

微创心脏外科值得正视的几个问题

胡盛寿

中国医学科学院中国协和医科大学阜外心血管病医院, 阜外心血管病研究所(北京, 100037)

中图分类号: R654.2

文献标识: C

文章编号: 1009-6604(2003)05-0372-02

微创心脏外科(Minimally invasive cardiac surgery, MICS)是指使用有别于传统心脏外科的手术方式, 以达到降低手术创伤和并发症, 加快患者恢复速度, 缩短住院时间和降低医疗费用的目的。从二十世纪九十年代开始, MICS 得到迅速发展, 在学术上已经形成一个学科呈现于心脏外科领域, 并对传统心脏外科产生很大的冲击。

随着手术技术的不断改进和经验的积累, MICS 已经成为现代心脏外科中不可缺少的组成部分, 正受到日益的重视并以前所未有的速度得以开展和普及。同时也产生了对有关微创手术理论、技术和结果的不同的认识和观点。本文归纳一下, 目前的焦点集中在以下几个方面:

一、关于 MICS 的疗效评价方法

近十余年来, 有关 MICS 的文献有上千余篇, 但如何依据众多的文献和临床实践来评价 MICS 的疗效呢? 多中心大规模随机分组的临床试验是最检测一项治疗手段是否有效的“金标准”。近年不断有 MICS 相关的临床试验结果发表, 如 Angelini^[1]、van Dijk^[2]和 Puskas 等^[3]就对非体外循环下冠状动脉旁路移植术(Off-pump coronary artery bypass, OPCAB)是否比常规体外循环下的冠状动脉旁路移植术(Coronary artery bypass grafting, CABG)有效作了一系列较细致的临床研究。Diegeler 等^[4]和 Drenth 等^[5]比较了小切口直视下冠状动脉旁路移植术和经皮冠状动脉介入治疗的临床疗效。

上述研究为评价 MICS 的疗效提供了很好的证据。但任何一个临床试验的设计和实施都不可能是完美无缺的, 在评价一个研究的结果时, 要充分认识其不足之处。就病人的入选条件而言, 目前比较 OPCAB 和常规 CABG 的临床试验通常只入选预计能成功进行 OPCAB 的病例, 因此研究的病人往往血管条件较好、病变血管支数较少, 这就应该在讨论研究结果时加以指出。另外, 临床试验的样本量也是需要注意的问题, 在分析结果显著性差异时要排除样本量过小的因素, 样本数要足够大, 足以均衡两组间除干预因素外所有的其他因素, 并使事件发生率达到一定数量。通常 MICS 的事件发生率如死亡率和并发症发生率较低, 因此需要更大的样本量。遗憾

的是, 目前这些 MICS 相关的临床试验还远不足以回答所有的问题。

建立数据库和危险因素模型是另一个比较常用的疗效评价工具。通过数据库可以获得超大组的临床病例数, 在此基础上可以通过统计学分析建立相应的危险因素预测模型。如 Cleveland 等^[6]对美国 126 家单位的十万余例常规 CABG 和一万例 OPCAB 进行比较, 并使用危险因素预测模型进行危险因素调整, 同时还进行分层比较, 这便是一种比较科学的统计学手段。但数据库的资料是有选择性偏倚的, 所使用的危险因素模型也多来自常规体外循环下心脏手术的病例, 而其中可能并不包括 MICS 的一些危险因素。

多因素逻辑回归分析、配对病例比较等统计学手段也能提供一些依据, 但对所有的这些证据我们应该有选择性、有区别地进行综合的评价。

二、关于 MICS 目前的临床结果

经过十余年的实践, 一些 MICS 术式正被自然淘汰。如微创主动脉瓣膜手术, 在 20 世纪 90 年代刚兴起的时候有大约四大类手术切口, 而经过近几年的临床实践, 胸骨上段(或中下段)小切口由于术野显露好, 可以建立标准的体外循环且易于转变成标准的正中切口而为多数医师所认可, 而以往的横断胸骨切口、右前胸壁切口等逐渐被摒弃。

一些 MICS 术式尽管仍存在争议, 还在一些单位坚持使用, 另一些术式正逐渐融入日常的心外科手术中, 并呈逐年上升的趋势, 如 1999 年北美胸外科医师协会(Society of thoracic surgeon, STS)数据库中 OPCAB 已经占总 CABG 的 10%, 现在全世界范围内预计占 20%~30%, 有文章更乐观地预计到 2005 年能到 50%。那么随着这些 MICS 术式使用比例的增加, 能在多大程度上改善临床疗效呢? Cleveland 等^[6]分析显示 OPCAB 可以使经危险因素调整后的死亡率和并发症发生率从传统 CABG 的 2.93% 和 12.13% 分别降至 2.31% 和 9.40%, 这个数字差异如果乘上庞大的病例基数那就相当可观了。但是不可否认, 接受 OPCAB 病人还是有选择性, 最明显的是几乎所有的病例报道都显示其血管病变支数较少, 血管条件较好。OPCAB 的远期疗效, 尤其是血管桥

质量,还需要经受更长时间的考验,如 Gundry 等^[7] 7 年的随访报道就显示 OPCAB 术后再发心肌梗塞和需要再血管化治疗的比例增加。

在小切口的瓣膜手术疗效方面目前仍存在争议,如 Bonacchi 等^[8]随机分组比较完全胸骨切口和部分胸骨切口下主动脉瓣置换手术的结果。结果显示部分胸骨切口需要较长的手术时间、但术后引流量和需要的输血量较少、辅助呼吸时间较短和术后呼吸功能恢复较好。Aris 等^[9]同样比较完全和部分胸骨切口下主动脉瓣置换术却显示后者除延长手术时间外,并没有其他优点。这些结果提示我们在选择的 MICS 的术式时仍然需要全面地考虑和权衡利弊。

三、关于 MICS 的“标准化”

传统的体外循环下心脏手术已经相对比较完善,以 CABG 为例,经过 30 多年发展,通过体外循环技术和心肌保护技术可以显露所有靶血管、可以得到最佳显露的术野,获得最好的吻合效果,同时也获得最好的心肌保护。不同的中心和个人在手术适应证的选择和手术技术上的差别非常小,因此手术的结果或疗效甚至可以通过数学公式进行预测。MICS 的一些术式经过十多年的发展,手术技术也逐渐完善,但不同的中心和个人采用的比例却有很大的变化。以 OPCAB 为例,术者的主观考虑仍然是 OPCAB 一个主要的入选条件,部分医师甚至对其所有患者都施行 OPCAB,而部分医师甚至仍然拒绝这种术式,可见其适应证的判断上还存在很大的变异。而这些因素显然会影响疗效评价和质量控制,也不利于 MICS 的进一步推广。

目前仍缺乏一个 MICS 的可以被普遍接受的临床指南从而使手术指征统一化,手术技术标准化,并形成全面的 MICS 诊疗规范,这也是未来 MICS 所迫切解决的问题。

四、关于 MICS 的普及和训练

无论是心脏跳动下手术,还是胸腔镜,甚至机器人辅助下的心脏手术,MICS 都与常规操作存在很大的区别,这对心外科医生也提出新的挑战。目前从总体的比例来看,大约 80% 的 MICS 手术仅由 20% 的心外科医生所施行,而这部分医生大多为技术比较娴熟的外科医生。例如:在跳动心脏下手术要求心外科医生具备特殊的预适应能力(Wait-and-see strategy),即预计心脏跳动的幅度和频率,并迅速地做出动作。那么能不能大多数医生掌握施行这些术式的技术,并得到良好的结果呢?为达到更佳的手术疗效,这些术式是应该限定于特定的医师来施行,还是应该进行普及训练?所以必须建立一套行之有效的训练体系,避免学习曲线给病人造成灾难性的结果。如德国最早开展机器人辅助技术

的心脏中心,开发了一套全计算机模拟的培训体系,利用现代高科技对低年资医师进行心脏跳动下搭桥技术的训练。

五、关于新技术的应用

闭式体外循环、胸腔镜、机器人等新技术是 MICS 将来可能发展的主要方向。目前这些技术与常规手术相比可能并无优势。例如机器人辅助系统已经可以进行 CABG、二尖瓣手术和房间隔缺损的矫治手术,但其设备昂贵、技术难度很高、适应证非常狭窄。而且机器人技术本身仍然存在一些缺陷:如缺乏触觉反馈体系,现有的操作器械还不尽人意等。但这些崭新的技术在“微创”方面已经显示其强大的技术优势,相信随着现代科技的高速发展,它们完全可以在心脏外科领域得到更加广泛的应用。

总之,MICS 还在不断地发展和完善,在确保疗效的前提下其已经成为未来心脏外科发展的主旋律之一。虽然目前对其疗效仍存在一定的争议,但只要我们坚持“循证医学”的观点,对其进行客观的评价,充分权衡其利弊,那么广大患者是可以从 MICS 中真正获益的。

参 考 文 献

- 1 Angelini GD, Taylor FC, Barnaby C, et al. Early and midterm outcome after off-pump and on-pump surgery in Beating Heart Against Cardioplegic Arrest Studies (BHACAS 1 and 2): a pooled analysis of two randomized controlled trials. *Lancet*, 2002, 359: 1194-1199.
- 2 van Dijk D, Nierich AP, Jansen E, et al. Early outcome after off-pump versus on-pump coronary bypass surgery: results from a randomized study. *Circulation*, 2001, 104: 1761-1766.
- 3 Puskas JD, Williams WH, Duke PG, et al. Off-pump coronary artery bypass grafting provides complete revascularization with reduced myocardial injury, transfusion requirements, and length of stay: A prospective randomized comparison of two hundred unselected patients undergoing off-pump versus conventional coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2003, 125: 797-808.
- 4 Diegeler A, Thiele H, Falk V, et al. Compare of stenting with minimally invasive bypass for stenosis of the left anterior descending coronary artery. *N Engl J Med*, 2002, 347: 561-566.
- 5 Drenth DJ, Veeger NJ, Winter JB, et al. A prospective randomized trial comparing stenting with off-pump coronary surgery for high-grade stenosis in the proximal left anterior descending coronary artery: three-year follow-up. *J Am Coll Cardiol*, 2002, 40, 1955-1960.
- 6 Cleveland JC, Shroyer AL, Chen AY, et al. Off-pump coronary artery bypass grafting decreases risk-adjusted mortality and morbidity. *Ann Thorac Surg*, 2001, 72: 1282-1289.
- 7 Gundry SR, Romano MA, Shattuck OH, et al. Seven-year follow-up of coronary artery bypasses performed with and without cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1998, 115: 1273-1278.
- 8 Bonacchi M, Prifti E, MD, Giunti G, et al. Does ministernotomy improve postoperative outcome in aortic valve operation: a prospective randomized study. *Ann Thorac Surg*, 2002, 73: 460-466.
- 9 Aris A, Ca'mara ML, Montiel J, et al. Ministernotomy versus median sternotomy for aortic valve replacement: a prospective, randomized study. *Ann Thorac Surg*, 1999, 67: 1583-1588.

(收稿日期 2003-09-04)