

На правах рукописи

Сабетов Азат Керимбекович

**Аутоартериальная реваскуляризация миокарда с использованием
у-композитных конструкций и *in situ* кондуитов внутренних грудных
артерий**

Автореферат диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Новосибирск - 2025

Работа выполнена в научно-исследовательском отделе хирургии аорты, коронарных и периферических артерий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель
д-р мед.наук, профессор, член-корр.РАН Чернявский Александр Михайлович

Официальные оппоненты:

Вечерский Юрий Юрьевич, д-р мед. наук, профессор, (Научно-исследовательский институт кардиологии – филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», г. Томск); ведущий научный сотрудник отделения сердечно-сосудистой хирургии;

Подкаменный Владимир Анатольевич, д-р мед. наук (Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования — филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, г. Иркутск); профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии и клинической ангиологии.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», (650002, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, 6.)

Защита состоится **21.05. 2025** года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.027.01 (Д 208.063.01) при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;

e-mail: dissovet@meshalkin.ru

<http://meshalkin.ru>

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
и на сайте http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

Автореферат разослан « ___ » _____ 2025года

Ученый секретарь совета
21.1.027.01 (Д 208.063.01)
д-р мед. наук



Афанасьев Александр Владимирович

Актуальность темы исследования

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является ведущей причиной заболеваемости и смертности как в России, так и во всем мире, несмотря на проводимые лечебно-профилактические мероприятия, разработку новых лекарственных средств и внедрение хирургических методов лечения. В связи с этим, проблема ИБС занимает одно из ведущих мест среди важнейших медицинских проблем XXI века [Шальнова С.А. и др., 2012] [Харченко В.И. и др., 2005].

В настоящее время аортокоронарное шунтирование (АКШ) является одной из самых распространенных операций по всему миру при лечении ИБС, тем не менее стандартно выполняемое коронарное шунтирование с использованием аутовенозных кондуитов имеет ряд существенных недостатков, таких как неудовлетворительная отдаленная проходимость аутовенозных кондуитов, неудовлетворительная свобода от больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, свобода от повторных коронарных вмешательств и выживаемость [Yusuf S. et al., 1994] [Taggart D. P. et al., 2006]. Так, при использовании аутовенозных кондуитов 5-летняя проходимость шунтов не превышает 40%-50%, что требует выполнения повторных вмешательств, это приводит к потере трудоспособности и снижению качества жизни [Papakonstantinou N. et al., 2016]. Применение аутоартериальных кондуитов, в особенности внутренней грудной артерии, позволяет снизить эти риски, поскольку доказанная отдаленная проходимость таких кондуитов по данным литературы, составляет в среднем 90% [Loop F. D. et al., 1986]. Выбор кондуита для коронарных артерий является непосредственным фактором, определяющим долгосрочную выживаемость, проходимость кондуитов и остается предметом интенсивных споров. Внутренняя грудная артерия ясно продемонстрировала превосходство над всеми другими трансплантатами (большая подкожная вена, лучевая артерия и др.) по параметрам проходимости, толерантности к развитию атеросклероза и отдаленной выживаемости [Glineur D. et al., 2008].

Многочисленные обсервационные исследования продемонстрировали превосходство использования двух внутренних грудных артерий (ВГА) по сравнению с традиционным АКШ, где используется одна внутренняя грудная артерия и большая подкожная вена. Объединенные мета-анализы обсервационных исследований показывают, что через 10 лет число случаев смерти по любой причине при использовании двух внутренних грудных артерий примерно на 20% меньше, чем при использовании одной внутренней грудной артерии [Taggart D. P. et al., 2015] [Yi G. et al., 2014].

Это объясняется тем, что внутренняя грудная артерия обладает выраженным защитным эффектом против прогрессирования ИБС, за счет продуцируемого эндотелием ВГА оксида азота, сильным вазодилататором и ингибитором функциональной активности тромбоцитов. [Dimitrova K. R. et al., 2012] [Otsuka F. et al., 2013] [Taggart D. P. et al., 2015].

Степень разработанности темы диссертации

В России общий процент коронарного шунтирования с использованием двух внутренних грудных артерий остаётся по прежнему низким и составляет 10%, [Акчурина Р. С. и др., 2017]. Эль Бардисси и коллеги сообщили о текущих тенденциях изолированного коронарного шунтирования в Соединенных Штатах. Они изучили 1 427 059 пациентов, перенесших коронарное шунтирование из базы данных Общества торакальных хирургов с 2000 по 2009 год. Использование ЛВГА увеличилось с 83,7% до 94,6%. Использование ПВГА в качестве свободного графта (Y-composite) оставалось постоянным на уровне 0,6%, а использование ПВГА в качестве *in situ* увеличилось с 3,5% всего до 4,1% [Жбанов И. В. и др., 2018] [Gabriel S. et al., 2016] [David Hillis et al., 2011]. Распространенность операции коронарного шунтирования с использованием двух ВГА ограничивается опасениями некоторых исследователей. При бимаммарном шунтировании, применение правой внутренней грудной артерии (ПВГА) для шунтирования ветвей огибающей артерии используется либо по методике *in situ*, проведенного через

поперечный синус или над аортой, либо в виде композитной конструкции по типу Y-образного шунта [Faisal G. et al., 2022] [Habib Jabagi et al., 2020]. Однако эти стратегии являются технически сложными, что является фактором к ограничению использования двух внутренних грудных артерий. А вопрос в преимуществе одного метода реваскуляризации миокарда с использованием двух ВГА над другим остается предметом интенсивных споров и на сегодняшний день [Энгиноев С. Т. и др., 2021] [Mohamed Marzouk et al., 2021].

На сегодняшний день Европейское общество кардиологов и Европейская ассоциация кардиоторакальных хирургов предлагают рассматривать использование двух внутренних грудных артерий у пациентов до 70 лет (класс рекомендации IIa), но не существует конкретной рекомендации относительно точной конфигурации того, как использовать эти артериальные трансплантаты [Kohl P. et al., 2014].

В настоящее время существует два подхода к применению двух внутренних грудных артерий, это использование in-situ графтов, а также использование Y- композитных конструкций. Однако нет единого мнения относительно того, какая именно конфигурация данных артериальных трансплантатов наиболее эффективна. Это связано как со сложностью выполнения данных конструкций, так и определением факторов риска, а также отсутствием достаточной доказательной базы основным подходам бимаммарного коронарного шунтирования. Для оценки методики реваскуляризации миокарда с использованием ВГА in situ или Y- композитной конструкций нами проведено пилотное проспективное рандомизированное исследование.

Научная гипотеза

Артериальная реваскуляризация с использованием двух внутренних грудных артерий in situ лучше, чем использование композитного Y- графта.

Цель исследования

Сравнительная оценка результатов артериальной реваскуляризации с использованием Y - композитных и in-situ кондуитов из внутренних грудных артерий.

Задачи исследования

1. Провести анализ полученных результатов коронарного шунтирования с использованием ВГА in-situ по сравнению с Y-композитными конструкциями на госпитальном этапе.

2. Провести анализ отдаленных результатов на основе больших сердечно-сосудистых событий (МАССЕ) в группах in situ и Y-композит.

3. Оценить качество жизни пациентов ИБС после аутоартериальной реваскуляризации с использованием Y-композитных и in-situ кондуитов из внутренних грудных артерий в отдаленные сроки.

4. Оценить частоту повторных реваскуляризаций после коронарного шунтирования с использованием ВГА in-situ по сравнению с Y-композитными конструкциями.

Научная новизна

1. Впервые проведено проспективное рандомизированное исследование, направленное на изучение сравнительного анализа полученных результатов в исследуемых группах пациентов Y-композитных и in-situ кондуитов из внутренних грудных артерий.

2. В ходе исследования впервые проведена сравнительная оценка качества жизни пациентов с ИБС после аутоартериальной реваскуляризации с использованием Y-композитных и in situ кондуитов из внутренних грудных артерий через год после операции.

3. Впервые изучены отдаленные результаты на основе больших сердечно-сосудистых событий (МАССЕ).

4. В ходе исследования впервые изучена частота повторной реваскуляризации после аутоартериальной реваскуляризации с

использованием Y- композитных и in-situ кондуитов из внутренних грудных артерий в отдаленном периоде наблюдения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Низкая частота периоперационных осложнений, отсутствие периоперационного инфаркта миокарда и низкая госпитальная летальность свидетельствуют о том, что бимаммарное коронарное шунтирование безопасно и тип конструкции кондуитов не влияет на отдаленные результаты.

Материалы подготовленной научно-квалификационной работы использовались для подготовки докладов на всероссийских и международных конференциях по сердечно-сосудистой хирургии. Полученные результаты могут быть использованы для подготовки учебных пособий и методических рекомендаций.

Методология и методы диссертационного исследования

На сегодняшний день, в современной научной литературе российских и зарубежных авторов, отсутствуют рандомизированные, проспективные клинические исследования относительно того, какая именно конфигурация (in situ и Y-композит) данных артериальных трансплантатов наиболее эффективна, решение данной задачи послужило основанием для формирования гипотезы, цели и задач исследования. В процессе исследования сравнивали характеристики пациентов двух вышеуказанных групп: данные предоперационного обследования, интраоперационные показатели, характеристики раннего послеоперационного периода. В отдаленные сроки сбор данных проводился в ходе телефонного контакта с пациентами или их родственниками. Полученные данные обследования и наблюдения подвергались аналитическому и статистическому анализу.

Положения, выносимые на защиту

1. Частота возникновения периоперационных осложнений и летальности не зависит от типа используемой конструкции аутоартериальных графтов.

2. Количество МАССЕ в течение года после проведенного вмешательства, не демонстрирует достоверной разницы между исследуемыми группами.

3. Аутоартериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных и In situ кондуитов внутренних грудных артерий значительно улучшает качество жизни после операции в сравнении с дооперационными показателями, однако достоверной разницы среди исследуемых групп не обнаружено.

4. Количество случаев повторной реваскуляризации после выполненного бимаммарного КШ не отличалась между группами in situ и Y-компонит.

Степень достоверности и апробации результатов

Достаточное количество проспективных наблюдений, проведение подробного научного анализа данных с применением современных методов статистического анализа и современного программного компьютерного обеспечения, свидетельствуют о высокой достоверности результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. По теме диссертации было опубликовано 3 статьи в изданиях, включенных в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией для опубликования основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук, и в журналах, входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования.

1. Сабетов А.К., Сирота Д.А., Хван Д.С., Жульков М.О., Чернявский А.М. Артериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и in situ кондуитов внутренних грудных артерий:

непосредственные результаты. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2020;24(4): 63-71. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-4-63-71>.

2. Сабетов А.К., Сирота Д.А., Хван Д.С., Акулов В.А., Чернявский А.М. Аутоартериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и *in situ* кондуитов внутренних грудных артерий. Современное состояние проблемы. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2023;12(2):88-95. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2023-12-2-88-95>.

3. Сабетов, А., Сирота, Д., Хван, Д., Жульков, М., Шаданов, А., & Чернявский, А. (2024). Аутоартериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и *in situ* кондуитов внутренних грудных артерий: госпитальные и среднесрочные результаты рандомизированного контролируемого исследования. Патология кровообращения и кардиохирургия, 28(2), 41–50. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-2-41-50>.

Основные результаты исследования были представлены на конференциях:

1. «Третий Всероссийский Научно-образовательный форум с международным участием. Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» (Томск 2022). Бимаммарное коронарное шунтирование: *In situ* и Y-composite. Анализ отдалённых результатов.

2. 7th Annual International Coronary Congress, December 3-5 2021, Marriot Marquis, New York. «Arterial revascularization using Y-composite and *in situ* conduits of internal thoracic arteries».

3. II Всероссийский коронарный конгресс (Санкт-Петербург 2024). Реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и *In situ* кондуитов внутренних грудных артерий, проспективное одноцентровое исследование.

Объем и структура диссертации

Текст диссертационной работы изложен на 100 страницах машинописного текста в классическом стиле состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Работа иллюстрирована 10 таблицами, 35 рисунками. Библиографический список содержит 81 источник литературы (21 отечественных и 60 зарубежных).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

На базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России организовано проспективное, рандомизированное исследование по изучению эффективности и безопасности применения различных вариантов конструкций из ВГА для лечения пациентов с ИБС. В рамках исследования проведено обследование и лечение 200 пациентов, которым было выполнено коронарное шунтирование с марта 2018 г. по март 2021 г. Дизайн работы: одноцентровое пилотное проспективное рандомизированное клиническое исследование (рисунок 1).

Критериями включения пациентов в исследование были:

- возраст от 18 до 70 лет;
- многососудистое поражение коронарных артерий;
- стабильная стенокардия напряжения II–IV функционального класса по классификации Канадского сердечно-сосудистого общества (англ. Canadian Cardiovascular Society, CCS);
- атеросклеротическое поражение коронарной артерии с подтвержденной ишемией миокарда;
- согласие пациента на исследование.

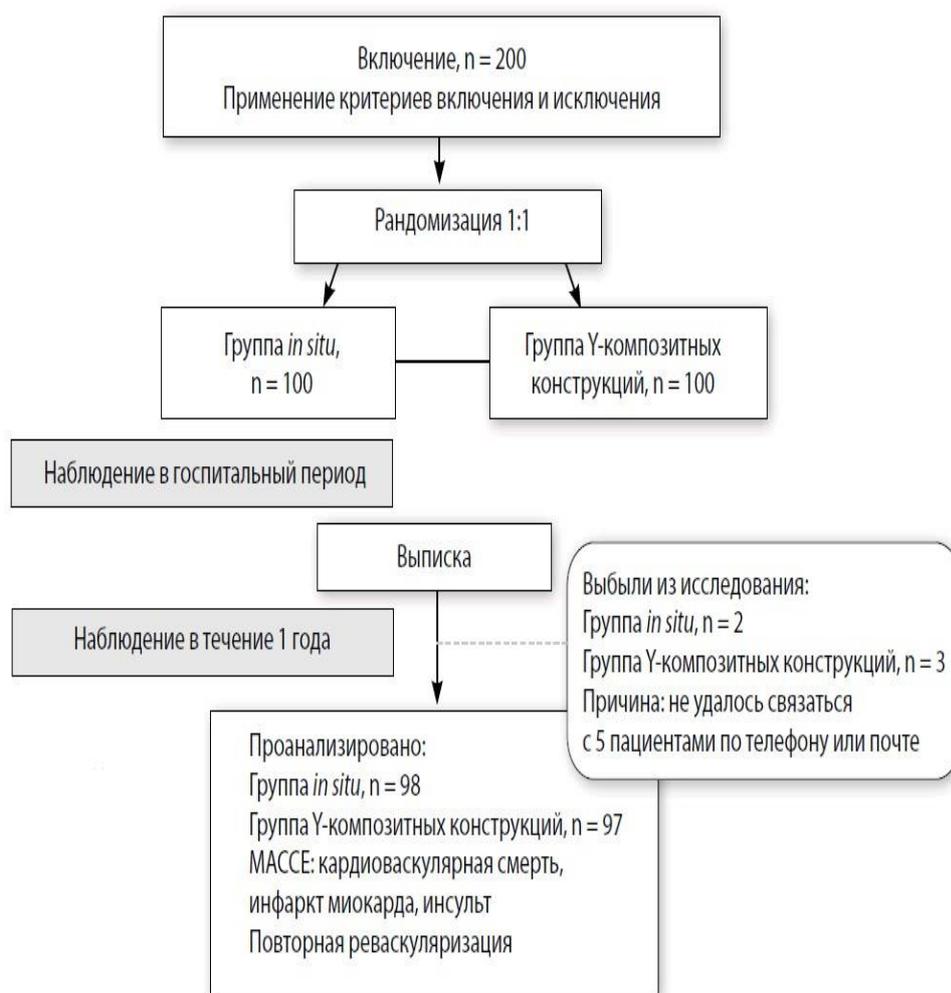


Рисунок 1 - Дизайн исследования.

Примечание. Одноцентровое пилотное проспективное рандомизированное клиническое исследование. MACCE: (англ. Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) кардиоваскулярная смерть, инфаркт миокарда, инсульт, повторная реваскуляризация

Критерии исключения из исследования:

- необходимость экстренной реваскуляризации при остром коронарном синдроме;
- диаметр целевых артерий для кондуитов ВГА менее 1 мм;
- гемодинамически значимый атеросклероз подключичных артерий в первом сегменте;
- сопутствующая кардиоваскулярная патология, требующая дополнительной одновременной хирургической коррекции;

- тяжелая сопутствующая патология, ограничивающая продолжительность жизни (например, инкурабельное онкологическое заболевание);

- отказ от участия в исследовании и от подписания формы добровольного информированного согласия.

Все пациенты дали письменное информированное согласие до включения в исследование. Протокол исследования был одобрен и утвержден экспертным советом Центра. Соответствие исследования принципам Хельсинкской декларации рассмотрено и согласовано с этическим комитетом согласно внутреннему протоколу (№ 001 от 05.04.2018 г.).

Отбор больных проводили на основании данных первичного скрининга в соответствии с вышеуказанными критериями. Пациентов рандомизировали при помощи метода конвертов на 2 равные группы:

- в группу 1 (In situ) были включены 100 пациентов, при хирургическом лечении которых использовали аутоартериальные кондуиты из ВГА по методу in situ;

- в группу 2 (Y-comp) были включены 100 пациентов, в лечении которых были применены аутоартериальные кондуиты с формированием Y-компонитной конструкции из внутренних грудных артерий.

Метод «конвертов» выглядел следующим образом: 1-ая группа получила обозначение «1», 2-ая группа – обозначение «2». Листы бумаги с введенными обозначениями «1» и «2» помещали в непрозрачные конверты, по одному листу с кодовым обозначением в каждый конверт. Запечатанные конверты группировали в блоки по 4 конверта со следующей комбинацией кодовых обозначений: «1122», «1212», «2211», «2121», «1221», «2112». В процессе рандомизации исследователь вытягивал конверты из одного блока до его опустошения, с последующим переходом к следующему блоку. Подготовку конвертов и формирование «блоков» конвертов производило лицо, не принимающее участие в исследовании.

При изучении годовых результатов лечения за первичную конечную

точку исследования отдельно анализировали свободу от повторной реваскуляризации и отдельно большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события (МАССЕ), которое включает кардиоваскулярную смерть, острый инфаркт миокарда и инсульт. Также до операции и через 12 месяцев после операции оценивалось качество жизни пациентов с помощью опросника SF-36. Сбор данных проводился в ходе телефонного контакта с пациентами или их родственниками.

В процессе исследования сравнивали характеристики пациентов двух вышеуказанных групп: данные предоперационного обследования, интраоперационные показатели, характеристики раннего послеоперационного периода, а также отдаленные результаты.

Оценивали распределение по полу и возрасту пациентов, анализировали антропометрические параметры, факторы риска (курение), изучали анамнез обследуемых больных. Была произведена оценка пациентов по шкале EuroScore II.

При сравнении интраоперационных данных в группах больных оценивали уровни летальности, длительность выполнения операции и пребывания в реанимационном отделении, длительность проведения ИВЛ и инотропной поддержки, длительность ИК, окклюзию аорты, периоперационный инфаркта миокарда, инсульт.

При оценке частоты послеоперационных осложнений сравнивали частоту впервые возникших нарушений ритма после операции, острых почечных повреждений (согласно критериям международного консорциума KDIGO), частоту проведения заместительной почечной терапии и частоту выполнения повторной реваскуляризации. Регистрировали возникшие инфекционные осложнения, сравнивали длительность госпитализации пациентов.

Статистический анализ

Весь статистический анализ проводился в программе SPSS Statistics 22.0

(IBM Corporation, Армонк, США). Нормальность распределения непрерывных данных определялась критерием Лиллиефорса. Непрерывные данные с нормальным распределением и равной дисперсией представлены как среднее \pm стандартное отклонение. Всего четыре непрерывные переменные были определены как нормальные - это фракция выброса левого желудочка, VT-жизненная активность и МН-психическое здоровье, GH-общее состояние здоровья. Непрерывные данные, отличающиеся от нормального распределения данных, представлены как медиана (50% квартиль) и интерквартильный размах (25% и 75% квартиль).

Достоверность различий между сравниваемыми группами (p) для непрерывных данных рассчитывалась с использованием непараметрического критерия Манна – Уитни. Категориальные данные представлены как количества (проценты). Анализ категориальных данных выполнен с помощью таблиц сопряжения с применением точного теста Фишера. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Для выявления зависимости между периоперационными данными и риском развития МАССЕ, выживаемости и повторной реваскуляризации применялась однофакторная и многофакторная модель регрессии Кокса. Результаты представлены как отношение риска (ОР), соответствующие 95% доверительному интервалу (ДИ) и значение $p < 0.05$ считалось статистически значимым.

Общая характеристика пациентов

Всего в исследование включено 200 пациентов, из них 167 мужчин и 33 женщины, в том числе в группе *in situ* - 84 мужчины (84,0%) и 16 женщин (16,0%), в группе Y-comp - 83 мужчины (83,0%) и 17 женщин (17,0%). Средний возраст больных составил 61,6 [57-66] лет в группе *in situ* и 61,0 [56-67] год в группе Y-comp. Статистически значимых межгрупповых различий по возрасту и полу пациентов, включенных в исследование, выявлено не было (Таблица 1). Оценка величины фракции выброса левого желудочка показала, что у пациентов группы *in situ* значение этого показателя составило $58,4 \pm 8,1$

%, в группе Y-comp было несколько выше - $59,6 \pm 6,4\%$. В то же время уровень оценки по EuroScore II, напротив, был ниже во второй группе, чем в первой, уровни этого показателя составили, соответственно 1,10 [0,78-1,66] и 1,03 [0,75-1,67]. Анализ частоты различных проявлений сердечно-сосудистой патологии показал, что у абсолютного большинства пациентов, включенных в исследование, имела место артериальная гипертензия - у 88 (88,0%) больных первой группы и у 96 (96,0%) пациентов второй группы (Таблица 1). Нарушения ритма сердца до операции отмечались в 10 (10,0%) и 7 (7,0%) случаях соответственно в группах in situ и Y-comp, острые нарушения мозгового кровообращения в анамнезе были отмечены в 12 % случаев. Атеросклероз нижних конечностей несколько чаще наблюдался у пациентов группы Y-comp - в 23 случаях (23,0%), тогда как в группе in situ - был выявлен у 18 больных (18,0%). Однако межгрупповых статистически значимых различий по вышеперечисленным показателям отмечено не было. У пациентов был диагностирован ряд сопутствующих заболеваний: чаще всего у них выявлялся сахарный диабет 2 типа - у 27 (27%) пациентов группы in situ и у 21 (21%) больного для группы Y-comp (Таблица 1). Болезни органов дыхания - хроническая обструктивная болезнь легких была в 5% обеих группах. При этом достоверных отличий по частоте выявления различных сопутствующих заболеваний в двух группах выявлено не было (Таблица 1).

Таблица 1 - Распределение пациентов обеих групп по характеру сопутствующих заболеваний

Параметры	Группа 1 (In situ) n=100	Группа 2 (Y-comp) n=100	P value
Возраст, лет	61,6 [57-66]	61,0 [56-67]	0,97
Пол, %(n)	84 (84)	83 (83)	0,99
Рост, см	170[163-174]	169[165-174]	0,66
Вес, кг	81,5[76-89,5]	81,5[71-92]	0,40
ИМТ	28,6[27-30,7]	28,5[25,9-31]	0,17
Курение, %(n)	30(30)	36 (36)	0,45

Стенокардия напряжения, II-IV функциональный класс, n	3 [2;3]	3 [2;3]	0,15
Хроническая сердечная недостаточность, I-III функциональный класс по классификации NYHA, n	2 [2;3]	2[2;3]	0,93
ХОБЛ, %(n)	5 (5)	5(5)	0,99
Шкала EuroScore, II %	1,10[0,78-1,66]	1,03[0,75- 1,67]	0,05
АБЦА, %(n)	38 (38)	48 (48)	0,19
Сахарный диабет, %(n)	27 (27)	21 (21)	0,40
Артериальная гипертония, %(n)	88 (88)	96 (96)	0,06
Нарушения ритма сердца до операции, %(n)	10 (10)	7 (7)	0,45
ОНМК в анамнезе, %(n)	12 (12)	12 (12)	0,99
Атеросклероз артерий ниж. конечностей, %(n)	18 (18)	23 (23)	0,48

Примечание. ИМТ- индекс массы тела; ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких; АБЦА – атеросклероз брахиоцефальных артерий; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения.

Проведен детальный госпитальный анализ интра- и послеоперационного состояния пациентов после АКШ аутоартериальными кондуитами по методу *in situ* (n=100) и АКШ аутоартериальными кондуитами с формированием Y-компонитной конструкции (n=100) соответственно.

При анализе коронарографии в целом выявлено 2- и 3- сосудистое поражение у пациентов в примерном соотношении 1:1 (52%/48% и 45%/55% для группы *in situ* и Y-comp соответственно). Пациентам с 2-сосудистым поражением не требовалась установка аутовенозного шунта на ПКА. В то время как при 3-сосудистом поражении использовали аутовенозный шунт на ПКА. Поэтому доля пациентов с установленным и не установленным шунтом

соответствует таковой по характеристике сосудистого поражения для обеих групп. В целом при лечении приблизительно половины пациентов был установлен аутовенозный шунт на правую коронарную артерию (ПКА) (Рисунок 2). В группе 1 и 2 их количество составило 48 и 55%.

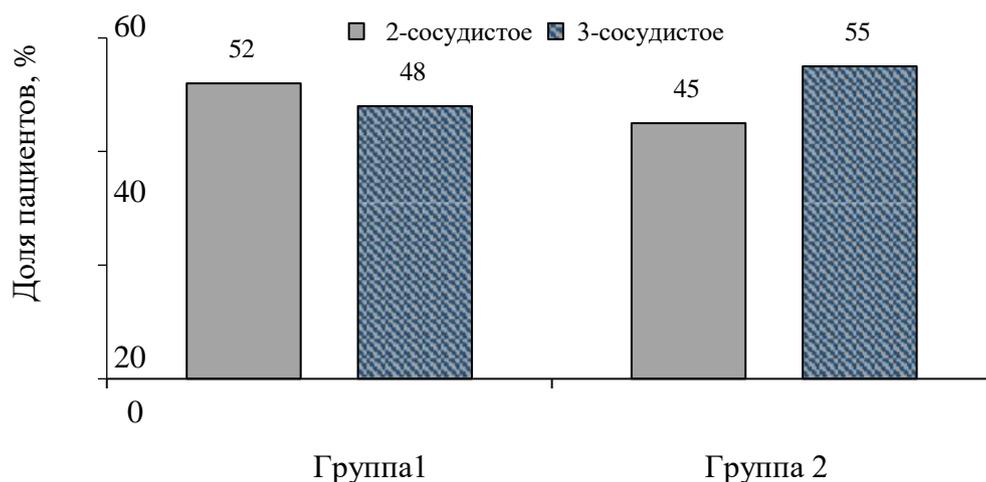


Рисунок 2 - Характеристика сосудистого поражения пациентов в группе In situ и группе Y-composite

Интраоперационные данные пациентов при проведении АКШ аутоартериальными кондуитами по методу in situ и с формированием Y-компонитной конструкции

Интраоперационное искусственное кровообращение (ИК) понадобилось 28 и 22% (Рисунок 3 А) пациентов группы 1 (КШ по методу *in situ*) и группы 2 (КШ с помощью Y-компонитной конструкции), остальные успешно прооперированы посредством КШ без ИК (Off-pump Coronary Artery Bypass). ИК с окклюзией аорты (за исключением 1-го случая), которая вовремя АКШ была использована у 27 и 22% пациентов. Длительность искусственного кровообращения в среднем составило в группе *in situ* 52,5[48,8-60] и в группе y-composite 68,5[60,8-78,8] мин., $p=0.001$ соответственно (Рисунок 3 А). В среднем окклюзия аорты при выполнении операции занимала 35[30-40] и 37,5[32-41,8] мин. (Рисунок 3 Б).

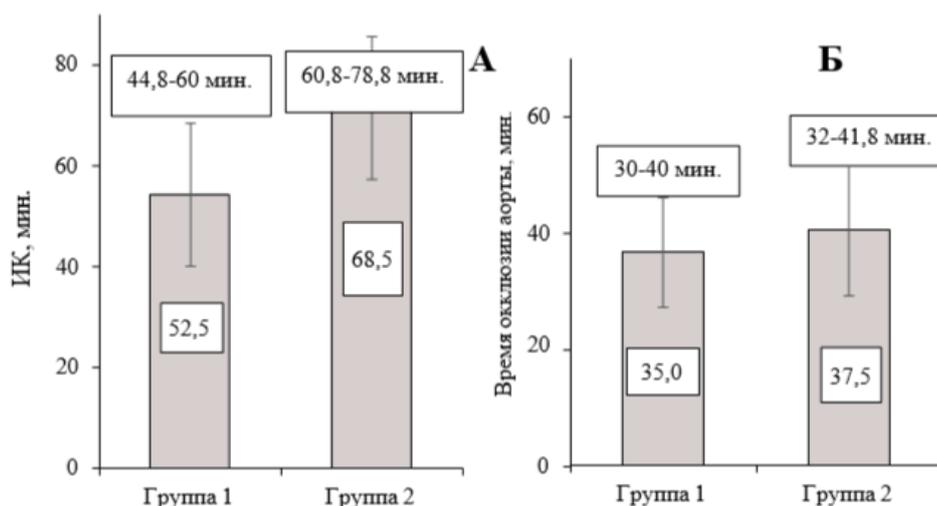


Рисунок 3 - Время и длительность ИК (А) и окклюзии аорты (Б)

Результаты АКШ пациентов аутоартериальными кондуитами по методу *in situ* и с формированием Y-композитной конструкции на госпитальном этапе.

Пребывание в реанимации статистически значимо не различалось и в среднем составило 1 [1-2] день в обеих группах $p=0.85$.

В целом практически не было случаев необходимости ревизии системы гемостаза в госпитальном периоде, за исключением одного случая во второй группе. Выявлена незначимая разница в отношении объема дренажных потерь: 450 [300- 635] и 500 [400-700] мл., $p=0.07$ соответственно.

Послеоперационная инотропная поддержка в группе *in situ* и у-composite понадобилась 36 и 45 пациентам (36 и 45% соответственно). Однако среднее количество часов инотропной поддержки в группе 1 было 0[0-7], а в группе 2 0[0- 8]. Различия в количестве пациентов, которым потребовалось инотропная поддержка более выражены, и применение АКШ по методу *in situ* показало лучшие результаты по доле пациентов с необходимостью инотропной поддержки. В целом, среднее время операции для пациентов группы *in situ* и у-composite составило 235[197,5-252,5] и 252,5[225-290] мин., $p=0.002$ (Таблица 2). Среднее время искусственной вентиляции легких (ИВЛ) практически не различалось и составило 4[3-6] ч. Инфекционные осложнения

в послеоперационный период по методу *in situ* на госпитальном этапе не были отмечены, в то время как для пациентов с формированием Y-компонитной конструкции было выявлено 4% осложнений. Длительность госпитального этапа в среднем была достоверно значимо выше для группы у-composite пациентов по сравнению с группой *in situ*: 14[11-16] и 12[11-14] дней, соответственно, $p=0,009$. В госпитальном периоде случился 1 летальный исход (1%) в группе пациентов после АКШ с помощью Y-компонитной конструкции. Причиной летального исхода в группе у-composite была внезапная сердечная смерть (Таблица 2).

При анализе показателей пациентов в послеоперационном госпитальном периоде выявлено нарушение сердечного ритма по типу фибрилляции предсердий, возникшее впервые у пациента: 12 и 5 человек для группы *in situ* и у-composite (12 и 5% соответственно). Важно отметить, что внутриаортальный баллонный контрпульсация (ВАБК) для пациентов не потребовалось. В послеоперационном периоде было отмечено 1% острое почечное повреждение в группе *in situ*. Однако нормализация состояния пациента достигнута без применения заместительной почечной терапии.

Таблица 2 – Интра- и послеоперационные данные пациентов

Параметры	Группа 1(<i>in situ</i>) (n=100)	Группа2 (Y- comp) (n=100)	P value
Пребывание в реанимации, (дни)	1 [1-2]	1 [1-2]	0,85
инсульт, %(n)	1% (1)	0% (0)	0,99
ИВЛ, (часы)	4[3-6]	4[3-6]	0,69
Время операции, мин	235[197,5-252,5]	252,5[225-290]	0.002
Дренажные потери (мл)	450 [300-635]	500 [400-700]	0,07
Длительность инотропной поддержки (часы)	0 [0-7]	0 [0-8]	0,28
Впервые возникшее нарушение ритма после операции, %(n)	12% (12)	5% (5)	0,12
Острое почечное повреждение (согласно критериям международного консорциума	1% (1)	0%(0)	0,99

KDIGO), %(n)			
Заместительная почечная терапия %(n)	0%(0)	0%(0)	0,99
Инфекционное осложнение грудины, %(n)	0%(0)	4%(4)	0,05
Дисфункция шунтов, %(n)	0%(0)	1%(1)	0,56
Госпитальная летальность %(n)	0%(0)	1% (1)	0,49
Продолжительность госпитализации, дней	12[11-14]	14[11-16]	0,009

Примечание. ИВЛ – искусственная вентиляция легких; KDIGO – *Kidney Disease Improving Global Outcomes*

Отдаленные результаты коронарного шунтирования аутоартериальными кондуитами по методу *in situ* и с формированием Y- композитной конструкции

Через год после операции проведен детальный анализ послеоперационного состояния пациентов группы *In situ* и группы Y-composite. Во время сбора результатов не удалось связаться с 5 пациентами (в группе *In situ* - 2 и Y-composite - 3) по телефону и почтовой переписке, таким образом дозвон составил 98% в группе *In situ*, 97% в группе Y-composite.

Анализ выживаемости

Отдаленная выживаемость через 365 дней составила для группы *in situ* 98%, а в группе Y-composite 96,9% (p=0,31) (Log Rank Test) (Рисунок 4). При анализе данных интраоперационных и госпитальных данных пациентов, у которых в отдаленном периоде был зарегистрирован летальный исход, выявлено что у пациента из группы 1 были наиболее длительные (44 ч.) показатели поддержки ИВЛ, так и длительная поддержка инотропной поддержки (40ч). По остальным параметрам не было выявлено разницы. В группе 2 анализ данных умершего пациента не выявил особых показателей, отличающихся от других больных. Зарегистрированы 3 летальных исхода, 1 (1%) в группе *In situ* и 2 (2%) для группы Y-composite. Причиной летальных исходов в группе *In situ* была внезапная сердечная смерть, а у пациентов в группе Y-composite стала вирусная пневмония SARS-COV-2, и рак легкого (во

время включения пациента в исследование в дооперационном этапе не было онкологической патологии).

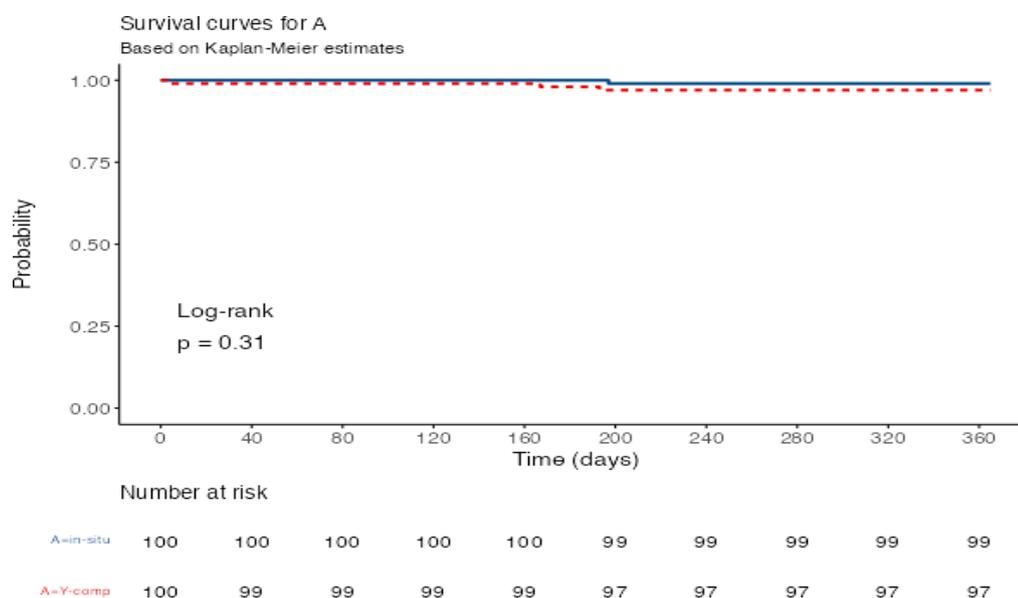


Рисунок 4 - Актуарная кривая выживаемости в группах исследования в течении 1 года наблюдения

В однофакторном регрессионном анализе предиктором летальности был ИВЛ ($p=0,001$). Многофакторный анализ определил, что на риск возникновения летального исхода в отдаленном периоде достоверно влияние оказывали длительность инотропной поддержки (ОШ 0,24 ДИ 0,10-0,58, $p=0,002$), искусственная вентиляция легких (ОШ 6,26 ДИ 2,57-15,21, $p=0,001$) (Таблица 3).

Таблица 3 - Предикторы летальности; одно- и многофакторный регрессионный анализ

Предикторы летальности	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ(95% ДИ)	p	ОШ(95% ДИ)	p
Возраст	1,24 [0,90-1,70]	p=0,183	1,13 [0,01-99,79]	p=0,958
Пол	-	-	-	-
СД	6,32 [0,57-69,75]	p=0,132	-	-
Инсульт в анамнезе	0,00 [0,00-Inf]	p=0,999	0,00 [0,00-Inf]	p=0,995

ИМ в анамнезе	0,44 [0,05-4,21]	p=0,475	0,41 [0,05-4,21]	p=0,439
АБЦА	2,75 [0,25-30,30]	p=0,409	-	-
Y-образная конструкция	2,25 (0,50-13,16)	0,263		
ИК	1,47 [0,13-16,21]	p=0,753	-	-
Off Pump	0,68 [0,06-7,50]	p=0,753	-	-
Кровотечение	1,00 [1,00-1,01]	p=0,615	0,97 [0,87-1,08]	p=0,571
Повторная операция, гемостаз	0,00 [0,00-Inf]	p=0,999	-	-
Длительность операции	1,01 [0,99-1,04]	p=0,324	1,01 [0,58-1,76]	p=0,970
Пребывание в ОРИТ	1,98 [0,93-4,22]	p=0,079	-	-
Длительность инотропной поддержки	1,05 [0,97-1,13]	p=0,223	0,24 [0,10-0,58]	p=0,002
ИВЛ	1,12 [1,05-1,20]	p<0,001	6,26 [2,57-15,21]	p<0,001
Инфекционные осложнения грудины	0,00 [0,00-Inf]	p=0,999	0,00 [0,00-Inf]	p=0,996
Продолжительность госпитализации	1,03 [0,91-1,18]	p=0,620	1,48 [0,01-221,47]	p=0,879

Примечание. СД – сахарный диабет; ИМ – инфаркт миокарда; АБЦА – атеросклероз брахиоцефальных артерий; ИК – искусственное кровообращение; ОРИТ – отделение реанимации интенсивной терапии; ИВЛ – искусственная вентиляция легких

Анализ больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (МАССЕ)

При изучении годовых результатов лечения отдельно анализировали свободу от повторной реваскуляризации и отдельно большие неблагоприятные сердечно-сосудистые события (МАССЕ), которые включают кардиоваскулярную смерть, острый инфаркт миокарда и инсульт. Так свобода от МАССЕ для группы in situ и Y-composite 97,9% (95%ДИ 92,1-99,5) и 94,8% (95%ДИ 88,1-97,8; p=0,25).

В течение года инфаркт миокарда (ИМ) не был зарегистрирован ни у одного пациента. В то время как инсульт произошел у двух пациентов группы 2. Зарегистрировано 3 летальных исхода, 1 (1%) в группе In situ и 2 (2%) для

группы Y-composite (Рисунок 5).

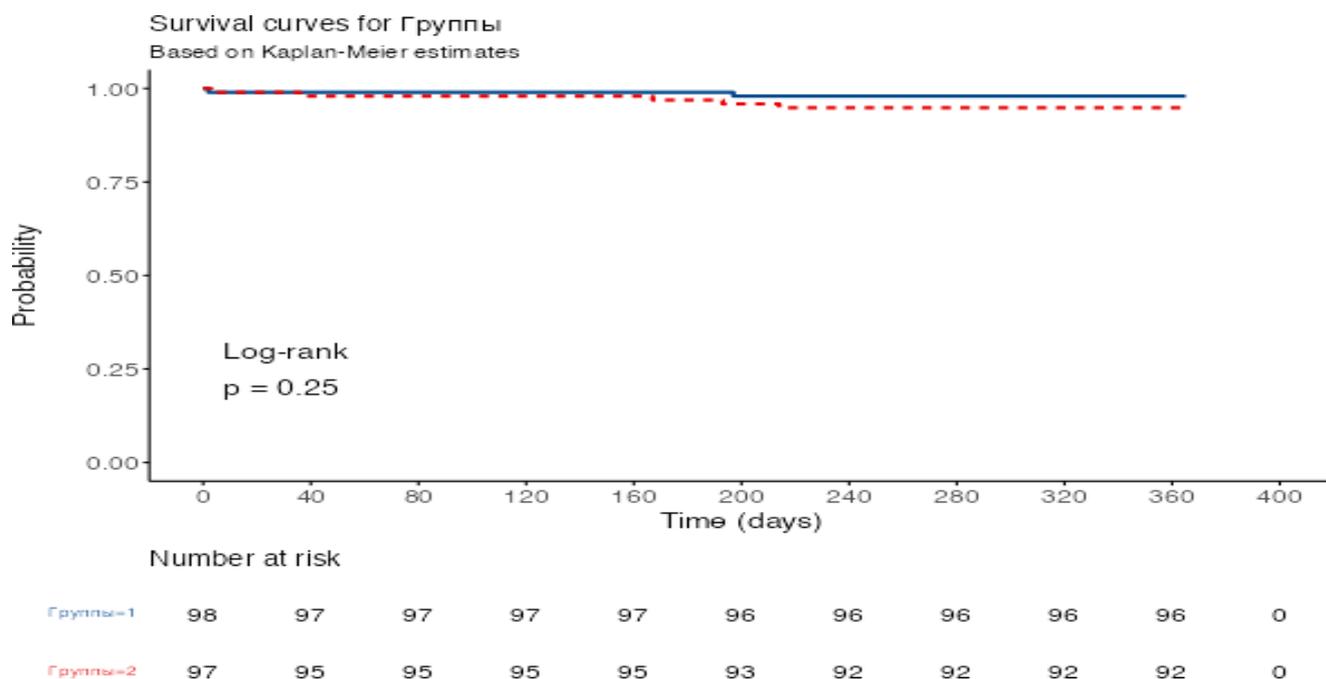


Рисунок 5 - Свобода от основных неблагоприятных сердечных и мозговых событий через год после операции

В однофакторном регрессионном анализе предикторами возврата больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (МАССЕ) были коронарошунтография в раннем послеоперационном периоде ($p=0,001$), повторная реваскуляризация миокарда с помощью ЧТКА ($p=0,001$), реторакотомия по поводу кровотечения ($p=0,005$) и искусственная вентиляция легких ($p=0,013$). Многофакторный анализ определил, что на риск возникновения больших неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (МАССЕ) в отдаленном периоде достоверно влияние оказывали длительность операции (ОШ 0,94 ДИ 0,89-1,0, $p=0,037$), искусственная вентиляция легких (ОШ 1,57 ДИ 1,04-2,35, $p=0,030$), продолжительность госпитализации (ОШ 1,27, ДИ 1,0-1,60, $p=0,045$) (Таблица 4).

Таблица 4 - Предикторы МАССЕ; одно- и многофакторный регрессионный анализ

Предикторы МАССЕ	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ(95% ДИ)	р	ОШ(95% ДИ)	р
Возраст	1.008 [0.89-1.13]	0.889		
Пол	0.96 [0.11-8.23]	0.972		
ИМТ	1.08 (0.89-1.32)	0.432	1.12 (0.83-1.52)	0.441
СД	3.39 (0.68-16.78)	0.135	15.37 (0.70-336.08)	0.083
Инсульт в анамнезе	1.40 (0.16-11.95)	0.761	15.59 (0.44-549.25)	0.131
ИМ в анамнезе	0.66 [0.12-3.62]	0.636		
Курение	0.40 (0.05-3.40)	0.399	0.37 (0.03-5.20)	0.458
АБЦА	7.02 (0.82-60.10)	0.075	36.89 (0.54-2516.87)	0.094
Атеросклероз артерий н\к	2.03 (0.37-11.09)	0.413	1.02 (0.09-11.64)	0.990
У-образная конструкция	2,25 (0,50-13,16)	0,263	2,57 (0,50-13,28)	0,260
ИК	1.42 (0.26-7.76)	0.685	0.04 (0.00-2.04)	0.109
Off Pump	0.70 (0.13-3.84)	0.685	-	-
КШГ	39 [4.5-334]	0.001		
ЧТКА	39 [4.5-334]	0.001		
Кровотечение	1.00 (1.00-1.00)	0.347	1.00 (1.00-1.01)	0.235
Повторная операция, гемостаз	21.3 [2.47-184.2]	0.005	551 [0.24-12535]	0.109
Длительность операции	0.99 (0.98-1.01)	0.466	0.94 (0.89-1.00)	0.037
Пребывание в ОРИТ	1.44 (0.71-2.92)	0.311	3.37 (0.65-17.44)	0.147
Длительность инотропной поддержки	1.01 (0.94-1.08)	0.861	0.85 (0.69-1.06)	0.151
ИВЛ	1.09 (1.02-1.16)	0.013	1.57 (1.04-2.35)	0.030
Инфекционные осложнения грудины	0.00 (0.00-Inf)	0.998	0.00 (0.00-Inf)	0.998
Продолжительность госпитализации	1.04 (0.96-1.13)	0.370	1.27 (1.00-1.60)	0.045

Примечание. ИМТ – индекс массы тела; СД – сахарный диабет; ИМ – инфаркт миокарда; АБЦА – атеросклероз брахиоцефальных артерий; ИК –

искусственное кровообращение; КШГ – коронарошунтография; ЧТКА – чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика; ОРИТ – отделение реанимации интенсивной терапии; ИВЛ – искусственная вентиляция легких; MACCE – Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events

Анализ свободы от повторной реваскуляризации

Так же через год проведен анализ послеоперационного состояния пациентов, где свобода от повторной реваскуляризации составила для группы in situ 97,9 (95% ДИ 92-99,4), для группы Y-composite 97,9% (95%ДИ 91,9-99,4; $p=0,57$). Из-за возврата стенокардии повторная реваскуляризация ЧТА потребовалось трем пациентам, в группе In situ – 2 (2%), в группе Y-composite 1 (1%) (Рисунок 6).

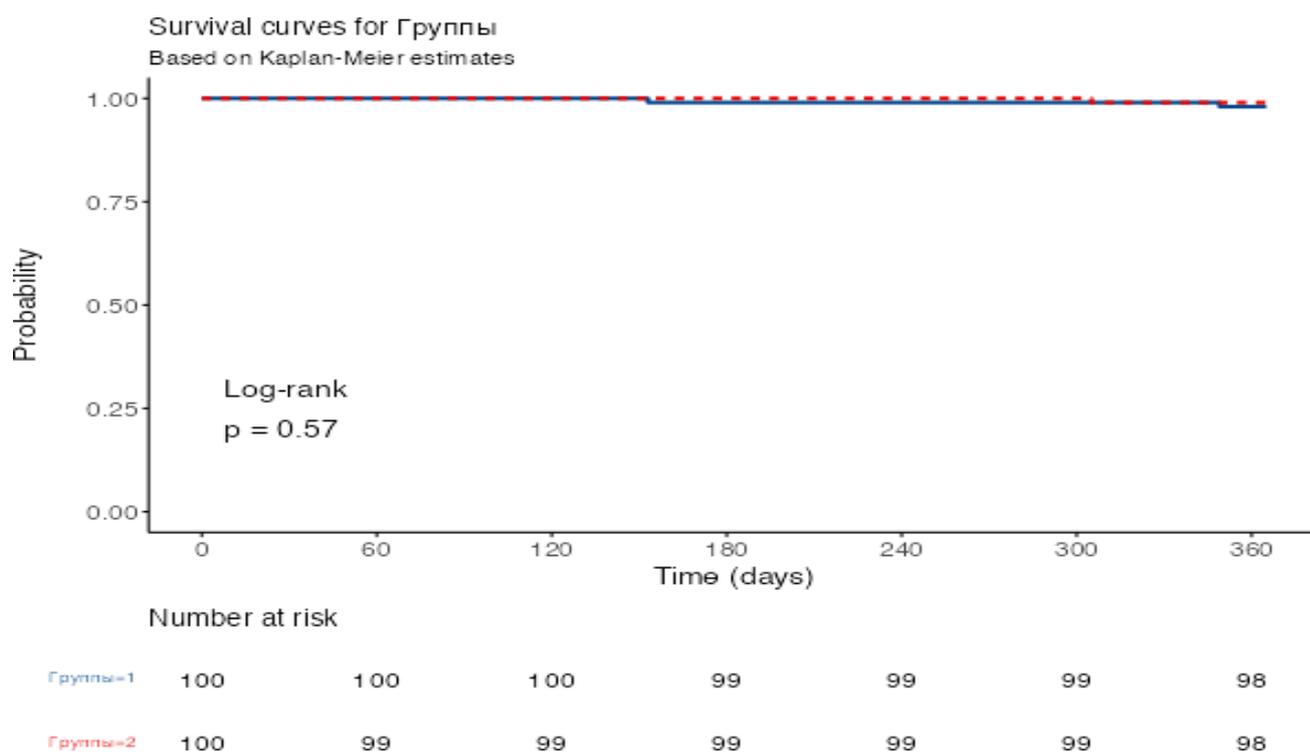


Рисунок 6 - Свобода от повторной реваскуляризации в группах исследования в течении 1 года наблюдения

При выполнении одно- и многофакторного регрессионных анализов предикторов повторной реваскуляризации не выявлено.

**Оценка качества жизни пациентов после КШ аутоартериальными
кондуитами по методу *in situ* и с формированием
Y-компонитной конструкции**

Применение опросника SF-36 – широко, используемого для оценки качества жизни пациентов, позволило оценить самочувствие больных до и после операции и сравнить результаты исследований. Анкета была заполнена пациентами самостоятельно до вмешательства и через 1 год после операции. Далее обработка анкет и расчет значений опросника проводилась на сайте <http://www.weborto.net/sf-36/survey>. В таблице 5 представлены средние результаты опросника SF-36 до операции. Выявлено, что по шкалам RF, RP, GH результаты выше у группы *In situ*, в то время как у группы Y-composite лучше результаты по шкалам BP, VT, SF, RE, MH. В целом видно, что до операции пациенты отмечали низкий уровень качества жизни, так как в среднем все значения ниже 70, отличия средних значений по группам были незначительными.

Таблица 5 - Данные опросника SF-36 до операции

№	Шкала опросника	Группа 1	Группа 2	p
1	RF физическое функционирование	45[35-60]	40[25-60]	0,42
2	RP ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием	25[0-50]	25[0-50]	0,69
3	BP интенсивность боли	41[32-58,5]	41[41-61]	0,11
4	GH общее состояние здоровья	45[38,5-57]	50[42-60]	0,76
5	VT жизненная активность	47,9±16,3	50,6±16,1	0,24
6	SF социальное функционирование	50[50-75]	50[50-75]	0,55
7	RE ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием	66,6[0-100]	66,6[0-100]	0,64
8	MH психическое здоровье	58,7±14,5	63,5±15,8	0,02

Через год после лечения были снова определены показатели пациентов

посредством опросника SF-36. Выявлено, что средние показатели по шкалам существенно выросли. Диапазоны средних значения для группы *in situ* и *у-composite* по всем шкалам составили 65,2-88,4 и 62,2-86,3 соответственно, что выше, чем до начала лечения, однако сохранились пациенты с результатами ниже 70, что соответствует сниженному уровню КЖ. В группе *In situ* и *У-composite* общее количество пациентов, заполнивших опросник, составило 97 и 94. При сравнении качества жизни через год после операции между группами *in situ* и *у-composite* статистически значимой разницы не получено (Таблица 6).

Таблица 6 - Данные опросника SF-36 через год после операции

№	Шкала опросника	Группа <i>In situ</i>	Группа <i>У-composite</i>	p
1	PF физическое функционирование	70[52,5-85]	75[55-85]	0,56
2	RP ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием	75[50-100]	75[50-100]	0,31
3	BP интенсивность боли	84[74-100]	84[74-100]	0,10
4	GH общее состояние здоровья	61,7±14,1	62,2±13,8	0,81
5	VT жизненная активность	65[60-70]	65[60-70]	0,27
6	SF социальное функционирование	81,2[68,7- 87,5]	75[65-87,5]	0,22
7	RE ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием	100[100-100]	100[66,6-100]	0,26
8	MH психическое здоровье	72[68-78]	72[68-80]	0,97

Ограничение исследования

1. В нашем исследовании период наблюдения составил 12 месяцев. Для достижения эффективности и целесообразности использования двух внутренних грудных артерий (*in situ* и *у-composite*), требуется более длительное наблюдение.

2. В данной работе отдельно не анализировали пациентов с использованием или без использования искусственного кровообращения, полученные результаты могут отразиться на результатах исследования, что могло повлиять на анализ MACCE.

ВЫВОДЫ

1. Низкая частота периоперационных осложнений, отсутствие периоперационного инфаркта миокарда и низкая госпитальная летальность свидетельствуют о том, что двустороннее маммарокоронарное шунтирование безопасно и тип конструкции кондуитов не имеет значения.

2. Длительность искусственного кровообращения (in situ 52,5[48,8-60,0], Y-composite 68,5[60,8-78,8] p=0,001), время операции (in situ 235[197,5-252,5], Y-composite 252[225-290] p=0,002) и продолжительность госпитализации (in situ 12[11-14], Y-composite 14[11-16] p=0,009) статистически значимо выше в группе Y-композитных конструкций.

3. При анализе больших сердечно-сосудистых осложнений (летальность, инфаркт миокарда, инсульт) в отдаленном периоде наблюдения (1 год) не было выявлено статистически значимой разницы между группами In situ и Y-композитных конструкций (97,9% [95%ДИ 92,1-99,5] и 94,8% [(95%ДИ 88,1-97,8; p=0,24].

4. Аутоартериальная реваскуляризация с использованием Y-композитных конструкций и In situ кондуитов внутренних грудных артерий демонстрирует значительный прирост уровня качества жизни в отдаленном послеоперационном периоде у больных с ИБС независимо от типа примененного кондуита, что подтверждает эффективность проведенной операции.

5. Свобода от повторной реваскуляризации в отдаленном периоде составила для группы in situ 97,9 (95% ДИ 92-99,4), для группы Y-composite 97,9% (95%ДИ 91,9-99,4). Статистически значимой разницы между группами в отдаленном периоде наблюдения не было выявлено (p=0,97).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При формировании Y-образной конструкции следует устранить риск возникновения технических ошибок, то есть, проксимальный анастомоз

между ЛВГА и ПВГА должен быть на уровне легочной артерии под углом приблизительно 45° , артериотомию длиной 5-6 мм производить по нижней поверхности левой ВГА, анастомоз накладывать непрерывным обвивным швом монофиламентной нитью 7/0.

2. Околоплевральную клетчатку и ткани вилочковой железы следует использовать для защиты ВГА и фиксации в стабильном положении, для предотвращения перекрута и перегиба шунта после закрытия грудины.

3. Выбор идеальной конструкции из двух ВГА может основываться на технических возможностях и предпочтениях хирурга индивидуально у каждого пациента. Хирург может выбрать для себя технически более простую конфигурацию двух ВГА, поскольку более сложные конструкции не приносят дополнительной пользы.

На основании проведенной работы возможно рекомендовать более широкое использование двух ВГА при коронарной реваскуляризации, учитывая безопасность данного вида хирургического лечения.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сабетов А.К., Сирота Д.А., Хван Д.С., Жульков М.О., Чернявский А.М. Артериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и *in situ* кондуитов внутренних грудных артерий: непосредственные результаты. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2020;24(4): 63-71. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-4-63-71>

2. Сабетов А.К., Сирота Д.А., Хван Д.С., Акулов В.А., Чернявский А.М. Аутоартериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и *in situ* кондуитов внутренних грудных артерий. Современное состояние проблемы. // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2023;12(2):88-95. <https://doi.org/10.17802/2306-1278->

2023-12-2-88-95.

3. Сабетов, А., Сирота, Д., Хван, Д., Жульков, М., Шаданов, А., & Чернявский, А. Аутоартериальная реваскуляризация миокарда с использованием Y-компонитных конструкций и *in situ* кондуитов внутренних грудных артерий: госпитальные и среднесрочные результаты рандомизированного контролируемого исследования. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2024;28(2), 41–50. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-2-41-50>.