуляризации миокарда и АКШ у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарного русла.

Материалы и методы

В исследование включались пациенты со стабильной ишемической болезнью сердца и многососудистым поражением коронарных артерий (стенозы ≥ 70 % двух и более эпикардиальных коронарных артерий). Пациенты с поражением ствола левой коронарной артерии, хроническими окклюзиями коронарных артерий, аневризмой левого желудочка, клапанными пороками сердца, требующими хирургической коррекции, исключались из исследования. Рандомизация на группы производилась методом слепых конвертов. В группе гибридной реваскуляризации первым этапом выполнялось MID CAB (мини-инвазивная прямая

реваскуляризация коронарных артерий) на ПНА с последующим ЧКВ других коронарных сосудов с имплантацией стентов с лекарственным покрытием (DES) второго поколения Xience. В группе АКШ выполнялось традиционное аортокоронарное шунтирование. На 30-й день оценке подверглись первичные и вторичные конечные точки.

Первичные конечные точки:

– серьезные неблагоприятные кардиоваскулярные события (смерть от любых причин, инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация миокарда);

– успех процедуры (клинический и ангиографический успех процедуры при отсутствии осложнений).

Вторичные конечные точки:

– отрицательная клиничко-анатомическая динамика для целевого сосуда (комбинированная точка, включающая рестеноз/тромбоз стента или шунта в сочетании с одним из клинических признаков: смертью, ИМ или повторной реваскуляризацией, обусловленной целевым сосудом);

– частота рестеноза стента и стеноза шунта (ангиографический стеноз более 50 % по диаметру просвета стента или шунта);

– кровотечения по классификации BARC.

Статистическая обработка полученного материала проводилась с помощью пакета программ STATISTICA-8.0. Использовались как параметрические (в случае нормального распределения), так и непараметрические критерии (в случае отличия от нормального распределения). Для выявления различий между группами использовались t-критерий Стьюдента (в случае нормального распределения признаков), U-критерий Манна – Уитни (в случае распределения, отличного от нормального). Статистически значимыми считались показатели, у которых p-уровень не превышал 0,05.

Характеристика групп

В исследование вошли 100 больных, по 50 в каждой группе. Средний возраст пациентов в группе гибридной реваскуляризации (ГР) ($62 \pm 7,5$ года) и группе АКШ ($61,3 \pm 6,8$ года) достоверно не различался ($p=0,63$). В обеих группах преобладали мужчины (ГР – 76 %, АКШ – 74 %, $p=1,0$). Постинфарктный кардиосклероз имелся в анамнезе у 54 % больных в группе ГР и у 52 % пациентов группы АКШ ($p=1,0$). Средняя фракция выброса по данным эхокардиографии составила 61 ± 6 % в группе ГР и $59,8 \pm 7,2$ % в группе АКШ и достоверно не различалась ($p=0,367$).

Во всех случаях имело место многососудистое поражение коронарного русла с сопоставимыми показателями Syntax Score в группах (ГР – $14,3 \pm 5$,

АКШ – $14,9 \pm 4,1$; $p=0,51$). Проводилась стратификация риска пациентов по шкале Euroscore II, по этому показателю группы не различались (ГР – $1,2 \pm 0,8$, АКШ – $1,35 \pm 1,3$; $p=0,5$). Основные клиничко-анамнестические и исходные ангиографические показатели в группах были сопоставимы (табл. 1).

Таблица 1

Клиничко-анамнестические и ангиографические характеристики			
Характеристика	ГР (n=50)	АКШ (n=50)	p
<i>Демографические</i>			
Возраст, лет	$62 \pm 7,5$	$61,3 \pm 6,8$	0,63
Мужской пол	38 (76 %)	37 (74 %)	1,0
<i>Анамнез</i>			
Сахарный диабет	9 (18 %)	11 (22 %)	0,8
Артериальная гипертензия	49 (98 %)	45 (90 %)	0,2
ПИКС	27 (54 %)	26 (52 %)	1,0
ФВ ЛЖ, %	61 ± 6	$59,8 \pm 7,2$	0,37
МФА	15 (30 %)	12 (24 %)	0,65
Ожирение	8 (16 %)	5 (10 %)	0,55
EuroScore II	$1,2 \pm 0,8$	$1,35 \pm 1,3$	0,49
<i>Ангиографические</i>			
Двухсосудистое поражение	25 (50 %)	22 (44 %)	0,69
Трехсосудистое поражение и более	25 (50 %)	28 (56 %)	0,69
SYNTAX Score	$14,3 \pm 5$	$14,9 \pm 4,1$	0,51

Результаты

В группе гибридной реваскуляризации (ГР) время между хирургическим и эндоваскулярным этапами составляло от 1 до 3 суток. В большинстве случаев была выполнена успешная реваскуляризация миокарда (ГР – 96 %, АКШ – 100 %, $p=1,0$). В обеих группах в 100 % случаев была выполнена полная реваскуляризация миокарда. У 5 больных (10 %) в группе гибридной реваскуляризации потребовалось проведение конверсии на стернотомию с выполнением стандартного АКШ.

За 30-дневный период наблюдения летальность составила в группе гибридной реваскуляризации 2 %, послеоперационный период у одного пациента осложнился тромбозом маммарного шунта, который привел к повторной реваскуляризации ПНА. В последующем у данного пациента развились ОНМК в вертебробазилярном бассейне и тромбоз всех стентов, который в свою очередь привел к ИМ и летальному исходу. В группе АКШ летальных исходов не зарегистрировано. ИМ и ОНМК не зафиксировано ни в одном случае. В группе ГР миокарда у 1 пациента (2 %) при выполнении эндоваскулярного этапа выявлен тром-

боз маммарного шунта, в связи с чем выполнено ЧКВ ПНА. В обеих группах у 10 пациентов (20 %) послеоперационный период осложнился кровотечением (3-го и 4-го типа по классификации BARC). Объем кровопотери в ГР составил 240±57 мл, при АКШ – 320±95 мл (p<0,05). В группе ГР миокарда у 1 больного, у которого произошла конверсия на АКШ, в послеоперационном периоде возникла абдоминальная ишемия, которая потребовала стентирования верхней брыжеечной артерии. Время нахождения на искусственной вентиляции легких (ИВЛ) было достоверно ниже в группе ГР миокарда по сравнению с группой АКШ (соответственно 3,5±2,1 и 5,8±3,7 ч, p<0,001). Длительность пребывания в палате реанимации и интенсивной терапии составила 16±3,9 ч в группе ГР миокарда и 18,6±9,5 ч в группе АКШ (p=0,077). Общая продолжительность пребывания в стационаре достоверно не различалась между группами (13,6±6,9 и 13,2±5,5 суток, p=0,75 соответственно).

Комбинированная конечная точка, включающая смерть, ИМ, ОНМК и повторную реваскуляризацию, по группам достоверно не различалась (ГР – 4 %, АКШ – 0 %, p=0,48), 30-дневные результаты исследования по группам представлены в таблице 2.

Таблица 2
Анализ результатов 30-дневного исследования

Показатели	ГР (n=50)	АКШ (n=50)	p
<i>Непосредственные результаты</i>			
Успех вмешательства	48 (96 %)	50 (100 %)	0,3
Полная реваскуляризация	50 (100 %)	50 (100 %)	0,18
<i>Конечные точки</i>			
МАСЕ	2 (4 %)	0	0,48
Смерть	1 (2 %)	0	1,0
ИМ	0	0	–
Повторная реваскуляризация	1 (2 %)	0	1,0
ОНМК	0	0	–
Кровотечения (BARC 3–4):	10 (20 %)	10 (20 %)	0,8
Рестеноз (тромбоз) шунта/стента	1 (2 %)	0	1,0
Отрицательная клинико-анатомическая динамика для целевого сосуда	2 (4 %)	0	0,48

Обсуждение

Анализу подвергнуты результаты исследования, сравнивающие две стратегии реваскуляризации миокарда: гибридной реваскуляризации и АКШ.

В исследование включались преимущественно пациенты невысокого риска по шкалам Euroscore II (<1,5 %) и Syntax (средний показатель – 14 баллов). Связано это с тем, что в исследование были включены больные с хроническими формами ИБС не старше 75 лет с плановым характером выполнения реваскуляризации миокарда, из исследования исключались пациенты с хроническими окклюзиями коронарных артерий, чтобы нивелировать возможные неудачи ЧКВ при их реканализации.

В проведенном исследовании в 10 % случаев группы ГР потребовалась конверсия на АКШ. Одна из причин конверсий – недостаточный опыт при освоении методики MID CAB, в частности повреждение маммарного кондуита при его выделении из мини-торакального доступа. Однако в литературных данных основной причиной конверсии является так называемый гемодинамический коллапс, включающий в себя миокардиальную ишемию, значимую региональную систолическую дисфункцию, ограниченное диастолическое наполнение и механическую компрессию желудочков. Частота конверсий в наибольших сериях операций на работающем сердце составляет до 11 % [13]. Частота конверсий в нашем исследовании была 10 % и, таким образом, несмотря на малый опыт проведения MID CAB, была сопоставима с литературными данными.

Нами были получены ожидаемые результаты, что больные после гибридной реваскуляризации миокарда достоверно меньше находились на ИВЛ по сравнению с АКШ. Длительность нахождения в палате реанимации и интенсивной терапии была достоверно меньше в группе ГР миокарда. Тем не менее общая продолжительность пребывания в стационаре между группами не различалась. Это противоречит данным литературы, где показано, что больные после АКШ с применением искусственного кровообращения находятся достоверно дольше в стационаре по сравнению с ГР [14]. Вероятнее всего, отсутствие разницы в общей продолжительности пребывания в стационаре между группами ГР и АКШ связано с рядом причин, таких как: оплата пролеченных койко-дней, задержка в ожидании перевода на восстановительное лечение в санаторий, консерватизм кардиохирургов.

В проведенном исследовании комбинированная конечная точка, включающая смерть, инфаркт миокарда, ОНМК и повторную реваскуляризацию, по исследуемым группам достоверно не различалась. Это согласуется с последними данными, где АКШ и гибридная реваскуляризация миокарда сопоставимы по частоте МАСЕ; преимущество гибридной реваскуляризации перед АКШ – в мень-

шей потребности переливания крови и более коротком времени лечения в палате реанимации и интенсивной терапии и в стационаре [15].

Ограничения исследования

Основными ограничениями нашего исследования являются малая выборка исследуемых пациентов (100 больных) и короткий период наблюдения (30 дней). Попыткой решения данных ограничений является запланированный длительный период отдаленного наблюдения (3 года) с обязательным выполнением коронарошунтографии и сцинтиграфии миокарда с целью проведения анализа не только первичных, но и вторичных конечных точек. В связи с достаточно жесткими ангиографическими критериями исключения больных из исследования средний уровень Syntax составил 14 баллов. С одной стороны, это является дополнительным ограничением проводимого исследования, с другой стороны, это позволит выявить возможности гибридной реваскуляризации миокарда у данной группы больных.

Заключение

Таким образом, стратегия гибридной реваскуляризации миокарда с применением MID CAB и последующим ЧКВ и имплантацией стентов с лекарственным покрытием второго поколения в венечные артерии, за исключением ПНА, является методом выбора лечения пациентов с много-сосудистым поражением коронарных артерий при правильном отборе больных. Оценка отдаленных результатов с анализом первичных и вторичных конечных точек позволит определить оптимальную когорту пациентов для данной методики и место гибридной стратегии среди других методов реваскуляризации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Hueb W., Lopes N., Gersh B. J. et al. Ten-year follow-up survival of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. *Circulation*. 2010; 122 (10): 949–957.
2. Trial of invasive vs. medical therapy in elderly patients with chronic symptomatic coronary artery disease (TIME): a randomised trial. *Lancet*. 2001; 358 (9286): 951–957.

3. Chan V., Sellke F. W., Ruel M. Coronary artery bypass grafting. *Sabiston and Spencer's surgery of the chest*, Vol. 2. Philadelphia: Elsevier; 2010: 1367–1397.
4. Cameron A., Davis K. B., Green G., Schaff H. V. Coronary Bypass Surgery with Internal-Thoracic-Artery Grafts – Effects on Survival over a 15-Year Period. *NEJM*. 1996; 334: 216–220.
5. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N. Engl. J. Med*. 2009; 360: 961–972.
6. Alexander J. H., Hafley G., Harrington R. A. et al. Efficacy and Safety of Edoxaban, an E2F Transcription Factor Decoy, for Prevention of Vein Graft Failure Following Coronary Artery Bypass Graft Surgery: PREVENT IV: A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2005; 294: 2446–2454.
7. Head S. J., Davierwala P. M., Serruys P. W. et al. Coronary artery bypass grafting vs. percutaneous coronary intervention for patients with three-vessel disease: final five-year followup of the SYNTAX trial. *Eur. Heart. J.* 2014. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu213.
8. Hlatky M. A., Boothroyd D. B., Bravata D. M. et al. Coronary artery bypass surgery compared with percutaneous coronary interventions for multivessel disease: a collaborative analysis of individual patient data from ten randomised trials. *Lancet*. 2009. 373: 1190–1197.
9. Gilard M., Bezon E., Cornily J. C. et al. Same-day combined percutaneous coronary intervention and coronary artery surgery. *Cardiology*. 2007; 108: 363–367.
10. Byrne J. G., Leacche M., Vaughan D. E., Zhao D. X. Hybrid cardiovascular procedures. *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.* 2008; 459–468.
11. Zhu P., Zhou P., Sun Y. et al. Hybrid coronary revascularization versus coronary artery bypass grafting for multivessel coronary artery disease: systematic review and meta-analysis. *J. Cardiothorac. Surg.* 2015; 10 (1): 63.
12. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*. 2014; 35: 2541–2619.
13. АКШ без ИК: миф, логика и наука [Электронный ресурс]. Челябин. центр хирургии сердца. Челябинск, 2011. Режим доступа: <http://cardiosur.ru>. (дата обращения: 16.04.2013).
14. АКШ без ИК: миф, логика и наука [Internet]. Челябин. центр хирургии сердца. Челябинск, 2011. Available from: <http://cardiosur.ru>. [Updated: 16.04.2013].
15. Harskamp R. E., Bagai A., Halkos M. E., Rao S. V., Bachinsky W. B., Patel M. R. et al. Clinical outcomes after hybrid coronary revascularization versus coronary artery bypass surgery: a meta-analysis of 1,190 patients. *Am. Heart J.* 2014; 167 (4): 585–592. DOI: 10.1016/j.ahj.2014.01.006.

Статья поступила 02.02.2016

Для корреспонденции:

Шилов Александр Александрович
Адрес: 650002, Кемерово,
Сосновский бульвар, 6
Тел.: 8 (3842) 34-01-03
E-mail: shilaa@kemcardio.ru

For correspondence:

Shilov Alexander
Address: 6, Sosnoviy blvd., Kemerovo,
650002, Russian Federation
Tel.: +7 (3842) 34-01-03
E-mail: shilaa@kemcardio.ru