

ОТЕЧЕСТВЕННАЯ СИСТЕМА СТАБИЛИЗАЦИИ МИОКАРДА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОРОНАРНОГО ШУНТИРОВАНИЯ БЕЗ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ

Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

В статье представлены результаты оценки качества разработанного и изготовленного в РНПЦ «Кардиология» совместно с научно-производственной фирмой «Медбиотех» оригинального многоразового ретрактора со стабилизатором сердца для выполнения операций коронарного шунтирования без искусственного кровообращения и проведено его сравнение с наиболее часто используемым при таких операциях стабилизатором «Octorus».

Ключевые слова: *коронарное шунтирование, работающее сердце, стабилизатор сердца.*

V. I. Sevrukevitch, K. O. Rubakhov, A. S. Zhigalkovich, S. V. Ponochevnyi **DOMESTIC SYSTEM FOR STABILIZING MYOCARDIAL CORONARY ARTERY** **BYPASS WITHOUT EXTRACORPOREAL CIRCULATION**

In the article presents data the results of the evaluation of quality designed and manufactured in Republican Scientific-Practical Centre «Cardiology» in conjunction with the scientific-production firm «Medbiotex» original stabilizer for bypass surgery on a beating heart to perform coronary artery bypass grafting without cardiopulmonary bypass and compared with the most frequently used in such operations stabilizer «Octorus».

Key words: *coronary artery bypass surgery, beating heart, the stabilizer of the heart.*

В настоящее время, несмотря на успех операций коронарного шунтирования с искусственным кровообращением (ИК), достаточно известны осложнения этих вмешательств. В первую очередь они связаны с самим ИК и необходимостью остановки сердца. Экстракорпоральное кровообращение несет такие негативные аспекты, как мозговые и неврологические осложнения, угнетение иммунной системы, коагулопатии и кровотечения, длительные сроки лечения, использование дорогостоящих систем. Кроме того, вследствие увеличения количества пациентов пожилого возраста, встречается все больше претендентов на операцию с сопутствующими заболеваниями. Последние резко увеличивают риск вмешательств с ИК.

Сейчас во многих центрах проводятся исследования, направленные на разработку методик выполнения прямой реваскуляризации миокарда на сокращающемся сердце [1, 8, 4]. Быстрое развитие технологий и приспособлений, помогающих оперировать на работающем

сердце, выявило преимущества и способствовало росту количества вмешательств.

При проведении операций коронарного шунтирования без искусственного кровообращения, как правило, используют специальные стабилизаторы, позволяющие фиксировать участок миокарда в зоне шунтирования [1, 8, 7, 2].

Анализ публикаций, посвященных коронарному шунтированию на работающем сердце, свидетельствует, что наиболее часто используемым устройством является стабилизатор «Octorus» (фирма «Medtronic», США) [1, 7, 4, 5, 6, 9, 10]. Высокая стоимость изделия и возможность только одноразового его использования предопределили необходимость изготовления отечественного аналога.

Для проведения операций коронарного шунтирования без использования аппарата искусственного кровообращения в рамках темы НИР «Разработать и внедрить современную медицинскую технологию и комп-

лект технических средств для прямой реваскуляризации миокарда на работающем сердце» (2005-2010 гг.) была поставлена задача разработки и изготовления необходимого комплекта приспособлений, которая осуществлена в РНПЦ «Кардиология» совместно с научно-производственной фирмой «Медбиотех». Результатом совместной работы явилось изготовление многозаового ретрактора со стабилизатором сердца. Составные части и узлы крепления изображены на рисунке 1.

Ретрактор со стабилизатором сердца произведен научно-производственной фирмой «Медбиотех» из сталей марок 20-40X13 и 12X18H10T, используемых в медицине, а стабилизирующая лапка из титана марки BT 1-0.

С помощью указанного ретрактора со стабилизатором сердца возможно проведение следующих этапов операции коронарного шунтирования:

- разведение краев грудины из стернотомной раны;
- тракция краев грудины для выделения внутренних грудных артерий;
- стабилизация участка миокарда для наложения сосудистого коронарного анастомоза.

С целью оценки качества разработанного и изготовленного стабилизатора проведено его сравнение с наиболее часто используемым при проведении шунтирующих операций стабилизатором «Octopus» (фирма «Medtronic», США).

Для реализации поставленных задач изучены результаты хирургического лечения 140 больных стабильной стенокардией (1 группа), разделенных на 2 подгруппы. 1А-подгруппу составили 70 пациентов, которым для проведения реваскуляризации использован отечественный ретрактор со стабилизатором, 1Б-подгруппу – 70 пациентов с использованным стабилизатором «Octopus» фирмы «Medtronic». Обе подгруппы были сопоставимы по возрастно-половому составу, тяжести состояния и характеру поражения коронарных артерий.

Для статистической оценки преимуществ использования отечественного ретрактора со стабилизатором сердца по отношению к стабилизатору «Octopus» при операциях OPCAB (off pump coronary artery bypass) была проведена проверка гипотезы о равенстве двух средних с помощью t-критерия Стьюдента для следующих показателей сравнения в группах наблюдения:

- а) длительность оперативного вмешательства (t операции),
- б) время вентиляционной поддержки (t экстубации),
- в) объём кровопотери во время операции (V1 крови),

Таблица

| Показатель | Среднее Retr_Stab. | Среднее Octopus | t-знач. | ст.св. | p | Ст. откл. Retr_Stab. | Ст.откл. Octopus | F-отн. дисперс. | p дисперсии |
|-------------------------|--------------------|-----------------|---------|--------|----------|----------------------|------------------|-----------------|-------------|
| t операции, мин | 115,21 | 142,1 | -5,45 | 138 | 2,28E-07 | 27,113 | 31,237 | 1,327 | 0,242 |
| t забора, мин | 44,37 | 59,0 | -10,12 | 138 | 2,40E-18 | 8,069 | 8,963 | 1,234 | 0,385 |
| V1 крови, мл | 221,86 | 321,6 | -11,52 | 138 | 6,22E-22 | 48,336 | 54,004 | 1,248 | 0,359 |
| V2 крови, мл | 148,29 | 179,1 | -5,96 | 138 | 2,01E-08 | 28,193 | 32,763 | 1,350 | 0,215 |
| V3 крови, мл | 370,14 | 500,7 | -12,79 | 138 | 3,52E-25 | 62,981 | 57,743 | 1,190 | 0,473 |
| t экстубации, ч | 6,96 | 7,7 | -5,54 | 138 | 1,47E-07 | 0,804 | 0,776 | 1,072 | 0,772 |
| Реабилитация, койко/дни | 14,03 | 17,6 | -6,40 | 138 | 2,23E-09 | 2,978 | 3,521 | 1,398 | 0,167 |

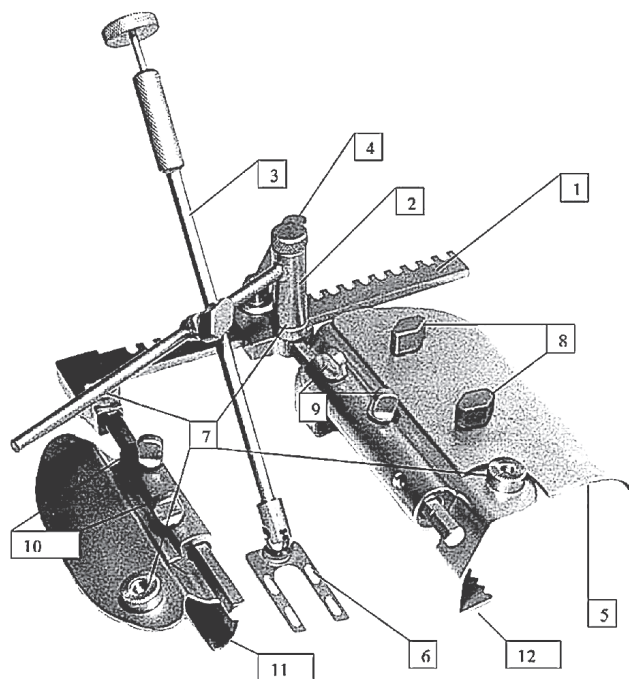


Рисунок 1 – Разработанный и изготовленный ретрактор со стабилизатором сердца

1. Рама ретрактора.
2. Стойка крепления стабилизатора.
3. Штанга стабилизатора.
4. Ручка разведения ретрактора.
5. Съемная площадка ретрактора.
6. Стабилизирующая лапка.
7. Площадки крепления стойки стабилизатора.
8. Винты фиксации площадки ретрактора.
- 9-10. Винты фиксации бранш ретрактора.
- 11-12. Бранши ретрактора.

- г) объём кровопотери после операции (V2 крови),
- д) объём суммарной кровопотери (V1 крови),
- е) время забора верхней грудной артерии (t забора),
- ж) длительность послеоперационного пребывания в стационаре (реабилитация).

Проверка нормальности распределения ввиду относительно малого количества данных проведена визуально по графикам на вероятностной бумаге и наблюдавшаяся близость экспериментальных точек к прямой линии (рис. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14) позволила не отвергать гипотезу о нормальности распределения.

Исходя из результатов проведенного статистического исследования (табл. 1) можно сделать вывод о достоверности различий всех показателей сравнения в группах наблюдения на уровне значимости $p < 0,05$.

Таким образом, как следует из полученных данных, фактор выбора модели ретрактора-стабилизатора существенно влияет на все наблюдаемые показате-

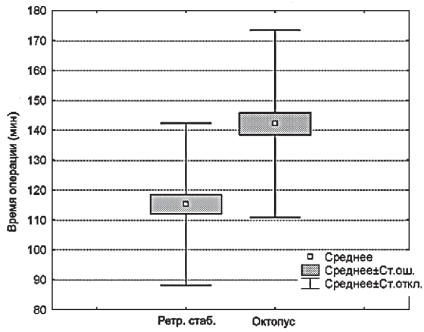


Рисунок 2 – Зависимость времени операции от фактора выбора модели ретрактора

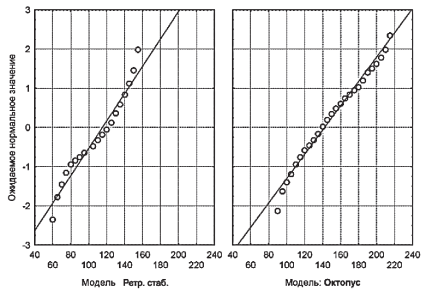


Рисунок 3 – Сравнение длительности операции

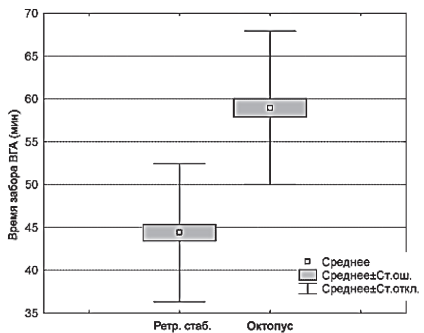


Рисунок 4 – Зависимость времени забора ВГА от выбора модели ретрактора

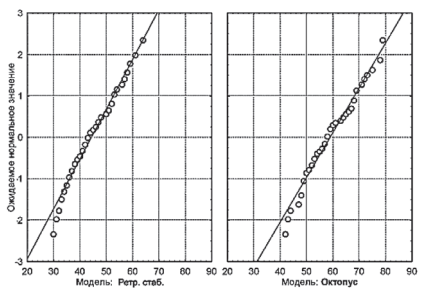


Рисунок 5 – Сравнение времени забора ВГА

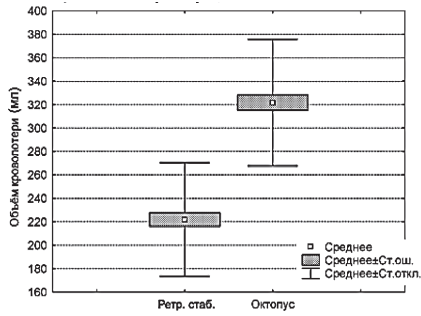


Рисунок 6 – Зависимость объема кровопотери от фактора выбора модели ретрактора

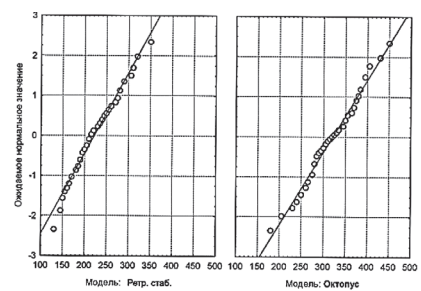


Рисунок 7 – Сравнение интраоперационной кровопотери

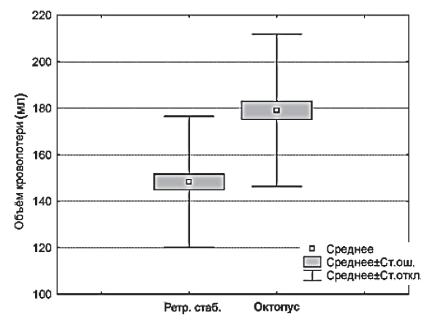


Рисунок 8 – Зависимость послеоперационной кровопотери от фактора выбора модели ретрактора

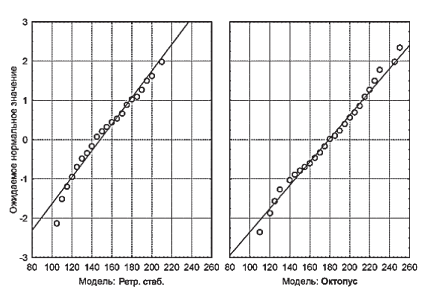


Рисунок 9 – Сравнение послеоперационной кровопотери

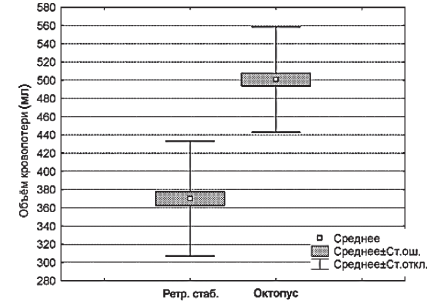


Рисунок 10 – Зависимость времени суммарного объема кровопотери от фактора выбора модели ретрактора

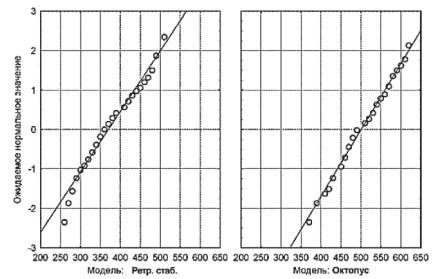


Рисунок 11 – Сравнение суммарной кровопотери

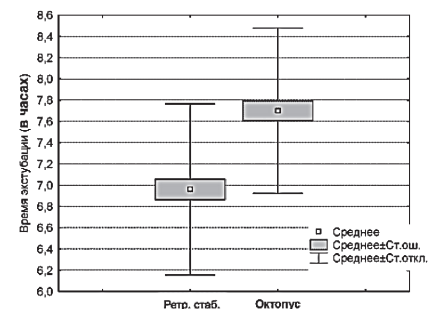


Рисунок 12 – Зависимость времени экстубации от фактора выбора модели ретрактора

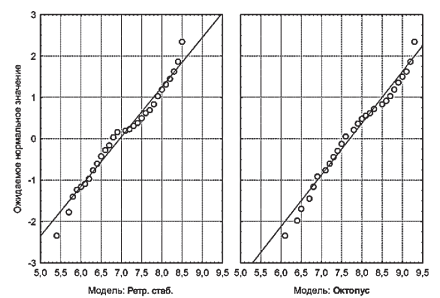


Рисунок 13 – Сравнение времени вентиляционной поддержки

тели сравнения пациентов из групп наблюдения. Уровень доверия к такому выводу выше 95 %.

В подтверждение результатов табличной верификации статистического анализа, графическое взаимодействие (диаграммы размаха) наглядно показывает, что наиболее значительные позитивные изменения наблюдаемых показателей сравнения были достигнуты после хирургического лечения с использованием предложен-

ной отечественной модели ретрактора-стабилизатора (рис. 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13).

Как видно из представленных диаграмм, разработанный отечественный ретрактор со стабилизатором сердца по выбранным параметрам, характеризующим качество изделия, не уступает наиболее часто используемому импортному аналогу. Вместе с тем, у разработанного изделия имеется ряд существенных преимуществ

ществ. Это касается возможности проводить не только стабилизацию миокарда, но и выделение внутренних грудных артерий, используемых в качестве графтов для шунтирования. Существенным преимуществом, на наш взгляд, является многократное использование изделия. Это его свойство позволит сэкономить значительные средства, снизив общую себестоимость операций по реваскуляризации миокарда. Так стоимость стабилизаторов «Ostorus» для проведения исследований в 1Б группе составила 750 USD x 70=52500 USD. Стоимость разработанного стабилизатора, многократно использованного у 70 пациентов в группе 1А, составила 3500 USD.

Выводы

1. Разработан отечественный ретрактор со стабилизатором сердца по большинству исследованных параметров не уступающий наиболее часто используемому импортному аналогу (фирма «Medtronic», США).

2. Преимуществом разработанного отечественного изделия является многократность в применении и универсальность, что в совокупности снижает себестоимость проводимых операций.

Литература

1. Минимально инвазивные операции коронарного шунтирования / Р.С. Акчурин, А. А. Беляев, А. А. Ширяев, И. М. Долгов, В. Б. Нижниченко [et al.] // Хирургия.-2001. – N 1 – С.12 – 17.

2. Ascione, R. Economic outcome of off-pump coronary artery bypass surgery: a prospective randomized study / R. Ascione, C. T. Lloyd, M. J. Underwood [et al.] // Ann. Thorac. Surg. – 1999. – Vol. 68. – P. 2237 – 2242.

3. Gerola, L. R. Off-pump versus on-pump myocardial revascularization in low-risk patients with one or two vessel disease: perioperative results in a multicenter randomized controlled trial / L. R. Gerola, E. Buffolo, W. Jاسبик [et al.] // Ann Thorac Surg. – 2004. – Vol. 77. – P. 569 – 573.

4. Koutlas, T. C. Myocardial revascularization in the elderly using beating heart coronary artery bypass surgery / T. C. Koutlas, J.R. Elbeery, J. M. Williams [et al.] // Ann Thorac Surg. – 2000. – Vol. 69. – P. 1042 – 1047.

5. Parolari, A. Off-pump versus on-pump coronary artery bypass: meta-analysis of currently available randomized trials / A. Parolari, F. Alamanni, A. Cannata [et al.] // Ann Thorac Surg. – 2003. – Vol. 76. – P. 37 – 40.

6. Racz, M. J. A comparison of short-and long-term outcomes after off-pump and on-pump coronary artery bypass graft surgery with sternotomy / M. J. Racz, E. L. Hannan, O. W. Isom [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2004. – Vol. 43. – P. 557 – 564.

7. Reichenspurner, H. Economic evaluation of different minimally invasive procedures for the treatment of coronary artery disease / H. Reichenspurner, D. Boehm, C. Dettler [et al.] // Eur. J. Cardio-thorac. Surg. – 1999. – Vol. 16. – P.76 – 79.

8. Ruzzeh, S. Offpump coronary artery bypass (OPCAB) surgery reduces risk-stratified morbidity and mortality: a united kingdom multi-center comparative analysis of early clinical outcome / S. Ruzzeh, G. Ambler, G. Asimakopoulos [et al.] // Circulation. – 2003. – Vol. 108, № 2. – P. 111 – 118.

9. Sabik, J. F. Equivalent midterm outcomes after off-pump and on-pump coronary surgery / J. F. Sabik, E. H. Blackstone, B. W. Lytle [et al.] // J Thorac Cardiovasc Surg. – 2004. – Vol. 127. – P. 142 – 148.

10. Sharony, R. Off-pump coronary artery bypass grafting reduces mortality and stroke in patients with atherosclerotic aortas: a case control study / R. Sharony, C. S. Bizakis, M. Kanchuger [et al.] // Circulation. – 2003. – Vol. 108, № 2. – P. 1115 – 1120.

Поступила 29.02.2012 г.