

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Б. В. ПЕТРОВСКОГО»**

На правах рукописи

Галеев Наиль Альбертович

РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ФИКСАЦИИ ГРУДИНЫ

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИЙ НА СЕРДЦЕ И АОРТЕ

14.01.26 — сердечно-сосудистая хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
член-корр. РАН,
доктор медицинских наук
Э.Р. Чарчян

Москва 2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	10
1.1 Топографическая анатомия передней грудной стенки.....	10
1.2 Исторический очерк.....	12
1.3 Постстернотомные осложнения.....	14
1.4 Диагностика послеоперационных раневых осложнений, способы оценки эффективности стернорافیи.....	17
1.5 Факторы хирургического риска.....	21
1.6 Современные виды остеосинтеза грудины и их сравнительный анализ.....	25
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ	38
2.1 Рандомизация больных.....	38
2.2 Общая характеристика больных.....	40
2.3 Методы обследования больных.....	45
2.4 Характеристика хирургического лечения больных.....	49
2.5 Техника современных видов фиксации грудины.....	54
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В БЛИЖАЙШЕМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ	58
3.1 Интраоперационные параметры.....	58
3.2 Клиническая характеристика пациентов в ближайшем послеоперационном периоде	62
3.3 Послеоперационные осложнения.....	65
3.4 Оценка болевого синдрома.....	76
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В СРЕДНЕСРОЧНОМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ	83
4.1 Оценка параметров КТ-исследования грудины у пациентов.....	83
4.2 Оценка болевого синдрома пациентов.....	96

4.3 Сравнение показателей опросника SF-36 у пациентов.....	103
4.4 Оценка состояния 4-х пациентов, выбывших из основных групп.....	105
ГЛАВА 5. ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ СРЕДИННОЙ СТЕРНОТОМИИ И	
АНАЛИЗ ФАКТОРОВ РИСКА ИХ РАЗВИТИЯ.....	108
5.1. Постстернотомные осложнения и классификация степени заживления грудины.....	108
5.2. Анализ факторов риска развития глубоких стернальных инфекций.....	114
5.3. Анализ факторов риска развития слабого заживления грудины.....	117
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	127
ВЫВОДЫ.....	136
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	137
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	138

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АК – аортальный клапан
- АКШ – аортокоронарное шунтирование
- ВА – восходящая аорта
- ВГА – внутренняя грудная артерия
- ГСИ – глубокая стернальная инфекция
- ДН – дыхательная недостаточность
- ИБС – ишемическая болезнь сердца
- ИВЛ – искусственная вентиляция легких
- ИК – искусственное кровообращение
- ИМТ – индекс массы тела
- КТ – компьютерная томография
- МК – митральный клапан
- МКШ – маммарокоронарное шунтирование
- ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии
- ПЖК – подкожно-жировая клетчатка
- ПРИ – поверхностная раневая инфекция
- СЗП – свежезамороженная плазма
- ССН – сердечно-сосудистая недостаточность
- ТИА – транзиторные ишемические атаки
- ТК – трикуспидальный клапан
- ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения
- ХБП – хроническая болезнь почек
- ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких
- ХСН – хроническая сердечная недостаточность
- ЩЗ – щитовидная железа
- ЭКГ – электрокардиограмма
- ЭрМ – эритроцитарная масса
- НУНА – нью-йоркская ассоциация сердца

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время во всем мире проводятся более 1 миллиона кардиохирургических вмешательств, и число их неуклонно увеличивается ввиду роста заболеваемости сердечно-сосудистой системы населения большинства развитых стран [65]. Большинство операций производят посредством срединного стернотомного доступа [20]. Несмотря на успехи современной хирургической техники, развивающееся анестезиологическое пособие, появление новейших материалов, которые улучшили результаты операций при различных заболеваниях сердечнососудистой системы, остается актуальной проблема послеоперационных осложнений [27]. Это связано с расширением возможности выполнения оперативных вмешательств у пациентов с высоким риском [114].

Самые частые осложнения после стернотомии – это острый и хронический болевой синдром, стерральная дегисценция (несостоятельность швов грудины), инфекционные осложнения (поверхностная раневая инфекция, медиастинит, остеомиелит грудины), незаращение и/или смещение костных краев грудины [28, 72].

По данным мировой литературы, глубокие раневые послеоперационные осложнения после операций со срединной стернотомией при операциях на сердце и грудной аорте (несостоятельность швов грудины, остеомиелит грудины, медиастинит) составляют от 2% до 5,0% [38, 72]. Летальность при передних гнойных медиастинитах, развившихся после стернотомии, составляет по данным различных исследований от 10% до 47% [27, 98].

Нарушения репарации костной ткани грудины после ее рассечения при кардиохирургических операциях вследствие недостаточной консолидации фрагментов кости в отдаленном периоде существенно снижают качество жизни пациентов, затрудняют их физическую и социальную реабилитацию [124].

Важнейшую роль в профилактике различных осложнений после срединной стернотомии играет надежная фиксация грудины после операции [14, 30].

Поиски оптимального метода для фиксации грудины, критериями которого является универсальность, надежность и доступность по цене, проводились с началом развития сердечно-сосудистой хирургии. Однако самым распространенным, «традиционным» методом остеосинтеза грудины уже более 50 лет и в настоящее время является фиксации фрагментов грудины стальной проволокой с различными вариациями наложения швов [30]. Тем не менее, традиционные методы не исключают возможности развития осложнений со стороны операционной раны, особенно у пациентов с факторами риска. Основной недостаток данной методики - частое прорезывание костных краев и возможность интраоперационного повреждения окружающих тканей и органов [15, 44].

Одними из новых и надежных способов стернотомии является использование нитиноловых термоактивных скоб с эффектом памяти и полимерных фиксаторов типа «хомут».

В связи с этим впервые решено провести проспективное рандомизированное сравнительное исследование результатов применения трех методик остеосинтеза грудины (стандартными проволочными швами, с использованием нитиноловых скоб и пластиковых фиксаторов типа «хомут») у больных после срединной стернотомии в повседневной кардиохирургической практике.

Цель исследования

Сравнительная оценка ближайших и среднесрочных результатов применения различных методик фиксации грудины после операций на сердце и грудной аорте с использованием срединной стернотомии.

Задачи исследования

1. Оценить безопасность и эффективность применения современных материалов для фиксации грудины.
2. Провести сравнительный анализ эффективности использования различных методик фиксации грудины.
3. Оценить частоту послеоперационных осложнений у кардиохирургических больных, связанных со стернотомным доступом.
4. Выявить факторы риска развития осложнений со стороны послеоперационного шва у кардиохирургических больных через срединный стернотомный доступ.
5. На основании полученных данных разработать показания для стернотомии с применением современных материалов.

Научная новизна результатов исследования

До сих пор не проводилось проспективных рандомизированных исследований сравнения трех методик остеосинтеза грудины (стандартными проволочными швами, с использованием термоактивных скоб и полимерных фиксаторов типа «хомут»). Впервые в мире проведена сравнительная оценка заживления грудины при ее фиксации указанными методиками в сроки до 1 года после операции. Разработан, описан и внедрен способ оценки степени сращения грудины (заявка на патент № 2017108779), на основе которого разработана классификация заживления грудины.

Практическая ценность работы

В результате проведенного анализа результатов применения 3-х методик фиксации грудины определены показания для выбора методики для различных пациентов. В результате факторного анализа развития выявлены общие, интраоперационные, периоперационные факторы риска развития осложнений,

на основе которых определены мероприятия по снижению частоты осложнений у кардиохирургических больных. Созданные способ оценки и классификация степени сращения грудины рекомендованы для комплексной оценки состояния пациентов в послеоперационном периоде, а также для исследовательских целей (для изучения влияния методов стернорамии на заживление грудины пациентов в среднесрочном и отдаленном периодах).

Основные положения, вносимые на защиту

1. Показатели качества стернорамии в среднесрочном периоде с использованием нитиноловых скоб и полимерных фиксаторов типа «хомут» существенно не различаются.

2. Частота развития глубоких стернальных инфекций выше в группе стернорамии нитиноловыми скобами.

3. Интенсивность болевого синдрома, частота нестабильности грудины и качество жизни пациентов после операции в среднесрочном периоде при фиксации грудины нитиноловыми скобами и полимерными фиксаторами типа «хомут», существенно не различаясь между собой, имеют значительные преимущества, чем при традиционной ее фиксации проволочными швами.

4. Достоверные преимущества сращения грудины в группах с использованием нитиноловых скоб и полимерных фиксаторов типа «хомут» определяются на 6-м и 12-м месяцах после операции.

5. Сращения в разных областях грудины имеют существенные различия между собой, в связи с чем предложена шкала сращения грудины.

6. Независимыми факторами риска развития слабого заживления грудины являются ожирение, остеопороз грудины и наличие выраженного кашлевого синдрома в послеоперационном периоде.

Внедрение в практику

Рассмотренные методы фиксации грудины в настоящее время рутинно используются в практике кардиохирургических отделений ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», результаты анализа применяются для определения тактики выбора метода фиксации грудины на различных кардиохирургических операциях, а также для оценки состояния пациентов в среднесрочном послеоперационном периоде.

Апробация работы

Апробация диссертации состоялась 22 июня 2017 года.

Материалы диссертации доложены на XIX всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (г. Москва, 24-27 ноября 2013г.), XXI Ежегодной сессии ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева (г. Москва, 21-23 мая 2017г.).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы, из них 3 в центральных медицинских журналах, рекомендованных ВАК, подана заявка на патент № 2017108779.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 151 странице машинописного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы, включающего 26 отечественных и 109 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 28 таблицами и 43 рисунками и схемами.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Топографическая анатомия передней грудной стенки

Грудная клетка (thorax) — костно-мышечная основа верхней части туловища (Рис. 1.1). Форма грудной клетки индивидуально вариабельна и зависит от пола, возраста и варианта телосложения. Известны две противоположные формы строения грудной клетки: узкая и длинная, которая встречается при долихоморфном телосложении; широкая и короткая, встречающаяся чаще при брахиморфном телосложении. Для первой формы характерны выраженная надгрудинная ямка, менее выраженная округлость груди и ширина грудины, более наклонное расположение ребер, что налагает определенные сложности при манипуляциях в этой области. При второй - стернотомии и стернорамии более удобны и безопасны ввиду относительно большей округлости груди, большей ширины грудины и межреберных промежутков, более горизонтальным положением ребер.

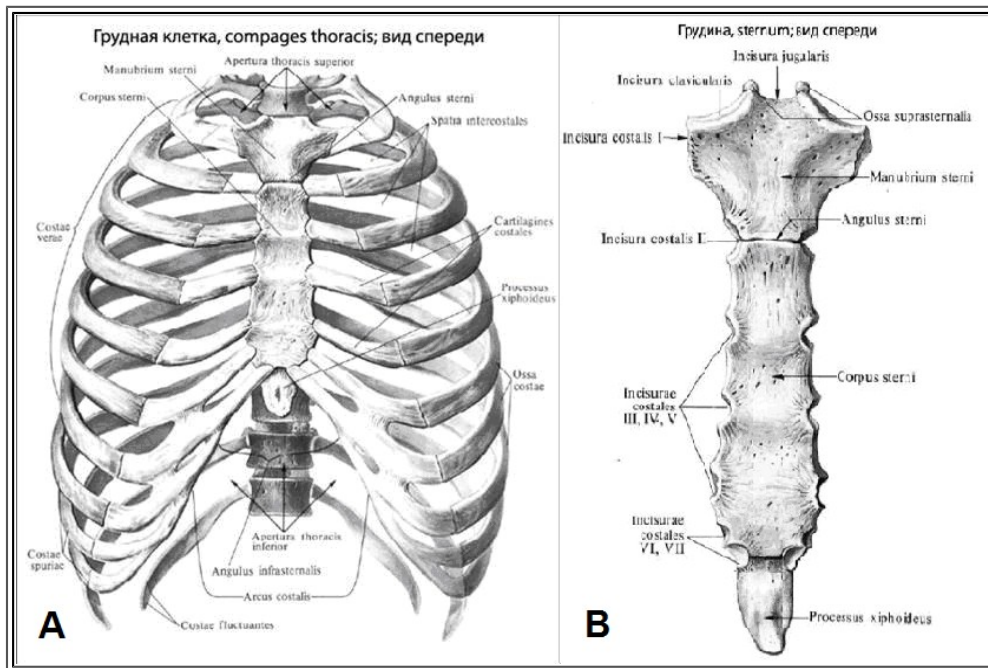


Рисунок 1.1. Строение грудной клетки (А) и грудины (В) [19]

Подкожно-жировая клетчатка (ПЖК) грудной стенки выражена индивидуально. Подкожные вены, лежащие в этом слое, образуют густую сеть, которая анастомозирует с венами соседних областей, в том числе, живота. Артерии ПЖК и кожи груди проникают из более глубоких слоев и происходят преимущественно из аа. *thoracica interna*, *transversa colli*, *intercostales*, *thoracodorsalis*, *thoracica lateralis* и *circumflexa scapulae*. В собственно дерме артерии образуют глубокую и поверхностную артериальные сети. При выполнении стернотомии необходима электрокоагуляция подкожных сосудов, кровотечение из которых может быть причиной образования подкожных гематом, ухудшающих заживление раны.

Внутригрудная фасция выстилает внутреннюю поверхность грудной клетки (Рис. 1.2). На внутренней поверхности передней стенки она имеет фиброзное строение и сливается с задней грудинной пластинкой. Позади внутригрудной фасции, ограниченное с боков медиастинальными плеврами, находится ретростернальное клетчаточное пространство. Здесь находятся одноименные париетальные лимфатические узлы, передние межреберные лимфатические узлы, а также внутренние грудные сосуды с отходящими от них передними межреберными ветвями.

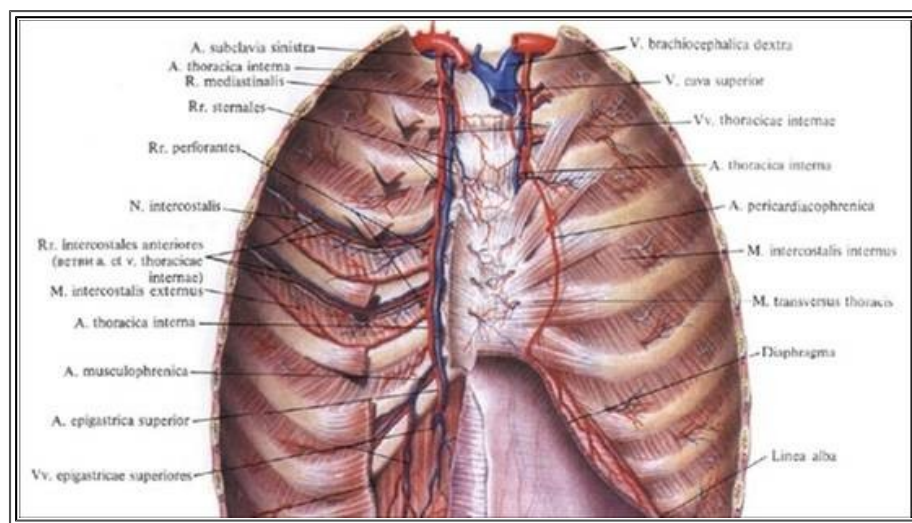


Рисунок 1.2. Анатомия передней грудной клетки [19]

Внутренняя грудная артерия (ВГА) отходит от подключичной артерии (рис. 2), направляется вниз и вперед и в пределах 1-го и 2-го ребер подходит к внутренней поверхности грудной стенки. Далее артерия направляется вниз латерально от грудины, сзади внутренних межреберных мышц и реберных хрящей. Сзади артерию покрывает внутригрудная фасция, предплевральная клетчатка и париетальная плевра, а дистальнее хряща III ребра - поперечная мышца груди. От латерального края грудины ВГА располагается в среднем на расстоянии 1-2 см, однако артерия может лежать и ближе к грудинному краю и даже загрудинно. От ВГА отходят артерии к органам средостения (rr. mediastinales, thymici, bronchiales, a. pericardiophrenica), к поверхностным мягким тканям (гг. perforantes), к грудице (rr. sternales) и по две ветви к каждому межреберному промежутку (rr. intercostales anteriores). Около диафрагмы внутренняя грудная артерия делится на две конечные ветви - a. epigastrica superior и a. musculophrenica.

Грудица расположена в среднем отделе передней грудной стенки (Рис. 1). Грудица – плоская, выпуклая кпереди кость. К ней прилежат 7 пар ребер посредством реберно-грудинного сочленения через реберные хрящи. Нормальная длина грудицы около 15-20 см. Грудица состоит из 3 частей: рукоятки (самой широкой части треугольной формы), примыкающей снизу тела (прямоугольной формы, самой длинной части) и мечевидного отростка. Грудица состоит из кортикального слоя (компактной кости) и губчатого вещества.

1.2. Исторический очерк.

Впервые срединную стернотомию для кардиохирургической операции и ушивание грудицы металлической проволокой использовал Milton в 1897 году [50, 83]. В широкую практику данный доступ и метод ушивания грудицы ввел Julian только в 1957г., с тех пор хирургическим доступом выбора к сердцу и восходящей аорте является срединная стернотомия, обеспечивая адекватную визуализацию органов средостения, удобство хирургического вмешательства и относительную безопасность для пациентов [56, 83]. С каждым годом

появляются новые подходы в хирургическом лечении болезней сердца и аорты, такие как министернотомии [13], гибридные методы лечения [17], роботизированные эндоскопические оперативные технологии [45]. Не смотря на это, полная срединная стернотомия и в будущем останется самым универсальным доступом в кардиохирургии [11, 13].

Поиски оптимального метода для остеосинтеза грудины проводились с началом развития сердечно-сосудистой хирургии. В 1968 г. хирурги из США описали введенный ими способ остеосинтеза грудины с помощью нейлоновых лигатур с самозатягивающимся механизмом [92], но при дальнейшем применении в практике признан неприемлемым способом из-за наличия большого количества осложнений [111]. В 1977 году Robiscek предложил способ остеосинтеза грудины, который усиливал классический проволочный шов дополнительными 2-мя проволочными швами, идущими парастернально с каждой стороны, обвивая реберно-грудинные сочленения [108]. Данный способ используется и по сей день в случае интраоперационных поперечных переломов грудины, при рутинном применении не зарекомендовал себя ввиду значительного увеличения времени остеосинтеза, относительной сложности и возможных интраоперационных осложнений.

Аналогично методу по Robiscek появлялись различные предложения по усилению проволочных швов различными материалами, они направлены на уменьшение прорезывания проволокой кости грудины, таким образом усиливая надежность остеосинтеза: использование мерсиленовой ленты [81, 119], металлических скоб в месте прохождения проволочного шва [116].

Помимо проволочных швов внедрялись методы, предполагающие использование для фиксации грудины нитей большого диаметра и даже рассасывающихся нитей [99].

Параллельно с введением новых материалов для фиксации грудины происходили усовершенствования самих проволочных швов. Ряд авторов модифицировали швы в Z-образные и таким образом продемонстрировали более прочную фиксацию грудины сравнительно с традиционными швами [132].

Отечественные ученые также предлагали различные способы фиксации грудины. В 1966г. группой разработчиков НИИЭХАиИ был сконструирован аппарат для сшивания грудины СГ-10 (аппарат работал по принципу «степлера»). В 1970г. советские ученые предложили способ остеосинтеза грудины с помощью металлических штифтов. Вместе с тем данные методики не нашли широкого применения, так как не были универсальными, их эффективность могла быть достигнута лишь при определенных опыте хирурга и анатомических предпосылках [7, 21].

Поиск универсального метода фиксации грудины происходит и сегодня, так как возможность рутинного использования определенной методики остается дискуссионной.

1.3. Постстернотомные осложнения.

Стабильная надежная фиксация грудины – залог успешного хирургического лечения пациентов, снижения общих послеоперационных осложнений, обеспечения быстрой реабилитации и возврата к нормальной жизни у пациентов, перенесших кардиохирургическое вмешательство.

При физиологическом течении процесса заживления рассеченной грудины, как и при заживлении других костей, происходит ряд фаз репаративной регенерации, которые характеризуются особенностями морфологических и биохимических показателей. По схеме И.Л.Зайченко, предложенной еще в 1958 году и актуальной в настоящее время, выделяется шесть стадий заживления переломов, которые последовательно сменяют друг друга. На первой стадии в зоне перелома происходит деструкция тканей, кровоизлияние, местная лейкоцитарная реакция. На второй стадии наблюдается пролиферация с последующей дедифференцировкой клеточных элементов. Далее происходит дифференциация тканей с появлением разного рода соединительной ткани, в том числе хрящевой, фибробластической и остеобластической. Следующие две стадии характеризуются образованием и накоплением остеοидной ткани и формированием молодой костной ткани. На

последней стадии происходит трансформация регенерата в функционально дифференцированную костную ткань [4].

Необходимое условие первичного сращения костей — стабильная фиксация отломков. Давление между спонгиозными частями кости, имеющими широкие промежутки между костными перекладинами, способствует консолидации костных ран [4]. Формирующуюся между отломками новую ткань обозначают как «костную мозоль».

Осложнения после кардиохирургических операций, связанные со срединной стернотомией, могут проявляться в ближайшем послеоперационном периоде, также могут сохраняться и всю жизнь. Это кровотечения, связанные с остеосинтезом грудины, нестабильность грудины, стерральная дегисценция (несостоятельность швов грудины, проявляющаяся расхождением фрагментов грудины, Рис. 1.3), инфекционные осложнения (поверхностная раневая инфекция, остеомиелит грудины, медиастинит), несращение и смещение костных краев грудины, острый и хронический болевой синдром [28, 65, 72, 77]. Эти осложнения ухудшают уровень удовлетворенности пациентов лечением, увеличивают срок госпитализации, летальность и стоимость лечения [133, 140].

Еще одним осложнением полной срединной стернотомии является развитие у пациентов различных дыхательных нарушений в послеоперационном периоде, обусловленных болевым синдромом, с одной стороны, нарушением «каркаса» грудной клетки - с другой [14].

Основной причиной послеоперационных кровотечений является неудовлетворительный хирургический гемостаз в ходе первичной операции. При выполнении ревизии средостения посредством рестернотомии в раннем послеоперационном периоде хирургический источник кровотечения определяется в 66% случаев: из кондуитов или зон анастомозов в 38% случаев, из ложа внутренней грудной артерии и грудины в 32%, из мягких тканей

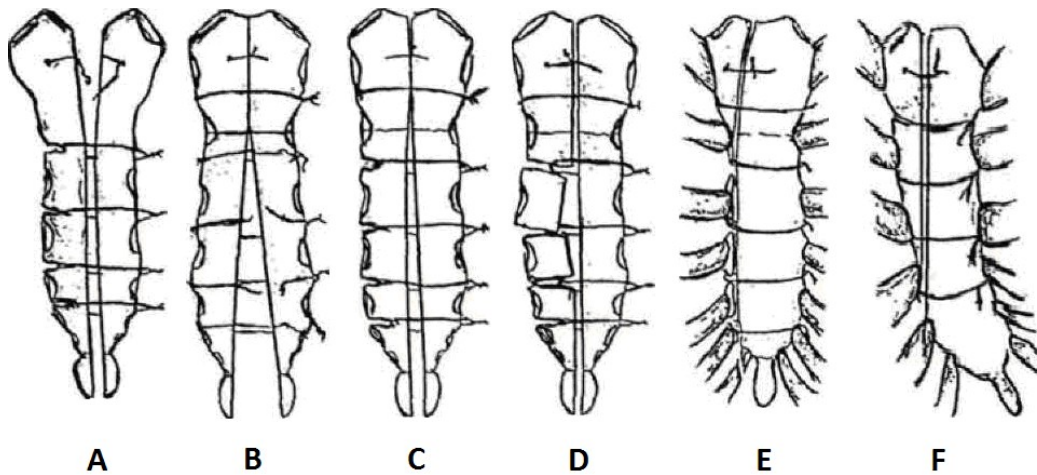


Рисунок 1.3. Различные типы разрушения грудины: А - разрыв проволоки в области рукоятки (наблюдается при развитом верхнем плечевом поясе); В- разрыв проволоки в области нижней трети тела грудины (ожирение, ХОБЛ); С - ослабевание шва за счет частичного прорезывания грудины (воспаление, неправильная техника ушивания); D - фрагментация грудины (остеопороз); E - краевая стернотомия (дефекты техники выполнения стернотомии); F — краевая стернотомия при ассиметричной грудной кости (по Robiscek в модификации А.А.Вишневого) [15]

переднего средостения в 14%, из места установки канюль в 16% наблюдений. В 34% случаев диагностируется состоявшееся кровотечение, а причина остается не выявленной [3, 27].

Нестабильность грудины – нефизиологическая подвижность грудных половин, встречается при разрыве фиксирующего элемента либо частичном или полном прорезывании грудины фиксирующим элементом.

Стернальная дегисценция и нестабильность грудины часто обуславливают развитие ГСИ (глубокой стернальной инфекции), требующей длительное лечение, нередко и хирургическое вмешательство [112]. Она встречается в 0,5-8% случаях и в 14-47% сопровождаются смертностью [82, 114, 126]. Известно, что плотная фиксация грудины может снижать частоту дегисценции и глубокой стернальной инфекции [31, 112]. В отечественной литературе распространено понятие «стерномедиастинит», когда поражается инфекционно-воспалительным процессом костная ткань грудины и мягкие ткани переднего средостения, в англоязычной литературе данное осложнение чаще всего носит название «глубокая стернальная инфекция» - «deep sternal wound infection» [5, 25, 22, 61, 77].

Нестабильность грудины сопровождается болевым синдромом различной степени выраженности на раннем и позднем послеоперационном периодах, чувством пощелкивания грудины при движениях, ограничением физической активности, снижением качества жизни пациентов. Клинически верифицируется физикальным осмотром (при пальпации грудины определяется крепитация или баллотация грудины), данными инструментального обследования – рентгенография, ультразвуковое исследование, компьютерная томография [109]. Проблема послеоперационной боли и обезболивания значима не только для медицины. Она имеет значительные отрицательные социально-экономические последствия [22, 33, 68].

Различные авторы указывают наличие выраженного болевого синдрома в послеоперационном периоде у 30-75% больных [22, 33, 59, 71, 89]. По данным обследования более 20 000 больных после открытых операций, группа британских ученых выявила боль средней интенсивности у 29,7%, высокой интенсивности у 10,9% больных в послеоперационном периоде [59]. В России в аналогичном исследовании выявлено 41% больных, которые не были удовлетворены качеством послеоперационного обезболивания [22].

1.4. Диагностика послеоперационных раневых осложнений, способы оценки эффективности стернорамии.

В диагностический алгоритм при глубокой стернальной инфекции (ГСИ) входит физикальный осмотр пациентов, включающий пальпацию хирургического шва на предмет крепитации или баллотации грудины, лабораторные и инструментальные методы обследования [24].

Показатели периферической крови при ГСИ неспецифичны и указывают на тяжелую инфекцию с характерным высоким лейкоцитозом со сдвигом лейкоцитарной формулы влево. Возможна тромбоцитопения и развитие токсической анемии со снижением гематокрита. Выделение гемокультуры

является одним из точнейших диагностических тестов при развившемся сепсисе при ГСИ.

Верификация медиастинита возможна с помощью ряда неинвазивных (полипозиционная рентгенография, ЭХО-кардиография) и инвазивных методов (проведение стеральной пункции с диагностической целью [39]).

Своевременная диагностика ГСИ базируется на компьютерной томографии (КТ) органов грудной клетки [113]. Данное исследование наиболее информативно для выявления скоплений жидкости и газа в средостении, а также расхождения краев грудины и фрагментации кости. КТ может применяться в послеоперационном периоде для мониторинга течения локальных процессов в средостении. Чувствительность и специфичность КТ составляет около 100% (Рис. 1.4) [62].



Рисунок 1.4. КТ-признаки стерномедиастинита: инфекция протеза аорты с жидкостью и пузырьками воздуха вокруг протеза (указаны стрелочками)

Диагностическая ценность магниторезонансной томографии у больных медиастинитом определена недостаточно. Кроме того, наличие у больных после операции швов грудины, клипс на сосудах, металлических клапанов могут снизить достоверность исследования. У больного в критическом состоянии на ИВЛ (искусственной вентиляции легких) проведение МРТ крайне затруднительно.

Кроме диагностики воспалительных осложнений после операций со срединной стернотомией, КТ дает объективную картину физиологического процесса заживления грудины и окружающих тканей, поэтому многие ученые настаивают на проведении КТ-исследования органов грудной клетки и до и после операции в ближайшие и отдаленные сроки [41, 106]. Полное заживление грудины наступает по данным разных авторов не ранее чем через 3 месяца после операции [106, 118, 129]. Однако на сегодняшний день в мире не существует единой универсальной шкалы заживления грудины. Существуют лишь некоторые протоколы оценки сращения грудины, которые использовались отдельными учеными в их исследованиях.

Основные исследования, оценивающие степень сращения, касаются исследования методики фиксации грудины металлическими пластинами [31, 71, 78, 105, 133], использования костного клея [36, 65], оценки сращения грудины при бимаммарном коронарном шунтировании [118] и использования водорастворимого полимерного воска [129].

В своих работах Jaishankar Raman (США) с соавторами использовали для оценки сращения грудины 6-балльную шкалу: в аксиальных срезах КТ-снимков грудины фиксировалось степень заживления в 5 точках: в области рукоятки, над дугой аорты, в проекции аорто-легочного окна, легочного ствола, корня аорты, использовалась следующая шкала степени заживления грудины (0 – нет признаков заживления (отсутствует соприкосновение фрагментов грудины, диастаз грудины), 1 – минимальное заживление (определяется минимальный диастаз, отсутствуют костные мостики), 2 – слабое заживление (между фрагментами грудины признаки формирующейся костной мозоли), 3 – умеренное заживление (полное сопоставление, частично перекидывающиеся костные мостики), 4 – выраженное заживление (сформировавшаяся костная мозоль), 5 – полное сращение с восстановлением архитектоники кости. Для каждого пациента определялось сращение грудины по среднему арифметическому из 5 показателей (минимум 0, максимум 5). Значение в 3 балла и выше определено, как хорошее сращение грудины. Этот порог был

основан на наблюдениях срастающихся костей и отражал стабильность грудины и ее заживление [106, 122]. Недостатками данной шкалы на наш взгляд явились:

- избыток КТ-критериев заживления грудины (их 6) и локаций измерения грудины (их 5) – субъективизирует и усложняет оценку сращения грудины, а также, увеличивает время анализа КТ-снимков,

- суммарный балл сращения грудины ввиду вычисления среднего арифметического значения зачастую будет дробным – усложняется восприятие степени сращения,

Ученые из Южной Кореи в своем исследовании использовали 7-балльную шкалу. Измерения проводили в 3-х точках грудины - в рукоятке, верхней и нижней половинах тела грудины. Степень сращения грудины определяли по следующим критериям: 0 – отсутствие заживления, 1 – частичное заживление, 2 – полное заживление. Затем вычисляли общее значение сращения грудины, суммируя полученные значения (минимум 0, максимум 6) [118]. Недостатками данной шкалы служили:

- недостаток КТ-критериев для адекватной оценки степени сращения (их 3), т.е. пункт 0 не учитывает размера диастаза грудины, что, с нашей точки зрения, важно для прогноза заживления,

- недостаток локаций измерения грудины (их 3) для объективности метода (не определяется полная картина состояния грудины), т.к., по нашим данным, диастаз в области рукоятки грудины часто имеет клиновидную форму с расширением в верхней ее части, что клинически имеет более благоприятное течение для пациента.

Vestergaard и соавторы (Дания) пользовались 11-балльной шкалой: заживление грудины оценивалось в 5 точках грудины (рукоятка, мечевидный отросток и 3 точки тела грудины – на равном расстоянии друг от друга), определяли заживление по 3-м критериям: 0 – нет заживления, четко определяемый диастаз фрагментов грудины, без локальных затемнений, 1 – частичное заживление, участки затемнения по центру между фрагментами

грудины, признаки формирующейся костной мозоли, 2 – полное сращение, диастаз отсутствует [129]. Недостатки шкалы:

- недостаток КТ-критериев заживления грудины для адекватной оценки степени сращения (их 3), т.е. пункт 0 не учитывает размера диастаза грудины,
- избыток локаций измерения грудины – усложняет и увеличивает время анализа КТ-снимков.

В связи с этим нами разработана собственная шкала сращения грудины (заявка на патент № 2017108779), которая подробно будет описана в главе 2 «Материалы и методы».

1.5. Факторы хирургического риска

Имеющиеся у пациентов сопутствующие заболевания существенно влияют на костную архитектуру грудины, на плотность кортикальной пластины и губчатого вещества, что в свою очередь обуславливают процесс заживления грудины [122, 133].

Выделяют преоперационные, интраоперационные и послеоперационные факторы риска развития осложнений, связанные с фиксацией грудины после срединной стернотомии. С.С. Слесаренко с соавт. в 2005 г., проанализировав литературные данные, выделили связанные с операцией и послеоперационные факторы риска развития постстернотомных медиастинитов (Таблицы 1.1, 1.2, 1.3) [20].

**Оценка значимости дооперационных факторов риска развития постстернотомных
гнойных медиастинитов**

Факторы риска	Экспертная оценка*
Ожирение	B
Сахарный диабет	A
Курение	C
Высокий функциональный класс сердечной недостаточности	C
Перенесенный эндокардит	B
Операции на сердце в анамнезе	C
Женский пол	D
Пониженное питание	C
Возраст более 65 лет	C
Кардио-торакальный индекс более 0,55	C
Длительное время пребывания в стационаре до операции	B
Носительство S. Aureus	B
Выявление MRSA на коже передней грудной стенки	B
Дооперационная бактериемия	B
Использование до операции бета-блокаторов	C
Хронические обструктивные легочные заболевания	C
Терапия глюкокортикостероидами	C

Таблица 1.2

**Оценка значимости интраоперационных факторов риска развития
постстернотомных гнойных медиастинитов**

Факторы риска	Экспертная оценка*
Экстренность операции	D
Длительность операции	C
Длительность ИК	B
Значительная кровопотеря	B
Сердечная недостаточность	D
Бимаммарное шунтирование	C
Бимаммарное шунтирование у больных сахарным диабетом	A
Интраоперационные разрывы аорты или бедренной артерии	B

Таблица 1.3

**Оценка значимости послеоперационных факторов риска развития постстернотомных
гнойных медиастинитов**

Факторы риска	Экспертная оценка*
Повторное оперативное вмешательство в связи с кровотечением	B
Длительность ИВЛ более 72 часов	B
Длительное пребывание в палате интенсивной терапии	B
Несостоятельность шва грудины	A
Трахеостомия	C

***А - факторы риска, признаваемые большинством авторов; В - факторы риска, признаваемые многими авторами; С - факторы риска, признаваемые отдельными авторами; D - факторы риска, которые некоторыми авторами признаются, некоторыми отрицаются**

В 2008 году провели крупное проспективное, рандомизированное, многоцентровое исследование с 815 пациентами, путем регрессионного анализа

исследователи продемонстрировали наличие независимых факторов риска развития стеральной дегисценции: индекс массы тела более 30 кг/м² (отношение шансов: 2,9, p=0,05), 3-4 функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA (отношение шансов: 2,4, p=0,07), ХПН (отношение шансов: 3,9, p=0,01), периферические заболевания артерий (отношение шансов: 3,6, p=0,001), иммуносупрессивные состояния (отношение шансов: 3,3, p=0,001), остеосинтез грудины, осуществленный ассистентом врача (отношение шансов: 2,5, p=0,004), послеоперационные кровотечения (отношение шансов: 4,2, p=0,03), трансфузии более 5 доз эритроцитарной массы (отношение шансов: 3,7, p=0,01), рестернотомии по поводу кровотечения (отношение шансов: 6,9, p=0,001), послеоперационный делирий (отношение шансов: 3,5, p=0,01) [114].

В другом крупном ретроспективном анализе бразильских коллег проведенных 9136 операций выявлена встречаемость медиастинитов – 0,5%. Многофакторный анализ установил достоверные факторы риска: ожирение, курение, нахождение в ОРИТ более 2 дней, наличие инфекций в других областях. Госпитальная летальность в данном исследовании среди пациентов с медиастинитом оказалась 23%. [27].

Данные еще одного проспективного рандомизированного, многоцентрового, международного исследования американских авторов в 2013г., включавшего 140 пациентов с высоким риском развития послеоперационных осложнений, демонстрируют несколько иные цифры выявленных факторов риска. Критерием высокого риска авторы указывают сочетание 2-х и более сопутствующих факторов: сахарный диабет, ХОБЛ, иммуносупрессия, рестернотомии, неврологическая дисфункция с ограничением движений, ассиметричная стернотомия, билатеральное маммарокоронарное шунтирование (МКШ), искусственное кровообращение (ИК) более 2 часов, поперечные переломы грудины [133].

Ряд исследователей утверждают, что принципиальным в профилактике раневых осложнений является контроль уровня глюкозы крови в первые 48 часов после кардиохирургической операции, ученые доказали, что повышенное

содержание сахара крови статистически достоверно влияет на развитие ГСИ [86]. Также принципиальное влияние оказывают гемотрансфузии в послеоперационный период: вероятность ГСИ прямо пропорционально количеству перелитых доз эритроцитарной массы [90].

Вместе с тем профилактику нестабильности грудины, а значит и осложнений, связанных со стернотомией, большинство ученых видят в плотной фиксации сведенной грудины [46].

1.6 Современные виды остеосинтеза грудины и их сравнительный анализ

По литературным данным, большинство ученых подчеркивают, что основной причиной поиска новых методов фиксации грудины после срединной стернотомии является высокий риск прорезывания костных краев и появления несостоятельности шва, что впоследствии приводит к формированию осложнений. В отечественной литературе широко распространено понятие «остеосинтез грудины», которое подразумевает фиксацию грудины (или стернотомии) после операции со срединной стернотомией. В англоязычной литературе для этого широко используется понятие «sternal closure».

Casha с коллегами [48], изучал биомеханику грудины и предложили условие для показателя адекватности техники фиксации грудины: методика эффективна при ее способности выдержать двукратную максимально возможную в организме нагрузку (такую, как кашель). Исследователи продемонстрировали, что при обычном кашле давление растяжения грудной клетки составляет 13,3 Па, создавая силу натяжения на грудину – 56 кг (555,3 N), при сильном кашле – соответственно 39,9 Па, 168 кг (1666 N). Подобные измерения продемонстрировали и другие авторы [57, 102, 128].

К современным существующим методам стернотомии, используемым в кардиохирургии, относят использование металлической проволоки (из сплава тантала и титана или нержавеющей стали) с различными модификациями

наложения швов [35], лавсановой и капроновой нитей [8, 10]. Однако большинство авторов отмечают высокую частоту прорезывания кости и несостоятельности шва при использовании описанных материалов [96, 100].

Существуют более современные методы узловых швов: плоские металлические лигатуры [44], пластиковые фиксаторы типа «хомут» [97].

В крупном рандомизированном исследовании 776 пациентов, Vottio с соавт. в 2003 году показал успешное применение модифицированной техники наложения проволочных швов на грудину. Авторы применяли двойной перекрещивающийся шов на грудину после срединной стернотомии, что повысило стабильность и значительно снизило количество осложнений [43]. Однако, в 2004 г. Losanoff с соавт., проанализировав ряд методик применения проволочного шва на трупном материале, сделал вывод, что наиболее прочным и стабильным соединением является использование одиночных трансстернальных швов, либо чередование трансстернальных и парастернальных проволочных швов [96]. Вместе с тем данные различных авторов по сравнению различных проволочных швов – весьма противоречивы.

В 2013г. проведена совместная работа канадских и малазийских исследователей, проведен масштабный обзор и сравнительный анализ современных методов стернотомии [30].

Casha с коллегами (Англия) проводил исследование прочности различных швов грудины с помощью металлической модели грудины и растягивающего устройства: фиксировалось смещение грудных половин каждые четверть секунды, при растяжении их устройством со скоростью 2 мм/сек. Сравнивали различные виды швов грудины: узловые проволочные швы, узловые швы нитью Этибонд №5, восстановленные проволочные швы, 8-образные проволочные швы, плоские металлические лигатуры, проволочные швы «двойной обмоткой» (Рис. 1.5).

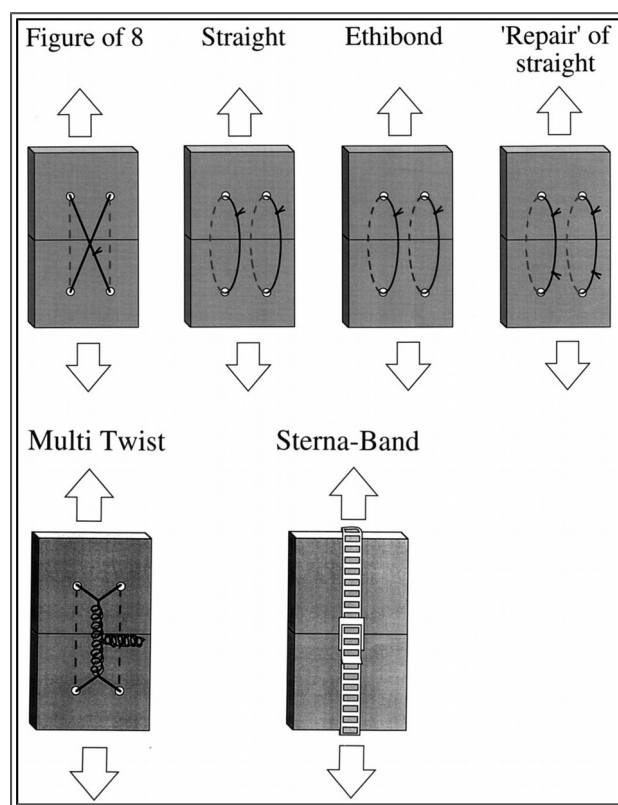


Рисунок 1.5. Сверху вниз, слева направо: 8-образные проволочные швы, узловые проволочные швы, узловые швы нитью Этибонд №5, восстановленные проволочные швы, проволочные швы «двойной обмоткой», плоские металлические лигатуры

На все виды швов давали нагрузку в 20 кг и при этом измеряли произведенный диастаз между фрагментами модели грудины и измеряли максимальную удержанную нагрузку. Самыми прочными швами оказались проволочные швы «двойной обмоткой» (смещение 0,37 мм + 0,06 мм, максимальная нагрузка 77,1 кг + 3,4 кг), далее в порядке ослабления: узловые проволочные швы (смещение 0,78 мм + 0,19 мм, максимальная нагрузка 98,0 кг + 4,8 кг), 8-образные проволочные швы (смещение 1,20 мм + 0,20 мм, максимальная нагрузка 92,8 кг + 1,3 кг), металлические лигатуры Sternaband (смещение 1,37 мм + 0,49 мм, максимальная нагрузка 73,3 кг + 1,5 кг), восстановленные проволочные швы (смещение 5,08 мм + 1,12 мм, максимальная нагрузка 46,0 кг + 2,0 кг) и узловые швы нитью Этибонд №5 (смещение 9,37 мм + 1,01 мм, максимальная нагрузка 58,8 кг + 1,8 кг). Исследование рекомендовало использовать как минимум 8 швов на грудь (или 4 8-образных шва) [49].

В следующем исследовании британские ученые во главе с Casha оценивали эффективность разных методик стернорافیи на предмет прорезывания кости (на примере грудины овец). Оказались более благоприятными парастернальные проволочные швы и плоские металлические лигатуры Sternaband, сравнительно с традиционными проволочными, 8-образными проволочными и полиэстеровыми швами [47]. Данные другой группы американских авторов противоречили вышеуказанным. Ученые показали большую устойчивость к прорезыванию кости трупной человеческой грудины традиционным проволочным швом, сравнительно с 5-миллиметровыми мерсиленовыми лигатурами, 5-миллиметровыми пластиковыми лигатурами и 5-миллиметровыми плоскими металлическими лигатурами [51].

В мире разрабатываются и исследуются новые девайсы, которые должны иметь большую площадь контакта фиксатора с костью, т.к. при этом создаются более благоприятные условия для распределения нагрузки, направленной на грудьину (разводящие грудьину), и таким образом обеспечивать стабилизацию рассеченной грудины [14, 15, 30, 48, 70].

Инновационный девайс предложила американская компания KLS Martin Group, Jacksonville, FL, так называемые титановые фиксаторы типа «коготь» (Рис. 1.6) [93]. Метод стернорافیи выявил его преимущества перед проволочными швами: 42 пациента с высокими факторами риска не имели ни одного осложнения после операций (1 смерть, не связанная с раневыми осложнениями). Дальнейшие исследования только подтвердили эффективность этих фиксаторов, особенно у лиц повышенного риска [67, 93]. Недостатком метода является его дороговизна.

Группа итальянских ученых представила усовершенствованную методику стернорافیи: проволочные швы, усиленные новым девайсом - DSS (Sternal Synthesis Device, Mikai SpA, Vicenza, Italy), Рис. 1.7. Методика выявила преимущества фиксации грудины по сравнению с традиционными проволочными швами в отношении статических и динамических нагрузок (имитирующие кашель) [135].

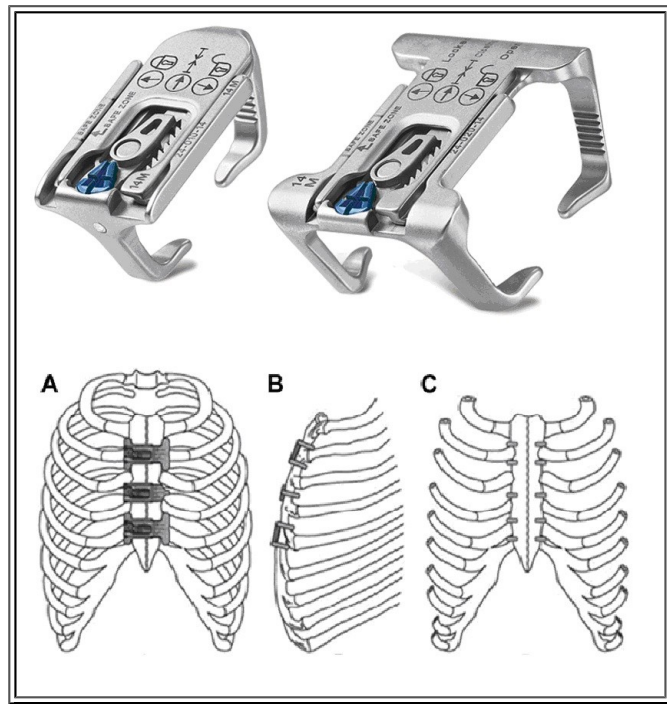


Рисунок 1.6. Фиксаторы типа «коготь» (KLS Martin Group, Джексонвилл, Флорида, США)

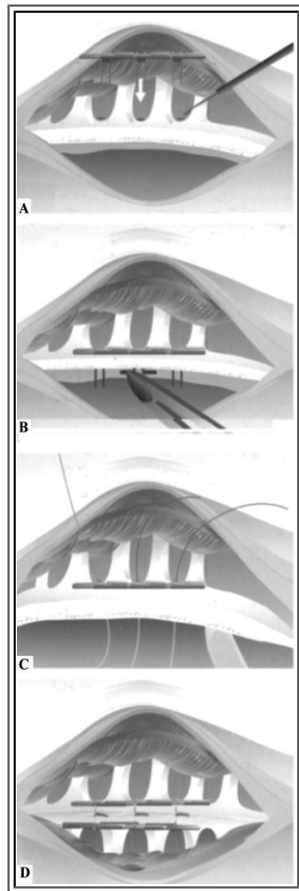


Рисунок 1.7. DSS - Sternal Synthesis Device, Mikai SpA, Виченца, Италия

Отличные результаты продемонстрировали исследования стернарии с помощью соединительных металлических пластин, фиксирующихся к грудице винтами и обеспечивающих отличную иммобилизацию грудных фрагментов на эксперименте и в клинической практике (Рис. 1.8) [31, 63, 73].



Рисунок 1.8. Стальная соединительная X-образная пластина (Walter Lorenz Surgical, Джексонвилл, Флорида, США)

Однако описаны случаи расшатывания и миграции винтов из пластин, особенно у больных с выраженным остеопорозом грудицы. Кроме того, методика увеличивает время стернарии, в случае необходимости экстренного вмешательства увеличивают время доступа к сердцу, а также необходимы специальные инструменты [66].

Чтобы избежать таких осложнений, были предложены модифицированные соединительные пластины с разнонаправленными углами направления винтов для сбалансирования воздействия разнонаправленных векторов сил (Рис. 1.9) [120].

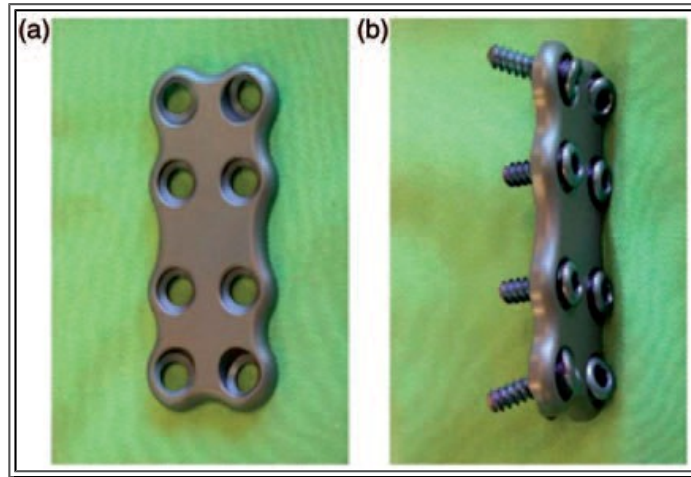


Рисунок 1.9. Стальная соединительная H-образная пластина

Поперечная стабилизация грудины «ребро к ребру» рекомендована американскими авторами для вторичного остеосинтеза грудины с возникшими проблемами в послеоперационном периоде после первичной операции (Рис. 1.10) [80, 95]. В исследовании попали 15 подобных пациентов. Средний срок наблюдения за больными составил 15,5 месяцев, в результате у всех 15 было достигнуто заживление грудины со следующими осложнениями: у 1 пациента потребовалась эксплантация пластины, у 1 – поперечный разлом пластины, у 1 – образование серомы.

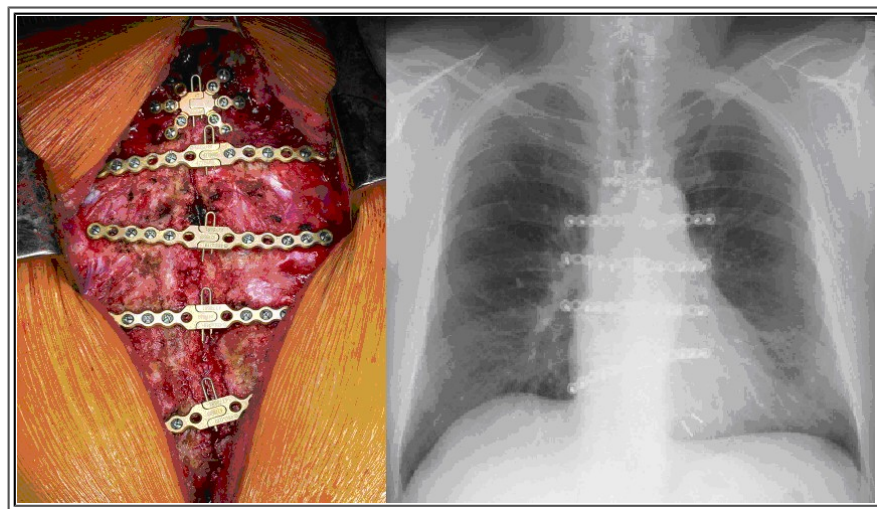


Рисунок 1.10. Титановые соединительные пластины (Synthes CMF, Паоли, Пенсильвания, США)

Существуют множество исследований, показывающих преимущество данной методики сравнительно не только с традиционными проволочными швами, но и более сложными самозатягивающимися системами [53, 54, 64, 104, 107, 131].

Некоторые появившиеся новые виды фиксации грудины не обладают преимуществами перед традиционной. Так, при сравнении в 1-центровом, проспективном, рандомизированном, контролируемом, слепом исследовании 2 групп (1-я (n=137) – остеосинтез грудины 4-мя 8-образными швами металлической проволокой и 2-я (n=135) – 4-мя 8-образными швами металлическими лигатурами Pioneer cabling system®) (Рис. 1.11) не выявлены преимущества новой методики ни в частоте возникновения ГСИ и послеоперационных кровотечений, ни в интенсивности послеоперационной боли [61].

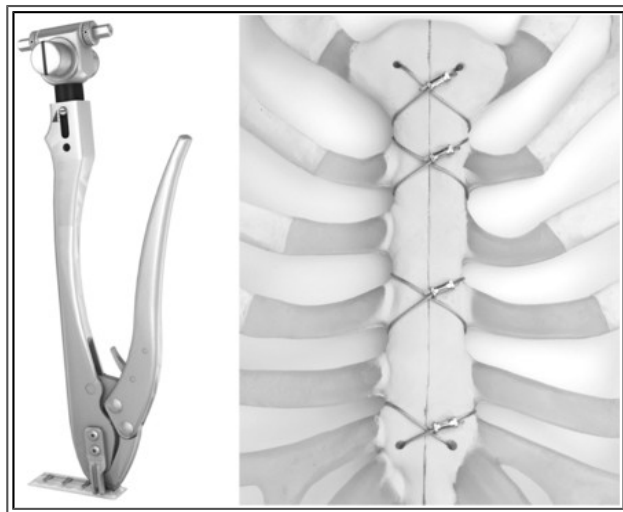


Рисунок 1.11. Pioneer cabling system®, RTI, Аустин, Техас, США

Принципиально новым подходом к стернорافیи является использование биологического костного клея (Kryptonite bone cement), о котором впервые сообщил Fedak P.M. et al. в 2010 году. Он у 55 больных, получивших стандартные проволочные швы, применил костный клей. При обследовании этих больных в послеоперационном периоде не выявлены случаи инфицирования, миграции клея, эмболии [65]. Появляются и другие данные по

использованию костного клея, усиливающего консолидацию грудины при ее фиксации. Среди 50 пациентов, прослеженных в среднем в течение 7,36 месяцев, не было случаев незаращения грудины по КТ, не было выраженных болей (по шкале боли менее 4), и они имели более высокий уровень качества жизни (по опроснику SF-36) [36, 75].

Группой ученых из Японии в 2016 году представлен опыт использования швов из инновационного высокомолекулярного полиэтилена (UHMWP) для фиксации грудины на выборке из 89 пациентов. Данная методика показала ряд преимуществ перед традиционными металлическими швами в виде снижения количества прорезываний грудины и отличной визуализации органов грудной клетки без артефактов при КТ-исследовании [32].

Еще один инновационный продукт из титанового сплава для остеосинтеза грудины продемонстрировали наши китайские коллеги в 2016 году (Рис. 1.12). В своем опыте применения данного девайса у 100 пациентов авторы показали отсутствие каких-либо осложнений в 30-дневный срок наблюдения, тогда как контрольная группа из 100 пациентов со стандартными проволочными швами имела 3 рестернотомии по поводу кровотечения, 6 стернальных дегисценций и 2 стерномедиастинита [134].

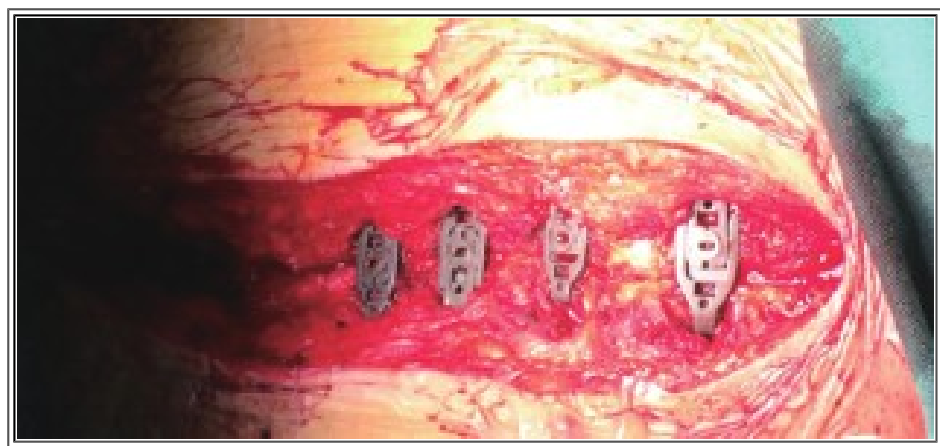


Рисунок 1.12. Титановые фиксаторы грудины, Китай

Тем не менее, большинство предложенных методов соединения грудины относительно сложны в исполнении, увеличивают время на процедуру остеосинтеза, а инструменты и материалы для остеосинтеза довольно дороги.

Научный интерес представляют исследования по изучению нитиноловых скоб с эффектом памяти формы (NITINOL - Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory) [50]. Методика с использованием данных скоб нашла широкое применение в кардиохирургии в нашей стране и за рубежом (Рис. 1.13) [1, 5, 50, 100, 125, 130].

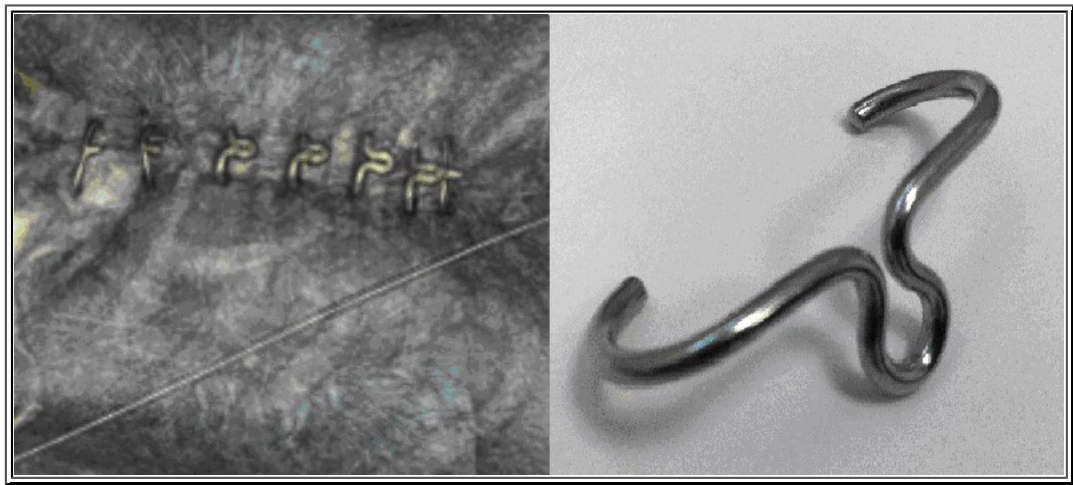


Рисунок 1.13. Нитиноловые скобы с эффектом памяти формы

Впервые в литературе применение нитиноловых скоб (или как их еще называют термоактивных фиксаторов) было описано в работах итальянских исследователей (N=1000), показавших их сравнительно высокую эффективность и безопасность [100]. Принцип саморегулирующейся компрессии скоб основан на том, что сплав нитинола, из которого заготавливаются импланты, обладает эффектом памяти формы и сверхупругостью. После охлаждения фиксатор становится пластичным и его форма может быть изменена для удобства установки. Скоба сохраняет измененную форму, пока ее температура не превысит 26°C [15]. При температуре выше 36°C фиксатор из нитинола обладает сверхупругостью, то есть способен нелинейно деформироваться под нагрузкой до высоких значений и полностью восстанавливать свою форму после нагрузки. Такое упругое и сохраняющее форму соединение обеспечивает более

качественное и крепкое сопоставление краев грудины [1]. Даже при наличии инфекции послеоперационной раны края грудины скрепленные скобами не подвергаются диастазу, что препятствует проникновению инфекции в средостение. В 2013г. британские исследователи показали в своем исследовании, включавшем 1119 пациентов, оперированных по поводу различной кардиохирургической патологии, высокую эффективность использования нитиноловых скоб по сравнению с традиционными проволочными швами: частота раневых осложнений со стороны грудины и связанная с ними смертность были ниже у пациентов, перенесших остеосинтез нитиноловыми скобами (1,7% vs 2,3% и 0% vs 8% соответственно) [101].

Проблема хирургического ведения больных с развивающимся инфекционным процессом в мягких тканях пре- и ретростернального пространства после срединной стернотомии особенно актуальна. Остеосинтез грудины лавсановыми или капроновыми лигатурами требует их удаления при развитии стерномедиастинита. Это может способствовать проникновению инфекционного процесса в более глубоко лежащие слои. Фиксаторы из нитинола интактны даже в условиях воспалительного процесса и не требуют удаления. Об успешном применении данного вида стернотомии при инфекционных поражениях клетчатки переднего средостения сообщил Тосоа М.Р. с соавт. в 2009г. [127].

В 2010-2013 годах проведен ряд работ отечественными учеными, исследовавшими данную методику. А.А. Печетов и К.Э. Назарян продемонстрировали, что фиксаторы из нитинола не травмируют сосуды в межреберьях, быстро и надежно фиксируют грудную кость, могут легко подвергнуться переустановке при несоответствии размера, абсолютно интактны к тканям и жидкостям организма, обеспечивают постоянную компрессию фрагментов грудины, обеспечивая таким образом оптимальные условия для остеосинтеза. Более того, они сообщили об успешном использовании фиксаторов из нитинола при реостеосинтезе грудины в условиях хронического стерномедиастинита и успешное использование нитиноловых скоб у больных с

ограниченными физическими возможностями [5, 9]. По данной тематике защищены 2 диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук [14, 15].

Один из новых и современных методов остеосинтеза грудины – полимерные фиксаторы типа «хомут» (Рис. 1.14). Фиксация грудины полимерными лигатурами основана на принципе "хомута" или «кабельных стяжек» (STERNAL ZIPFIX® SYSTEM, фирмы DePuy Synthes, Канада). Материалом, из которого изготавливаются фиксаторы, является биосовместимый полиэтиленэфиркетон (ПЕЕК), зарекомендовавший себя в травматологии и ортопедии как ведущий высокопрочный термопластичный материал для замены определенных металлических имплантатов [88].

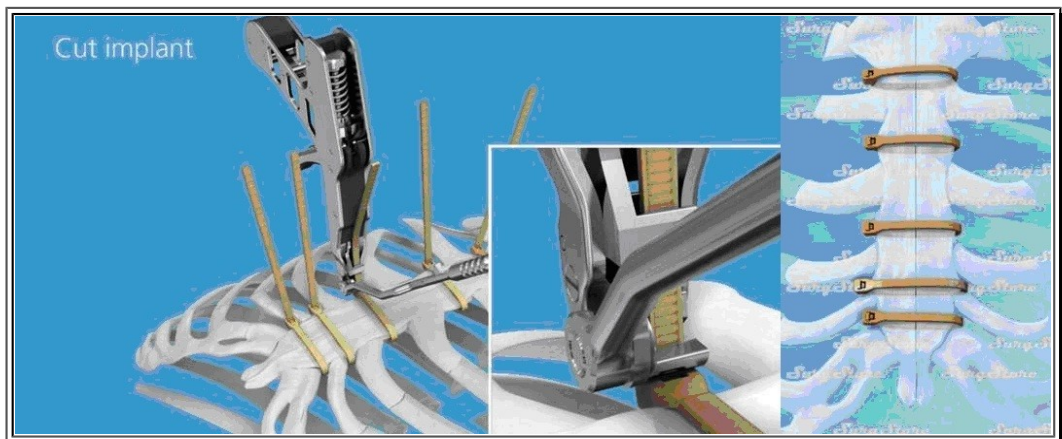


Рисунок 1.14. Полимерные фиксаторы типа «хомут» (STERNAL ZIPFIX® SYSTEM, DePuy Synthes, Канада)

Впервые клиническое исследование по использованию полимерных фиксаторов типа «хомут» описали **Grapow et al.** в 2012г., где исследователи в группе из 50 пациентов показали эффективность и безопасность метода, простоту установки фиксаторов, надежную консолидацию грудины в ранний послеоперационный период (на 30-е сутки после операции). В исследовании освещены механические преимущества полимерных фиксаторов типа «хомут» над проволочными швами: они имели более высокие показатели прочности к

статическим нагрузкам, динамическим циклическим нагрузкам и устойчивости к прорезыванию грудины благодаря большой прочности материала и сравнительно большей площади контакта девайса с костью (толщина фиксаторов 4,2 мм) [70]. Наряду с этим швейцарские исследователи, сравнивая данные методы остеосинтеза грудины в группе из 593 пациентов после вмешательств на сердце и аорте, выявила отсутствие статистически значимых различий в отношении частоты возникновения инфекционных осложнений в двух группах пациентов. Однако в группе с использованием полимерных фиксаторов типа «хомут» не выявилось диастазов грудины, в то время как в сравниваемой группе было 4 (12,9%) случая нестабильности грудины среди верифицированных медиастинитов [97].

Имеется опыт применения полимерных фиксаторов типа «хомут» (ZipFix®) у отечественных ученых у 320 пациентов: в 7 случаях (2,8%) выявлена несостоятельность грудины, потребовавшая реостеосинтеза грудины, у 6 из них (1,9%) – присоединилась инфекция (стерномедиастинит). Авторы указывают, что методика быстра (около 10 мин), в случае реоперации – легко срезаются кусачками (без применения специальных инструментов), у больных снижается болевой синдром [18].

Каждая техника в свою очередь имеет определенные преимущества перед традиционной «проволочной» методикой, однако ни одна из них не доказана как оптимальная [130].

Существование множества способов профилактики послеоперационных осложнений и появление новых материалов для стернотомии определено значительным интересом практикующих кардиохирургов к данной теме. Поиск наиболее оптимального и универсального метода хирургической профилактики осложнений обусловил наше исследование.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На базе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» проведено проспективное рандомизированное слепое контролируемое исследование для сравнения различных методик фиксации грудины у кардиохирургических больных. Данное исследование одобрено Этическим комитетом ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского». Все больные, участвующие в исследовании, давали добровольное согласие на участие в исследовании, подписывали форму информированного согласия.

2.1. Рандомизация больных

На базе отделения хирургии аорты и ее ветвей «РНЦХ им. Б.В. Петровского» в период с декабря 2014г. по ноябрь 2015г. оперировано 143 больных, подходящих по критериям включения, которыми являлись оперативные вмешательства со срединной стернотомией и искусственным кровообращением (ИК). Критериями исключения стали повторные, экстренные вмешательства, операции с глубокой гипотермией (ниже 20° С), длительным ИК (более 120 минут), случаи с инфекционным эндокардитом и наличием инфекций других областей. Итого в исследование вошло 126 пациентов.

Пациенты конвертным методом рандомизированы на 3 группы в зависимости от вида фиксации грудины (Рис. 2.1), при этом сами пациенты были в неведении относительно принадлежности к конкретной группе: группа 1, n=42 - фиксация стальной проволокой №7 (**Ethicon, Johnson & Johnson, США**), группа 2, n=42 - нитиноловыми скобами (ФИНТ-«МАТИ-КИМПФ», ЗАО «КИМПФ», г. Москва) и группа 3, n=42 - полимерными фиксаторами типа "хомут" (STERNAL ZIPFIX® SYSTEM, DePuy Synthes, Канада).

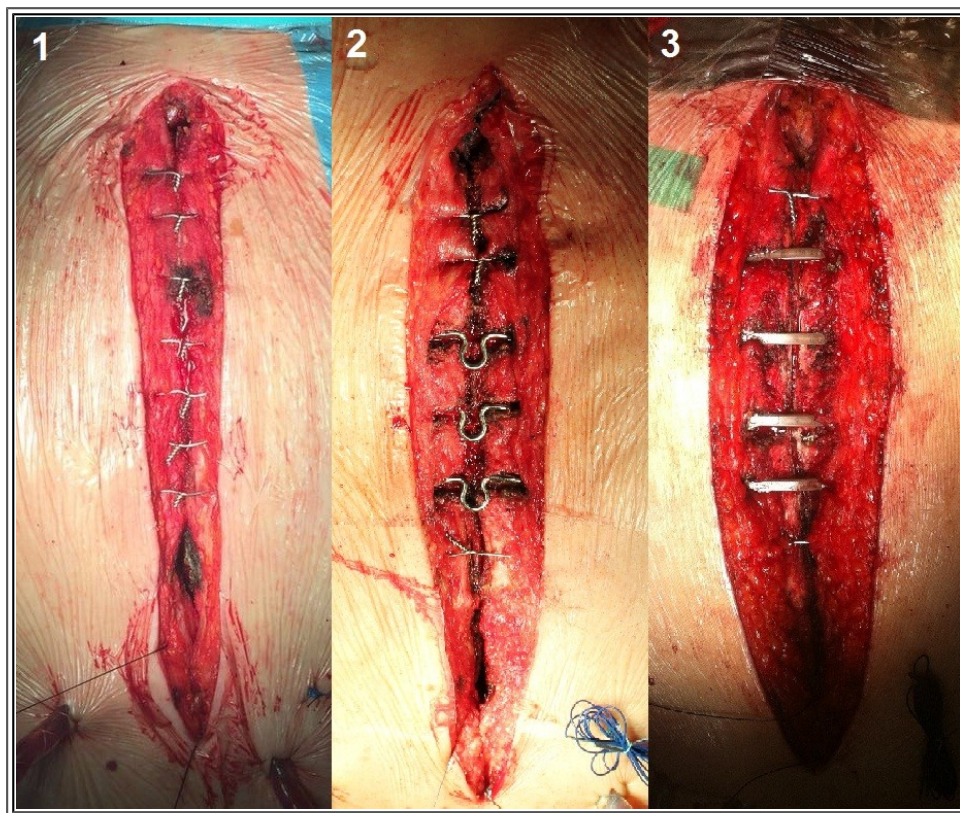


Рисунок 2.1. Методы фиксации грудины: 1 – проволочными швами, 2 – нитиноловыми скобами, 3 – полимерными фиксаторами типа «хомут»

В 1-й группе с традиционной фиксацией грудины выбран метод стернотомии одиночными парастернальными проволочными швами, так как они наиболее устойчивы к нагрузкам на растяжение по сравнению с Z-образными, восстановленными и швами нитью Этибонд №5 [49, 96].

На Рисунке 2.2 представлена схема дизайна проведенного исследования. Как видно из схемы, результаты исследования разделены на 2 послеоперационных периода: ближайший и среднесрочный. 4 пациента в группе 2 в раннем послеоперационном периоде в связи с возникшими хирургическими осложнениями потребовали проведения реоперации с изменением типа стернотомии, поэтому они не соответствовали созданному дизайну исследования и в среднесрочном периоде наблюдения рассмотрены отдельно. Таким образом, количество больных в среднесрочном периоде (до 12 месяцев после операции) с учетом отказавшихся от исследования изменилось и составило 39, 37 и 40 пациентов соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах.

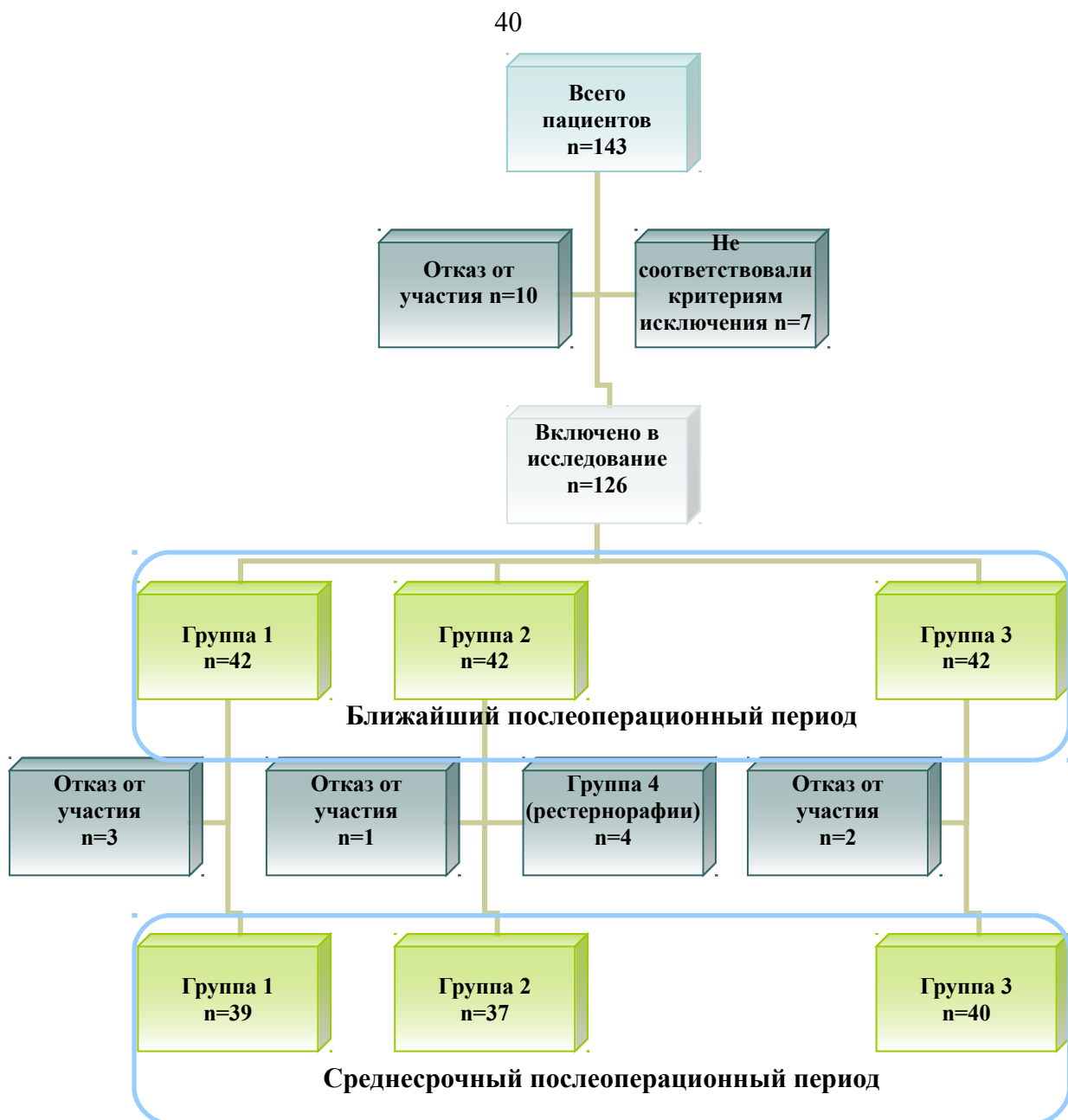


Рисунок 2.2. Дизайн исследования

Конверт с типом стернации вскрывался непосредственно перед самой операцией каждого пациента. Для достоверности данных применен слепой метод исследования: пациенты не знали о типе фиксации грудины, при сборе данных и анализе результатов лечения распределение на исследуемые группы были скрыты от исследователей.

2.2. Общая характеристика больных

Общая характеристика больных, антропометрические показатели и анамнестические данные в сравниваемых группах были схожими (Табл. 2.1). Вместе с тем в группе 1 было значительно меньше мужчин (25 из 42) по сравнению группой 2 ($p=0,009$) и с группой 3 ($p=0,0309$). Около половины всех пациентов в анамнезе имели стаж курения более 5 лет, причем курящих оказалось больше в группе 2 (69,0%) сравнительно с группой 1 (47,6%, $p=0,025$) и с группой 3 (42,9%, $p=0,0091$). В группе 3 было больше всего больных страдающих ожирением, с ИМТ (индексом массы тела) более 30 кг/м² (52,4%), сравнительно с группами 1 (28,6%, $p=0,0145$) и 2 (21,4%, $p=0,0021$). Четверо исследуемых в 1-й группе и по два во 2-й и 3-й группах до операции перенесли ОНМК (острое нарушение мозгового кровообращения) или ТИА (транзиторные ишемические атаки).

Таблица 2.1

Общеклиническая характеристика больных

Характеристика	Группа 1 (n=42)	Группа 2 (n=42)	Группа 3 (n=42)
Средний возраст, лет	58,0+11,6	57,5+11,1	60,1+13,0
Возраст \geq 70 лет, n (%)	5 (11,9%)	6 (14,3%)	8 (19,0%)
Мужчины/женщины	25/17●2,3	35/7	33/9
ИМТ \geq 30 кг/м ² , n (%)	12 (28,6%)	11 (21,4%)	22 (52,4%)●1,2
Стаж курения \geq 5 лет, n (%)	20 (47,6%)	29 (69,0%)●1,3	18 (42,9%)
ОНМК/ТИА в анамнезе, n (%)	4 (9,5%)	2 (4,8%)	2 (4,8%)

●достоверные различия по сравнению с указанными группами

Среди всех исследованных больных основным этиологическим фактором заболеваний послужил атеросклероз – 87 больных (69%), у большинства из них он оказался мультифокальным, поражающим помимо коронарных артерий и аорты, брахиоцефальные ветви, артерии нижних конечностей. В четверти случаев встречалась недифференцированная дисплазия соединительной ткани –

31 пациент. Также диагностированы и специфические врожденные синдромы патологии соединительной ткани: у 3 пациентов выявлен синдром Марфана и у 2 пациентов - синдром Элерса-Данло. У 3 пациентов диагностированы врожденные пороки сердца (Рис. 2.3).



Рисунок 2.3. Этиологический фактор заболеваний пациентов

При оценке больных по классификации NYHA сердечной недостаточности оказалось 76,2% пациентов, не имевших недостаточности кровообращения, и по 11,9% больных 2-го и 3-го функциональных классов.

По характеру основного заболевания группы были схожими (Рис. 2.4). Во всех трех группах превалировало ИБС (от 44% до 57% всех патологий), на 2-м месте по частоте встречались аневризмы восходящей аорты (19% в 3-й группе, 24% во 2-й группе, 36% в 1-й группе). Остальную патологию представляли расслоения аорты 1-го и 2-го типа по DeVakey, аневризмы дуги аорты и приобретенные пороки сердца (пороки аортального, митрального и трикуспидального клапанов).

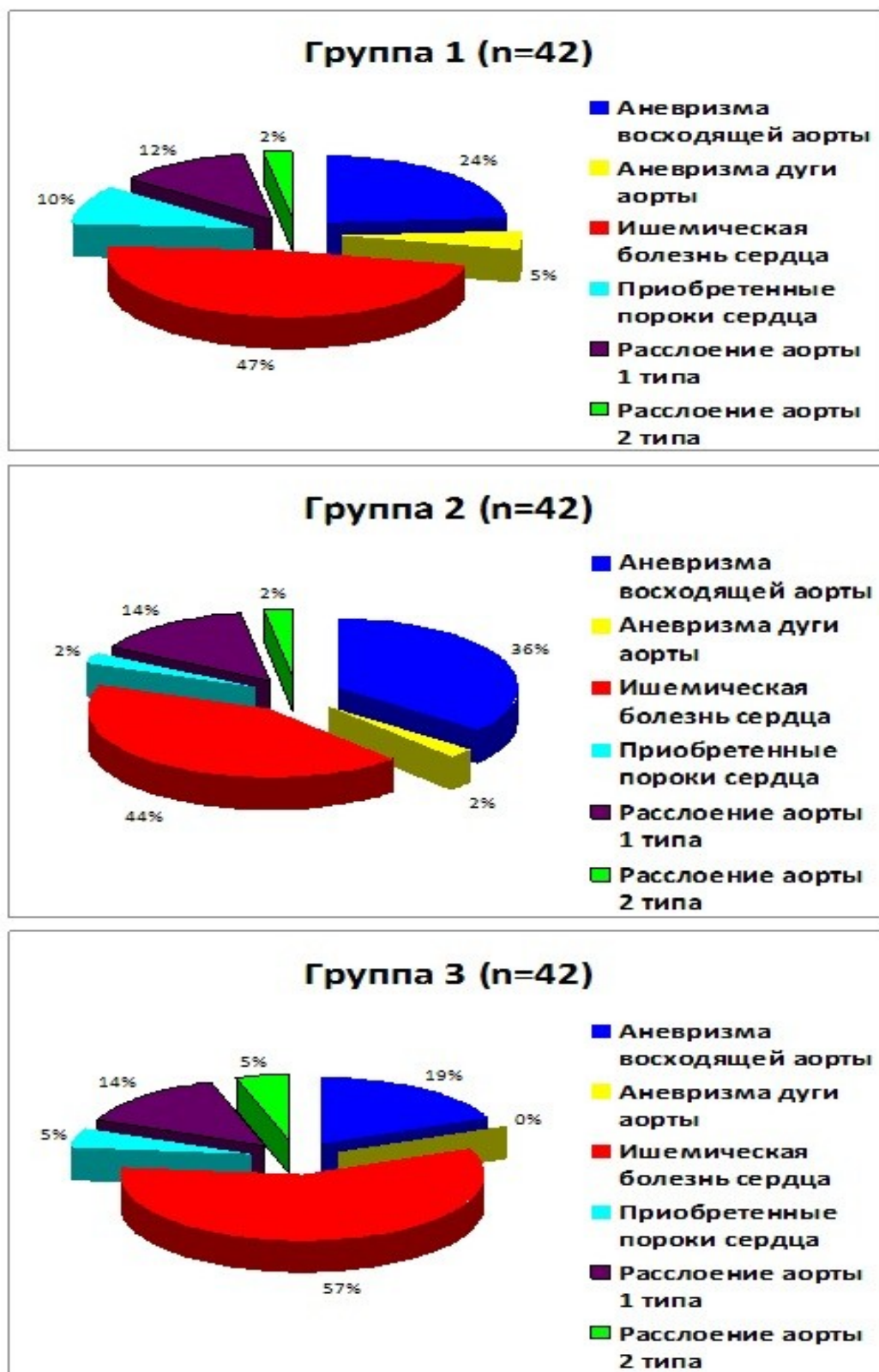


Рисунок 2.4. Распределение больных в группах по нозологии

При анализе сопутствующей патологии в группах различия оказались несущественными (Табл. 2.2). Чаще всего выявлялась артериальная гипертензия

(от 70 до 90%), СД (сахарный диабет) диагностирован в 23,8% случаев в группах 1 и 2, а в группе 3 – у 35,7% пациентов. ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) встречалась в 11,9 - 23,8% случаев, с такой же частотой встречалась и варикозная болезнь нижних конечностей. Также выявляли ХБП (хроническую болезнь почек), нарушения сердечного ритма, остеохондроз позвоночника, мочекаменную болезнь. Дисфункции ЩЖ (щитовидной железы) чаще встречались в группе 1 (14,3%), чем в группах 2 и 3 ($p=0,0064$). Существенное влияние на общее состояние пациентов оказывало наличие у больных сопутствующих онкологических заболеваний различных локализаций – по 4 пациента в 1-й и 2-й группах и 1 пациент в 3-й группе, все они предварительно получали соответствующую химио- и/или лучевую терапию.

Таблица 2.2

Сопутствующие заболевания больных

Заболевание	Группа 1 (n=42)	Группа 2 (n=42)	Группа 3 (n=42)
Артериальная гипертензия, n (%)	30 (71,4%)	34 (80,1%)	37 (88,1%)
Сахарный диабет, n (%)	10 (23,8%)	10 (23,8%)	15 (35,7%)
ХОБЛ, n (%)	10 (23,8%)	9 (21,4%)	5 (11,9%)●1,2
ХБП, n (%)	6 (14,3%)	6 (14,3%)	3 (7,1%)
Дисфункция ЩЖ, n (%)	6 (14,3%)●3	2 (4,8%)	0
Нарушения ритма сердца, n (%)	10 (23,8%)	12 (28,6%)	15 (35,7%)
Сопутствующая онкология, n (%)	4 (9,5%)	4 (9,5%)	1 (2,4%)
Варикозная болезнь нижних конечностей, n (%)	10 (23,8%)	5 (11,9%)	6 (14,3%)
Мочекаменная болезнь, n (%)	5 (11,9%)	1 (2,4%)	5 (11,9%)

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

2.3. Методы обследования больных

Все пациенты, попавшие в исследование, получали стандартный протокол комплексного обследования в дооперационном периоде, который включал следующие виды диагностических процедур: сбор анамнеза, физикальное обследование, клинический и биохимический анализы крови, рентгенография органов грудной клетки – в 2-х проекциях, спирометрию, электрокардиографию, ультразвуковое дуплексное сканирование брахиоцефальных ветвей и артерий нижних конечностей, трансторакальную эхокардиографию, коронарную ангиографию (при необходимости), мультиспиральную компьютерную томографию аорты с внутривенным контрастированием (при необходимости), консультацию невролога, эндокринолога, уролога и др. (по показаниям).

В послеоперационном периоде, в плановом порядке, на 1-е, 5-е и 8-е сутки после операции пациентам выполнялся комплекс диагностических процедур: клинический и биохимический анализы крови (определялся уровень гемоглобина, эритроцитов, белка крови, альбумина, уровень глюкозы), рентгенографию органов грудной клетки, электрокардиографию, эхокардиографию для оценки состояния легких, наличия жидкости в плевральных полостях, полости перикарда. При необходимости производилась пункция плевральных полостей с эвакуацией жидкости. По данным рентгенографии также предварительно оценивали состоятельность швов грудины. Кроме того, по мере необходимости проводился контроль показателей крови по экспресс-анализам.

Результаты хирургического лечения больных оценивали по определенным параметрам в интраоперационном, ближайшем и среднесрочном послеоперационных периодах.

Из интраоперационных показателей фиксировались длительность ИК, время на остеосинтез грудины, порозность грудины (проявление остеопороза

грудины, определялась визуально оперирующим хирургом в зависимости от плотности губчатого вещества грудины), кровопотеря. Кровопотерю разделяли на интраоперационную и послеоперационную. Интраоперационную кровопотерю рассчитывали по количеству крови в резервуаре для сбора крови тотчас после операции. Послеоперационную кровопотерю оценивали по поступившему по дренажным системам объему крови в реанимации за сутки. Дренажные трубки удалялись при условии поступления за сутки менее 150 мл отделяемого. Также фиксировалось время удаления дренажей от момента операции в сутках.

В послеоперационном периоде учитывались такие осложнения, как психомоторное возбуждение на фоне послеоперационного психоза, дыхательная недостаточность, наличие выраженного кашлевого синдрома, интенсивность болевого синдрома. Послеоперационная боль в области хирургического доступа оценивалась по 10-балльной визуальной аналоговой шкале боли (Рис. 2.7) в ближайшем и среднесрочном послеоперационных периодах: на 3-и и 8-е сутки после операции, затем через 3, 6 и 12 месяцев после операции. При этом больные субъективно оценивали свою боль по предложенной шкале в 2-х состояниях: находясь в покое в положении сидя и при движениях, что включало кашель, чихание и движения туловища. Также в указанные сроки с целью диагностики нестабильности грудины фиксировалось чувство "пощелкивания" грудины при движениях пациентов и крепитация/баллотация грудины при ее пальпации доктором. Для оценки болевого синдрома пациентов произведен подсчет требуемых дополнительно к фоновым нестероидным противовоспалительным препаратам ненаркотических и наркотических опиоидных препаратов.

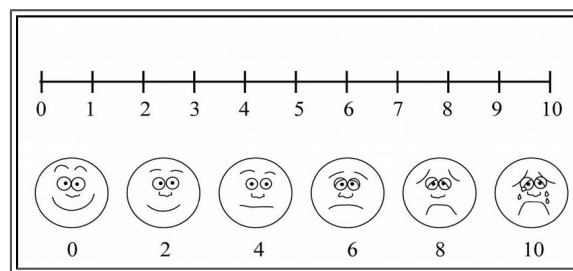


Рисунок 2.7. Визуальная аналоговая шкала боли [29]

В отечественной литературе для оценки качества жизни пациентов чаще используется опросник «Измерение качества жизни пациентов в раннем послеоперационном периоде. Методические рекомендации N 2004/47», утвержденный Министерством Здравоохранения РФ [23]. В нашем исследовании применялся опросник SF-36 в сроки 3 и 12 месяцев после операции. Опросник включал следующие оцениваемые показатели: физическое функционирование, ролевое функционирование, боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное функционирование, психическое здоровье.

Фиксировалась частота необходимых рестернотомий по поводу кровотечений в ближайшем послеоперационном периоде, встречаемости в послеоперационном периоде поверхностных раневых инфекций, стерномедиастинитов и стернальных дегисценций (потребовавших операции перешивания грудины).

Кроме того, подсчитывались количество койко-дней, проведенные в отделении реанимации, и общее количество послеоперационных койко-дней.

Для объективной оценки состояния передней грудной стенки, грудины, средостения и легких рутинно выполнялась компьютерная томография органов грудной клетки. Исследование выполнялось до операции, на 8-е сутки после операции, далее – через 3, 6 и 12 месяцев после операции. При анализе данных результатов КТ-исследования фиксировались следующие параметры: средняя плотность губчатого вещества грудины, ширина и толщина тела грудины в 3-м межреберье, толщина рукоятки грудины в области верхнего проволочного шва (оценивались на дооперационных снимках), ширина верхнего проволочного шва в области рукоятки, наличие ассиметричного стернотомного распила, переднезаднее смещение рукоятки и тела грудины, поперечные переломы грудины (единичные и множественные), наличие воспаления мягких тканей перед грудной, переднего средостения, костной ткани грудины, ширина диастаза грудины, степень сращения грудины.

Определение степени заживления грудины проводили по разработанной нами технологии, заключающейся в применении шкалы заживления (заявка на патент № 2017108779). Расчеты проводили в 4-х определяющих точках, соответствующих наложению швов соединяющих края грудины и несущих основную нагрузку: верхний край рукоятки грудины (M1), нижний край рукоятки грудины (M2), верхняя часть тела грудины на уровне 2-го межреберья (C1), нижняя часть тела грудины на уровне 4-го межреберья (C2) по следующим баллам-критериям: 0 – диастаз между фрагментами грудины более 3 мм без признаков сращения, 1 – диастаз между фрагментами грудины 0-3 мм без признаков сращения, 2 – между половинами грудины имеются КТ-признаки формирующейся костной мозоли («облаковидный» инфильтрат, формирующиеся костные балки и костные «мостики» в виде нитевидных включений), 3 – полная консолидация. Затем баллы суммировали и получали цифровое выражение степени заживления грудины: минимум 0 баллов – диастаз грудины более 3 мм на всем протяжении, максимум 12 баллов – полная консолидация грудины на всем протяжении (Рис. 2.8). Диастаз грудины также определялся в тех же 4-х контрольных точках грудины. Для конкретного пациента выводили формулу заживления: $n-n-n-n(N)$, где n – балл сращения в точках M1, M2, C1 и C2 соответственно, а N – общий (суммированный) балл сращения.

От существующих методик оценки заживления грудины разработанная нами методика отличается наличием 2-х точек для оценки сращения в области рукоятки грудины (верхний и нижний край рукоятки), где часто встречаются «клиновидные» диастазы с расширением в верхней части. Существующие методики (имеющие 1 точку для оценки сращения в области рукоятки грудины) не позволяют адекватно оценить сращение в данной зоне при наличии «клиновидного» диастаза.

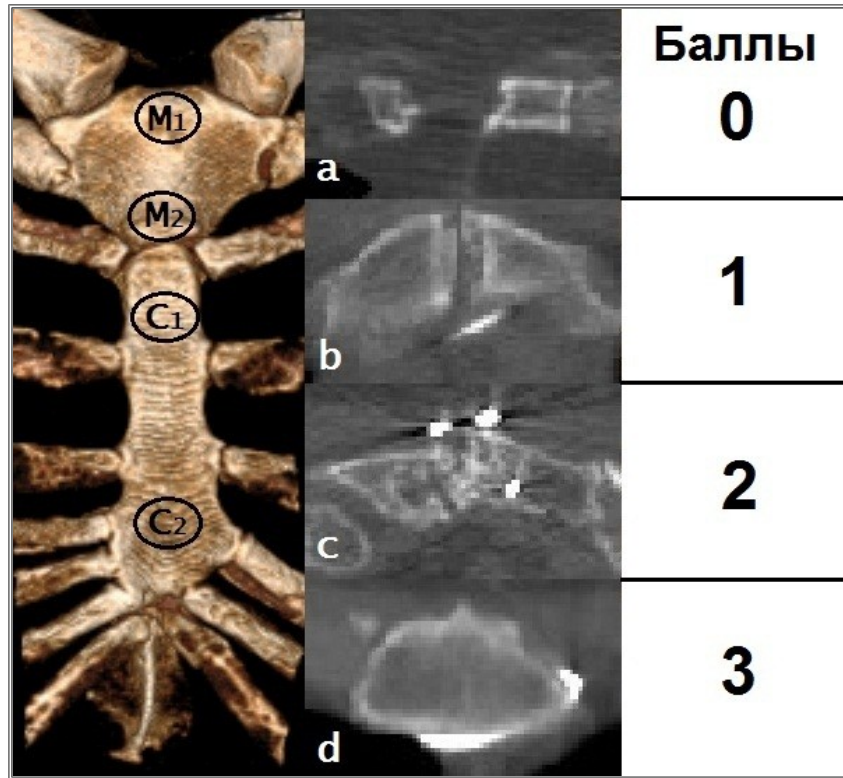


Рисунок 2.8. Локализация контрольных точек (M1, M2, C1, C2) измерения степени заживления грудины (рисунок слева) и КТ-признаки различной степени заживления (а – диастаз более 3 мм без признаков заживления, b – диастаз 0-3 мм без признаков заживления, с - между половинами грудины имеются КТ-признаки формирующейся костной мозоли («облаковидный» инфильтрат, формирующиеся костные балки и костные «мостики» в виде нитевидных включений), d – полная консолидация)

2.4. Характеристика хирургического лечения больных

Сообразно основному заболеванию, больным выполнялись преимущественно операции реваскуляризации миокарда (маммарокоронарное шунтирование и аортокоронарное шунтирование) - от 38,1% (в группе 2) до 52,4% (группе 3) - и протезирование восходящей аорты (с или без вмешательства на аортальном клапане) – чуть меньше трети всех операций (Табл. 2.3). В группе 2 чаще выполнялись операции на восходящей аорте (35,7%), сравнительно с группой 3 (16,7%, $p=0,0255$), вместе с тем операции по протезированию дуги по типу «hemiarch» не было. Во всех трех группах проводилось по 8 операций (19%) на дуге аорты, большая часть из которых – протезирование всей дуги по методике Borst («хобот слона» или «замороженный хобот слона»).

Таблица 2.3

Хирургические вмешательства в группах

Операция	Группа 1 (n=42)	Группа 2 (n=42)	Группа 3 (n=42)
Реваскуляризация миокарда (АКШ + МКШ)	18 (42,9%)	16 (38,1%)	22 (52,4%)
Протезирование восходящей аорты, в т.ч	10 (23,8%)	15 (35,7%)●3	7 (16,7%)
- протезирование АК	9 (21,4%)	11 (26,2%)●3	4 (9,5%)
- пластика АК	1 (2,4%)	4 (9,5%)	3 (7,1%)
Протезирование восходящей аорты + «hemiarch», в т.ч.	3 (7,1%)	0	4 (9,5%)
- протезирование АК	1 (2,4%)	0	2 (4,8%)
- пластика АК	1 (2,4%)	0	1 (2,4%)
Протезирование восходящей и дуги аорты, в т.ч.	5 (11,9%)	8 (19,0%)	4 (9,5%)
- протезирование АК	2 (4,8%)	6 (14,3%)	1 (2,4%)
- пластика АК	1 (2,4%)	2 (4,8%)	1 (2,4%)
Реконструкции АК, МК, ТК	6 (14,3%)	3 (7,1%)	5 (11,9%)

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Во всех случаях проводимых кардиохирургических операций хирургическим доступом являлась полная срединная стернотомия, которая производилась электростернотомом, со следующей техникой выполнения. 1. Продольный кожный разрез скальпелем над грудиной от уровня яремной вырезки до уровня на 2 см ниже мечевидного отростка. 2. Разрез подкожно-жировой клетчатки коагулятором в режиме «спрей». 3. Разрез предгрудинной фасции коагулятором по срединной линии грудины (середины грудины определяют пальпацией края грудины в межреберных промежутках). 4. Рассечение шейной фасции в области яремной вырезки рукоятки и апоневроза передней брюшной стенки (для сепарации начальных отделов задней стенки грудины пальцем тупым путем). 5. Распил грудины электростернотомом на выдохе пациента от рукоятки к мечевидному отростку. 6. Гемостаз губчатого вещества грудины втиранием на распиленную поверхность хирургического

воска. 7. Коагуляционный гемостаз надкостницы у передней и задней поверхности грудины.

Далее для доступа к сердцу и грудной аорте производилось расширение раны грудинным ретрактором. При операциях реваскуляризации миокарда для шунтирования передней межжелудочковой артерии выделялась левая внутренняя грудная артерия (при отсутствии противопоказаний по ее применению – выраженный стеноз левой подключичной артерии, выраженный атеросклероз со значимыми стенозами левой ВГА и др.), для шунтирования остальных коронарных артерий – выделялась большая подкожная вена с нижней конечности.

Все операции проводились с ИК и антеградной фармакоолодовой кардиopleгией раствором «Консол» или «Кустадиол» (в зависимости от объема операции). Артериальную канюлю ИК вводили в восходящую аорту (при операциях АКШ или на клапанах сердца), в дугу аорты (при протезированиях восходящей аорты), в правую подключичную артерию или левую общую бедренную артерию, с предварительным доступом к артериям. Венозную магистраль ИК подключали к правому предсердию через ушко правого предсердия, при операциях на митральном или трикуспидальном клапанах производили отдельную канюляцию верхней и нижней полых вен. Реже требовалась канюляция левой общей бедренной вены (при необходимости полного периферического ИК). Также при необходимости устанавливался дренаж левых отделов через верхнюю правую легочную вену. При операциях реваскуляризации миокарда и протезировании восходящей аорты применялась умеренная гипотермия 32-34° С, а при вмешательствах на дуге аорты – гипотермия 26-28° С. При операциях на грудной аорте ввиду ожидаемого большого объема кровопотери использовали систему для аутогемотрансфузии SellSaver®.

После основного этапа операции подшивались электроды к передней стенке правого желудочка и перикарду (для возможной электрокардиостимуляции), при необходимости селективной стимуляции камер сердца 2 электрода

фиксируются в передней стенке правого желудочка, 2 – к правому предсердию. Перед проведением остеосинтеза грудины устанавливались дренажные трубки в полость перикарда, переднее средостение и плевральные полости в случае их вскрытия на основных этапах операции. Далее проводился остеосинтез грудины с последующим послойным ушиванием хирургической раны.

Интраоперационно после введения расчетной дозы протамина для нейтрализации гепарина рутинно вводились гемостатики: хлористый кальций 10% 10-20 мл, этамзилат 12,5% 1000-1750 мг. Дополнительно вводились внутривенно капельно по мере необходимости: транексамовая кислота 5%, свежезамороженная плазма (СЗП), тромбоконцентрат (при операциях на дуге аорты), препараты плазменных факторов (II, VII, IX, X) свертывания крови (при операциях на дуге аорты).

После оперативного лечения больные в плановом порядке переводились в отделение реанимации и интенсивной терапии. Дренажная система подключалась к вакуумному аспиратору с постоянным отрицательным давлением в 0,2-0,4 атм. Отделяемое по дренажам оттекало в утильные резервуары, объем фиксировался ежедневно. Темп кровотечения более 100 мл в час в первые 3 часа или более 200 мл в первый час после операции считался показанием к рестернотомии для выявления и остановки кровотечения.

Через несколько часов в ОРИТ при пробуждении пациентов и адекватной оксигенирующей функции легких больных экстубировали. Больные получали стандартную интенсивную терапию, непрерывный мониторинг витальных функций, необходимый уход, и через 1-2 суток при стабильных показателях гемодинамики и общего состояния больных переводили в кардиохирургическое отделение. В общем режиме отделения больные подвергались активизации и через 7-10 суток при отсутствии осложнений выписывались под наблюдение хирурга и кардиолога по месту жительства. Всем больным назначался охранительный режим с ограничением подвижности в плечевом поясе (в т.ч. чихание и кашель – с удерживанием рук впереди в скрещенном положении), ношение грудного корсета и сон на спине не менее 3 месяцев после операции.

Все пациенты получали стандартное послеоперационное ведение, протокол медикаментозной терапии (в том числе антибактериальные препараты – цефалоспорины 3-го и 4-го поколения при неосложненном течении, инфузионную, трансфузионную, кардиотоническую, симптоматическую терапии и др.). Нестероидные противовоспалительные препараты стандартно для нашей клиники назначались фоном на весь послеоперационный период – 8-10 дней (внутримышечное введение диклофенака 75 мг, кетопрофена 100 мг или кеторолака 20 мг – 2 раза в день). Дополнительно при обострении послеоперационной боли применялись внутримышечно опиоидные ненаркотические анальгетики – трамадол в дозе 50мг/мл – 2,0 мл, а при неэффективности или выраженности болевого синдрома - наркотические препараты тримеперидин 2% - 1,0 мл, фентанил 1% - 1,0 мл или морфин 1% - 1,0 мл.

При выраженной кровопотере по дренажам в первые 12 часов после операции после лабораторного контроля системы гемостаза пациентам требовалось назначение соответствующей гемостатической терапии (этамзилат 12,5%, аминокaproновая кислота 5%, препараты плазменных факторов свертывания крови и др.) и трансфузии препаратов крови – свежезамороженной плазмы, тромбоконцентрата. Эритроцитарная масса вводилась при снижении уровня гемоглобина менее 85 г/л.

Ежедневно проводился хирургический контроль за послеоперационным швом, перевязки с использованием различных антисептиков – по показаниям. Удаление кожных швов в области стояния дренажей было рекомендовано на 12 сутки после операции при полном заживлении послеоперационного шва первичным натяжением.

При наличии клинических, лабораторных, рентгенологических и ультразвуковых признаков воспаления в зоне хирургического доступа (мягких тканях передней грудной стенки, грудины или переднего средостения), но при полной состоятельности шва грудины, применяли массивную антибиотикотерапию с учетом чувствительности к флоре (при наличии

отделяемого из раны), противовоспалительную, иммуномодулирующую детоксикационную терапии, обработка послеоперационного шва 2-3 раза в день растворами антисептиков (растворы медицинского спирта, йодопирона, хлоргексидина, мирамистина, пронтосана, мази левомеколь, банеоцин, ируксол и др.).

При наличии признаков стерильной дегисценции в отделении принималась следующая тактика в зависимости от наличия диастаза кожных краев. При полном расхождении краев раны до средостения оценивалось состояние раны. При наличии признаков фибринозно-некротического воспаления производилась первичная хирургическая обработка раны с иссечением нежизнеспособных краев и далее – открытое ведение раны с ежедневными перевязками (частичной некрэктомией) до полного очищения раны и появления грануляций на мягких тканях. Обязательным являлось взятие отделяемого из раны на посев и определение антибиотикочувствительности. Далее проводилась повторная операция – рестернорafia с установкой проточно-промывной системы переднего средостения. При наличии в полости раны сосудистого протеза – проводилась пластика средостения большим салъником или мышечным лоскутом из большой грудной мышцы. Через 3-5 дней при отсутствии осложнений – дренажная система удалялась.

При наличии свежей кровоточащей раны, а равно как и при отсутствии диастаза кожных краев при стерильной дегисценции, производилась операция по срочным показаниям – рестернорafia с установкой проточно-промывной системы переднего средостения.

2.5. Техника современных видов фиксации грудины

Проведение остеосинтеза грудины с помощью нитиноловых скоб проводили по специальной методике (Рис. 2.5):

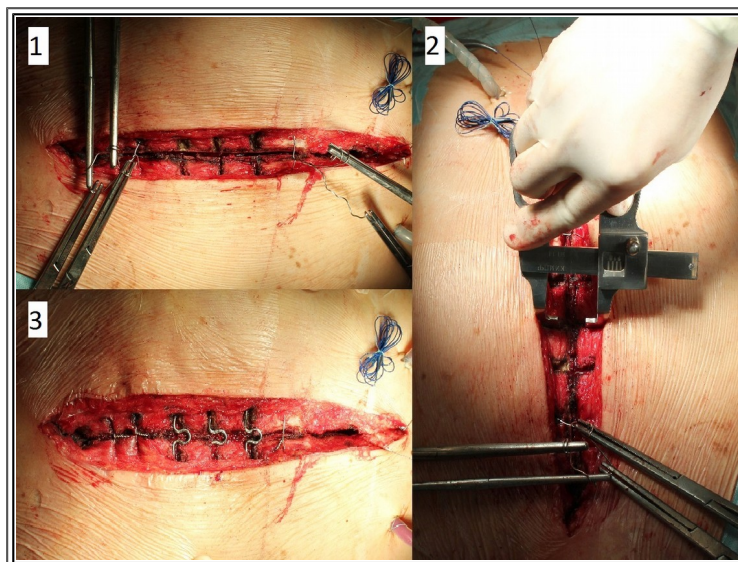


Рисунок 2.5. Техника остеосинтеза грудины нитиноловыми скобами: 1 – сведение грудины проволочными швами, 2 - измерение размера необходимых скоб, 3 - конечный вид установленных на грудину скоб

- формирование коагулятором отверстий и ложа для скоб строго по краю грудины с обеих сторон с 1-го по 3-4-е межреберье по верхнему краю нижележащего ребра;

- наложение 2-х трансстернальных проволочных швов на область рукоятки и 1-го парастернального проволочного шва на грудину в области 5-го межреберья для ее сведения;

- сведение грудины;

- измерение специальным измерителем необходимого размера скоб;

- охлаждение скоб в течение 5-7 сек в ледяном физиологическом растворе для придания скобам эластичности;

- установка с помощью специального инструмента-деформатора 3-4-х нитиноловых скоб на тело грудины (в зависимости от размера грудины) в подготовленные отверстия;

- нагрев скоб (кроме участка «петли» скобы) электрокоагулятором в режиме «спрей» для приобретения рабочей формы и размеров;

- стабилизация грудины;

- окончательная фиксация 3-х проволочных швов.

Из выпускаемых 9 типоразмеров фиксаторов выбирались 3-4 скобы с помощью специального измерителя для их правильной установки.

Проведение остеосинтеза грудины с помощью полимерных фиксаторов типа «хомут» (Рис. 2.6):

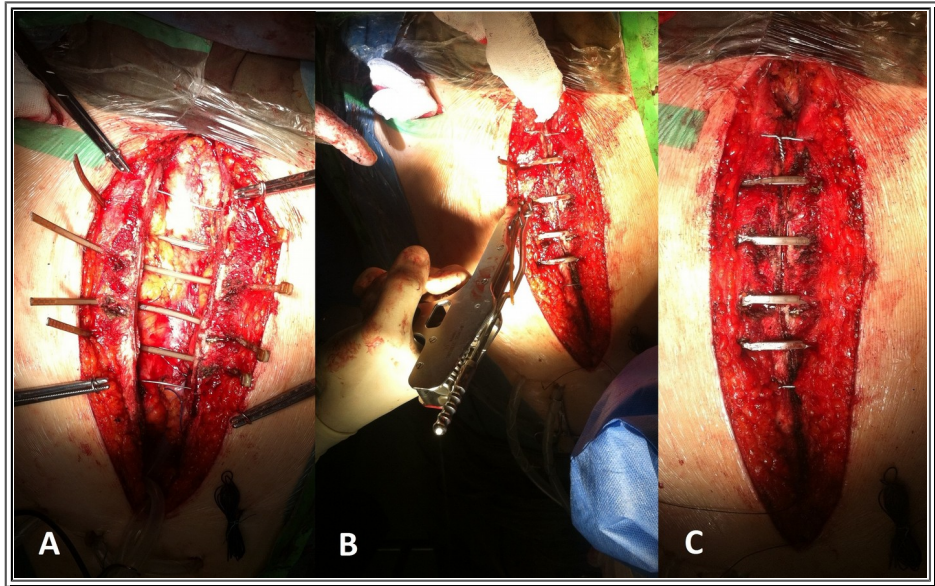


Рисунок 2.6. Техника остеосинтеза грудины полимерными фиксаторами типа «хомут»: А – наложение 2-х проволочных швов и 4-х швов фиксаторами с последующим сведением грудины, В – затягивание фиксаторов инструментом-фиксатором, С – окончательный вид зафиксированных фиксаторов с отсеченными у замка хвостами

- наложение 1-го проволочного трансстернального шва на область рукоятки грудины;
- последовательное наложение 4-х парастернальных швов фиксаторами типа «хомут» в 1-м, 2-м, 3-м и 4-м межреберьях;
- наложение 2-го проволочного парастернального шва на грудину в области 5-го межреберья;
- сведение грудины с помощью 2-х проволочных швов и частичная их фиксация;
- проведение хвостов фиксаторов в замки, затягивание и окончательная их фиксация с помощью специального инструмента-фиксатора;
- окончательная фиксация 2-х проволочных швов;

- отсечение излишка хвоста у замка полимерных фиксаторов инструментом-фиксатором.

После фиксации грудины мягкие ткани предгрудинной фасции и подкожно-жировой клетчатки (ПЖК) ушивались 2-мя рядами непрерывным обвивным швом рассасывающейся нитью на атравматической игле (типа «Викрил»). Кожа ушивалась непрерывным внутрикожным косметическим швом рассасывающейся нитью типа «Монокрил».

Статистическая обработка.

Проверку соответствия распределения значений количественных переменных закону нормального распределения проводили с помощью одновыборочного критерия Колмогорова-Смирнова. Данные представлены в виде $M \pm \sigma$, где M — среднее значение, σ — стандартное отклонение, а также в абсолютных числах и в процентах. Для сравнения параметрических данных в 3-х группах использовали дисперсионный анализ, для непараметрических — критерий Крускала-Уоллиса для количественных переменных и 2-сторонний точный тест Фишера или хи-квадрат с поправкой Йетса — для категориальных переменных. Для выявления связи признаков применяли анализ ранговой корреляции Spearman. Для выявления факторов риска и предикторов проводился логистический регрессионный анализ. Статистически значимыми считали данные при уровне $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В БЛИЖАЙШЕМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка параметров КТ-исследования органов грудной клетки у пациентов, проведенного в дооперационный период и в срок 8-е сутки после операции (госпитальный период) для отражения динамики состояния грудины и окружающих тканей и удобства восприятия будет рассмотрена в Главе 4.

3.1 Интраоперационные параметры

Характер разновидностей оперативного вмешательства у пациентов в 3-х группах был схожим, поэтому основные интраоперационные параметры не отличались (Табл. 3.1).

Среднее время искусственного кровообращения было от 92 до 106 минут, а ишемия миокарда – от 64 до 76 минут. Относительно высокие цифры искусственного кровообращения и большой разброс стандартного отклонения объясняются вхождением в группы категорий операций на дуге аорты, отличающиеся длительностью основного этапа и этапа гемостаза. Средняя интраоперационная кровопотеря во 2-й группе ($990,5 \pm 298,0$ мл) оказалась незначительно больше, чем в 1-й ($919,0 \pm 216,4$ мл) и 2-й группах ($929,8 \pm 218,9$ мл), относительно большой объем кровопотери также связан с наличием 24-х операций на дуге аорты.

Время от момента ушивания перикарда после основного этапа операции до начала наложения кожных швов (эти временные промежутки фиксируются в анестезиологической карте рутинно) в группе 2 достоверно меньше, чем в группе 1 ($33,6 \pm 11,1$ мин. против $43,7 \pm 18,7$ мин., $p=0,003$). В данный промежуток времени, помимо этапа гемостаза и наложения швов на подкожную клетчатку, входит время на остеосинтез грудины, таким образом, времени на стернорافیю нитиноловыми скобами необходимо меньше, чем с использованием проволочных швов (достоверно) или фиксаторов типа «хомут».

Интраоперационные параметры

Показатель	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42
ИК, мин	97 ± 43,0	106 ± 48,5	92 ± 42,8
Ишемия миокарда, мин	76 ± 66,8	81 ± 43,0	64 ± 37,9
Кровопотеря, мл	919,0 ± 216,4	990,5 ± 298,0	929,8 ± 218,9
Время от начала ушивания перикарда до швов на кожу, мин	43,7 ± 18,7	33,6 ± 11,1●1	36,7 ± 12,8
Гемостатическая вата в губчатое вещество грудины, n (%)	33 (78,6%)	32 (76,2%)	29 (69,0%)
Поперечные переломы грудины, n (%)	10 (23,8%)	7 (16,7%)	3 (7,1%)
Пластика грудины по Robiscek, n (%)	5 (11,9%)	7 (16,7%)	3 (7,1%)
Повышенная порозность грудины, n (%)	33 (78,6%)	25 (59,5%)	22 (52,4%)
Введение ЭрМ, мл	350,3 ± 369,9	258,0 ± 351,6	211,1 ± 318,0
Введение СЗП, мл	574,0 ± 209,7	648,0 ± 320,3	477,0 ± 238,0●2

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Достаточно часто - от 69 до 78,6% - с гемостатической целью мы использовали гемостатическую вату Surgicel, укладывая ее в губчатое вещество рукоятки грудины в области верхнего трансстернального проволочного шва, тем самым тампонируя данную область и ликвидируя кровотечение из места вкола, это давало возможность избежать высоких объемов кровопотери после операции.

Интраоперационно при разведении раны ранорасширителем возникали единичные или множественные поперечные переломы задней или обеих пластинок компактного вещества грудины, в группе 1 – в 10 случаях, что незначительно больше, чем в группах 2 и 3 (7 и 3 случая соответственно), что в большинстве случаев потребовало при стернотомии выполнять пластику грудины по Robiscek. Обвивной шов вокруг ребер проволокой по Robiscek в парастернальной зоне не создавал технических трудностей с наложением

основных фиксаторов на грудину по методике, определенной рандомизацией накануне операции. Вместе с тем данная методика требует большего времени на ее выполнение, а также методика небезопасна из-за риска повреждения парастернальных структур. Известны случаи образования псевдоаневризм внутренней грудной артерии при стернотомии проволочными швами методом Robiscek [34].

У более половины пациентов интраоперационно выявлена повышенная порозность грудины, которая в дальнейшем рассмотрена как фактор риска послеоперационных осложнений.

Количество введенной эритроцитарной массы ввиду коррекции анемии и уровня гематокрита в группе 1 ($350,3 \pm 369,9$ мл) было несколько больше, чем в группах 2 ($258,0 \pm 351,6$ мл) и 3 ($211,1 \pm 318,0$ мл), без статистической значимости. Однако среднее количество необходимой на операции СЗП в 3-й группе было значительно меньше, чем во 2-й группе ($477,0 \pm 238,0$ против $648,0 \pm 320,3$, $p=0,032$).

Многие авторы указывают на быстроту и относительную простоту установки нитиноловых скоб, а также снижение риска кровотечений за счет уменьшения повреждения мягких тканей в парастернальной зоне и внутренней грудной артерии и ее ветвей [14, 15, 50]. В нашем исследовании также время на стернотомию нитиноловыми скобами достоверно меньше по сравнению с методикой с использованием проволочных швов, а также выявлена тенденция к уменьшению этого времени по сравнению с использованием фиксаторов типа «хомут». Это связано с технологией установки нитиноловых скоб на грудину и отсутствием необходимости длительного коагуляционного гемостаза мест вколов проволочных швов. Данный показатель в группе 3 не отличался достоверно от сравниваемых групп, методика наложения швов фиксаторами типа «хомут» схожа с наложением проволочных швов. При необходимости экстренного вмешательства нитиноловые скобы удаляются быстро при наличии специального инструмента и ледяной крошки, к тому же они могут повторно использоваться у данного пациента, что очень удобно [14, 15]. Фиксаторы типа

«хомут», как и проволочные швы, пересекаются обычными кусачками, для повторного использования не пригодны.

Объем интраоперационной кровопотери в группе 2 был незначительно больше, чем в остальных группах ($990,5 \pm 298,0$ мл против $919,0 \pm 216,4$ мл и $929,8 \pm 218,9$ мл в группах 1 и 3, $p > 0,05$). Данный показатель статистически недостоверен, обусловлен объемом операции и не может достоверно определять безопасность стернотомии. Несмотря на то, что в группе 3 интраоперационно было необходимо достоверно меньше объема вводимой СЗП сравнительно с группой 2, мы не выявили закономерности влияния методики фиксации грудины на объем интраоперационной трансфузии СЗП. При детальном рассмотрении параметра в группах выявлено, что в отдельных случаях на операциях были сложности с интраоперационным гемостазом, потребовавшим введения более 1 литра СЗП. Таких больных было 3 во 2-й группе, 1 в 1-й группе и не было таких пациентов в 3-й группе, эти случаи и повлияли на значение среднего объема СЗП. Вместе с тем ряд авторов отмечают достоверное прямое влияние объема препаратов крови, вводимого в пациента (ЭрМ, СЗП, тромбоконцентрат) на частоту развития воспалительных осложнений [90, 121].

По нашим наблюдениям, из трансстернального вкола в области верхнего проволочного шва часто отмечается подтекание крови, не купирующееся коагуляционным способом. Тампонированием губчатого вещества гемостатической ватой интраоперационно достигался полный гемостаз из этой области. Безопасность использования окисленной регенерированной целлюлозы при операциях на сердце доказана в ряде работ отечественных и иностранных авторов [2, 74, 87]. Однако в литературе нет данных об использовании этого материала внутри губчатого вещества грудины, хотя есть сведения об использовании для этих целей микрофибриллярного коллагена [42] и использования снаружи губчатого вещества в область распила гемостатической ткани на основе окисленной регенерированной целлюлозы [14]. В нашем исследовании не зафиксированы случаи осложнений в связи с описанной выше методикой.

Высокая порозность грудины рассматривается многими кардиохирургами как важный фактор риска возникновения раневых осложнений [14, 15, 40]. Достаточно часто встречается этот признак у различных авторов, например, в работе Назаряна К.Э. - 36% от всей выборки, причем в его работе обнаружена прямая связь выраженности остеопороза грудины с возрастом пациентов [14]. Чем выше порозность грудины, тем сложнее достигается эффективный гемостаз из губчатого вещества грудины, поэтому расходуется много воска, в свою очередь, сам костный воск создает дополнительные трудности для репаративного остеогенеза и консолидации грудины [40, 129].

3.2 Клиническая характеристика пациентов в ближайшем послеоперационном периоде

В послеоперационном периоде у пациентов группы 2 кровопотеря по дренажам за первые двое суток после операции оказалась значительно меньше, чем в группе 1 (371 ± 189 мл против 455 ± 184 мл соответственно, $p=0,0415$), и имелась тенденция к уменьшению кровопотери сравнительно с группой 3 (371 ± 189 мл против 445 ± 212 мл соответственно, $p=0,095$), данные отражены в Таблице 3.2. Данный показатель в группах 1 и 3 был практически на одном уровне, что доказывает относительную безопасность использования полимерных фиксаторов типа «хомут», которые имеют большую площадь поперечного сечения, чем у металлической проволоки, и потенциально могли бы больше повреждать окружающие мягкие ткани.

Удаление дренажей во всех группах в среднем происходило на 2-е сутки. Средний койко-день, проведенный в ОРИТ, в группах различался, но без статистической достоверности: в группе 2 он оказался больше всех – $3,1 \pm 8,7$. Это связано с тем, что в этой группе был больной, пребывание которого составило 57 дней (в связи с развитием стеральной дегисценции,

Параметры послеоперационного контроля над пациентами

Показатель	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42
Кровопотеря по дренажам за двое суток, мл	455 ± 184	371 ± 189●1	445 ± 212
Удаление дренажей, сутки	2,2 ± 0,5	2,1 ± 0,5	2,1 ± 0,5
Койко-дни в ОРИТ, сутки	2,5 ± 5,8	3,1 ± 8,7	1,4 ± 1,2
Койко-дни после операции, сутки	10,8 ± 5,4	12,7 ± 10,7	10,6 ± 3,5
Необходимость ЭрМ, n (%)	15 (35,7%)	7(16,7%)●1	10 (23,8%)
Среднее количество ЭрМ, доза	0,5 ± 0,8	0,3 ± 0,5	0,2 ± 0,4
Необходимость СЗП, n (%)	7 (16,7%)	3 (7,1%)	5 (11,9%)
Среднее количество СЗП, доза	0,5 ± 1,5	0,2 ± 0,7	0,2 ± 0,5

●**достоверные различия по сравнению с указанными группами**

необходимостью в повторном вмешательстве и развившейся на этом фоне сердечно-сосудистой недостаточности и тяжелой дыхательной недостаточности с длительным ИВЛ). В остальных случаях в данной группе даже при появлении осложнений пребывание больных не превышало 7 суток. В группе 1 средний койко-день в ОРИТ составил $2,5 \pm 5,8$, относительно высокий показатель и разброс связан с пребыванием в ОРИТ одного пациента в течение 38 суток с развившейся в послеоперационном периоде дыхательной недостаточности на фоне послеоперационной энцефалопатии. Остальные пациенты группы пребывали в реанимации не более 6 суток. В группе 3 случаев с длительным пребыванием в ОРИТ не было (максимальный срок - 7 дней в 1-м случае), поэтому среднее время составило $1,4 \pm 1,2$ суток. В среднем время пребывания после операции в стационаре до выписки в группах 1 и 3 оказалось около 10 суток, в группе 2 более высокий показатель связан с наличием в группе 4-х пациентов, состояние которых осложнилось стерильной дегисценцией (от момента операции до выписки они провели в стационаре от 29 до 63 суток). Аналогичные значения длительности пребывания в стационаре после операции выдает Stelly et al., сравнивая методики ушивания грудины проволочными

швами и фиксаторами типа «хомут»: 2 и 3 дня соответственно в ОРИТ, время до выписки – 8 и 8 дней соответственно [123].

Увеличение койко-дня при появлении осложнений у пациентов (особенно койко-дня в ОРИТ) неизбежно ведет к увеличению стоимости лечения. Так в исследовании на 201 пациенте в Midwest hospital США выявлено увеличение на 20 койко-дней у больных с развившейся ГСИ и, соответственно, увеличение стоимости лечения на 20 000 долларов США [79].

Среднее количество потребовавшейся для трансфузии СЗП и ЭрМ в послеоперационном периоде в группах существенно не различалось с тенденцией к увеличению в 1-й группе. Однако количество пациентов, нуждающихся в ЭрМ, во 2-й группе оказалось значительно меньше, чем в 1-й группе (7 пациентов (16,7%) против 15 пациентов (35,7%), $p=0,0405$).

Достоверно меньшая кровопотеря по дренажам в группе 2 связана с особенностями технологии установки нитиноловых скоб: предварительная подготовка мест установки дужек скобы электрокоагуляцией и отсутствие сквозных проколов парастернальных областей, где могут проходить внутренняя грудная артерия и ее ветви. Благодаря этому достигается минимизация истечения крови из мягких тканей, в отличие от лигатурных типах фиксаторов – проволочных швов [14]. Различные авторы дают противоречивые данные по поводу кровотечений в послеоперационном периоде. Vivek Srivastava et al. при исследовании 1371 пациента указывал на более частое количество рестернотомий по поводу кровотечения в группе с нитиноловыми скобами сравнительно с группой традиционных швов грудины (43 (5%) против 18 (3%), $p>0,05$), но не раскрывал источников кровотечения. Его данные оказались недостоверными, и связи с методикой стернотомии не установлено [130]. Данные, представленные отечественными учеными, представляли явные преимущества методики с использованием нитиноловых скоб в отношении послеоперационных кровотечений в сравнении с традиционной методикой.

В исследовании Stelly et al., сравнивая методики стернотомии фиксаторами

типа «хомут» и проволочными швами, выявлена практически одинаковая кровопотеря по дренажам за первые 18 часов – 760 мл и 810 мл [123].

Объем отделяемой крови по дренажам в послеоперационном периоде предопределил объем необходимых для трансфузии ЭрМ и СЗП. В группе проволочных швов потребовалось больше всего СЗП и ЭрМ, а меньше всего – в группе нитиноловых швов. Разница в необходимости ЭрМ в группе 2 по сравнению с группой 1 оказалась статистически достоверной. Препараты крови для трансфузий содержат воспалительные клетки и медиаторы, которые могут привести к системному и местному воспалению [90, 121]. Поэтому уменьшение количества трансфузионных сред в группах 2 и 3 имеет более благоприятные последствия.

В проведенном в нашем отделении ретроспективном исследовании 2013 года по сравнению стернарафии проволочными швами и нитиноловыми скобами мы также получили достоверное снижение кровопотери по дренажам за первые сутки после операции в группе нитиноловых скоб (192 ± 43 мл против 351 ± 65 мл, $p < 0,05$).

3.3 Послеоперационные осложнения

В Таблице 3.3 представлена частота возникновения послеоперационных хирургических осложнений, связанных со стернарафией, разбитых по группам. В 1-й группе развилось 4 случая (9,5%) поверхностной раневой инфекции, требовавших многочисленных перевязок с растворами антисептиков, причем в 3 случаях из них инфекция развилась после выписки в первые 30 дней после операции. Во всех случаях удалось ликвидировать местный воспалительный процесс, хирургические раны зажили первичным или вторичным натяжением. В 3-й группе выявлены 3 поверхностные раневые инфекции, успешно пролеченных консервативно, 1 из них также развилась после выписки из стационара. Во 2-й группе зарегистрировано 4 случая воспаления кожи и подкожной клетчатки в области послеоперационного шва, 2 из них явились

осложнением после повторной операции, проведенной ввиду стеральной дегисценции, еще 2 случая сопровождали стерномедиастинит грудины (появились после выписки). Все случаи завершились успешным заживлением раны вторичным натяжением. Различия в частоте возникновения поверхностных раневых инфекций в группах статистически недостоверны.

Таблица 3.3

Послеоперационные раневые осложнения

Показатель	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42	Всего n=126
Поверхностная раневая инфекция, n (%)	4 (9,5%)	4 (9,5%)	3 (7,1%)	11 (8,7%)
Стерномедиастинит без рестернотомии, n (%)	0	2 (4,8%)	0	2 (1,6%)
Стерральная дегисценция, n (%)	0	4 (9,5%)	0	4 (3,2%)
Всего ГСИ, n (%)	0	6(14,3%)●1,3	0	6 (4,8%)
Рестернотомии ввиду дегисценции, n (%)	0	4 (9,5%)	0	4 (3,2%)
Рестернотомии по поводу кровотечений, n (%)	3 (7,1%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)	5 (4,0%)

●достоверные различия по сравнению с указанными группами

Течение послеоперационного периода осложнилось 6-ю случаями глубокой стеральной инфекции в группе 2. Из них – 2 случая остеомиелита грудины с передним медиастинитом, не потребовавшим рестернотомии, и 4 случая воспаления средостения, осложнившиеся стеральной дегисценцией.

Осложнение стерномедиастинит (без рестернотомии) было диагностировано после выписки из стационара, процесс в обоих случаях был локализован в верхней трети послеоперационного шва, потребовался длительный курс местного хирургического лечения и массивной антибиотикотерапии. Раны зажили вторичным натяжением.

4 случая стеральной дегисценции (3,2% всей выборки) диагностированы в сроки от 5 до 20 суток после первичной операции. Причинами во всех случаях стали разломы нитиновых скоб и прорезывания проволочных швов на фоне

воспалительного процесса в грудине и средостении. В первом случае на 14-е сутки после операции произошел разлом 3-х из 4-х нитиноловых скоб, несостоятельность проволочных швов (Рис. 3.1).

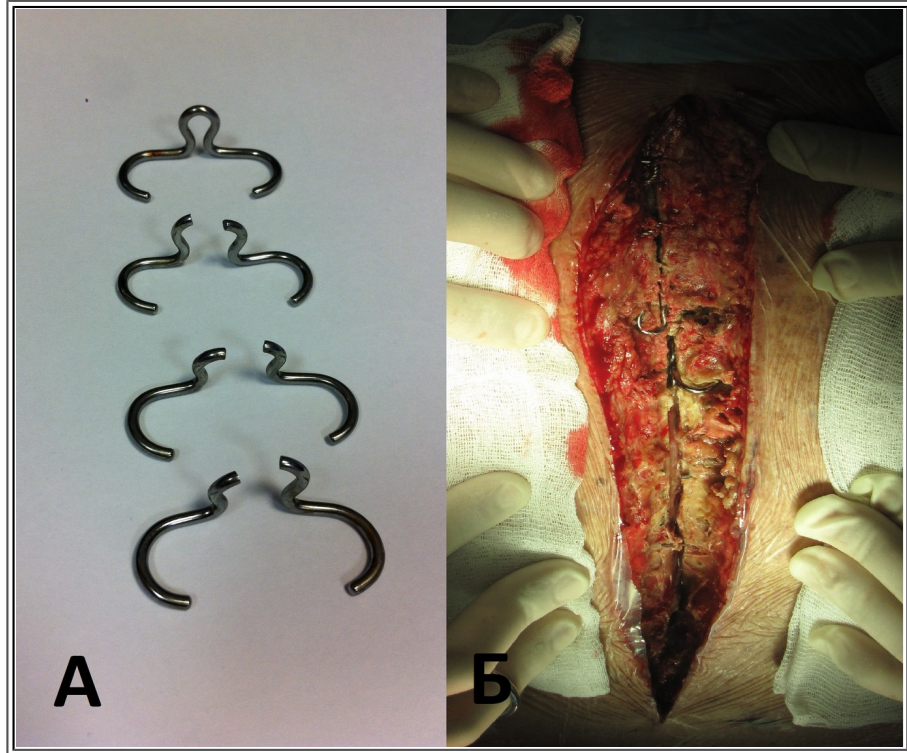


Рисунок 3.1. Разломанные нитиноловые скобы: А – изолированные разломанные нитиноловые скобы, Б – интраоперационный вид стернальной дегисценции с разломанными скобами и прорезавшими грудину проволочными швами

Во 2-м случае через 20 дней после операции произошла несостоятельность швов грудины с разломом 1 нитиноловой скобы из 3-х, остальные скобы дислоцировались, а проволока прорезала грудину. У 3-го пациента на 7-е сутки после операции диагностирован разлом всех 4-х термоактивных скоб и частичное прорезывание остальных проволочных швов. У 4-го пациента выявлен разлом 1 нитиноловой скобы с несостоятельностью остальных скоб и проволочных швов на 5-е сутки после первичной операции. Во всех случаях при ревизии определялись множественные поперечные переломы грудины (Рис. 3.2), мягкие ткани ПЖК и переднего средостения тускло-розового цвета с незначительным или умеренным фибринозным налетом и серозным

отделяемым. Производилась хирургическая обработка раны до появления кровоточащих краев и установка в переднее средостение трубчатых дренажей проточно-промывной системы для проведения лаважа средостения. Во всех случаях производилась пластика грудины по Robiscek в зонах поперечных переломов, в первых 3-х случаях - ушивание грудины полимерными фиксаторами типа «хомут», в последнем случае – металлической проволокой. Лаваж средостения в послеоперационном периоде проводился от 3 до 5 суток, после чего дренажи удалялись. У 2-х из них в послеоперационном периоде развилась поверхностная раневая инфекция в пределах ПЖК над грудиной с длительными (более 1 месяца) перевязками, раны зажили вторичным натяжением. В остальных случаях раны зажили первичным натяжением.

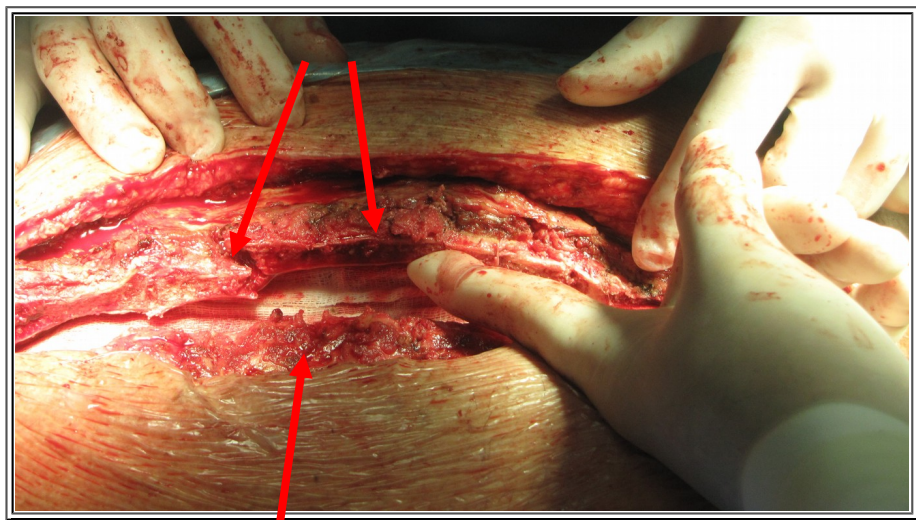


Рисунок 3.2. Поперечные переломы грудины (указаны стрелочками): интраоперационный вид

Частота ГСИ во 2-й группе 6 (14,3%) достоверно отличалась от 1-й и 2-й групп, где подобных осложнений не было, $p=0,0258$. Для всей выборки ($n=126$) данное осложнение составило 4,8%.

В группе 1 потребовалось 3 рестернотомии по поводу повышенного темпа отхождения крови по дренажам за первые часы после операции, в 2-х случаях источником кровотечения являлись поврежденные проволочными швами ветви

внутренней грудной артерии в 3-м и 4-м межреберьях соответственно, в 1 случае источник – дефект стенки легочного ствола. По поводу кровотечения в группе 2 состоялась 1 рестернотомия через 2 часа после основной операции, источник подтекания крови - приток аутовенозного шунта с сорванной лигатурой. В группе 3 проводилась 1 рестернотомия в день операции по поводу кровотечения, источник которого не был найден, констатировано состоявшееся кровотечение. Таким образом, всего зафиксировано 5 случаев кровотечения в послеоперационный период (4%), в 1 случае из них (20%) источник кровотечения не найден.

В послеоперационном периоде развились следующие осложнения, которые потенциально могли быть связаны с развитием осложнений со стороны хирургического доступа (Табл. 3.4).

Таблица 3.4

Послеоперационные осложнения, потенциально влияющие на развитие осложнений со стороны хирургического доступа

Показатель	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42
Сердечно-сосудистая недостаточность, n (%)	3 (7,1%)	1 (2,4%)	3 (7,1%)
Почечная недостаточность, n (%)	3 (7,1%)	3 (7,1%)	0
Послеоперационная энцефалопатия, n (%)	4 (9,5%)	5 (11,9%)	2 (4,8%)
Резистентная гипергликемия, n (%)	2 (4,8%)	3 (7,1%)	3 (7,1%)
Дыхательная недостаточность, n (%)	9 (21,4%)	11 (26,2%)	10 (23,8%)
Кашлевой синдром, n (%)	15 (35,7%)	16 (38,1%)	12 (28,6%)
Психомоторное возбуждение, n (%)	4 (9,5%)	9 (21,4%)	4 (9,5%)
Устойчивая гипертермия, n (%)	5 (11,9%)	6 (14,3%)	7 (16,7%)
Пневмония, n (%)	1 (2,4%)	0	2 (4,8%)
Сердечно-легочная реанимация, n (%)	0	0	1 (2,4%)

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Частота этих осложнений в группах достоверно не различалась. Сердечно-сосудистая недостаточность развивалась в первые сутки после операции, требовала внутривенной инфузии кардиотоников и вазопрессоров в условиях ОРИТ и составляла от 2,4 до 7,1% случаев в группах. Случаев почечной недостаточности в послеоперационном периоде в группе 3 не было, по 3 таких

осложнения зарегистрировано в группах 1 и 2. Частота послеоперационной энцефалопатии и резистентной к терапии гипергликемии в группах была схожей и составляла от 4,8 до 11,9% в каждой.

Достаточно часто в ближайшем послеоперационном периоде развивалась дыхательная недостаточность: примерно в четверти случаев в каждой группе. Критериями данного осложнения были продленная ИВЛ или требующая неинвазивная масочная вентиляция легких более 2-х суток. Это осложнение часто сопровождалось выраженным кашлевым синдромом: в 35,7%, 38,1% и 28,6% соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах, что являлось фактором риска для развития несостоятельности швов грудины. Нередким осложнением после пробуждения пациентов от медикаментозного сна в ОРИТ являлось психомоторное возбуждение, чаще в группе 2 – 21,4%, и по 9,5% в группах 1 и 3. Оно характеризовалось агрессивным поведением по отношению к медперсоналу, повышенной двигательной активностью, нарушением охранительного режима. От 11,9 до 16,7% пациентов в исследуемых группах испытывали симптом гипертермии без видимых внешних воспалительных проявлений, устойчивой к противовоспалительной и антибиотикотерапии, часть из них объяснялась тромбированием ложного канала аорты при коррекции расслоения аорты. При отсутствии клинических и инструментальных признаков воспаления больных с субфебрильной температурой выписывали домой под наблюдение у кардиолога и хирурга по месту жительства с рекомендациями перорального приема антибиотиков. При дальнейшем наблюдении этих пациентов гипертермия постепенно купировалась, не приводя к возникновению инфекционных осложнений. Также фиксировались единичные случаи возникновения внутрибольничной пневмонии, которые успешно медикаментозно устранялись, существенно не увеличивая послеоперационного койко-дня.

Отмечен случай 2-кратного проведения пациентке 3-й группы сердечно-легочной реанимации, потребовавшейся при усугублении сердечно-сосудистой недостаточности на 2-е сутки после операции протезирования восходящей

аорты и дуги по методике «hemiarch» и проявившейся короткими эпизодами асистолии с переходом в фибрилляцию желудочков. Эпизоды неэффективного кровообращения в сумме составили не более 2 минут, сеансы сердечно-легочной реанимации оказались эффективными, в дальнейшем осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы отмечено не было.

Частота развития раневых осложнений после кардиохирургических операций по данным ряда авторов - от 0,5 до 11,1% [25, 27, 39, 61, 114]. Они включают в себя ПРИ, ГСИ, нестабильность грудины, стернальные дегисценции, требующие операции рестернотомии. Также указывают на возникновение их как в ближайшем послеоперационном периоде (госпитальный период), так и в отдаленном периоде (после выписки из стационара), в среднем - на 40-е сутки после операции, поэтому для адекватного подсчета раневых осложнений необходимо дальнейшее наблюдение за больными после выписки [31].

Биомеханические особенности взаимодействия фиксатор-грудина широко освещены как иностранными, так и отечественными авторами [15, 30, 50]. Состоятельность фиксации грудины при этом зависит от прочности фиксирующего элемента, площади контакта фиксатор-грудина, степени прочности грудины (ее снижают остеопороз костной ткани, наличие воспаления ткани, малые размеры поперечного сечения грудины), силы воздействия на грудину. В указанных исследованиях доказаны биомеханические преимущества стернотомии термоактивными фиксаторами из никелида титана над швами металлической проволокой.

Ряд авторов докладывают о положительных результатах использования нитиноловых скоб, сравнительно с использованием традиционных проволочных швов – меньшая частота возникновения ПРИ, ГСИ и стернальных дегисценций [1, 5, 14, 15, 100, 101]. Wejko et al. в 2015г. провел проспективное исследование, включив в выборку 1122 пациента, имевших факторы риска (возраст более 75 лет, СД, ХПН, сложные кардиохирургические операции, ожирение, рестернотомии, большие время пережатия аорты и время всей операции).

Ученые привели результаты, отражающие преимущества использования нитиноловых скоб перед проволочными швами: частота развития нестабильности грудины (0,2% против 1,6%, $p=0,04$), общее количество инфекционных осложнений (2% против 3,5%, $p=0,28$), из них не было случаев нестабильности грудины в группе нитиноловых скоб ($p=0,06$). Также авторы представили экономическую эффективность использования термоактивных фиксаторов: € 8 701 854 против € 9 243 702, т.е. выгода € 541 848 [37].

Однако существуют и другие исследования, демонстрирующие отсутствие значимых преимуществ использования нитиноловых скоб в возникновении раневых осложнений [125, 130]. Более того, Vivek Srivastava et al. в проспективном исследовании 2015г. с большой выборкой (1371 пациентов) продемонстрировал значимое увеличение раневых осложнений в группе с использованием термоактивных фиксаторов по сравнению с группой с традиционной стернорafiей: ПРИ - 4% против 3%, $p<0,05$, ГСИ – 3% против 0,6%, $p<0,05$, рестернорafiии (или ПХО) - 10 случаев против 0 случаев соответственно, $p<0,05$, необходимость вакуум-ассистированной повязки – 1% против 0,4%, $p<0,05$. Однако, выбрав из 2-х групп пациентов с фактором риска ИМТ более 30 кг/м², получил статистически незначимые различия между 2-мя методиками [125].

В нашем исследовании также не выявлено преимуществ методики стернорafiии нитиноловыми скобами перед другими методиками: частота возникновения ПРИ оказалась практически на одном уровне во всех группах (9,5%, 9,5% и 7,1% соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах). Однако в группе 2 выявлен значимо более высокий уровень частоты возникновения ГСИ – 6 случаев (14,3%), включавший 4 случая со стернальной дегисценцией, потребовавших операцию рестернорafiию, и 2 случая стерномедиастинита, успешно пролеченных консервативно, ГСИ в группах 1 и 3 не встречалась, $p=0,0258$. Это можно объяснить наличием небольшой подвижности костных краев грудины при их фиксации термоактивными скобами, что при сочетании с определенными факторами риска создает условия для развития воспалительного

процесса. Также это говорит об относительно небольшой прочности нитиноловых скоб при выраженных нагрузках на грудину при наличии факторов риска у пациентов.

Для объективной оценки частоты развития осложнений в группах с учетом влияния на это факторов риска, мы выделили пациентов с априори высоким риском развития постстернотомных осложнений: сочетанием повышенного ИМТ более 30 кг/м² и наличия сахарного диабета, как это использовали австралийские коллеги в 2016 году для сравнения различных методик остеосинтеза грудины [60]. Таких пациентов всего оказалось 18, по 5 в 1-й и 2-й группах, 8 – в 3-й группе. Оказалось, что частота развития ГСИ в группах схожая: 0, 20% (1 пациент) и 0 в группах 1, 2 и 3 соответственно ($p > 0,05$).

При возникновении стернальной дегисценции различные авторы рекомендуют разные тактики лечения, включая открытое ведение раны, вакуум-ассистированные повязки, экстренное хирургическое лечение с ушиванием раны наглухо или созданием проточно-промывной системы для лаважа средостения [24, 25, 61, 114], причем многие указывают на отсутствие единой тактики лечения, предпочитая индивидуальный подход в выборе тактики. Мы использовали вышеописанную тактику – срочное оперативное лечение с установкой системы для проведения лаважа средостения, во всех 4-х случаях удавалось достичь выздоровления, хотя у 2-х из них развилась ПРИ и потребовались длительные перевязки с наложением вторичных швов.

В литературе описаны случаи дислокации нитиноловых скоб в послеоперационном периоде [125]. Отечественные авторы объясняют это неправильным подбором типоразмера скобы [14, 15]. В нашем исследовании не встретилось таких осложнений, все дегисценции грудины были связаны с разломом от 1-й до всех 4-х нитиноловых скоб (рис. 25). Существует мнение, что типоразмер скобы должен быть на 1-2 мм больше измеренной ширины грудины, вместе с тем итальянские исследователи заявляют, что размер скоб должен быть на 7-8 мм меньше, чем заинтересованная измеренная ширина

грудины [50]. В нашем исследовании мы подбирали размер скобы строго по показаниям инструмента-измерителя.

2 случая стерномедиастинита (1,6% от всей выборки) также встретились в группе 2. Они не потребовали операции рестернорамии, манифестировали в срок 30 и 60 дней после операции. Из предрасполагающих факторов у этих больных следует отметить в послеоперационном периоде эпизоды психомоторного возбуждения, выраженный кашлевой синдром. Но ИМТ был ниже 30 кг/м², пациенты были относительно молодыми (49 и 42 года), без выраженного остеопороза грудины, поэтому наличие инфекции не вызвало у них несостоятельности швов грудины, консервативное лечение оказалось эффективным.

В ряде работ продемонстрированы достаточно низкие показатели частоты развития раневых осложнений при использовании для сшивания грудины полимерных фиксаторов типа «хомут» по сравнению с проволочными швами [18, 97, 123]. В работе Grapow доложено о наличии общего уровня ГСИ – 6,1% (5 пациентов с фиксаторами типа «хомут» и 31 пациент с проволочными швами, $p > 0,05$). Не выявлена взаимосвязь типа стернорамии с инфекционными осложнениями (частота ПРИ 0 против 2% соответственно). Однако в группе с использованием полимерных фиксаторов типа «хомут» не выявилось значимых диастазов грудины, в то время как в сравниваемой группе было 4 (12,9%) случая нестабильности грудины среди верифицированных медиастинитов [70, 97]. В другом исследовании американских ученых 2015 года частота возникновения ГСИ у пациентов с высоким ИМТ (в среднем около 30 кг/м²) была достоверно ниже в группе со стернорамией фиксаторами типа «хомут», по сравнению со стандартной стернорамией (0 против 2,6%, $p < 0,05$), при этом в исследуемой группе была тенденция к меньшей частоте возникновения ПРИ (3,9% против 1,7%), стеральной дегисценции (2,3% против 0,3%) и общее количество рестернотомий (13,3% против 10%) [123]. В нашем исследовании также не было статистически значимых различий в возникновении раневых осложнений,

сравнительно с группой традиционной стернарафии: при достаточно низкой встречаемости ПРИ, случаев ГСИ не было зарегистрировано ни в группе 1, ни в группе 3.

Vivek Srivastava et al. в своем исследовании также указывал на более частую необходимость рестернотомий по поводу кровотечения или тампонады сердца в группе с термоактивными скобами, по сравнению с проволочными швами, но не проводился анализ источников [130]. В работе Печетова А.А. из 150 наблюдаемых больных описано 3 послеоперационных кровотечения с необходимостью рестернотомии, все 3 – не в группе с нитиноловыми скобами, однако без статистической значимости [15]. В американском исследовании 2016 года в группе с использованием фиксаторов типа «хомут» выявилась тенденция к уменьшению количества рестернотомий, по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза грудины (2,9% против 1,7%, $p>0,05$) [123]. В нашей работе при анализе данного показателя также не выявилось статистической значимости, вместе с тем была тенденция к увеличению частоты возникновения значимых кровотечений в группе проволочных швов относительно групп 2 (скоб с эффектом памяти) и 3 (полимерных фиксаторов): 3 случая, причем в 2-х из них источником явились мягкие ткани, поврежденные проволочным швом.

В проведенном в нашем отделении ретроспективном исследовании 2013 года также не зафиксировано достоверных преимуществ фиксации грудины термоактивными скобами по сравнению с проволочной фиксацией по частоте инфекционных раневых осложнений (6,8% против 6,7%, $p=0,142$), стеральной дегисценции (0 против 4,8%, $p=0,08$) и рестернотомий по поводу кровотечений (4,9% против 6,7%, $p=0,261$). Однако прослеживалась тенденция к уменьшению этих осложнений в группе термоактивных фиксаторов.

3.4 Оценка болевого синдрома

Болевой синдром у пациентов в госпитальный период оценивался с использованием описанной ранее 10-бальной визуальной аналоговой шкалы боли на 3-е и 8-е сутки [29], также оценивались локализация боли и клинические показатели стабильности грудины (Табл.3.5).

Таблица 3.5

Болевой синдром, локализация боли и клинические показатели нестабильности грудины в ближайшем послеоперационном периоде

Показатель	3-и сутки			8-е сутки		
	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42
Боль в покое, балл	1,2±1,8	0,6±1,4	0,5±0,9	0,8±1,2	0,5±1,1	0,1±0,4
Боль при движениях, балл	4,5±1,9	3,9±2,1	3,3±1,7●1	3,2±1,9	2,6±2,0	2,1±1,6●1
Отсутствие боли в покое, n (%)	25 (59,9%)	32 (76,2%)	28 (66,7%)	27 (64,3%)	34 (80,9%)	37 (88,1%)●1
Отсутствие боли при движениях, n (%)	0	2 (4,8%)	2 (4,8%)	4 (9,5%)	5 (11,9%)	6 (14,3%)
Боль в верхней половине грудины, n (%)	9 (21,4%)	8 (19,0%)	8 (19,0%)	7 (16,7%)	10 (23,8%)	8 (19,0%)
Боль в нижней половине грудины, n (%)	13 (30,1%)	21 (50,0%)	16 (38,1%)	14 (36,8%)	19 (45,2%)	16 (38,1%)
Боль на всем протяжении грудины, n (%)	20 (47,6%)	11 (26,2%)	16 (38,1%)	17 (44,8%)	8 (19,0%)	12 (28,6%)
«Пощелкивание» грудины, n (%)	7 (16,7%)	3 (7,1%)	6 (14,3%)	8 (19,0%)	3 (7,1%)	11 (26,2%)
Крепитация грудины, n (%)	4 (9,5%)	1 (2,4%)	3 (7,1%)	4 (9,5%)	1 (2,4%)	4 (9,5%)

●достоверные различия по сравнению с указанными группами

Показатели интенсивности боли на 3-и и 8-е сутки после операции между группами 2 и 3 были схожими с тенденцией к относительному снижению в группе 3 (Рис. 3.3). Боль в покое на 3-и сутки у пациентов 1-й группы составила в среднем 1,2±1,8 баллов, что значительно больше, чем во 2-й (0,6±1,4 баллов) и 3-й (0,5±0,9 баллов) группах, $p=0,3694$ и $p=0,8584$ соответственно. При

движениях болевые ощущения пациентов в группе 3 ($3,3 \pm 1,7$ баллов), достоверно ниже, чем в группе 1 ($4,5 \pm 1,9$ балла), $p=0,0406$. Данный показатель в группе 2 ($3,9 \pm 2,1$ балла) также ниже, чем в группе 1, $p=0,595$. Количество пациентов с отсутствием боли в покое больше всего было в группе 2 (76,2%), меньше всего – в группе 1 (59,9%). При движениях все пациенты группы 1 испытывали боль различной интенсивности, но в группах 2 и 3 оказалось по 2 пациента с ее отсутствием.

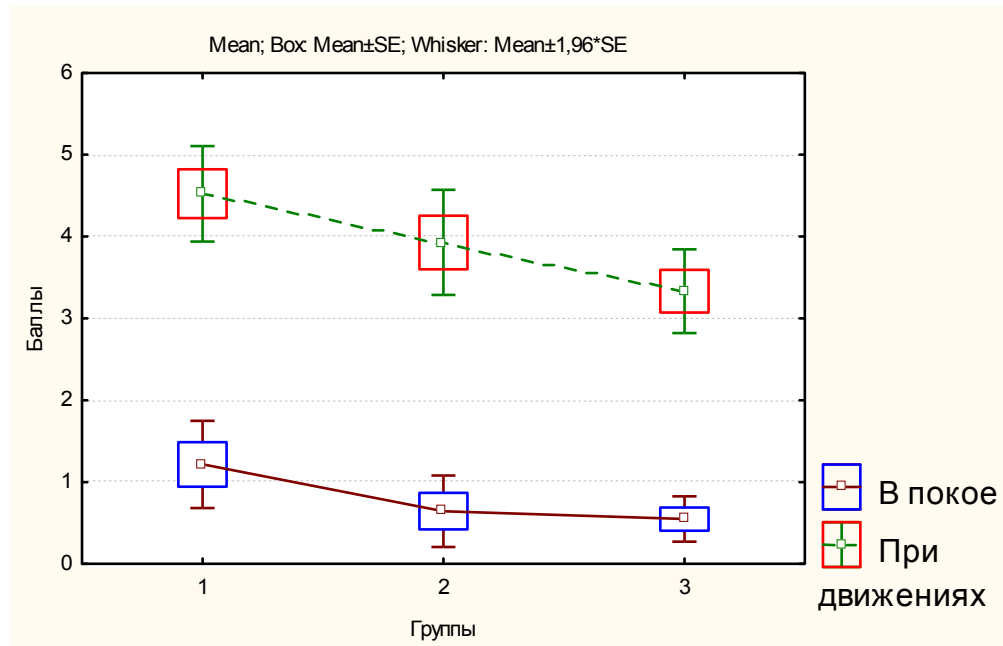


Рисунок 3.3. Интенсивность боли на 3-и сутки после операции

На 8-е сутки средняя интенсивность боли в покое в 3-й группе оказалась на минимальном уровне $0,1 \pm 0,4$ балла, что существенно ниже, чем в 1-й ($0,8 \pm 1,2$ балла) и 2-й ($0,5 \pm 1,1$ балла) группах, $p=0,1403$ и $p=0,6466$ соответственно, Рисунок 3.4. При движениях градация уровней боли находилась в следующем порядке возрастания: группа 1 ($2,1 \pm 1,6$ балла) > группа 2 ($2,6 \pm 2,0$ балла) > группа 3 ($3,2 \pm 1,9$ балла), причем разница уровня боли в группе 3 с группой 1 достигла статистической значимости, $p=0,0112$. Пациентов, не жалующихся на боль в покое на 8-е сутки, в группе 3 было значительно больше, чем в группе 1 (88,1% против 64,3%, $p=0,0197$).

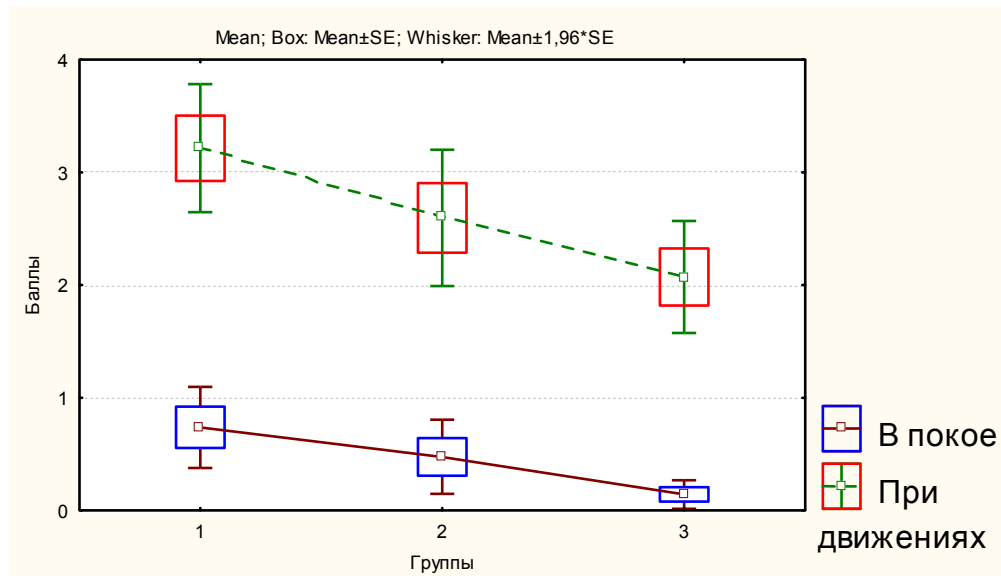


Рисунок 3.4. Интенсивность боли на 8-е сутки после операции

Чувство «пощелкивания» и крепитация грудины, определенная пальпаторно при осмотре пациентов, во всех 3-х группах в сроки 3 и 8 дней после операции встречались относительно редко (от 2,4% до 26,2%), не различались достоверно с тенденцией к снижению данных показателей в группе 2.

Для купирования болевого синдрома дополнительно к фоновым нестероидным противовоспалительным препаратам по необходимости назначались опиоидные анальгетики в ОРИТ и палате кардиохирургического отделения (Табл. 3.6). В группе 1 необходимость в наркотических анальгетиках в реанимации была значительно больше, чем в группах 2 и 3 (52,4% против 33,3% и 31,0%, статистически значимо по отношению к группе 3, $p=0,038$). Для адекватного обезболивания пациентов после перевода из ОРИТ в кардиохирургическое отделение частота введения триметидина достоверно выше в группе 1 – 8 пациентов (19,0%), сравнительно с группами 2 и 3, в которых оказалось по 1 пациенту (по 2,4%), требующих введения наркотического обезболивающего, $p=0,0294$. Частота введения трамадола в группах была схожей и статистически не отличалась.

Таблица 3.6

Использование опиоидных анальгетиков в послеоперационном периоде

Показатель		Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42
В ОРИТ	Тримеперидин, n (%)	22 (52,4%)	14 (33,3%)	13 (31,0%)●1
	Фентанил, n (%)	3 (7,1%)	1 (2,4%)	0
	Морфин, n (%)	1 (2,4%)	1 (2,4%)	2 (4,8%)
	Трамадол, n (%)	4 (9%)	5 (11,9%)	4 (9%)
палатеВ	Тримеперидин, n (%)	8 (19,0%)	1 (2,4%)●1	1 (2,4%)●1
	Трамадол, n (%)	6 (14,3%)	7 (16,7)	5 (11,9%)
Без потребности в анальгезии опиатами, n (%)		18 (42,9%)	23 (54,8%)	24 (57,1%)

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Более половины пациентов группы 3 (57,1%) и 2 (54,8%) не нуждались в дополнительных опиоидных обезболивающих, в то время как в группе 1 таких пациентов оказалось лишь 42,9% ($p=0,2752$ и $p=0,3828$ соответственно).

Адекватная фиксация грудины достоверно снижает болевой синдром, ряд авторов связывают снижение боли именно с качественной стернорافیей [31, 37, 84, 124, 133]. Вместе с тем в литературе нет данных по сравнению болевого синдрома среди пациентов, фиксацию грудины которых производили бы нитиноловыми скобами и полимерными фиксаторами типа «хомут».

Группа американских ученых сравнивали метод стернорافیи металлическими пластинами с традиционным методом проволочными швами [106]. Выраженность боли у пациентов, перенесшие кардиохирургические вмешательства измерялась с помощью визуальной аналоговой шкалы на 3-й, 4-й, 7-й день после операции, в день выписки, а также через 3 недели, 6 недель, 3 месяца и 6 месяцев после операции, оценка боли определялась отдельно при кашле и при чихании. Средние значения боли при кашле оказались выше, чем при чихании. Статистически достоверно боль была менее выраженной в группе больных с металлическими пластинами на 4-й день после операции ($3,5 \pm 2,2$

против $4,7 \pm 2,7$, $p=0,021$), в день выписки ($2,3 \pm 1,3$ против $3,0 \pm 2,0$, $p=0,046$) и через 3 недели после операции ($2,3 \pm 1,2$ против $3,1 \pm 1,9$, $p=0,0084$) [106].

В исследовании Малазийского университета сравнивалась группа кардиохирургических пациентов, получивших проволочный остеосинтез грудины, усиленный применением костного клея (32 человека) с контрольной группой (без костного клея, 30 человек). В своем наблюдении исследователи измеряли уровень боли в 1-е, 2-е, 3-и и 7-е сутки после операции. Интенсивность боли при кашле в исследуемой группе была достоверно ниже в 1-е и 2-е сутки после операции: $7 \pm 2,09$ против $8,04 \pm 1,43$, $p=0,042$ и $5,27 \pm 1,97$ против $7,12 \pm 1,61$, $p=0,001$. Боль в покое в группе с костным клеем оказалась достоверно ниже лишь на 2-е сутки после операции. Субъективные данные оценки боли подтвердились значимо большей концентрацией интерлейкина-6 (биомаркера боли) в исследуемой группе на 1-е и 2-е сутки [75].

В нашем исследовании в группе полимерных фиксаторов боль в покое и при движениях была менее выраженной на 3-е и 8-е сутки после операции по сравнению с контрольной группой проволочных швов достоверно, это доказывает их эффективную фиксацию грудины. В группе фиксаторов с эффектом памяти была тенденция к уменьшению показателей уровня боли в покое и при движениях по сравнению с группой проволочных швов. Группы 2 и 3 между собой статистически не различались.

По локализации боли достоверных различий не выявлено, однако интересен факт, что в группе с традиционными проволочными швами большая часть пациентов (от 44 до 47%) жаловались на нелокализованную боль на всем протяжении грудины, большинство пациентов группы с нитиноловыми скобами (более 50% от всех) жаловались на боль в области нижней половины грудины, у пациентов из группы с полимерными фиксаторами типа «хомут» неинтенсивная боль локализовалась в различных местах на разных сроках контроля. Как известно, наличие боли коррелирует со степенью фиксации грудины, подвижностью костных краев, при наличии признаков нестабильности грудины как правило усиливается болевой синдром [36, 37]. Локализацию боли при

использовании нитиноловых скоб можно объяснить наличием небольшой подвижности грудных половин в местах их расположения в нижней части грудины, так как термоактивные скобы, благодаря сверхупругости, допускают эту подвижность (в верхней части в области рукоятки – 2 проволочных шва с минимальной эластичностью). Боль на всем протяжении грудины при ее фиксации проволочными швами можно объяснить большей частотой частичного прорезывания костных краев на протяжении грудины и наличием, таким образом, ее подвижности. Прорезывания грудины в случае использования фиксаторов типа «хомут» происходят крайне редко, поэтому грудина в большинстве случаев более стабильна.

Чувство «пощелкивания» в области хирургического шва и симптом крепитации грудины при ее пальпации – клинически признаки нестабильности грудины, возникающие при возникновении частичной или полной несостоятельности шва грудины [109]. Интересен факт, что, как видно из таблицы 15, пощелкивания грудины встречались чаще, чем определялись ее крепитации (верифицированная нестабильность грудины). Это объясняется тем, что при малом диастазе грудины крепитация при пальпации может не определяться, а при определенных движениях тела, несущих большую нагрузку на грудину, происходит смещение половин грудины по отношению друг к другу, что замечают пациенты («щелчок»).

На чувство «пощелкивания» реже всего жаловались пациенты группы 2, в этой же группе реже всего определялась крепитация грудины. Мы связываем данное наблюдение с относительно высокой пластичностью и эффектом памяти формы нитиноловых скоб [50]. Таким образом, при дыхании, кашле и других вынужденных движениях скобы не приводят к прорезыванию и переломам грудины, а лишь упруго растягиваются, а затем дотягивают половины грудины, возвращая свою форму. Проволочные швы и полимерные фиксаторы типа «хомут» не обладают подобной эластичностью, и при нагрузках на грудину металлическая проволока прорезывает грудину, а полимерные фиксаторы эффективно удерживают грудину в сведенном состоянии, не прорезывая ее

благодаря большой площади соприкосновения фиксатор-кость. Этот механизм описан рядом исследователей [1, 15, 30, 109].

Потребность в дополнительных наркотических анальгетиках в группах сравнения исследования Малазийского университета оказалась недостоверной с тенденцией к относительному уменьшению в группе со стернарафией костным клеем [75]. Ученые это объяснили особым анальгетическим проколом в их клинике, сочетающим двухкомпонентную анальгетическую терапию: НПВС и опиодные препараты в плановом порядке. В настоящем исследовании потребность в триметидине в ОРИТ достоверно ниже была в группе полимерных фиксаторов по сравнению с группой проволочных швов. После перевода в палату кардиохирургического отделения потребность в триметидине была достоверно ниже у пациентов и в группе фиксаторов типа «хомут», и в группе нитиноловых скоб по сравнению с группой проволочных швов. Это связано с меньшей выраженностью болевого синдрома в группах 2 и 3 ввиду стабильной фиксации грудины.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В СРЕДНЕСРОЧНОМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В сроке наблюдения 12 месяцев из 126 наблюдаемых пациентов оказался 1 случай летальности (0,8%): на 8-й месяц после операции протезирования восходящей аорты по методике Bentall-DeVono и дуги аорты по методике Borst больной из группы 2 умер от пищевого отравления, причем пациент принял участие в исследовании до срока 3 месяца включительно с удовлетворительными параметрами при осмотре и КТ-исследовании грудной клетки.

4.1 Оценка параметров КТ-исследования грудины у пациентов

Для адекватного контроля и сравнения динамики КТ-параметров грудины в группах наблюдения в среднесрочном периоде во все таблицы и диаграммы включены КТ-данные исследований перед выпиской (8-е сутки после операции). Все наблюдаемые пациенты охвачены в исследование в срок до 12 месяцев наблюдения, и в контрольные сроки (3, 6, 12 месяцев после операции) большинство пациентов приезжало для проведения КТ органов грудной клетки, осмотра и анкетирования (Рис. 4.1).

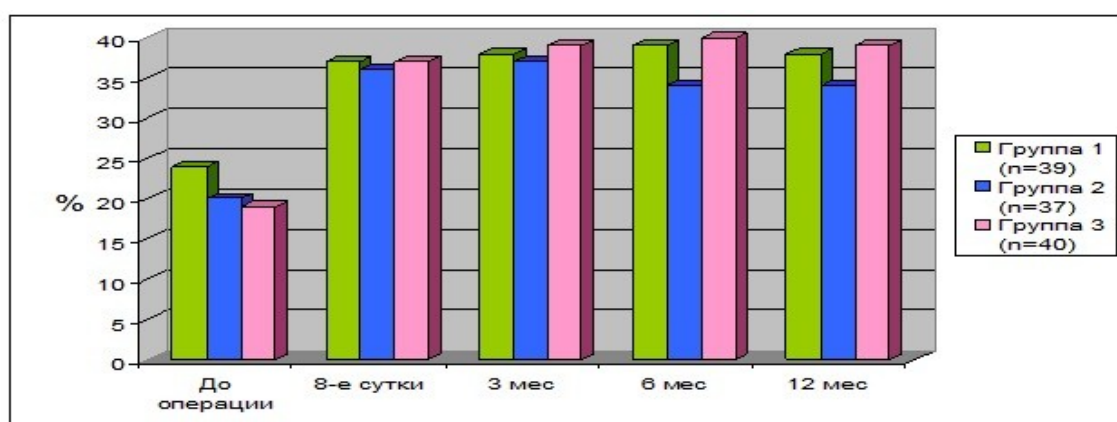


Рисунок 4.1. Количество проведенных КТ-исследований в дооперационный и послеоперационный периоды

До операции КТ-исследование проведено более 50% всех больных, оценивались некоторые размеры грудины (толщина рукоятки в ее средней части, толщина и ширина тела грудины в 3-м межреберье) и средняя плотность губчатого вещества грудины – высчитывалась, как среднее арифметическое из 5 измерений КТ-плотности в единицах Hounsfield Units (HU) центра поперечного сечения грудины в 5 равноудаленных точках грудины. В срок 8-е сутки после операции фиксировались такие параметры, как переднезаднее смещение в рукоятке и теле грудины и стернотомия не по средней линии (Табл. 4.1). Данные параметры описываются многими исследователями, как факторы риска развития осложнений после срединной стернотомии [15, 25, 27, 72, 114].

Таблица 4.1

КТ-параметры грудины до операции и особенностей стернотомии после операции

Показатель (КТ до операции)	Группа 1 n=24	Группа 2 n=20	Группа 3 n=19
Средняя плотность грудины, HU	74,5 ± 60,0	75,0 ± 30,7	68,5 ± 43,1
Толщина рукоятки, мм	13,6 ± 2,1	13,8 ± 2,1	14,3 ± 2,3
Толщина тела, мм	10,4 ± 1,7	10,3 ± 1,8	11,2 ± 5,0
Ширина тела 3 межреберье, мм	29,5 ± 6,1	30,0 ± 4,4	28,5 ± 5,9
Показатель (КТ 8-е сутки после операции)	Группа 1 n=37	Группа 2 n=36	Группа 3 n=37
Ширина верхнего шва, мм	29,9 ± 4,4	33,3 ± 3,6	32,1 ± 3,7
Переднезаднее смещение в рукоятке, n (%)	8 (21,6%)	5 (13,9%)	9 (24,3%)
Переднезаднее смещение в теле, n (%)	18 (48,6%)	19 (52,8%)	34 (91,9%)●1,2
Ассиметричная стернотомия, n (%)	11 (29,7%)	4 (11,1%)	4 (10,8%)

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

3D-реконструкция КТ-снимков 3-х методов фиксации грудины представлены на Рисунке 4.2.

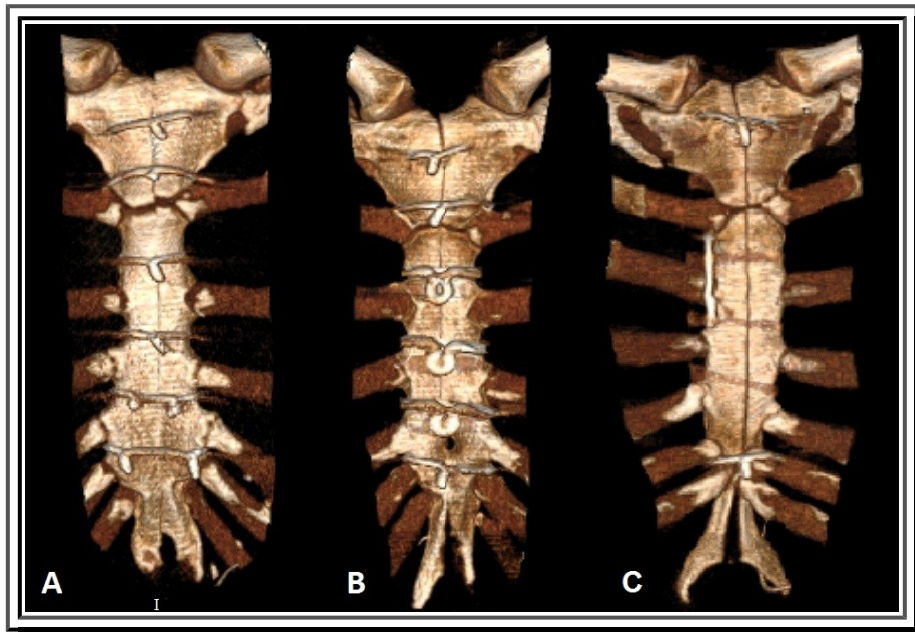


Рисунок 4.2. 3D-реконструкция КТ-снимков 3-х методов фиксации грудины (8-е сутки после операции): А – проволочными швами, В – нитиноловыми скобами, С – полимерными фиксаторами типа «хомут»

Различия в группах были несущественными, кроме переднезаднего смещения в теле грудины. Данный показатель в 3-й группе достоверно чаще встречался по сравнению с 1-й ($p=0,0001$) и 2-й группами ($p=0,0004$). Это объясняется большей ригидностью фиксаторов типа «хомут» по сравнению с нитиноловыми скобами, которые обладают упругостью, т.е. при интраоперационном дотягивании фиксаторов грудина стабилизируется в перетянута состоянии, когда передняя и задняя пластинки половин грудины находят друг на друга (Рис. 4.3). Также фиксаторы типа «хомут» имеют большую площадь поперечного сечения по сравнению с металлической проволокой, поэтому во время стернотомии проволочными швами при дотягивании грудины чаще происходит частичное прорезывание краев грудины, препятствуя описанному смещению пластинок компактного вещества грудины.

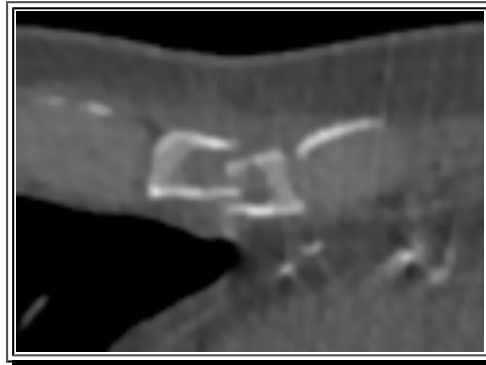


Рисунок 4.3. Переднезаднее смещение фрагментов грудины в теле. КТ грудины, аксиальный снимок в костном режиме

В Таблице 4.2 отражены КТ-параметры грудины и окружающих тканей в среднесрочном послеоперационном периоде. Степень общего сращения грудины в 3 группах, измеренная в первый контрольный срок (8-е сутки после операции), практически не различалась ($p=1,0$) и в среднем составляла $4 \pm 0, 2$ балла. Во второй контрольный срок (3 месяца после операции) средняя общая степень сращения грудины имела статистически недостоверные различия, в группе 1 она составила $4,4 \pm 1,6$ балла, в группе 2 – $5,1 \pm 1,9$ балла, а в группе 3 – $5,1 \pm 1,8$ балла. Статистически значимые различия появились в 3-й контрольный срок (6 месяцев после операции), когда степень сращения грудины в 3-й группе оказалась $8,0 \pm 2,9$ балла, а во 2-й группе – $7,8 \pm 2,5$ балла, что значительно больше, чем в 1-й группе – $6,1 \pm 2,4$ балла ($p=0,0039$ и $p=0,0185$ соответственно). В последний срок наблюдения (12 месяцев после операции) степень сращения в группе 3 составила $10,5 \pm 2,5$ балла, что достоверно выше данного показателя группы 1 – $8,8 \pm 3,1$ балла ($p=0,0114$). Значительное большее значение данного показателя в группе 2 ($10,4 \pm 2,2$ балла) по сравнению с группой 1 не подтвердилось статистической значимостью ($p=0,0695$). Между собой по степени сращения группы 2 и 3 в сроки 6 и 12 месяцев после операции достоверно не различались.

Таблица 4.2

КТ-параметры грудины и окружающих тканей в послеоперационном периоде

Показатель	8-е сутки			3 мес			6 мес			12 мес		
	Группа 1 n=37	Группа 2 n=36	Группа 3 n=37	Группа 1 n=38	Группа 2 n=37	Группа 3 n=39	Группа 1 n=39	Группа 2 n=34	Группа 3 n=40	Группа 1 n=38	Группа 2 n=34	Группа 3 n=39
Сращение в М1	1,0±0,2	1,0±0,2	0,9±0,3	1,1±0,7	1,3±0,7	1,2±0,8	1,5±0,9	2,0±0,8	1,8±1,1	2,2±1,2	2,6±0,8	2,4±1,0
Сращение в М2	1	1	1	1,1±0,7	1,4±0,6	1,4±0,5	1,7±0,8	2,1±0,8	2,2±0,8	2,5±1,0	2,7±0,6	2,7±0,7
Сращение в С1	1	1	1	1,1±0,4	1,1±0,5	1,3±0,5	1,6±0,6	1,9±0,8●1	2,1±0,7●1	2,2±0,7	2,6±0,7●1	2,7±0,6●1
Сращение в С2	1,0±0,2	1	1	1,1±0,5	1,2±0,5	1,3±0,6	1,3±0,7	1,9±0,7●1	1,9±0,8●1	1,9±1,0	2,4±0,8●1	2,6±0,7●1
Сращение общее	4,0±0,2	4,0±0,2	3,9±0,3	4,4±1,6	5,1±1,9	5,1±1,8	6,1±2,4	7,8±2,5●1	8±2,9●1	8,8±3,1	10,4±2,2	10,5±2,5●1
Диастаз в М1	1,2±1,4	0,8±1,2	1,4±1,5	2,6±2,5	2,0±2,0	2,5±1,7	2,2±2,5	1,2±1,5	1,8±2,0	1,4±2,7	0,3±0,9	1,0±1,9
Диастаз в М2	0,1±0,5	0,2±0,6	0,2±0,5	1,3±1,6	0,7±1,3	1,1±1,1	0,9±1,4	0,6±1,0	0,7±0,9	0,7±1,5	0,1±0,4	0,3±0,9
Диастаз в С1	0	0	0,1±0,5	0,4±0,9	0,3±1,1	0,1±0,5	0,3±0,8	0,5±2,0	0,2±0,6	0,1±0,6	0,3±1,9	0,1±0,5
Диастаз в С2	0,2±1,0	0	0	0,7±1,4	0,3±1,3	0,3±0,9	1,0±1,6	0,6±3,4	0,2±0,7	0,9±1,7	0,8±3,5	0,2±0,8
Диастаз >3мм в М1	1 (2,7%)	1 (2,8%)	3 (8,1%)	8 (21,1%)	5 (13,5%)	8 (20,5%)	7 (17,9%)	4 (11,8%)	7 (17,5%)	6 (15,8%)	1 (2,9%)	5 (12,8%)
Диастаз >3мм в М2	0	0	0	4 (10,5%)	2 (5,4%)	0	4 (10,3%)	0	0	4 (10,5%)	0	1 (2,6%)
Диастаз >3мм в С1	0	0	0	0	2 (5,4%)	0	0	2 (5,9%)	0	0	1 (2,9%)	0
Диастаз >3мм в С2	1 (2,7%)	0	0	2 (5,3%)	1 (2,7%)	0	4 (10,3%)	1 (2,9%)	0	4 (10,5%)	2 (5,9%)	1 (2,6%)
Полное сопоставление в М1	18 (48,6%)	24 (66,7%)	17 (45,9%)	12 (31,6%)	13 (35,1%)	9 (23,1%)	15 (38,5%)	19 (55,9%)	19 (47,5%)	25 (65,8%)	30 (88,2%)●1	34 (87,2%)●1
Полное сопоставление в М2	34 (91,9%)	32 (88,9%)	31 (83,8%)	7 (18,4%)	25 (67,6%)●1,3	16 (41,0%)●1	25 (64,1%)	24 (70,6%)	24 (60,0%)	30 (78,9%)	31 (91,2%)	34 (87,2%)
Полное сопоставление в С1	37 (100%)	36 (100%)	36 (97,3%)	29 (76,3%)	34 (91,9%)	38 (97,4%)●1	34 (87,2%)	32 (94,1%)	37 (92,5%)	36 (94,7%)	33 (97,1%)	38 (97,4%)
Полное сопоставление в С2	35 (94,6%)	36 (100%)	37 (100%)	29 (76,3%)	35 (94,6%)●1	35 (89,7%)	26 (66,7%)	33 (97,1%)●1	37 (92,5%)●1	29 (76,3%)	31 (91,2%)	37 (94,9%)●1
Переломы грудины	6 (16,2%)	1 (2,8%)	2 (5,4%)	16 (42,1%)	4 (10,8%)●1,3	13 (33,4%)	15 (38,4%)	4 (11,7%)●1	8 (20,0%)	7 (18,4%)	2 (5,8%)	5 (12,8%)
Воспаление ПЖК и кожи	6 (16,2%)	1 (2,8%)	0	2 (5,3%)	2 (5,4%)	0	1 (2,6%)	1 (2,9%)	0	0	0	0
Воспаление средостения	5 (13,5%)	3 (8,3%)	0	0	2 (5,4%)	0	0	1 (2,9%)	0	0	0	0

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Динамика общего сращения в группах представлена на Рисунке 4.4. Отмечается восходящий тренд степени сращения грудины в группах с течением времени, а также увеличивающаяся разница в степени заживления в группах в сроки 6 и 12 месяцев после операции.

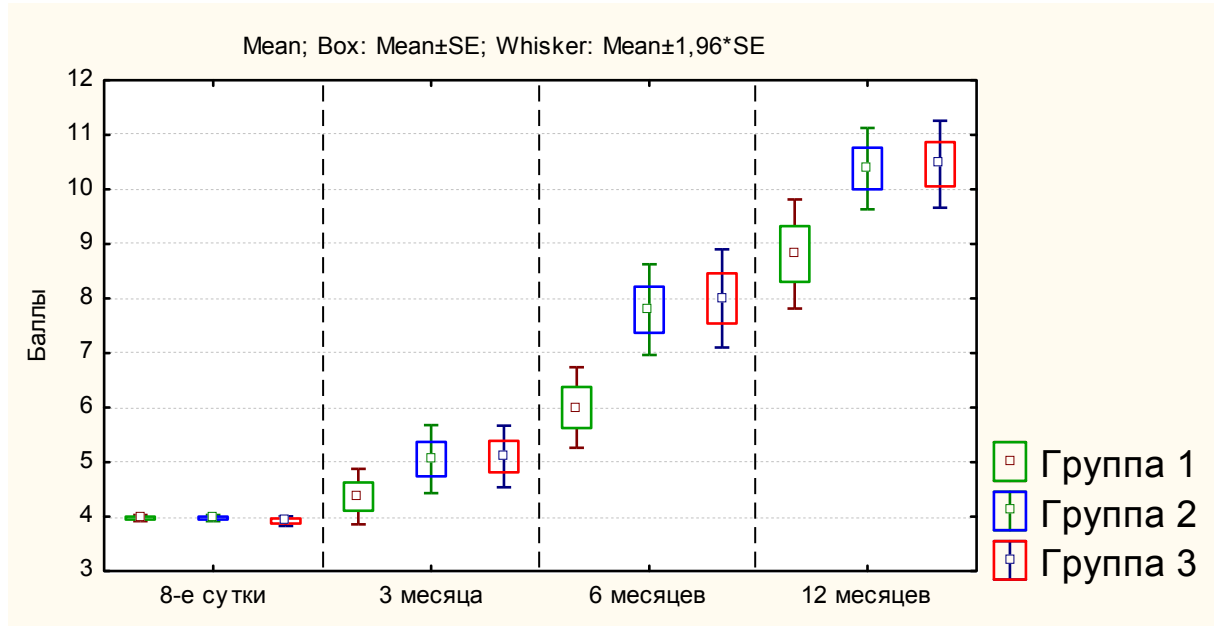


Рисунок 4.4. Динамика общего сращения грудины в послеоперационный период

Сравнительный анализ степени общего сращения в группах на различных сроках представлен в графиках на Рисунке 4.5.

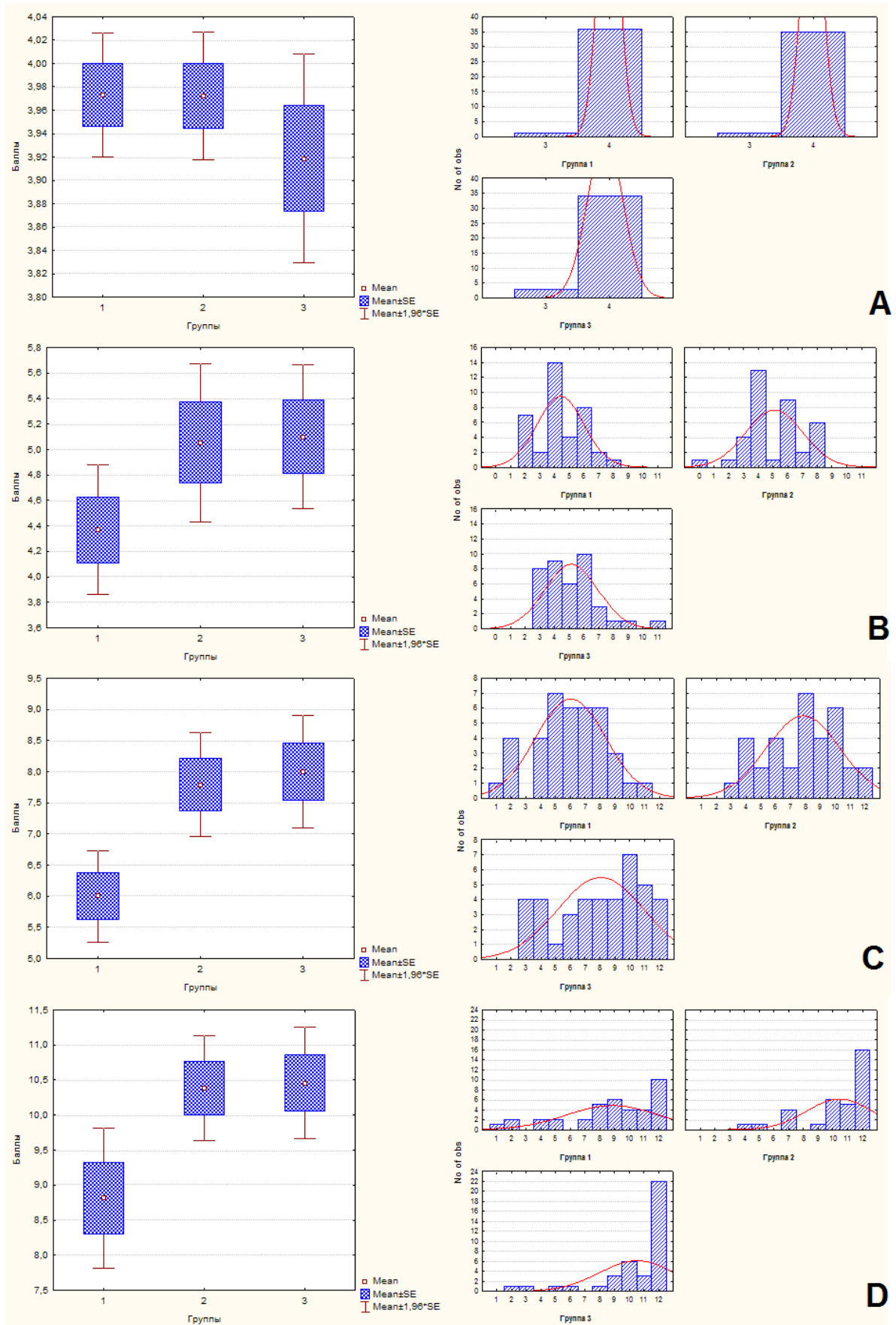


Рисунок 4.5. Общее сращение грудины в различные сроки послеоперационного периода: А (на 8-е сутки после операции), В (через 3 месяца после операции), С (через 6 месяцев после операции), D (через 12 месяцев после операции)

При сравнении групп по показателю значительного сращения грудины (10-12 баллов) и полной консолидации грудины в 12 баллов (определение понятий дано в главе 5) в срок 12 месяцев после операции оказалось, что в группе 3 больше всего пациентов с полным сращением грудины – 56,4%, этот показатель был достоверно выше, чем в группе 1 – 26,3%, $p=0,0108$ (Табл. 4.3). Достоверно большее количество значительного сращения грудины у пациентов (10-12 баллов) продемонстрировали группы 2 и 3 по сравнению с группой 1 (79,4% и 79,5% против 47,4%, $p=0,0072$ и $p=0,0045$ соответственно).

Таблица 4.3

Сращение в группах в срок 12 месяцев после операции

Показатель	Группа 1 n=38	Группа 2 n=34	Группа 3 n=39
Полная консолидация (12 баллов), n (%)	10 (26,3%)	16 (47,1%)	22 (56,4%)●1
Значительное сращение (10-12 баллов), n (%)	18 (47,4%)	27 (79,4%)●1	31 (79,5%)●1

●достоверные различия по сравнению с указанными группами

При рассмотрении степени сращения в каждой из 4-х точек грудины (Табл. 4.2) на всех сроках значения в группах 2 и 3 больше, чем в группе 1, кроме точки М1 в срок 8-е сутки после операции, когда ее уровень группы 3 был незначительно меньше данного уровня группы 1. Статистически значимыми стали увеличения средней степени сращения грудины в группах 2 и 3 в сроки 6 и 12 месяцев после операции в точках С1 и С2, т.е. в области тела грудины.

Пример динамики среднего диастаза грудины показан для точки М1, где значение диастаза – на разных сроках и в разных группах – наибольшее относительно остальных точек М2, С1 и С2 (см. Табл. 4.2), соответственно, динамика диастаза в этой точке имеет наибольшую амплитуду (Рис. 4.6). Как видно из графика, она носит «крышевидный» характер, т.е. сразу после операции (контрольный срок 8-е сутки) средняя величина диастаза не более 1,5 мм, к 3 месяцу она достигает пика (2-2,5мм), затем к 6 и 12 месячным срокам более плавно снижается, причем в группах 2 и 3 они достигают более низких значений относительно своих первоначальных, а в группе 1 этот уровень не достигается, что связано с относительно большой частотой встречаемости

увеличенных диастазов грудины (коэффициент корреляции Spearman 0,5; $p < 0,05$). В остальных точках грудины динамика диастаза схожа с динамикой в точке M1, но с более низкой амплитудой «крыши».

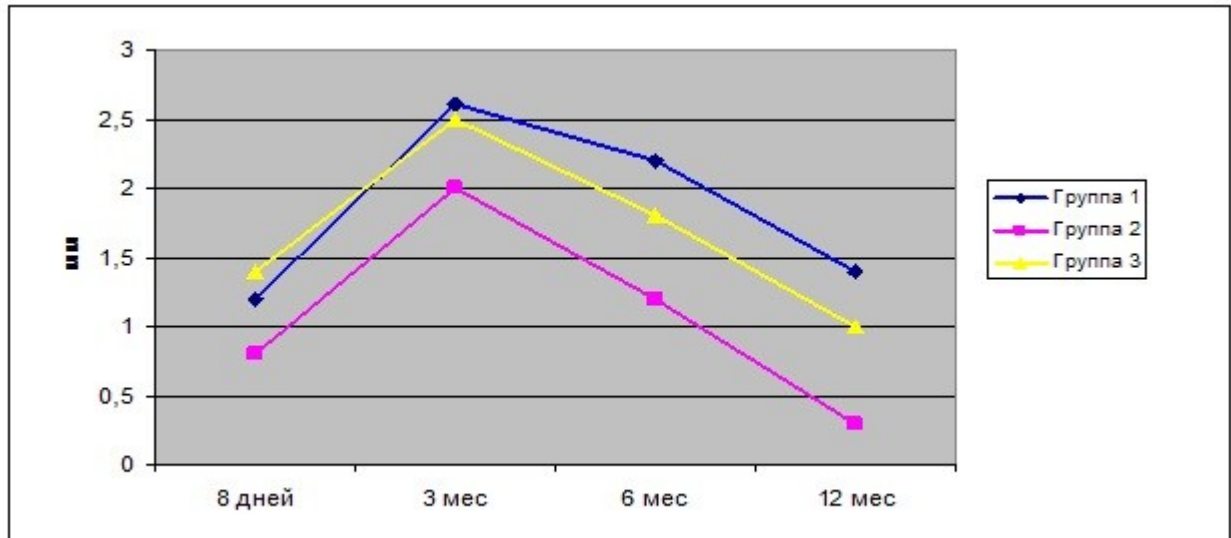


Рисунок 4.6. Динамика среднего диастаза грудины в точке M1

Произведен подсчет диастазов грудины в точке M1 во всей выборке в срок 3 месяца после операции и динамику их к 12 месяцам после операции. В срок 3 месяца количество случаев с диастазом более 3 мм оказалось 21, а менее 3 мм – 61. Через 12 месяцев после операции из 21 случая с крупным диастазом произошло полное сращение лишь у 2-х (10%), еще у 7 (33%) он сократился до уровня менее 3 мм, а у 12 (57%) - сохранился. Из 61 случая с малым диастазом (менее 3 мм) полное заживление произошло у 44-х (72%), у остальных 17 (28%) – сохранился. На Рисунке 4.7 представлен пример 3D-реконструкции грудины с «клиновидным» диастазом в рукоятке (3 мм), который срастается через 12 месяцев после операции.

Как видно из Таблицы 4.2, диастаз грудины более 3 мм наблюдался во всех группах преимущественно в крайних точках грудины: M1 и C2 (соответственно верхней части рукоятки и нижней части тела грудины), причем большая часть таких относительно больших диастазов приходилась на верхнюю точку M1. Это происходит благодаря наиболее частому частичному прорезыванию грудины

проволочным швом в этой зоне, при этом диастаз рукоятки грудины носит клиновидный характер.

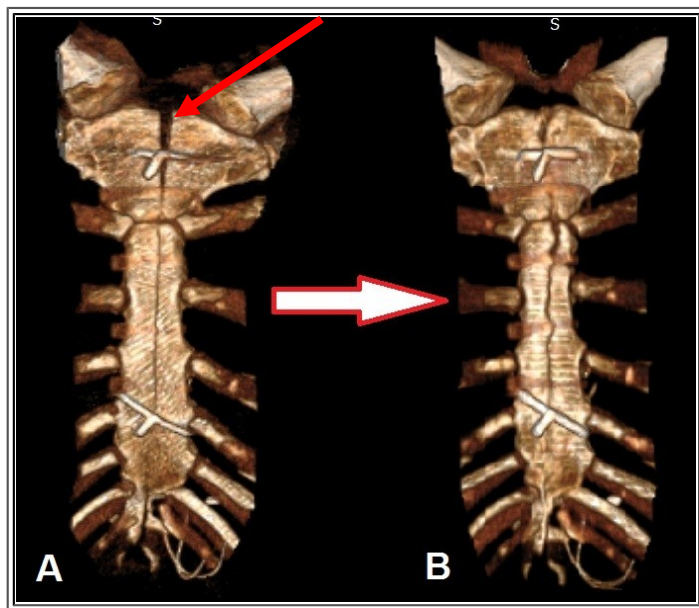


Рисунок 4.7. Сращение клиновидного диастаза (указано стрелочкой) рукоятки грудины. 3D-реконструкция КТ грудины: А – 8-е сутки после операции, В – 12 месяцев после операции

На всех контрольных сроках тенденция к снижению частоты возникновения таких диастазов была в группе 2, но без статистического подтверждения. Динамика диастазов грудины более 3 мм в наблюдаемые сроки оказалась различной для разных точек грудины. В точке М1 максимальное количество таких диастазов в 3-х группах приходится на 3 месяц наблюдения (8, 5 и 8 случаев соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах), что связано с частичным прорезыванием костных краев грудины и появлением единичных и множественных переломов грудины у части пациентов (13, 4 и 12 случаев соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах), коэффициент корреляции Spearman 0,3 ($p < 0,05$). Далее на сроках 6 и 12 месяцев данный показатель уменьшается (до уровней 6, 1 и 5 соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах к сроку 12 месяцев после операции), что связано с регенерацией кости в данной области. В остальных точках М2, С1 и С2 диастаз грудины более 3 мм при максимально возникшей частоте встречаемости в срок 3 месяца (всего 11 случаев во всей выборке) сохранялся и даже несколько нарастал в более поздние сроки (к 12

месяцу – 13 случаев во всей выборке) ввиду сохранения и некоторой отрицательной динамики у пациентов с наличием переломов грудины и замедленной консолидацией.

Произведен расчет доли пациентов, не имеющих диастазов в рассеченной области грудины в различных контрольных точках и, таким образом, с полным сопоставлением костных краев. Динамика данного показателя отражена в графике (Рис. 4.8). Как видно из Таблицы 4.2, наименьшее количество таких случаев наблюдается в точке М1 во всех группах, на всех сроках наблюдения.

В ближайшем послеоперационном периоде (8-е сутки после операции) в точках грудины М2, С1 и С2 таких пациентов оказалось большинство: от 84 до 100%. В верхней точке грудины М1 тенденция к увеличению количества случаев с отсутствующим диастазом оказалась в группе 2, сравнительно с группами 1 и 3 (66,7% vs 46,8% и 45,9%, $p=0,157$ и $p=0,0998$ соответственно).

В срок 3 месяца после операции количество пациентов с полным сопоставлением грудины сокращается во всех контрольных точках. В точке М1 этот показатель в 1-й, 2-й и 3-й группах выравнивается и составляет 12, 13 и 9 случаев соответственно. В точке М2 отсутствие диастаза наблюдалось у 67,6% пациентов группы 2, что достоверно чаще, чем в группе 1 (18,4%, $p<0,0001$) и в группе 3 (41,0%, $p=0,0237$), этот показатель в группе 3 также достоверно больше, чем в группе 1, $p=0,0457$. В точке С1 в группе 3 у 38 пациентов из 39 имели полное сопоставление, что достоверно чаще, чем в группе 1, где таких пациентов оказалось 29, $p=0,0068$. В точке С2 в группе 2 количество больных с отсутствием диастаза (35 из 37) было значительно больше, чем в группе 1 (29 из 38), $p=0,0467$.

В срок 6 месяцев после операции частота полного сопоставления половин грудины в верхних 3-х точках во всех 3-х группах выравнивается, достоверные отличия сохраняются в точке С2: в группе 2 таких больных значительно больше, чем в группе 1 (97,1% против 66,7%, $p=0,0009$), в группе 3 также достоверно больше, чем в группе 1 (92,5% против 66,7%, $p=0,0052$).

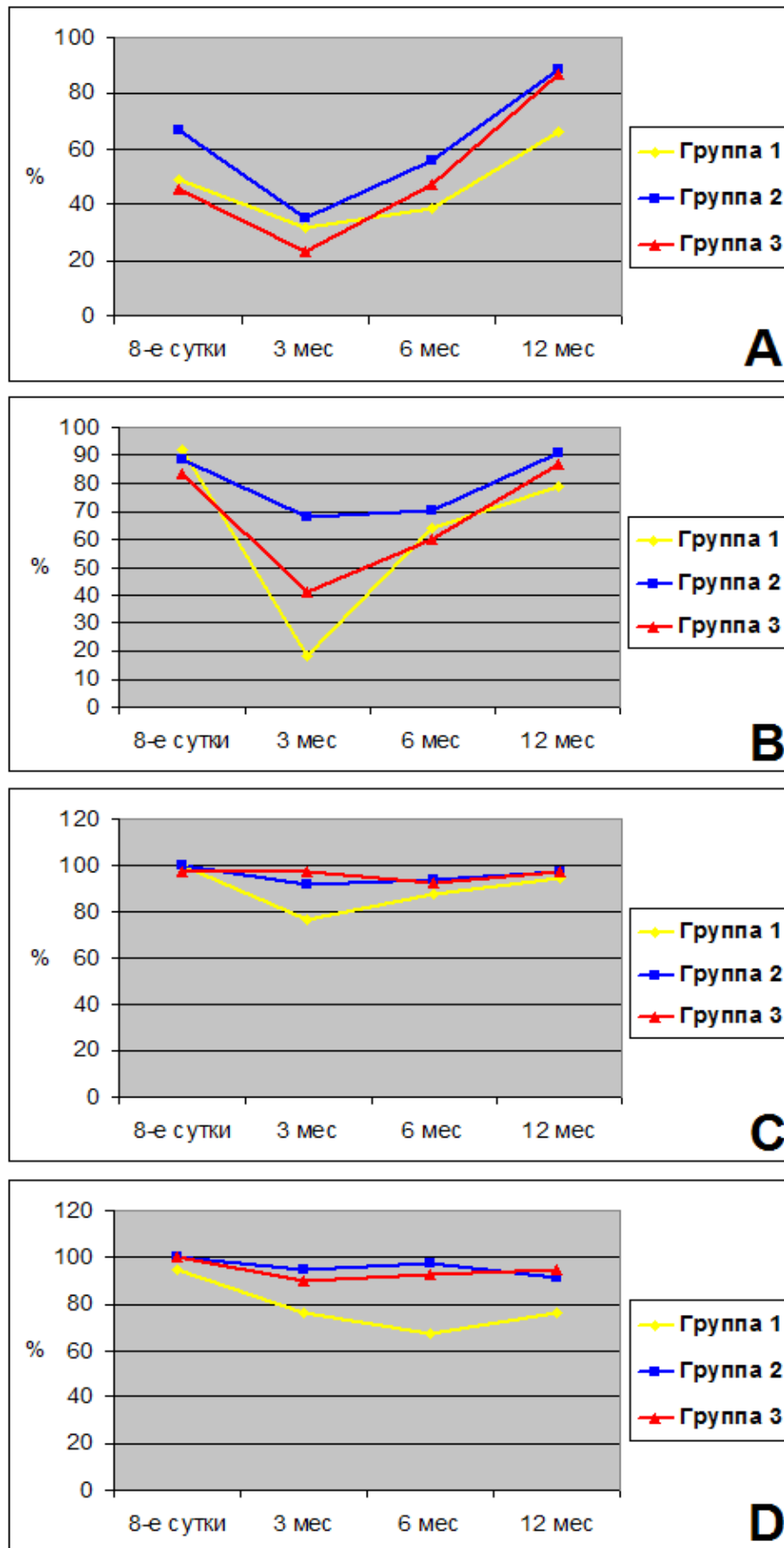


Рисунок 4.8. Динамика по времени доли пациентов с полным сопоставлением костных краев грудины в точках M1 (A), M2 (B), C1 (C), C2 (D)

В срок 12 месяцев после операции число пациентов с сопоставлением грудины увеличивается ввиду регенерации костной ткани, однако в группах 2 и 3 таких больных стало значимо больше, чем в группе 1: в точке M1 88,2 % и 87,2% против 65,8% соответственно, $p=0,0332$ и $p=0,0249$; в точке C2 91,2% и 94,9% против 76,3% соответственно, $p=0,1191$ и $p=0,0249$.

Как уже обсуждалось, к сроку 3 месяца послеоперационного периода зарегистрировалось максимальное количество случаев поперечных переломов грудины (16, 4 и 13 случаев соответственно в группах 1, 2 и 3), Рисунок 4.9.

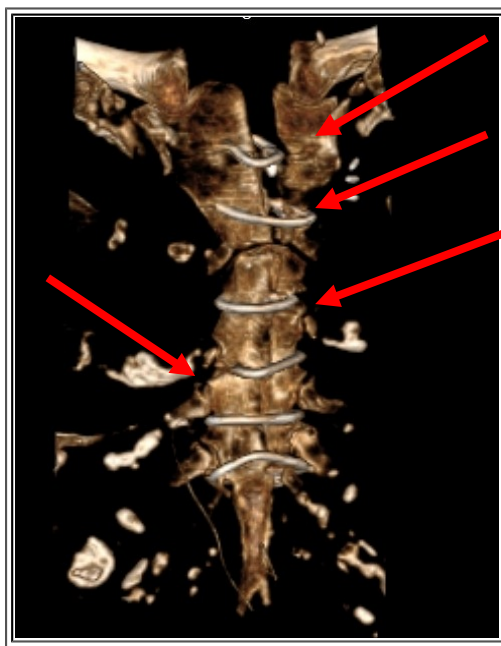


Рисунок 4.9. Множественные переломы и разрезы грудины проволоочными швами (указаны стрелочками). 3D-реконструкция КТ грудины, 3 месяца после операции

Далее ввиду естественной регенерации и консолидации количество сохраняющихся переломов уменьшалось и к 12 месяцам составило 7, 2 и 5 случаев переломов соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах. В группе с использованием термоактивных фиксаторов частота встречаемости переломов грудины была значительно меньше на всех сроках наблюдения, чем в 2-х других группах. В срок 3 месяца она составила 10,8% против 42,1% в группе 1 ($p=0,0035$) и 32,4% в группе 3 ($p=0,0269$), в срок 6 месяцев она составила 11,7% против 38,4% в группе 1 ($p=0,0151$). При меньшем данном показателе группы 2

в срок 12 месяцев после операции – 2 случая против 7 и 5 случаев соответственно в группах 1 и 3 – он оказался статистически недостоверным.

КТ-данные воспаления передней грудной клетки и переднего средостения регистрировались в единичных случаях в группах 1 и 2 в сроках 8 дней, 3 месяца и 6 месяцев после операции (клинические проявления рассмотрены выше), вместе с тем подобных случаев в группе 3 не было, сравнение оказалось без статистической значимости. В срок 12 месяцев не было зарегистрированного ни одного случая с воспалительными изменениями мягких тканей парастеральной области.

Кроме самых грозных осложнений после стернотомии, таких как медиастинит, остеомиелит грудины, стеральная дегисценция и поверхностная раневая инфекция, самыми частыми осложнениями являются незаращение костных краев и нестабильность грудины, которые связаны с болевым синдромом, снижением физической активности и качества жизни [30, 65, 129].

В мировой литературе нет данных по сравнению степени сращения грудины среди пациентов, фиксацию грудины которых производили бы нитиноловыми скобами и полимерными фиксаторами типа «хомут».

В проспективном рандомизированном исследовании 2017 года, в котором сравнивались результаты применения в качестве фиксаторов грудины металлических пластин (1-я группа, n=116) и проволочных швов (2-я группа, n=120), Allen et al. выявил достоверные преимущества степени сращения грудины (исследователи использовали 6-балльную шкалу сращения) в 1-й группе через 3 месяца ($2,6 \pm 1,1$ против $1,8 \pm 1,0$; $p < 0,0001$) и через 6 месяцев после операции ($3,8 \pm 1,0$ против $3,3 \pm 1,1$; $p = 0,0007$). При этом полное сращение через 3 месяца соответствовало 41% в 1-й группе против 16% во 2-й, $p < 0,0001$, а через 6 месяцев - 80% против 67% соответственно в 1-й и 2-й группах, $p = 0,03$ [31].

В нашем исследовании при анализе динамики показателей общего сращения грудины оказалось, что существенной разницы в группах на сроках 8 суток после операции и через 3 месяца после операции нет, значимые различия

определяются только в сроки 6 и 12 месяцев после операции – преимущества на стороне использования фиксаторов типа «хомут» и скоб с эффектом памяти. В ранний послеоперационный период речи о сращении не может быть, а те случаи, в которых были большие диастазы грудины ввиду прорезывания и переломов грудины (влияющие на числовое значение степени сращения), были крайне редки и значимо не повлияли на степень сращения. Через 3 месяца после операции даже при благоприятных условиях чаще всего не происходит консолидация, это доказывают и другие авторы [41, 78, 118, 133], поэтому различия между группами также не могут быть значительными. Как и в исследовании американских ученых [31], в нашей работе доля пациентов со значительным заживлением и полной консолидацией грудины в последний срок наблюдения (12 месяцев после операции) оказалась достоверно выше в группах 2 и 3 относительно группы с традиционным методом фиксации грудины. Это объясняется надежной фиксацией сведенной грудины во 2-й и 3-й группах. Примечательно, что у пациентки 3-й группы, которой в раннем послеоперационном периоде производили сердечно-легочную реанимацию, общее заживление грудины к 12 месяцу составило 12 баллов (то есть фиксаторы типа «хомут» оказались устойчивыми к значительной механической нагрузке, которая не привела к плохому заживлению грудины).

Как видно из таблицы 4,2, сращение в разных контрольных точках грудины в группах сравнения неравномерны. А именно в области рукоятки грудины, где расположены проволочные швы во всех 3-х исследуемых методах фиксации грудины (точках М1 и М2), различия между группами несущественны на всех сроках. Таким образом, преимущества в общем сращении грудины в группах 2 и 3 на сроках 6 и 12 месяцев после операции определяются благодаря преимуществам в сращении в теле грудины (соответственно точках С1 и С2), там, где мы и получили значимые отличия. Данный факт связан с надежной фиксацией без прорезывания костной ткани современными фиксаторами, которые расположены в теле грудины (в методе с использованием полимерных фиксаторов типа «хомут» верхний фиксатор расположен в нижней части

рукоятки грудины, во 2-м межреберье). Важность надежной фиксации тела грудины отмечают и американские коллеги во главе с Stelly, показавшего достоверные преимущества фиксаторов типа «хомут» в крупном исследовании 2015 года [123].

По разработанному нами способу оценки сращения грудины (заявка на патент № 2017108779) мы приняли диастаз грудины до 3 мм – несущественным, не влияющим на клинические проявления нестабильности грудины и в дальнейшем на степень заживления грудины. Аналогичные выводы высказывают шведские авторы: небольшие зазоры между половинами грудины (до 3 мм), фиксируемые на КТ-снимках в сроки до 6 месяцев после операции, не должны считаться патологическими, если они не связаны с клиническими проявлениями нестабильности грудины [41]. Хотя есть мнение, что диастаз в 2 мм и более может быть критичным для заживления костной ткани [55]. На основе имеющихся данных мы вычислили, что лишь 10% пациентов с диастазами грудины более 3 мм срастаются через год после операции, тогда как больше половины их не имеют положительной динамики. В случаях малых диастазов до 3 мм – сращение происходит в 72% случаях.

В нашей работе мы выявили наибольшее значение среднего диастаза и наибольшее количество значимых диастазов (более 3 мм), а также наименьшее количество случаев полным сопоставлением в верхней точке M1 (рукоятка грудины) во всех группах на всех сроках наблюдения. Мы это объясняем фиксацией этой области проволочным швом во всех исследуемых методиках остеосинтеза грудины, допускающим прорезывание костных краев грудины, а также с большей нагрузкой на эту область ввиду движений верхних конечностей. Схожая тенденция отмечалась в работе южнокорейских исследователей по оценке степени сращения грудины, выявлена наихудшая степень сращения в области рукоятки [118].

В своем исследовании мы обратили внимание, что максимальное количество полных переломов грудины, частичных прорезываний костных краев с образованием диастазов грудины и ее нестабильностью

регистрировались в срок через 3 месяца после операции. Мы связываем данное наблюдение с несоблюдением охранительного режима в домашних условиях пациентами, перенесшими кардиохирургическое вмешательство (несоблюдение режима ношения грудного корсета, сон на боку, тяжелые физические нагрузки).

В группе, где для остеосинтеза грудины использовались термоактивные фиксаторы, чаще всего встречались пациенты, с полным сопоставлением краев грудины без диастазов в ее разных областях. Также в этой группе отмечалась тенденция к уменьшению частоты встречаемости переломов грудины на всех сроках наблюдения. Это объясняется сверхупругостью термоактивных скоб при физическом воздействии на грудину, предотвращающую разрушение костной ткани грудины (проволочные швы и полимерные фиксаторы при плотной фиксации тела грудины чаще дают возможность прорезываться костным краям грудины). Аналогичные данные получают ученые, изучающие биомеханические и клинические результаты использования нитиноловых скоб [15, 37, 100].

4.2 Оценка болевого синдрома пациентов

В среднесрочный послеоперационный период в контрольные сроки наряду с объективными методами диагностики (проведение КТ-исследования органов грудной клетки) у пациентов фиксировались уровень боли и клинические признаки нестабильности грудины. Средний уровень боли в области хирургического шва в покое во всех 3-х группах в эти сроки был схожим и был крайне невыраженным – от 0,1 до 0,3 баллов с различным разбросом стандартного отклонения (Табл. 4.4). Доля пациентов, не испытывающих боль в груди в покое, во всех группах также оказалась схожей: от 87 до 100% на всех сроках.

При физических нагрузках боль в области хирургического доступа, оставаясь невыраженной (среднее значение не превышало 1,8 балла), также не имела статистических различий, однако сохранялась тенденция к увеличению интенсивности боли в 1-й группе на всех контрольных сроках после операции.

Таблица 4.4

**Болевой синдром, локализация боли и клинические показатели нестабильности грудины
в среднесрочный послеоперационный период**

Показатель	3 мес			6 мес			12 мес		
	Группа 1 n=38	Группа 2 n=37	Группа 3 n=39	Группа 1 n=39	Группа 2 n=34	Группа 3 n=40	Группа 1 n=38	Группа 2 n=34	Группа 3 n=39
Боль в покое, балл	0,2±0,7	0,1±0,5	0,3±0,7	0,2±0,8	0,1±0,5	0,2±1,1	0,2±1,1	0,1±0,3	0,1±0,3
Боль при движениях, балл	1,8±2,0	1,4±2,3	1,5±1,9	1,2±1,7	0,7±1,7	0,5±1,3	1,1±1,6	0,7±1,2	0,3±0,7
Отсутствие боли в покое, n (%)	35 (92,1%)	37 (100%)	34 (87,2%)	37 (94,9%)	32 (94,1%)	38 (95,0%)	36 (94,7%)	33 (97,1%)	38 (97,4)
Отсутствие боли при движениях, n (%)	18 (47,4%)	24 (64,9%)	20 (51,3%)	25 (64,1%)	26 (76,5%)	31 (77,5%)	23 (60,5%)	25 (73,5%)	34 (87,2%)●1
Боль в верхней половине грудины, n (%)	5 (25,0%)	3 (23,1%)	9 (47,4%)	3 (21,4%)	2 (25,0%)	5 (55,5%)	4 (26,7%)	5 (55,5%)	3 (60,0%)
Боль в нижней половине грудины, n (%)	2 (10,0%)	8 (61,5%)	9 (47,4%)	2 (14,3%)	4 (50,0%)	4 (44,5%)	2 (13,3%)	4 (44,5%)	0
Боль на всем протяжении грудины, n (%)	13 (52,0%)	2 (15,4%)	1 (5,2%)	9 (64,3%)	2 (25,0%)	0	9 (60,0%)	0	2 (40,0%)
Пощелкивание, n (%)	10 (26,3%)	3 (8,1%)	4 (10,3%)	8 (20,5%)	2 (5,9%)	2 (5,0%)●1	8 (21,1%)	1 (2,9%)●1	1 (2,6%)●1
Крепитация, n (%)	4 (10,5%)	2 (5,4%)	1 (2,6%)	4 (10,3%)	4 (11,8%)	0●2	4 (10,5%)	3 (8,8%)	0

● достоверные различия по сравнению с указанными группа

Динамика боли в покое и при движениях отражена в графиках на Рисунках 4.10 и 4.11.

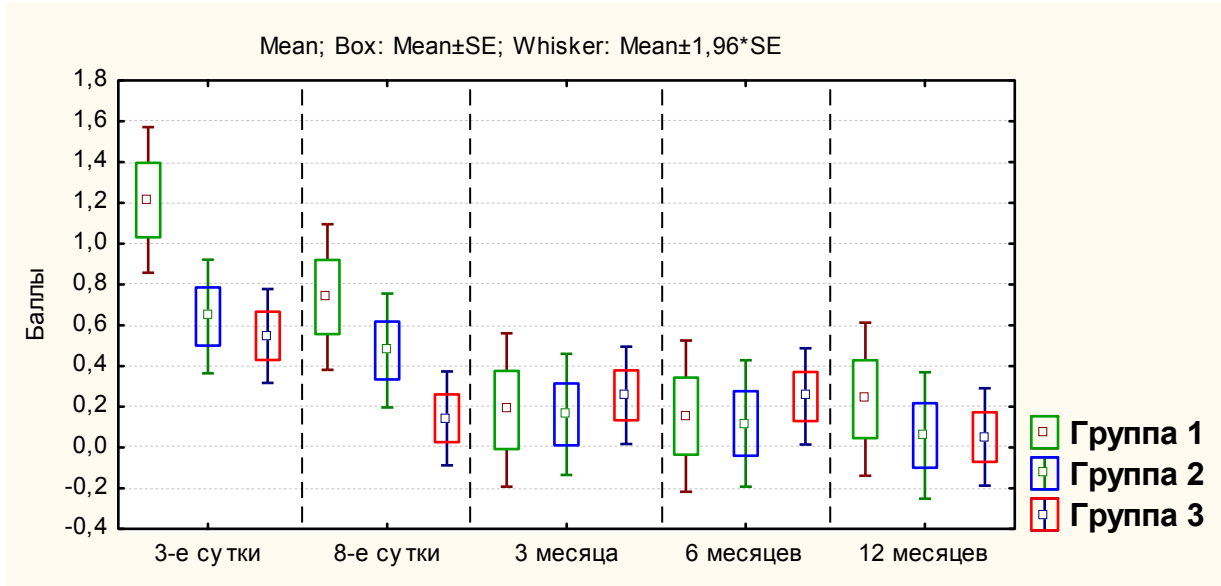


Рисунок 4.10. Динамика интенсивности боли в покое

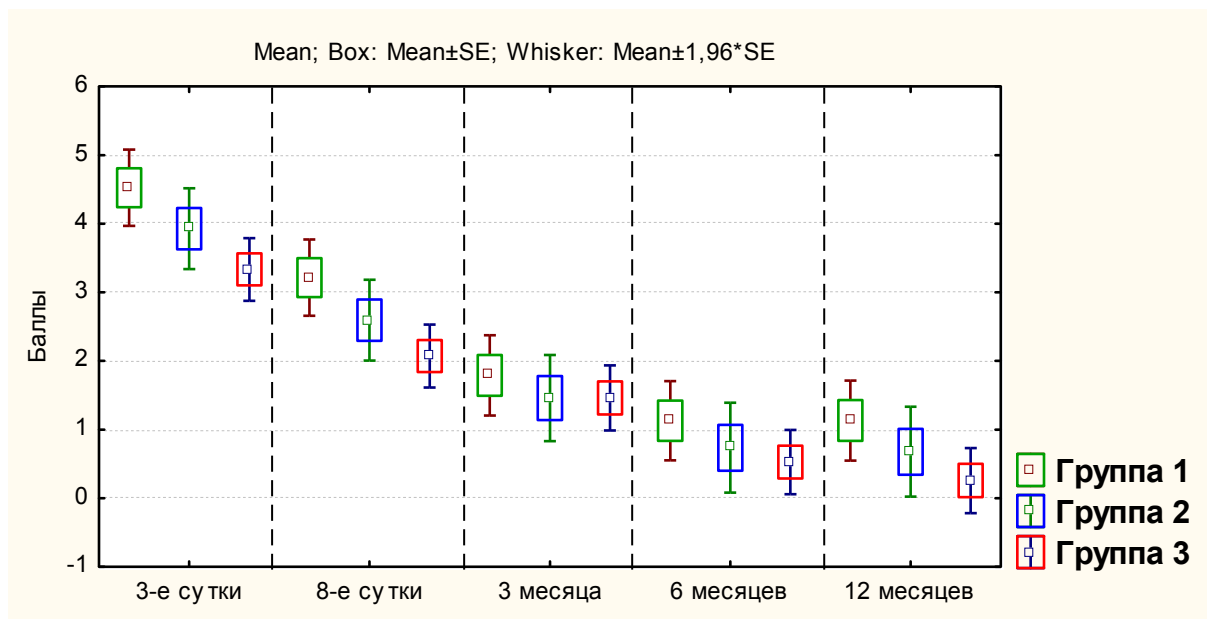


Рисунок 4.11. Динамика интенсивности боли при движениях

Значимо больше пациентов, не предъявлявших жалобы на боль в грудине при движениях, в срок 12 месяцев после операции было в группе 3 в сравнении с группой 1 (87,2% против 60,5% соответственно, $p=0,0097$). В срок 3 месяца – больше всего таких пациентов также было в группе 2 (64,9% против 51,3% в группе 3 и 47,4% в группе 1), а в срок 6 месяцев – в группе 3 (77,5% против 76,5% в группе 2 и 64,1% в группе 1), но без статистического подтверждения.

Группы 2 и 3 существенно не различались по данным показателям на разных сроках среднесрочного периода.

Локализация боли у пациентов в среднесрочном периоде сохранила свою тенденцию ближайшего послеоперационного периода по отношению к методу сведения грудины: в группе с использованием проволочных швов послеоперационная боль чаще всего была разлитой на всем протяжении грудины, в группе нитиноловых скоб – концентрировалась в нижней половине шва, а в группе полимерных фиксаторов – в различных областях.

Как видно из Таблицы 4.4, на чувство «пощелкивания» в области грудины чаще всего жаловались в 1-й группе, а в срок 6 месяцев после операции эти жалобы были достоверно чаще, чем в 3-й группе (5,0% против 20,5%, $p=0,0476$), в срок 12 месяцев после операции – достоверно чаще, чем в 3-й (2,6% против 21,1%, $p=0,0141$) и во 2-й группах (2,9% против 21,1%, $p=0,0302$). Таким образом, в отличие от раннего послеоперационного периода, когда фиксировались относительные преимущества по данному признаку в группе термоактивных скоб и сравнимые результаты в группах 1 и 3, в среднесрочном периоде (6 и 12 месяцев после операции) ввиду заживления грудины при надежном остеосинтезе большинства пациентов отмечены преимущества 2-х групп – группы 2 и 3.

Динамика возникновения чувства «пощелкивания» в области грудины у пациентов отражена на гистограмме (Рис. 4.12). Оказалось, что в 1-й группе максимальное количество данных осложнений концентрировалось через 3 месяца после операции – 10 случаев, что связано, как уже мы отмечали, с сохранением старых и возникновением новых переломов грудины (коэффициент корреляции Spearman 0,4, $p<0,05$). Что примечательно, у 4-х пациентов с пощелкиванием грудины в ближайшем послеоперационном периоде этот симптом сохранялся на протяжении 12 месяцев контроля, еще у 3-х с возникшим на 3-й месяц после операции этим симптомом он также сохранялся до конца срока наблюдения. Во 2-й группе этот признак у 3-х больных в ближайшем послеоперационном периоде регрессировал к 3 месяцу.

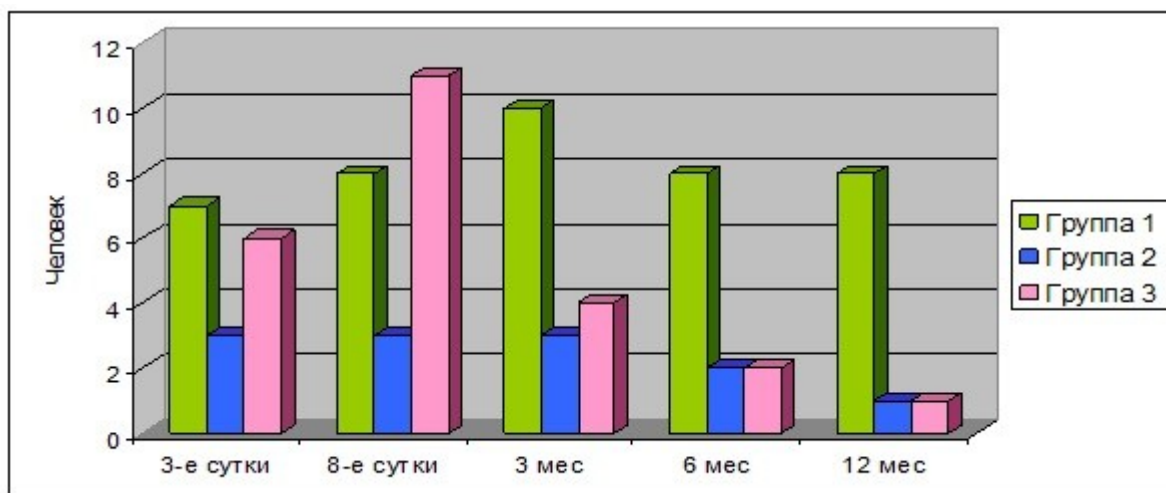


Рисунок 4.12. Чувство «пощелкивания» в груди у пациентов после операции в контрольные сроки

И только у одной больной со стеральной дегисценцией признак «пощелкивания», появившись к сроку 3 месяца после операции, сохранялся на всем сроке. У больных 3-й группы в ближайшем послеоперационном периоде было чаще всего чувство «пощелкивания» грудины в госпитальном периоде (11 случаев к 8-м суткам). Но только у 2-х из них симптом обнаружился к сроку 3 месяца после операции, далее он регрессировал, а к сроку 12 месяцев – только 1 больной жаловался на щелчки в груди.

Частота возникновения крепитации в груди, выявленной при ее пальпации врачом, отражена на Рисунке 4.13.

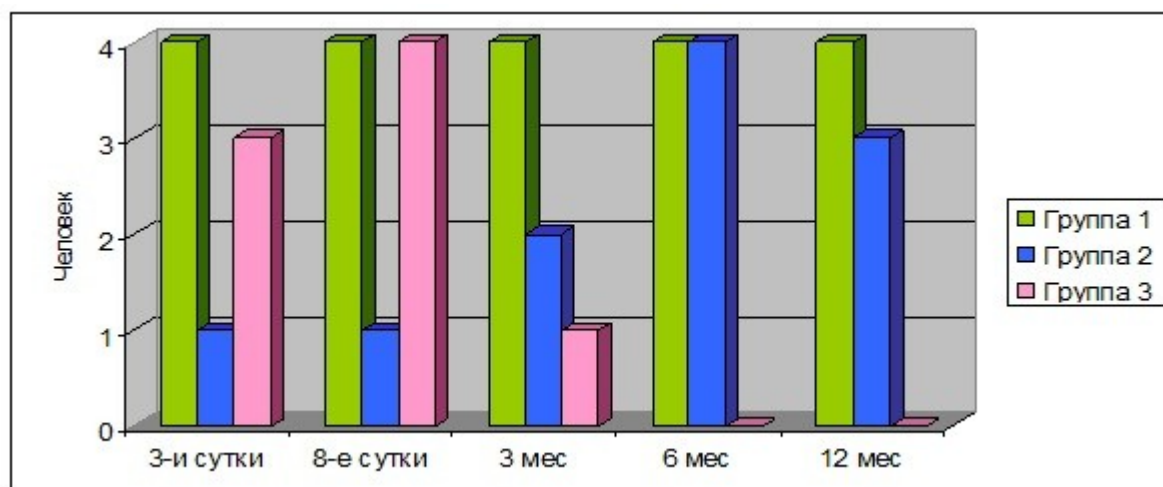


Рисунок 4.13. Выявленная крепитация грудины при пальпации у пациентов после операции в контрольные сроки

Как видно из графика, в группе 1 частота крепитаций грудины оказалась неизменной на всех контрольных сроках – 4 случая, причем 2 из них сохраняли данный признак нестабильности грудины на всех сроках наблюдения. В группе 2 максимальное количество пациентов с крепитацией грудины пришлось на срок 6 месяцев после операции – 4 случая. Более благоприятную динамику в отношении этого признака продемонстрировала группа 3, в которой, начиная с 6 месяца после операции, отсутствовали больные с выявленной крепитацией грудины, причем в срок 6 месяцев после операции отличие по отношению к группе 2 - достоверное (0 против 11,8%, $p=0,0403$).

Клинические признаки нестабильности грудины, которые возникают при значимых диастазах путем частичных прорезываний краев костной ткани фиксирующим элементом, полных поперечных переломах грудины или дислокаций фиксаторов [15, 30, 125], учитывают в сравнениях методик остеосинтеза грудины многие авторы. Так группа итальянских исследователей в проспективном анализе 2015 года выявили достоверно меньшее количество нестабильностей грудины в группе с использованием нитиноловых скоб по сравнению с использованием проволочных швов у пациентов с наличием различных факторов риска: 0,2% против 1,6%, $p=0,04$, срок наблюдения после проведенной операции составил 30 дней [37]. Опыт применения фиксаторов типа «хомут» швейцарских ученых показал значимо меньшее количество нестабильностей грудины в исследуемой группе пациентов среди верифицированных медиастинитов сравнительно с группой с классическими проволочными швами (0 против 12,9%, $p<0,05$) в срок до 12 месяцев после операции [97].

В нашей работе также значимые различия встречаемости нестабильности грудины между группами сравнения были получены в срок 6 и 12 месяцев после операции, преимущества продемонстрировали техники фиксации грудины термоактивными скобами и полимерными фиксаторами типа «хомут». Это коррелирует с наличием большего количества осложнений в группе с

традиционной методикой, таких как слабого сращения (≤ 5 баллов) с образованием значимых диастазов грудины.

Большинство авторов указывает, что сравнение болевого синдрома после кардиохирургических операций, измеренного в среднесрочный период с помощью визуальной аналоговой шкалы, неинформативное, без подтверждения статистической значимости [78, 129, 133]. Хотя ряд трудов описывают наличие хронической боли у пациентов, перенесших срединную стернотомию - до 35% исследуемой выборки в срок 12 месяцев после операции [71, 85]. В клинике Святого Антония (Нидерланды) в 2011 году провели многофакторный анализ для выявления предикторов развития хронической боли, независимыми факторами риска оказались: экстренные вмешательства, проведение рестернотомии, выраженная боль на 3-и сутки после операции (более 4 баллов по 10-бальной шкале боли) и женский пол. К тому же, больные, жалующиеся на хроническую боль, чаще жаловались на нарушения сна и периодическое употребление обезболивающих препаратов [71]. Однако налицо ограниченность представленного анализа, не учитывающего влияния методики фиксации грудины.

Многие авторы связывают наличие хронической боли выраженной болью в ближайший послеоперационный период (более 4 баллов по 10-бальной шкале боли) [85, 124]. Вместе с тем на боль в этот период достоверно влияет методика фиксации грудины [75, 105, 106]. Соответственно логически можно выстроить предположение, что методика остеосинтеза грудины влияет на развитие у пациентов хронической боли после перенесенной кардиохирургической операции.

Не смотря на то, что в нашей работе также не выявлено статистически достоверных различий в группах, выявлена тенденция к увеличению интенсивности боли в группе с традиционной стернотомией. Также выявлено статистически значимое увеличение количества больных, не жалующихся на боль при движениях тела в области хирургического шва через год после операции в группе с использованием фиксаторов типа «хомут».

По данным ряда исследователей пациенты с хронической болью после кардиохирургии жалуются на снижение физического и когнитивного функционирования [68].

4.3 Сравнение показателей опросника SF-36 у пациентов после операции

При оценке физического состояния пациентов на 3-й месяц после операции определились достоверные преимущества 3-й группы над 1-й группой по 2-м показателям опросника SF-36: физическое функционирование ($68,2 \pm 16,4$ против $60,4 \pm 17,8$, $p=0,0491$) и ролевое функционирование ($55,1 \pm 34,8$ против $43,7 \pm 27,3$, $p=0,0242$), Рисунок 4.14. Более высокие значения данных признаков 2-й группы, по сравнению с 1-й группой – без статистической значимости. Между собой 2-я и 3-я группы по этим показателям были схожими.

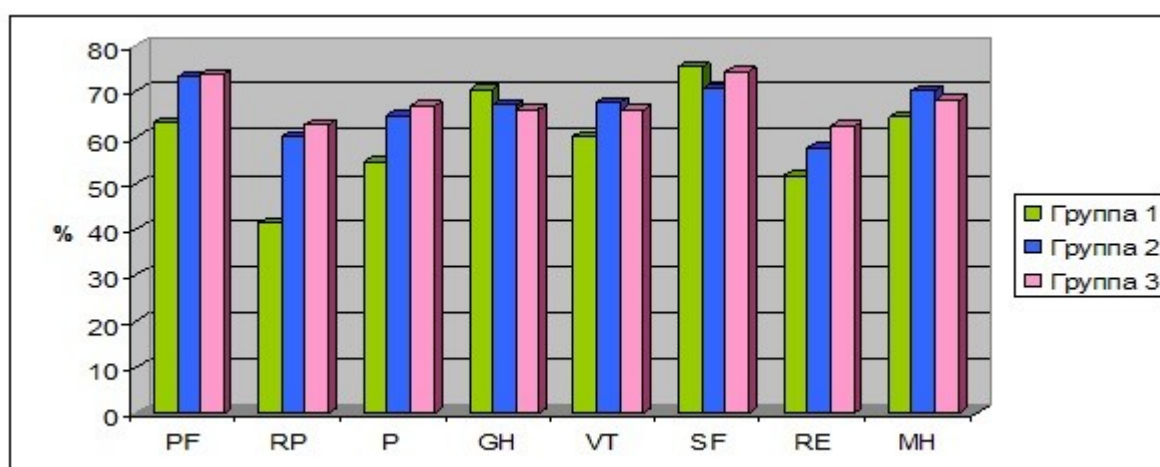


Рисунок 4.14. Средние показатели опросника SF-36 в срок 3 месяца после операции (PF - физическое функционирование, RP - ролевой функционирование, P - боль, GH - общее здоровье, VT - жизнеспособность, SF - социальное функционирование, RE - эмоциональное функционирование, MH - психическое здоровье)

В контрольный срок 12 месяцев после операции по всем показателям опросника, кроме общего здоровья и социального функционирования, средние значения показателей в группах 2 и 3 были выше, чем в группе 1 (Рис. 4.15). По сравнению с группой 1 достоверно более высокие средние значения показателя «Физическое функционирование» были в группе 2 ($73,2 \pm 23,4$ против $63,2 \pm$

20,1, $p=0,0463$), «Ролевое функционирование» - в группе 3 ($62,8 \pm 32,4$ против $41,4 \pm 35,0$, $p=0,0315$), «Боль» – в группе 3 ($66,9 \pm 24,0$ против $54,7 \pm 19,1$, $p=0,0464$), «Жизнеспособность» – в группе 2 ($67,6 \pm 17,3$ против $60,4 \pm 9,8$, $p=0,0168$). Между собой группы 2 и 3 по показателям опросника SF-36 были схожими, достоверно не различались.

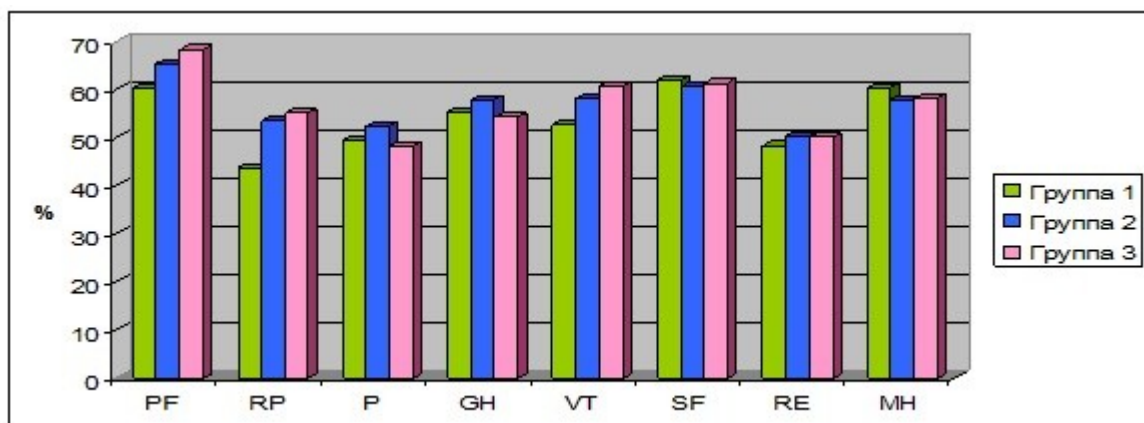


Рисунок 4.15. Средние показатели опросника SF-36 в срок 12 месяцев после операции (PF - физическое функционирование, RP - ролевой функционирование, P - боль, GH - общее здоровье, VT - жизнеспособность, SF - социальное функционирование, RE - эмоциональное функционирование, MH - психическое здоровье)

Использование опросника SF-36 для оценки качества жизни пациентов после кардиохирургических операций представляют и ученые из Дании, которые изучали использование в процессе сведения грудины водорастворимого воска, сравнивая с использованием традиционного воска. В итоге авторы получили достоверные различия между группами в сроки 1 и 3 месяца после операции по показателю физическое функционирование. В срок 6 месяцев после операции достоверными различиями в группах пользовались показатели общего здоровья и психического здоровья [129].

В вышеуказанной статье авторы также провели линейный корреляционный анализ между степенью сращения грудины на 3-й и 6-й месяц и данными опросника SF-36, при котором получили достоверную прямую связь с показателями «Физическое функционирование», «Общее здоровье», «Жизнеспособность», «Социальное функционирование» и «Психическое здоровье». Однако не было получено корреляций сращения грудины с уровнем

боли, и многие пациенты без признаков сращения грудины не жаловались на боли и дискомфорт.

При проведении нами анализа ранговой корреляции Spearman выявлена четкая достоверная обратная связь между степенью сращения грудины пациентов и болевым синдромом, возникающим в покое и при движениях, наличием у пациента признаков нестабильности грудины, а также прямая связь с данными опросника SF-36 (со всеми категориями анализируемых параметров качества жизни пациентов), причем максимальный коэффициент корреляции оказался у параметра «Боль» (Табл. 4.5).

Данный анализ выражает клиническую значимость шкалы сращения, показывая единство процессов репарации костной ткани грудины и их клинических проявлений.

Таблица 4.5

Характер зависимости степени сращения грудины на 12 месяц после операции от клинической характеристики пациентов

Параметр	Коэффициент корреляции
Боль в грудиने в покое	-0,3
Боль в грудине при движениях	-0,5
Признаки нестабильности грудины	-0,4
Множественные поперечные переломы грудины	-0,4
SF-36: Физическое функционирование	0,5
SF-36: Ролевое функционирование	0,4
SF-36: Боль	0,7
SF-36: Общее здоровье	0,5
SF-36: Жизнеспособность	0,5
SF-36: Социальное функционирование	0,3
SF-36: Эмоциональное функционирование	0,4
SF-36: Психическое здоровье	0,3

4.4 Оценка состояния 4-х пациентов, выбывших из основных групп

Для удобства рассмотрения 4 пациента, выбывшие из групп сравнения в среднесрочном периоде ввиду изменения вида стернотомии по поводу

возникшей стеральной дегисценции в раннем послеоперационном периоде, пронумерованы в хронологическом порядке. Как уже было сказано, помимо пластики поврежденных частей грудины проволочными швами по Robiscek, метод рестерноразии у пациентов отличался: пациента №1 применены проволочные швы, у остальных 3-х – полимерные фиксаторы типа «хомут».

У пациента №3 в ближайшем послеоперационном периоде развилась дыхательная недостаточность с необходимостью пролонгированного ИВЛ на фоне исходной ХОБЛ и трахеобронхита, а также развитием пареза левого купола диафрагмы, энцефалопатии, общей астенизации. После длительного консервативного лечения в стационаре с положительной динамикой больной выписан, но у него сохранилось вынужденное положение ортопноэ, в связи с чем проведение КТ-исследование не представлялось возможным (выраженная одышка в положении лежа) вплоть до 12 месяца после операции.

В Таблице 4.6 отражена динамика сращения грудины у пациентов. У пациента №1 на всех сроках определялся крупный диастаз грудины в точке М1, которые в динамике увеличивался (5мм-6,5мм-8мм-13мм) в результате нарастания прорезывания рукоятки грудины верхним проволочным швом, на остальном протяжении установлена замедленная консолидация. Данные КТ пациента коррелировали с болевым синдромом при движениях, верификацией крепитации на 6-м и 12-м месяце после операции (табл. 4.7) и более низкими показателями качества жизни по опроснику SF-36, в частности показателям «Физическое функционирование», «Боль», «Общее здоровье», «Психологическое здоровье» (табл. 4.8). К 12 месяцу после операции диагностировано слабое заживление (5 баллов).

Таблица 4.6

КТ-параметры грудины у осложненных пациентов

№	8-е сутки		3 месяца		6 месяца		12 месяцев	
	Формула сращения	Общее сращение	Формула сращения	Общее сращение	Формула сращения	Общее сращение	Формула сращения	Общее сращение
1	0-1-1-1	3	0-2-2-1	5	0-2-2-1	5	0-2-2-1	5
2	1-1-1-1	4	0-1-1-1	3	0-1-2-2	5	1-2-2-3	8
3	-	-	-	-	-	-	3-3-3-2	11
4	1-1-1-1	4	1-1-1-1	4	-	-	3-3-3-2	11

Таблица 4.7

Болевой синдром и нестабильность грудины у осложненных пациентов

№	3 месяца			6 месяца			12 месяцев		
	Боль в покое	Боль при движ-х	Крепится	Боль в покое	Боль при движ-х	Крепится	Боль в покое	Боль при движ-х	Крепится
1	0	1	0	0	1	1	0	2	1
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	-	-	-	-	-	-	0	0	0
4	0	3	0	-	-	-	0	0	0

Таблица 4.8

Качество жизни по опроснику SF-36 на 12 месяц после операции у осложненных пациентов

№	PF	RF	P	GH	VT	SF	RE	MH
1	60	75	30	57	50	62,5	100	68
2	80	75	80	77	75	87,5	100	80
3	80	0	60	55	50	87,5	33,3	72
4	80	75	70	77	75	87,5	33,3	76

У пациента №2, несмотря на наличие диастаза грудины на 3-м и 6-м месяце после операции (не более 5 мм), отмечена положительная динамика с умеренным заживлением к 12 месяцу после операции. У остальных 2-х пациентов заживление к 12-му месяцу оказалась значительным (по 11 баллов). Болевой синдром, показатели качества жизни у этих пациентов признаны удовлетворительными и существенно не различались.

В мировой литературе описаны различные методы лечения пациентов с развившимися раневыми осложнениями [52]. В нашем опыте у 3-х пациентов, у которых при развившейся стеральной дегисценции в раннем послеоперационном периоде применены в качестве материалов для остеосинтеза грудины полимерные фиксаторы типа «хомут», исход лечения расценен как положительный. Это доказывает целесообразность их применения в случаях со стеральной дегисценцией и наличием воспалительных изменений тканей переднего средостения. Пациенту, которому в аналогичной ситуации для остеосинтеза грудины применены проволочные швы, вероятно, потребуется дополнительное хирургическое лечение.

Причины развившихся осложнений при фиксации грудины нитиноловыми скобами, а также их профилактика рассмотрены в Главе 5.

ГЛАВА 5. ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ СРЕДИННОЙ СТЕРНОТОМИИ И АНАЛИЗ ФАКТОРОВ РИСКА ИХ РАЗВИТИЯ

5.1 Постстернотомные осложнения и классификация степени заживления грудины через 12 месяцев после операции

К классическим осложнениям после кардиохирургических операций, связанных со срединным стернотомным доступом, большинство кардиохирургов относят раневые инфекции (поверхностные, глубокие стернальные, или, как принято их называть в русскоязычной литературе, стерномедиастиниты), нестабильность грудины, стернальные дегисценции, требующие операции рестерноррафии, они возникают как в раннем, так и отдаленном послеоперационном периодах [28, 65, 71, 72]. Частота встречаемости этих осложнений в группах сравнения в нашем исследовании рассмотрена в главе 3.

Кроме этого, в последние годы в мире все больше внимания уделяется качеству жизни пациентов и болевому синдрому в области хирургического доступа в отдаленном послеоперационном периоде и влиянию на это степени заживления грудины и метода стерноррафии [31, 36, 71, 105, 129]. Ряд авторов при проведении факторного анализа параметров в среднесрочном периоде (6 месяцев после кардиохирургической операции) получили достоверное прямое влияние на болевой синдром степени заживления грудины [31, 106], однако существуют и другие, которые не зафиксировали корреляции между болью и степенью заживления [129]. Однако последнее исследование [129] определило связь между степенью заживления грудины и качеством жизни пациентов по основным показателям опросника SF-36.

В разных работах имеются предложенные авторами виды классификаций степени сращения грудины в различные сроки. В исследованиях американских авторов, изучавших эффективность остеосинтеза грудины металлическими пластинами, исследователями вводилось понятие «полное сращение» («sternal

union)), для которого определено пороговое значение в 3 и более балла (по используемой ими 6-балльной шкале от 0 до 5). Это значение основывалось на наблюдениях динамики сращения грудины в изучаемой группе пациентов по КТ-данным и отражало ее стабильность [106]. В работе южнокорейских ученых, оценивавших заживление грудины у больных по 7-балльной шкале (0-6), перенесших бимаммарное шунтирование коронарных артерий, пациентов разделили на 3 группы по уровню заживления грудины: 0-1 балл - слабое заживление («poor healing»), 2-4 – умеренное заживление («fair healing»), 5-6 – полное сращение («complete healing»), при этом оценивая частоту встречаемости этих групп в исследуемой группе. Введенное деление на группы исследователями было условным и в работе не обосновано. Затем исследователи провели факторный анализ для определения влияния на слабое заживление [118].

В нашем исследовании мы использовали разработанную нами 13-балльную шкалу сращения грудины (от 0 до 12). Аналогично вышеуказанной работе [118], мы разделили всех больных на 3 группы по степени заживления грудины: группа А (0-5 баллов) – слабое заживление, группа В (6-9 баллов) – умеренное заживление и группа С (10-12 баллов) – значительное заживление. Значение 0 баллов определено как стерильная дегисценция или диастаз грудины более 3 мм на всем протяжении, значение 12 баллов определено как полная консолидация грудины.

Данную классификацию мы ввели, основываясь на рентгенологических особенностях степени сращения грудины, визуализированных по КТ-снимкам, и на клинических данных (клинические проявления нестабильности грудины, болевой синдром у пациентов, показатели качества жизни пациентов по опроснику SF-36). В Таблице 5.1 отражено распределение по указанным группам пациентов в отдаленный послеоперационный срок (12 месяцев после операции). В дальнейшем мы будем рассматривать группы заживления грудины только в срок 12 месяцев после операции (отдаленный результат хирургического лечения).

**Распределение больных по группам степени заживления
в срок 12 месяцев после операции**

Заживление	Группа 1 (n=38)	Группа 2 (n=34)	Группа 3 (n=39)	Всего (n=111)
0-5 баллов, n (%)	7 (18,4%)	2 (5,9%)	3 (7,7%)	12 (10,8%)
6-9 баллов, n (%)	13 (34,2%)	5 (14,7%)	5 (12,8%)	23 (20,7%)
10-12 баллов, n (%)	18 (47,4%)	27 (79,4%)●1	31 (79,5%)●1	76 (68,5%)

●**достоверные различия по сравнению с указанными группами**

В группе 2 и 3 по сравнению с группой 1 было статистически значимо больше пациентов со значительным заживлением (79,4% и 79,5% против 47,4%, $p=0,0072$ и $p=0,0045$).

Рассмотрим теоретически возможные варианты КТ-данных сращения грудины в 4-х указанных точках в 3-х группах сращения. При значении степени заживления 5 баллов (максимум для слабого заживления) возможны максимум 2 локации грудины с начальными признаками сращения 2-2-1-0(5), соответственно, половина протяженности грудины не будет иметь признаков сращения или 1 локацию грудины с полной консолидацией. Тогда грудина будет иметь минимум 1 локацию с большим диастазом, и минимум половина протяженности грудины не будет иметь признаков сращения: 3-2-0-0(5) или 3-1-1-0(5). При варианте распределения 2-1-1-1(5) три четверти грудины при полном сопоставлении не будут иметь признаков костной мозоли. По литературным данным, при отсутствии признаков сращения грудины от 6 до 8 месяцев после операции – можно говорить о замедленной консолидации и возможном образовании ложного сустава [41, 118]. Таким образом, мы пришли к выводу, что именно уровень сращения 5 баллов – критичный для определения слабого заживления грудины. В исследуемой группе из 12 пациентов, имевших уровень сращения 5 и меньше, только 2 не имели значимых диастазов (т.е. диагностирована замедленная консолидация без диастаза грудины), еще у 3-х был 1 диастаз более 3 мм в 1-й из контрольных точек грудины, остальные 7 пациентов имели 2 или 3 крупных диастаза (Табл. 5.2). Теоретически

возможный максимальный уровень сращения в 3 балла в данной группе отсутствовал.

Таблица 5.2

Степень сращения в разных точках грудины у пациентов

в срок 12 месяцев после операции

№	Пол/возраст (лет)/ ИМТ (кг/м ²)	M1, балл	M2, балл	C1, балл	C2, балл	Общее, балл
1	Ж/66/29,7	1	2	1	1	5
2	Ж/64/30,3	0	0	1	1	2
3	М/49/33,9	0	1	1	0	2
4	М/67/30,4	0	0	1	0	1
5	Ж/59/19,4	0	0	2	2	4
6	М/70/26,1	1	2	1	1	5
7	Ж/71/33,5	0	0	2	2	4
8	Ж/73/34,2	2	2	0	0	4
9	М/58/30,4	2	2	1	0	5
10	М/79/23,2	0	2	1	2	5
11	М/75/30,6	0	0	2	0	2
12	М/61/35,3	0	1	1	1	3

Аналогично рассмотрим группу со значительным заживлением. Минимальное значение в этой группе мы определили в 10 баллов, при этом возможны только 2 варианта распределения баллов между 4-мя контрольными точками: 1) 3-3-2-2(10) и 2) 3-3-3-1(10). При детальном анализе выясняется, что в первом случае полная консолидация произошла в половине протяженности грудины, во второй половине – признаки образования костной мозоли, во втором случае консолидированы три четверти протяженности грудины, и одна четверть – сопоставлена. В нашей выборке было 16 человек, имевших общий уровень заживления 10 баллов, причем 2 из них с вариантом распределения заживления 3-3-3-1(10), а 14 – с вариантом 3-3-2-2(10).

Соответственно, средние значения 6-9 баллов мы отнесли к умеренному заживлению грудины.

Отличия групп заживления грудины по уровню боли, наличию нестабильности грудины и качеству жизни, измеренному по опроснику SF-36,

определялись по каждому параметру. Во всех параметрах, кроме уровня боли в покое, оказалось по крайней мере одно статистически значимое различие между группами с $p < 0,05$ (Табл. 5.3).

Таблица 5.3

Соотношение уровня боли, признаков нестабильности грудины и данным опросника SF-36 в группах заживления грудины

Показатель	Группа А (0-5 баллов) n=12	Группа В (6-9 баллов) n=23	Группа С (10-12 баллов) n=76
Боль в покое, балл	0,9±1,9	0,1±0,4	0
Боль при движениях, балл	2,3±2,1●С	1,4±1,3●С	0,2±0,7
Чувство «пощелкивания», n (%)	5 (41,7%)●С	3 (13,0%)	2 (2,6%)
Крепитация грудины, n (%)	4 (33,3%)●С	3 (13,0%)	0
Физическое Функционирование PF	37,1±10,5●В,С	62,0±15,2●А,С	77,6±16,9●А,В
Ролевое Функционирование RF	22,9±24,9●С	41,3±27,8●С	63,8±35,4
Боль Р	33,3±10,7●С	46,1±15,9●С	71,6±18,3
Общее здоровье GH	48,8±15,6●С	54,0±9,7●С	67,9±17,7
Жизнеспособность VT	51,3±9,6●С	58,0±10,5●С	68,6±14,4
Социальное Функционирование SF	59,4±14,2●С	64,1±19,0●С	74,7±17,1
Эмоциональное Функционирование RE	22,2±38,5●С	42,0±37,9●С	67,5±36,9
Психическое здоровье MH	65,7±11,5	62,2±11,5●С	70,5±14,4

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Ввиду того, что в группе со слабым заживлением грудины через 1 год после операции большинство пациентов имели крупный диастаз грудины, а при анализе их КТ-исследований определялись склерозирование костных краев грудины с формированием ложных суставов, прогноз полного заживления грудины у них был сомнительный. Таким пациентам, учитывая их жалобы на боли и снижение их качества жизни, мы предлагали проведение операции по

пластике грудины в специализированном центре. Вероятность консолидации грудины в группе с умеренным заживлением высока, как это утверждают и другие авторы [118], и мы рекомендовали воздержание от чрезмерных физических нагрузок и прохождение санаторно-курортного лечения для полного восстановления и создания условий для полного заживления грудины. Группе пациентов со значительным заживлением никаких ограничений по поводу проведенной операции не вводили, рекомендовали возврат к максимально возможной активности (ограничения касались лишь их основных заболеваний).

Таким образом, мы выделили 2 основных постстернотомных осложнения, развивающихся в срок до 12 месяцев после операции и существенно влияющие на общее состояние пациентов и результаты хирургического лечения: глубокая стернальная инфекция и слабое заживление грудины (всего 18 случаев, 14,3 % от всей выборки), Рисунок 5.1.

Для объективной оценки суммарной частоты развития этих основных осложнений в группах с учетом влияния на это факторов риска, мы также, как и в случае рассмотрения встречаемости ГСИ, рассмотрели подгруппу пациентов с априори высоким риском развития постстернотомных осложнений: 18 пациентов с сочетанием повышенного ИМТ более 30 кг/м² и наличия сахарного диабета. Суммарная частота 2-х осложнений в 1-й группе была наиболее частой – 60% (3 пациента из 5), во 2-й группе она составила 40% (2 пациента из 5), а в 3-й группе – 14% (1 пациент из 8). Различия оказались статистически незначимыми, однако тенденция очевидна: в группе пациентов повышенного риска чаще всего осложнения возникают в группе с использованием проволочных швов, реже всего – в группе с полимерными фиксаторами. Всего в подгруппе с высоким риском развития осложнений каждый третий пациент имел осложнение.

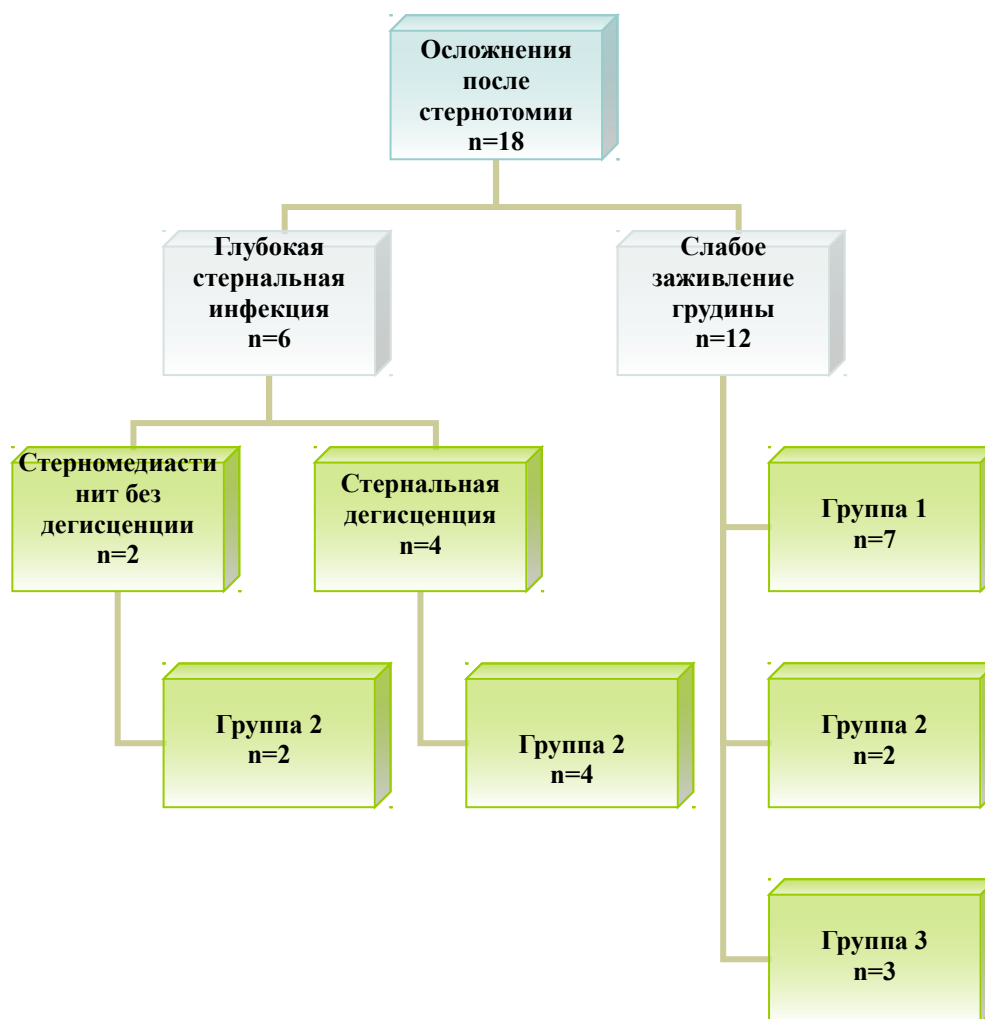


Рисунок 5.1. Структура постстернотомных осложнений

Далее рассмотрено влияние факторов риска в нашем исследовании на развитие этих 2-х основных постстернотомных осложнений: глубокой стернальной инфекции и слабого заживления грудины.

5.2 Анализ факторов риска развития глубокой стернальной инфекции

В нашем исследовании уровень развития ГСИ во всей выборке 4,8% (6 случаев из 126 пациентов). В Таблице 5.4 представлены результаты логистического регрессионного анализа. Рассмотрены факторы риска развития раневых осложнений, описанные в литературе, как достоверные [25, 27, 61, 72, 90]. Проанализированы параметры КТ-исследования, полученные до и после операции в раннем послеоперационном периоде. Пороговые значения показателей рассчитаны с помощью ROC-анализа.

Оценка факторов риска развития глубокой стеральной инфекции

Показатель	OR	95CI	p
Общая характеристика пациентов			
Возраст \geq 65 лет	3,85	0,67 – 22,3	0,13
ИМТ \geq 30 кг/м ²	1,86	0,35 – 9,77	0,46
ХБП	1,51	0,16 – 14,22	0,71
ХСН	1,36	0,71 – 2,59	0,35
Интраоперационный параметры			
Операция реваскуляризации миокарда	2,44	0,42 – 14,1	0,31
Интраоперационные переломы грудины	6,17	0,97 – 39,1	0,053
Введение на операции СЗП \geq 630 мл	2,29	0,39 – 13,18	0,35
Ширина верхнего шва более 41 мм	1,45	1,12 – 1,87	0,005
Ассиметричная стернотомия	3,84	0,59 – 25,2	0,16
Периоперационные параметры			
Психомоторное возбуждение*	21,8	3,48 – 136,5	0,0012
Дыхательная недостаточность с ИВЛ более 1 суток*	8	1,36 – 47,1	0,022
Сердечно-сосудистая недостаточность	3,23	0,32 – 32,2	0,32
Энцефалопатия	6,17	0,97 – 39,1	0,053
Кровопотеря за 1-е сутки \geq 450 мл	4,5	0,73 – 27,7	0,104
КТ-параметры в послеоперационный период			
Переломы грудины на 8-е сутки*	7,0	1,02 – 47,9	0,047

* - $p < 0,05$ (OR – отношение шансов, CI – доверительный интервал)

Выявлены следующие факторы риска: ширина верхнего проволочного шва при выполнении стернотомии более 41 мм (OR=1,45, $p=0,005$), наличие в послеоперационном периоде дыхательной недостаточности (OR=8, $p=0,022$) и психомоторного возбуждения (OR=21,8, $p=0,0012$), обнаружение по КТ-исследованию на 8-е сутки после операции поперечных переломов грудины (OR=7, $p=0,047$).

Дыхательная недостаточность (ДН) связана с недостаточной оксигенирующей функцией легких, при которой происходит гипоперфузия всех органов, в том числе грудины. А это при наличии свежих послеоперационных травм (рассеченная грудина с окружающими ее гематомами/имбибициями кровью мягких тканей) вызывает воспаление с возможным последующим

присоединением инфекционного агента. ДН является признанным фактором риска развития раневых осложнений [27, 91].

Психомоторное возбуждение пациентов, возникающее после пробуждения от медикаментозного сна, связано с послеоперационной энцефалопатией (делирием), ведет к неконтролируемым движениям пациента и, следовательно, к подвижности и возникновению нестабильности грудины, которое может привести к местной воспалительной реакции. Этот фактор риска был выявлен в ряде других исследований [27, 114, 133].

Поперечные переломы грудины значительно влияют на развитие раневых осложнений [133]. Они возникают как интраоперационно, так и в послеоперационный период на разных сроках. Прямое влияние на возникновение воспалительных осложнений оказывают ранние переломы грудины (интраоперационные и в ближайшие дни после операции). Это связано с нестабильностью грудины, подвижностью отломков, которые вызывают местную реакцию с возможным развитием несостоятельности швов грудины.

Такие факторы риска преморбидного фона пациентов, как возраст, ожирение, хроническая болезнь почек, хроническая сердечная недостаточность в нашем исследовании не были статистически значимыми (хотя степень их влияния, как видно из Таблицы 5.4, достаточно высокая). В нашей работе также не выявлено влияния на развитие стерномедиастинитов в послеоперационном периоде курения в анамнезе, наличия сахарного диабета, ХОБЛ, атеросклероз периферических артерий. Это связано с относительно малой выборкой нашего исследования, не выявившей влияние этих признанных факторов риска в крупных исследованиях [25, 27, 72]. Вместе с тем при изучении результатов этих крупных исследований обращает на себя внимание наличие противоречий в выявленных авторами факторах риска. Например, в работе немецких коллег 2002 года с выборкой 10 373 пациентов [72], перенесших кардиохирургическое вмешательство, не выявлено влияния на осложнения наличия ХОБЛ у пациентов. В бразильском исследовании 2004 года с выборкой 9 136 аналогичных пациентов [27] не выявлено влияние ХОБЛ, ХПН, ХСН.

Отсутствие влияния курения и ХБП на развитие ГСИ доказано в работе 2015 года французских коллег (n=7 170) [91], а также работа отечественных ученых в 2012 году (n=3 580) [25]. Существуют исследования, которые не выявили влияние сахарного диабета на частоту стерномедиастинитов [114].

Как видно из Таблицы 5.4, в нашем исследовании определена тенденция влияния различных интраоперационных параметров на возникновение инфекционных осложнений со стороны грудины, подтвержденных данными и других исследователей: операция реваскуляризации миокарда с забором ВГА [15, 72, 91], интраоперационные переломы грудины [133], интраоперационная трансфузия большого количества СЗП ≥ 630 мл [91, 114], ассиметричная стернотомия [6].

По данным мировой литературы на развитие ГСИ оказывают влияние периоперационные параметры, такие как послеоперационная сердечно-сосудистая недостаточность с необходимостью продленной инотропной поддержки [27, 91], послеоперационная энцефалопатия [27, 114, 133], повышенная послеоперационная кровопотеря [114]. В нашей работе также отмечается тенденция их влияния.

При проведении многофакторного анализа не было выявлено статистически значимых предикторов развития глубоких стернальных инфекций.

5.3 Анализ факторов риска развития слабого заживления грудины

В проведенном нами исследовании частота встречаемости слабого заживления грудины (по шкале сращения 0-5 баллов) к сроку 12 месяцев после операции составила 10,8%.

В качестве входных данных для проведения факторного анализа развития изучаемого осложнения мы рассмотрели все параметры, которые мы использовали для оценки факторов влияния на возникновение глубоких стернальных инфекций. Ряд исследователей в своих работах доказывали, что они совпадают [31, 40, 118, 122]. Во многом наши результаты совпали с исследованиями наших иностранных коллег. В Таблице 5.5 представлены результаты факторного анализа.

Таблица 5.5

Оценка факторов риска (общая характеристика больных) развития слабого заживления грудины к сроку 12 месяцев после операции

Показатель	OR	95CI	p
Возраст*	1,09	1,01 – 1,18	0,026
ИМТ \geq 30 кг/м ² *	4,16	1,16 – 14,89	0,028
СД	2,93	0,87 – 9,92	0,083
ХОБЛ	1,48	0,36 – 6,01	0,58
ХБП	2,3	0,66 – 12,1	0,16
Дисфункция щитовидной железы*	7,27	1,47 – 35,99	0,016
ХСН*	1,83	1,15 – 2,91	0,0109
Сопутствующее онкологическое заболевание	2,65	0,49 – 14,45	0,26
Химио-/лучевая терапия	1,39	0,15 – 12,63	0,29
Средняя плотность грудины \leq 50 HU*	22,86	2,51 – 208,37	0,0063

* - $p < 0,05$ (OR – отношение шансов, CI – доверительный интервал)

Возраст как фактор риска указывают многие ученые [31, 118]. В нашем исследовании мы подтверждаем этот фактор, хотя его отношение шансов и невелико: OR=1,09, p=0,026.

О влиянии ожирения на развитие слабого заживления (OR=4,16, p=0,028), как и на многие другие осложнения, в том числе, развитие стерномедиастинитов, говорят многие ученые, изучавшие данный вопрос [31,

118]. При повышенной массе тела происходит большая нагрузка на грудину и мягкие ткани при дыхании и активности пациентов. Отсюда и может возникать нестабильность грудины, приводящая к слабому заживлению.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – фактор риска развития ГСИ [25, 27, 72]. В нашем исследовании выявлена достоверная корреляция ХСН с недостаточной консолидацией (OR=1,83, p=0,0109), однако в известных работах по заживлению грудины не было выявлено связи с этим признаком [40].

Выраженное влияние на заживление грудины оказывает дисфункция щитовидной железы (OR=7,27, p=0,016), которая приводит к дисбалансу обмена кальция и фосфора в организме, развитию остеопороза и, таким образом, к повышению хрупкости костной ткани и снижению репаративного остеогенеза [4, 26]. Факт прямого влияния остеопороза на процесс репарации костной ткани показан многими исследованиями [14, 26, 122]. Средняя плотность губчатого вещества грудины отражает степень поражения костной ткани остеопорозом. В результате получена сильная связь ее с процессом заживления грудины (OR=22,86, p=0,0063).

Сопутствующие заболевания, такие как сахарный диабет, хроническая болезнь почек и хроническая обструктивная болезнь легких, доказанные факторы риска изучаемого осложнения [118, 133], в нашем исследовании также имели положительный тренд влияния на слабое заживление грудины.

В Таблице 5.6 представлены интраоперационные параметры, которые достоверно влияли на слабое заживление: повышенная порозность грудины (OR=2,61, p=0,027), ассиметрично выполненная стернотомия (OR=4,79, p=0,018), интраоперационная трансфузия большого количества свежезамороженной плазмы (OR=11,2, p=0,023).

Описанные параметры также широко известны, как факторы риска развития раневых осложнений [6, 14, 27, 90, 122], механизм их воздействия на процесс заживления схожий.

Таблица 5.6

Оценка факторов риска (интраоперационные параметры) развития слабого заживления грудины к сроку 12 месяцев после операции

Показатель	OR	95CI	p
Фиксация нитиноловыми скобами (N)	0,37	0,076 – 1,79	0,22
Фиксация фиксаторами типа «хомут» (Z)	0,64	0,161 – 2,54	0,52
Фиксация проволочными швами (W)	3,16	0,92 – 10,77	0,065
Операция реваскуляризации миокарда	2,56	0,72 – 9,1	0,14
Операция на дуге аорты	1,32	0,33 – 5,34	0,69
Интраоперационные переломы грудины	2,33	0,43 – 12,52	0,32
Выраженная порозность грудины*	2,61	1,11 – 6,1	0,027
Гемостатическая вата в губчатом веществе грудины	0,65	0,18 – 2,36	0,51
Ассиметричная стернотомия*	4,79	1,32 – 17,44	0,018
Интраоперационная кровопотеря \geq 850 мл	3,64	0,75 – 17,62	0,11
Интраоперационная трансфузия СЗП \geq 900 мл*	11,2	1,39 – 90,04	0,023

* - $p < 0,05$ (OR – отношение шансов, CI – доверительный интервал)

При сравнительном анализе влияния методик фиксации грудины на слабое заживление грудины выявлены следующие тенденции: фиксаторы типа «хомут» и нитиноловые скобы снижают вероятность развития несращения грудины ($p > 0,05$), проволочные швы наоборот, повышают эту вероятность в 3 раза (однако статистическая достоверность в данном анализе не достигнута, $p = 0,065$). При проведении анализа ранговой корреляции Spearman выявлена достоверная связь между слабым заживлением на 12 месяц после операции и стернотомией проволочными швами (коэффициент корреляции 0,3, $p < 0,05$). Надежность фиксации грудины имеет принципиальное значение для ее заживления, это доказано многими авторами [31, 118, 129].

Интраоперационно мы подтверждали ранее выявленный по КТ-исследованиям остеопороз, выявляя наличие у пациентов повышенной порозности грудины (степени «пустоты» губчатого вещества грудины, определенной визуально и пальпаторно). Остеопороз снижает репаративный

остеогенез, снижает прочность костной ткани, допуская прорезывание ее фиксирующими элементами, увеличивает риск полных поперечных переломов интраоперационно, а затем и в послеоперационный период при физической активности пациентов [14, 15, 26, 122]. Кроме того при выраженной «пустоте» грудины интраоперационно отмечался повышенный темп кровоточивости костных краев, что требовало использования большего количества костного воска. Использование последнего, особенно в больших количествах, – доказанный фактор риска слабого заживления [40, 129]. Таким образом, многогранное влияние остеопороза грудины крайне осложняет процесс ее заживления.

Важным выводом из проведенного анализа является отсутствие влияния объема операции и длительности ИК на заживление шва грудины: операции на дуге аорты а также операции реваскуляризации миокарда с забором внутренней грудной артерии не влияли на заживление грудины.

Как видно из Таблицы 5.6, использование гемостатической ваты в губчатом веществе никак не повлияло на степень заживления к 12 месяцу, то есть ее использование с целью гемостаза оправдано.

Существенную роль на слабое заживление грудины к 12 месяцу после операции оказывали такие факторы послеоперационного периода, как пребывание в ОРИТ более 3-х суток ($OR=3,88$, $p=0,048$), выраженный кашель в послеоперационном периоде ($OR=5,6$, $p=0,0089$), трансфузия большого количества СЗП ($OR=1,94$, $p=0,021$), сердечно-сосудистая недостаточность, требующая продленной инотропной поддержки ($OR=7,27$, $p=0,015$), а также определенные параметры КТ-исследования: ширина верхнего шва менее 28 мм ($OR=3,5$, $p=0,046$), наличие поперечных переломов грудины, верифицированных на 3 ($OR=4,25$, $p=0,023$) и 6 ($OR=47,0$, $p=0,0000$) месяцы после операции, уровень сращения грудины менее 3 баллов на 3-й месяц после операции (Табл. 5.7).

Большая кровопотеря по дренажам в первые 2-е суток после операции не оказалась значимым фактором риска, хотя выявлена тенденция ее влияния. Данный признак выявлен рядом авторов, как фактор развития ГСИ [114].

Длительное нахождение пациента в ОРИТ (более 3 суток) в дальнейшем оказывало негативное влияние на заживление грудины. Этот фактор подтверждали различные авторы [27, 72].

Психомоторное возбуждение оказалось фактором риска возникновения стерномедиастинитов в нашем исследовании, однако достоверность влияния на заживление не подтвердилась, хотя тенденция очевидна. Выраженный кашлевой синдром часто являлся причиной нестабильности грудины, и как следствие, фактором возникновения несращения грудины. На возникновение нестабильности и возможной дегисценции грудины по причине сильного кашля указывают и другие авторы [18, 133].

Трансфузии препаратов крови влияют на слабое сращение, но статистически достоверно только введение СЗП, по аналогии с влиянием на развитие ГСИ [91].

Как и у французских авторов [91], необходимость инотропной поддержки при прогрессировании сердечно-сосудистой недостаточности (ССН) у пациентов в нашем исследовании влияло на слабое заживление грудины статистически достоверно при этом степень влияния мощная – 7,27.

Нами не выявлена корреляционная взаимосвязь между послеоперационной почечной недостаточностью и слабым заживлением ($p>0,05$). В работе южнокорейских ученых подобная связь определена как достоверная [118].

Размер швов обычно авторами не рассматривается как фактор риска слабого заживления грудины, однако, по нашим наблюдениям, узкий проволочный шов в области рукоятки грудины как правило менее устойчив к частичным и полным прорезываниям кости. Это подтвердилось проведенным анализом и выставлен порог устойчивости шва – 28 мм. Вместе с тем, переломы

Оценка факторов риска (послеоперационные и КТ-параметры) развития слабого заживления грудины к сроку 12 месяцев после операции

Показатель	OR	95CI	p
Кровопотеря за 1-е сутки после операции ≥ 200 мл	3,64	0,75 – 17,63	0,11
Кровопотеря за 2-е сутки после операции ≥ 130 мл	4,05	0,84 – 19,61	0,082
Койко-дни в ОРИТ $\geq 3^*$	3,88	1,01 – 14,9	0,048
Койко-дни после операции ≥ 10	3,11	0,79 – 12,23	0,104
Психомоторное возбуждение	3,09	0,72 – 13,3	0,129
Кашлевой синдром*	5,6	1,55 – 20,2	0,0089
Дыхательная недостаточность	1,875	0,51 – 6,84	0,34
Трансфузия ЭрМ	1,53	0,67 – 3,48	0,31
Трансфузия СЗП*	1,94	1,11 – 3,41	0,021
Сердечно-сосудистая недостаточность*	7,27	1,47 – 35,9	0,015
Почечная недостаточность	5,5	0,88 – 34,44	0,068
Ширина верхнего шва ≤ 28 мм*	3,5	1,02 – 11,99	0,046
Переднезаднее смещение в рукоятке	1,22	0,37 – 3,97	0,74
Переднезаднее смещение в теле	2,22	0,56 – 8,81	0,25
Переломы грудины (8-е сутки)	1,96	0,37 – 10,39	0,43
Переломы грудины (3 месяца)*	4,25	1,23 – 14,75	0,023
Переломы грудины (6 месяцев)*	47,0	9,84 – 224,3	0,00000357
Сращение общее ≤ 3 баллов* (3 месяца)	11,13	2,95 – 41,93	0,00048

* - $p < 0,05$ (OR – отношение шансов, CI – доверительный интервал)

грудины – известные факторы риска исследуемого осложнения [133], так как приводят к подвижности отломков и диастазам, препятствующим сращению, в нашей работе они также оказались значимыми. К 6-му месяцу после операции практически у всех пациентов, у которых через год после операции будет диагностировано неудовлетворительное заживление грудины, были единичные или множественные переломы.

Интересной находкой явилось выявление такого мощного фактора риска несращения грудины, как степень сращения к 3-м месяцам после операции 3 и менее балла (OR 11,13). Иными словами, при таком значении сращения по меньшей мере в 1-й из контрольной точек грудины обнаруживался крупный диастаз (более 3 мм). Любопытно то, что степень сращения на 6 месяц после операции в выборке значимо не влияла на конечное значение сращения,

наблюдаемое в срок 12 месяцев. Однако другие авторы не отмечают влияния слабого заживления в раннем послеоперационном сроке (до 6 месяцев) на заживление в отдаленном послеоперационном сроке (12-24 месяцев) [118]. Вместе с тем очевидно, что дизайн их исследования предполагал менее четкие контрольные сроки исследований (1-е исследование – от 3 до 6 месяцев после операции, 2-е исследование – от 12 до 24 месяцев). Немаловажным с нашей точки зрения было подтверждение относительной безопасности переднезаднего смещения половин грудины, значимо не влияющее на процесс заживления грудины.

Проведен многофакторный логистический регрессионный анализ (Табл. 5.8). Выявлены независимые факторы риска (предикторы) влияния на слабое заживление грудины к 12 месяцам после кардиохирургической операции: индекс массы тела более 30 кг/м² (OR 9,35, p=0,038), средняя плотность грудины менее 50 HU (OR 17,05, p=0,023), выраженный кашлевой синдром в послеоперационном периоде (OR 8,99, p=0,043). По сравнению с американским исследованием 2017 года, выявившим 3 предиктора заживления грудины к 6 месяцу после операции, определяется одно совпадение – повышение индекса массы тела пациентов. Также исследователи приводят предикторы – возраст и курение [31]. В южнокорейском исследовании 2015 года выявлены 4 предиктора развития слабого сращения грудины к 6 месяцу после операции – возраст, сахарный диабет, послеоперационная почечная недостаточность и ранняя

Таблица 5.8

Многофакторный анализ предикторов развития слабого заживления грудины к сроку 12 месяцев после операции

Показатель	OR	95CI	p
ИМТ ≥ 30 кг/м ² *	9,35	1,14 – 76,9	0,038
Средняя плотность грудины ≤ 50 HU*	17,05	1,51 – 192,06	0,023
Кашлевой синдром*	8,99	1,08 – 75,05	0,043

* - p < 0,05 (OR – отношение шансов, CI – доверительный интервал)

выписка из стационара (в их работе повышенный индекс массы тела определен как достоверный фактор риска) [118]. Возраст в нашем исследовании также оказался достоверным фактором риска. Нужно отметить, что авторы этих исследований не брали в рассмотрение клинические признаки остеопороза грудины и кашлевой синдром, как самостоятельные факторы риска.

Для выявления показаний к конкретному методу остеосинтеза грудины проведен факторный анализ развития 2-х основных осложнений (ГСИ и слабого заживления) для каждой группы в отдельности. Оказалось, что в группе традиционной стернотомии достоверным фактором риска являлся сахарный диабет ($OR=6,44$, $p=0,042$). Также была четкая тенденция влияния и других факторов с высоким отношением шансов: возраст более 65 лет ($OR=3,33$, $p=0,164$), ИМТ более 30 кг/м^2 ($OR=4,5$, $p=0,089$), ХБП ($OR=5,81$, $p=0,065$), операции реваскуляризации миокарда ($OR=4,23$, $p=0,12$), средняя плотность грудины ($OR=0,98$, $p=0,098$). В группе термоактивных скоб определены тенденции влияния главным образом 2-х факторов: возраст более 65 лет ($OR=4,63$, $p=0,071$) и ИМТ более 30 кг/м^2 ($OR=4,63$, $p=0,071$). В группе полимерных фиксаторов четких тенденций влияния факторов не выявлено. Таким образом, при фиксации грудины проволочными швами у пациентов могут возникать осложнения при наличии общеизвестных факторов риска, при фиксации нитиноловыми скобами – возраста более 65 лет и лишнего веса. У таких пациентов использование фиксаторов типа «хомут» достоверно обеспечивает снижение риска возникновения осложнений.

На основании полученных данных составлена схема-алгоритм выбора метода стернотомии пациентам, которым предстоит кардиохирургическая операция со срединной стернотомией, учитывая их преморбидный фон (Рис. 5.2).



Рисунок 5.2. Тактика выбора метода стернотомии перед кардиохирургической операцией со срединной стернотомией (ИМТ – индекс массы тела, КТ – компьютерная томография, соп. – сопутствующие, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, ХБП – хроническая болезнь почек)

При наличии хотя бы одного из признаков (ИМТ ≥ 30 кг/м², возраста более 65 лет или средней плотности грудины менее 50 HU) рекомендовано использование полимерных фиксаторов типа «хомут». При отсутствии этих признаков и отягощенном преморбидном фоне (наличие сахарного диабета, ХОБЛ, ХБП и др.) – стернотомия следует выполняться нитиноловыми скобами. У всех остальных – целесообразно ушивание грудины проволочными швами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Число кардиохирургических операций, выполняемых через полную срединную стернотомию, проводятся более 1 миллиона в год во всем мире. Несмотря на достижения современной медицинской науки, число послеоперационных осложнений, связанных с хирургическим доступом сохраняется на достаточно высоком уровне. Это связано в том числе и с расширением показаний для оперативного лечения для соматически тяжелых и пожилых больных.

Для оценки результатов различных способов фиксации грудины после кардиохирургических операций проведено проспективное рандомизированное слепое исследование. В период с декабря 2014г. по ноябрь 2015г. в отделении хирургии аорты и ее ветвей ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» 126 больных рандомизированы конвертным методом на 3 группы в зависимости от вида фиксации грудины: группа 1 (n=42) – фиксация стальной проволокой, группа 2 (n=42) - нитиноловыми скобами и группа 3 (n=42) - полимерными фиксаторами типа "хомут".

Группы оказались сходным по антропометрическим показателям, а также частоте встречаемости основного и сопутствующих патологий. Всем выполнялись различные кардиохирургические вмешательства с полной срединной стернотомией, преимущественно это были операции реваскуляризации миокарда (с забором левой ВГА), протезирование восходящей аорты (с протезированием или пластикой клапана аорты), протезирование восходящей и дуги аорты, реконструкции клапанов сердца.

После операции больные получали стандартный протокол ведения больных, включающий физикальные, лабораторные и инструментальные методы обследования.

Результаты исследования разделены на 2 части: результаты в ближайший и среднесрочный послеоперационные периоды. В ближайшем послеоперационном периоде оценивались особенности периоперационных параметров и

послеоперационного контроля за пациентами, а также частота развития осложнений операции и болевой синдром. В среднесрочном периоде пациенты вызывались для проведения контрольных обследований (включающих КТ-исследование органов грудной клетки), осмотра и анкетирования в контрольные сроки 3, 6 и 12 месяцев после операции. В этом периоде оценивались соответственно КТ-параметры грудины, болевой синдром и качество жизни пациентов.

Интраоперационное время на стернорафию нитиноловыми скобами достоверно меньше по сравнению с методикой с использованием проволочных швов ($33,6 \pm 11,1$ мин. против $43,7 \pm 18,7$ мин., $p=0,003$, в это время помимо остеосинтеза грудины входило время на гемостаз грудины и ушивание подкожной клетчатки), а также выявлена тенденция к уменьшению этого времени по сравнению с использованием фиксаторов типа «хомуток». Это связано с технологией установки нитиноловых скоб на грудину и отсутствием необходимости длительного коагуляционного гемостаза мест вколов проволочных швов.

В послеоперационном периоде у пациентов группы 2 кровопотеря по дренажам за первые двое суток после операции оказалась значительно меньше, чем в группе 1 (371 ± 189 мл против 455 ± 184 мл, $p=0,0415$), и имелась тенденция к уменьшению кровопотери сравнительно с группой 3 (371 ± 189 мл против 445 ± 212 мл, $p=0,095$). Сообразно кровопотере количество пациентов, нуждающихся в трансфузии ЭрМ с целью коррекции анемии, во 2-й группе оказалось значительно меньше, чем в 1-й группе (7 пациентов (16,7%) против 15 пациентов (35,7%), $p=0,0405$). Достоверно меньшая кровопотеря по дренажам во 2-й группе связана с особенностями технологии установки нитиноловых скоб: предварительная подготовка мест установки дужек скобы электрокоагуляцией и отсутствие сквозных проколов парастернальных областей, где могут проходить внутренняя грудная артерия и ее ветви.

Поверхностные раневые инфекции развились у 11 пациентов (8,7% всей выборки), причем по 4 случая в группах 1 и 2, и 3 случая – в группе 3 (без

статистических различий). Всего случаев ГСИ (стернальные дегисценции и стерномедиастиниты) в группе 2 составило 6 (14,3%), что достоверно отличалось от групп 1 и 3, где подобных осложнений не было, $p=0,0258$. Для всей выборки ($n=126$) данное осложнение составило 4,8%. Из 6 осложнений 4 случая стернальной дегисценции (3,2% всей выборки), потребовавшие операции рестернорамии, и 2 случая стерномедиастинита с выздоровлением без проведения рестернотомии (1,6% всей выборки). Наличие данных осложнений доказывает относительно небольшую прочность нитиноловых скоб при выраженных нагрузках на грудину при наличии факторов риска у пациентов.

По поводу кровотечений в раннем послеоперационном периоде с целью его устранения потребовалось 3 рестернотомии группе 1, и по 1 в группах 2 и 3 (статистически незначимые различия). В описанных 5 случаях источниками кровотечений стали в 2-х случаях поврежденные проволочными швами ветви внутренней грудной артерии, по 1-му источнику – дефект стенки легочного ствола и приток аутовенозного шунта с сорванной лигатурой, еще в 1-м случае источник кровотечения не был найден.

Показатели интенсивности боли при движениях пациентов в раннем послеоперационном периоде в группе 1 были значительно больше, чем в группе 3 (на 3-и сутки $4,5\pm 1,9$ балла против $3,3\pm 1,7$ баллов, $p=0,0406$, на 8-е сутки $3,2\pm 1,9$ балла против $2,1\pm 1,6$ балла, $p=0,0112$). Также имелась тенденция к относительному уменьшению боли в группе 2 относительно группы 1. Группы 2 и 3 по уровню боли были схожими с тенденцией ее снижения в группе 3.

Необходимость в дополнительных наркотических анальгетиках при выраженной боли в области шва была существенно ниже в группе 3 по сравнению с группой 1 как в ОРИТ (31% против 52,4%, $p=0,038$), так и в палате кардиохирургического отделения (2,4% против 19%, $p=0,0294$). В группе 2 значительно меньше наркотических анальгетиков по сравнению с группой 1 требовалось в палате общего режима (2,4% против 19%, $p=0,0294$).

Частота обнаружения клинических признаков нестабильности грудины (чувство «пощелкивания» в грудине и крепитация грудины при пальпации) в

группах существенно не отличались, однако прослеживалась тенденция к снижению частоты данного признака в группе 2, суммарно в выборке нестабильность выявлялась в 17,5% случаев.

На разных сроках после операции по КТ-исследованиям грудины фиксировались степень сращения грудины (по разработанной 13-бальной шкале) и наличие диастазов в 4-х точках контрольных грудины, а также наличие переломов грудины.

На основании различных показателей степеней заживления грудины мы разделили всех больных на 3 группы: группа А (0-5 баллов) – слабое заживление, группа В (6-9 баллов) – умеренное заживление и группа С (10-12 баллов) – значительное заживление. Данную классификацию мы ввели, основываясь на рентгенологических особенностях степени сращения грудины, визуализированных по КТ-снимкам, и на клинических данных (клинические проявления нестабильности грудины, болевой синдром у пациентов, показатели качества жизни пациентов по опроснику SF-36).

Оказалось, что степень сращения на 8-е сутки в группах практически не различалась и составила в среднем $4 \pm 0,2$ балла. В срок 3 месяца после операции сращение в группах также статистически не различалось (составила $4,4 \pm 1,6$ балла, $5,1 \pm 1,9$ балла и $5,1 \pm 1,8$ балла в группах 1, 2 и 3 соответственно). В срок 6 месяцев после операции в группах 2 и 3 степень сращения оказалась $7,8 \pm 2,5$ балла и $8,0 \pm 2,9$ балла соответственно, что достоверно больше, чем в группе 1 – $6,1 \pm 2,4$ балла ($p=0,0185$ и $p=0,0039$ соответственно). В последний срок наблюдения (12 месяцев после операции) степень сращения в группе 3 составила $10,5 \pm 2,5$ балла, что достоверно выше данного показателя группы 1 – $8,8 \pm 3,1$ балла ($p=0,0114$). Значительное большее значение данного показателя в группе 2 $10,4 \pm 2,2$ балла по сравнению с группой 1 не подтвердилось статистической значимостью ($p=0,0695$). Между собой по степени сращения группы 2 и 3 в сроки 6 и 12 месяцев после операции достоверно не различались.

В последний срок наблюдения (12 месяцев после операции) в группе 3 больше всего пациентов с полным сращением грудины в 12 баллов – 56,4%, этот показатель был достоверно выше, чем в группе 1 – 26,3%, $p=0,0108$. В группе 3 по сравнению с группой 1 было статистически значимо больше пациентов с умеренным заживлением (12,8% против 34,2%, $p=0,0332$), а также со значительным заживлением (79,5% против 47,4%, $p=0,0045$). В группе 2 сравнительно с группой 1 было значимо больше пациентов со значительным заживлением (79,4% против 47,4%, $p=0,0072$).

Преимущества в общем сращении грудины в группах 2 и 3 на сроках 6 и 12 месяцев после операции определяются благодаря преимуществам в сращении в теле грудины (соответственно в контрольных точках С1 и С2), там, где мы получили значимые отличия между группами. Данный факт связан с надежной фиксацией без прорезывания костной ткани современными фиксаторами, которые по проводимым методикам стернорافیи расположены в теле грудины.

В нашей работе мы выявили наибольшее значение среднего диастаза и наибольшее количество значимых диастазов (более 3 мм), а также наименьшее количество случаев полным сопоставлением в верхней точке М1 (рукоятка грудины) во всех группах на всех сроках наблюдения. Мы это объясняем фиксацией этой области проволоочным швом во всех исследуемых методиках остеосинтеза грудины, допускающим прорезывание костных краев грудины, а также с большей нагрузкой на эту область ввиду движений верхних конечностей. Кроме того, выявлено, что диастазы грудины менее 3 мм, определенные КТ-снимкам в ранний послеоперационный период, через год после операции срастаются в большинстве случаев (72%), при размере диастаза более 3 мм вероятность сращения мала (10%).

К сроку 3 месяца послеоперационного периода зарегистрировано максимальное количество случаев поперечных переломов грудины (16, 4 и 13 случаев соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах). Далее ввиду естественной регенерации и консолидации количество сохраняющихся переломов уменьшалось и к 12 месяцам составило 7, 2 и 5 случаев переломов

соответственно. В группе с использованием термоактивных фиксаторов частота встречаемости переломов грудины была значительно меньше на всех сроках наблюдения, чем в 2-х других группах. В срок 3 месяца она составила 10,8% против 42,1% в 1-й группе ($p=0,0035$) и 32,4% в 3-й группе ($p=0,0269$), в срок 6 месяцев она составила 11,7% против 38,4% в 1-й группе ($p=0,0151$). Обнаружение максимальной частоты переломов грудины к сроку 3 месяца мы связываем с несоблюдением пациентами в домашних условиях охранительного режима, перенесшие кардиохирургическое вмешательство. При отсутствии медицинского контроля, часть пациентов в срок до 3 месяцев после операции позволяют себе несоблюдение режима ношения грудного корсета, сон на боку, умеренные и тяжелые физические нагрузки и т.д., следствием чего и является появление патологических изменений в грудине.

Средний уровень боли в области хирургического шва в среднесрочном периоде в покое и при движениях во всех 3-х группах был схожим и был крайне невыраженным (от 0,1 до 0,3 баллов в покое, от 0,3 до 1,8 баллов при движениях), однако сохранялась тенденция к увеличению интенсивности боли в группе 1. Отличие коснулось лишь количества пациентов, не предъявлявших жалобы на боль в грудине при движениях, в срок 12 месяцев после операции, их было значительно больше в группе 3 в сравнении с группой 1 (87,2% против 60,5% соответственно, $p=0,0097$). Примечательны выявленные различия в локализации боли относительно методик фиксации. В группе с использованием проволочных швов послеоперационная боль чаще всего была разлитой на всем протяжении грудины (частичное прорезывание костных краев на протяжении грудины допускает ее подвижность), в группе термоактивных скоб – концентрировалась в нижней половине грудины (расположенные там скобы допускают некоторую подвижность грудных половин), а в группе полимерных фиксаторов – локализовалась в различных областях на разных сроках.

При оценке качества жизни пациентов на 3-й месяц после операции определились достоверные преимущества группы 3 над группой 1 по 2-м показателям опросника SF-36: физическое функционирование ($68,2\pm 16,4$ против

60,4±17,8, p=0,0491) и ролевое функционирование (55,1±34,8 против 43,7±27,3, p=0,0242). Более высокие значения данных признаков группы 2, по сравнению с группой 1 – без статистической значимости. В срок 12 месяцев после операции по всем показателям опросника, кроме общего здоровья и социального функционирования средние значения показателей в группах 2 и 3 были выше, чем в группе 1: физическое функционирование - в группе 2 (73,2 ± 23,4 против 63,2 ± 20,1, p=0,0463), ролевое функционирование - в группе 3 (62,8 ± 32,4 против 41,4 ± 35,0, p=0,0315), боль – в группе 3 (66,9 ± 24,0 против 54,7 ± 19,1, p=0,0464), жизнеспособность – в группе 2 (67,6 ± 17,3 против 60,4 ± 9,8, p=0,0168). Между собой группы 2 и 3 по показателям опросника SF-36 были схожими.

Для объективной оценки суммарной частоты развития 2-х основных осложнений (ГСИ и слабое заживление грудины) в группах с учетом влияния на это факторов риска, мы выделили подгруппу пациентов с априори высоким риском развития постстернотомных осложнений: сочетание ИМТ более 30 кг/м² и наличия сахарного диабета, оказалось 18 таких пациентов. Суммарная частота этих осложнений в 1-й группе была наиболее частой – 60% (3 пациента из 5), во 2-й группе она составила 40% (2 пациента из 5), а в 3-й группе – 14% (1 пациент из 8). Различия оказались статистически незначимыми, однако тенденция очевидна: в группе пациентов повышенного риска чаще всего осложнения возникают в группе проволочных швов, реже всего – в группе полимерных фиксаторов.

Таким образом, идеальный способ фиксации грудины должен быть простым в исполнении, недорогим, корректируемым, прочным, способным удерживать грудину без прорезывания ее краев, доступным к быстрой рестернотомии при экстренных ситуациях.

Использование фиксаторов типа «хомут» и нитиноловых скоб для остеосинтеза грудины позволяют достичь надежной фиксации грудины и обеспечить своевременное заживление грудины, снизить болевой синдром и повысить качество жизни пациентов после операции. Клинически

зарегистрированные эффекты при фиксации грудины термоактивными фиксаторами объясняются свойствами фиксаторов: благодаря сверхупругости и эффекту памяти формы при физиологических движениях грудины скобы не приводят к прорезыванию и переломам грудины, а лишь упруго растягиваются, а затем дотягивают половины грудины, возвращая свою форму. Клинически зарегистрированные эффекты при фиксации грудины полимерными фиксаторами типа «хомут» объясняются их свойствами: благодаря их прочности, отсутствию эластичности и большой площади соприкосновения фиксатор-кость, они эффективно удерживают грудину в сведенном состоянии, не прорезывая ее.

Вместе с этим, данные современные методики и не лишены недостатков. Фиксаторы типа «хомут»: при рестернотомии фиксаторы срезаются и их нельзя использовать повторно, фиксаторы дороже проволочных швов. Нитиноловые скобы: при наличии факторов риска и больших нагрузках на грудину могут приводить к возникновению воспалительного процесса и разрушаться с образованием несостоятельности фиксации грудины, скобы дороже проволочных швов. Однако недостатки, касающиеся экономической стороны вопроса, не рассматривались в данном исследовании.

Выявлены факторы риска развития глубоких стернальных инфекций: ширина верхнего проволочного шва более 41 мм, послеоперационное психомоторное возбуждение, послеоперационная дыхательная недостаточность с ИВЛ более 2 суток, наличие переломов грудины по КТ-данным в ранний послеоперационный период.

Выявлены факторы риска слабого заживления грудины в срок 12 месяцев после операции: возраст, ИМТ более 30 мг/м², дисфункция щитовидной железы, хроническая сердечная недостаточность, средняя плотность грудины менее 50 НУ, высокая порозность грудины, ассиметричная стернотомия, интраоперационная трансфузия СЗП более 900 мл, пребывание в ОРИТ более 3 дней, выраженный кашлевой синдром, послеоперационная сердечно-сосудистая недостаточность, ширина верхнего проволочного шва менее 28 мм,

верифицированные по КТ поперечные переломы грудины на 3-й и 6-й месяцы после операции, сращение грудины на 3-й месяц после операции менее 3 баллов.

С помощью многофакторного логистического регрессионного анализа выявлены независимые факторы риска (предикторы) слабого заживления грудины в срок 12 месяцев после операции:

- ИМТ более 30 мг/м²;
- средняя плотность грудины менее 50 HU;
- выраженный кашлевой синдром.

С помощью факторного анализа выявлено, что при фиксации грудины проволочными швами пациенты могут осложняться при наличии общеизвестных факторов риска, при фиксации нитиноловыми скобами – при наличии возраста более 65 лет и лишнего веса, использование фиксаторов типа «хомут» достоверно обеспечивает снижение риска возникновения осложнений.

ВЫВОДЫ

1. При использовании современных материалов для фиксации грудины после операций со срединной стернотомией частота поверхностных раневых инфекций составила 8,7%, глубоких стернальных инфекций - 4,8%, слабого заживления грудины через год после операции - 10,8%.

2. Среди пациентов высокого риска развития осложнений суммарная частота основных осложнений со стороны грудины в группе проволочных швов была наибольшей – 60%, против 40% и 14% в группах нитиноловых скоб и фиксаторов типа «хомут» соответственно ($p>0,05$).

3. Методы стерноразии фиксаторами типа «хомут» и нитиноловыми скобами приводят к лучшему заживлению грудины (10-12 баллов) через год после операции (79,5% и 79,4% пациентов соответственно), чем метод с использованием проволочных швов (47,4% пациентов, $p<0,05$).

4. Методы стерноразии фиксаторами типа «хомут» и нитиноловыми скобами по сравнению с использованием проволочных швов снижают уровень болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде ($2,1\pm 1,6$ балла и $2,6\pm 2,0$ балла против $3,2\pm 1,9$ балла, $p<0,05$ и $p>0,05$ соответственно) и демонстрируют более высокие показатели качества жизни пациентов (по данным опросника SF-36) в срок 12 месяцев после операции.

5. Стерноразия нитиноловыми скобами позволяет уменьшить кровопотерю по дренажам в ближайшем послеоперационном периоде (371 ± 189 мл против 455 ± 184 мл и 445 ± 212 мл соответственно в группах проволочных швов и фиксаторов типа «хомут», $p<0,05$ и $p>0,05$ соответственно).

6. Независимыми факторами риска (предикторами) развития слабого заживления грудины являются индекс массы тела более 30 кг/м^2 , средняя плотность грудины менее 50 HU (по данным дооперационного КТ-исследования), выраженный кашлевой синдром после операции.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам повышенного риска раневых осложнений необходимо выполнять перед операцией КТ органов грудной для оптимального выбора метода стернотомии.

2. Для выбора оптимального метода стернотомии учитывать имеющиеся факторы риска пациентов: использование проволочных швов для сохраненных пациентов без факторов риска, стернотомия нитиноловыми скобами для пациентов с наличием факторов риска, но не старше 65 лет и индексом массы тела менее 30 кг/м², стернотомия полимерными фиксаторами типа «хомут» пациентам с наличием факторов риска.

3. Разработанная шкала сращения и классификация сращения грудины для оценки состояния пациентов после кардиохирургических операций позволяют использовать их для исследовательских целей: оценка консолидации грудины в среднесрочном и отдаленном послеоперационных периодах.

4. С целью лучшей стабилизации грудины при выполнении стернотомии ширина верхнего трансстернального проволочного шва должна быть не менее 28 мм и не более 41 мм.

5. При верификации переломов грудины в ближайшем послеоперационном периоде, а также при определении степени сращения грудины менее 3 баллов по предложенной шкале в срок 3 месяца после операции необходимо рекомендовать наиболее щадящий режим активности для пациентов в сроки до 6 месяцев после операции (ношение грудного корсета, ограничение физических нагрузок на плечевой пояс).

6. К сроку 12 месяцев после операции при слабом заживлении грудины (0-5 баллов) и наличии крупных диастазов с учетом жалоб и снижения качества жизни пациентов рекомендовать проведение операции по пластике грудины, при умеренном заживлении (6-9 баллов) – воздержание от чрезмерных физических нагрузок, при значительном заживлении (10-12 баллов) – возврат к максимально возможной активности.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Асатрян Т.В., Кахкцян П.В., Коллеров М.Ю., Ильин А.А., Скопин И.И. Использование фиксаторов с саморегулирующейся компрессией для остеосинтеза грудины при операциях на сердце // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. - 2007. - № 4. - С. 24-28.
2. Белов Ю.В., Базылев В.В., Алексеев И.А. Использование окисленной регенерированной целлюлозы (Surgicel Nu-Knit) в дополнение к основным методам хирургического гемостаза при кардиохирургических операциях // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. — 2009. - № 5 - С. 10.
3. Бокерия Л.А., Донаканян С.А., Бокерия О.Л., Мота О.Р., Рахимов А.А. Реторакотомия по поводу кровотечения у пациентов после операций на открытом сердце: фактор повышенной заболеваемости и смертности // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2009. - №1. - С. 14-16.
4. Виноградова Т.П., Лаврищева Г.И. Регенерация и пересадка костей. - М.: Медицина, 1974. - 245 с.
5. Вишневский А.А., Коростелев А.Н., Кондратьев В.Г., Назарян К.Э., Печетов А.А., Рузматов Т.М., Шляховой А.Б. Остеосинтез грудины фиксаторами на основе никелида титана после операций на сердце // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. - 2011. - №8. - С. 4-7.
6. Вишневский А.А., Печетов А.А., Даньков Д.В. Асимметричная стернотомия как фактор риска в развитии послеоперационного стерномедиастинита // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. - 2012. - № 2. -С. 19-23.
7. Голиков Г.Т. // Хирургия. – 1970. - №12. - С. 19-23.
8. Карташов А.А. Эффективность и результаты аортокоронарного шунтирования у больных ишемической болезнью сердца с избыточной массой тела на фоне инсулинорезистентности: дис. ... канд. мед. наук. – М., 2016. – 196с.
9. Коростелев А.Н., Кондратьев В.Г., Назарян К.Э., Солнышков И.В. Опыт

остеосинтеза грудины после операций на сердце у пациентов с ограниченными физическими возможностями // *Ангиология и сосудистая хирургия*. - 2013. - Т. 19. - № 1. - С. 133-136.

10. Кудряшов В.В. Плечев В.В., Ижбульдин Р.И., Юнусов В.М. Остеосинтез грудины после аортокоронарного шунтирования // *Медицинский вестник Башкортостана*. - 2013. - Т. 8. - №6. - С. 65-67.

11. Лыков Р.А., Кранин Д.Л., Замский К.С., Федорова Н.И., Михеева А.А. Хирургическое лечение пациентов с постинфарктными аневризмами левого желудочка сердца, осложненными тромбозом // *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова*. - 2013. - Т. 8. № 2. С. 7-9.

12. Мироненко В.А., Рычин С.В., Кокоев М.Б., Караматов А.Ш. Повторное репротезирование корня аорты криосохраненным аллогraftом в условиях гнойного медиастинита // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. - 2014. - № 4. - С. 56-59.

13. Муратов Р.М., Шамсиев Г.А., Мидинов А.Ш., Бабенко С.И., Чекаева Т.В. J-образная мини-стернотомия при хирургическом лечении патологии аорты и аортального клапана после ранее выполненного хирургического вмешательства на сердце // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. - 2013. - № 3. - С. 4-8.

14. Назарян К.Э. Хирургическая профилактика осложнений срединной стернотомии после операций на сердце: дис. ... канд. мед. наук. - Москва, 2012. – 105 с.

15. Печетов А.А. Методы соединения грудины различными материалами после срединной стернотомии: дис. ... канд. мед. наук. - Москва, 2010. – 130 с.

16. Плечев В.В., Ижбульдин Р.И., Кудряшов В.В. К вопросу о профилактике несостоятельности грудины после аорто-коронарного шунтирования у больных с ишемической кардиомиопатией // *Хирург*. - 2012. - №2. - С. 22-26.

17. Попов В.А., Ганюков В.И., Тарасов Р.С., Козырин К.А., Хаес Б.Л.,

Григорьев Е.В., Моисеенков Г.В., Барбараш Л.С. Малоинвазивный гибридный подход к реваскуляризации миокарда // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. - 2013. - Т. 6. - № 6. - С. 4-8.

18. Силаев А.А., Кандауров А.Э., Зорин Е.В., Назарян К.Э., Чвоков А.В. Остеосинтез грудины с помощью пластиковых лигатур // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. - 2014. - Т. 7. - № 5. - С. 85-87.

19. Синельников Р.Д. Атлас анатомии человека. – М. : Госмедиздат, 1963. – 472 с.

20. Слесаренко С.С., Агапов В.В., Прелатов В.А. Медиастинит. – М. : Медпрактика-М, 2005. – 200 с.

21. Смирнов Б.А., Супер Н.А., Дружинская Б.Б. // Грудная хирургия. – 1966. - №2. - С. 129-131.

22. Сорокина Л.С. Применение неопиоидных анальгетиков в раннем послеоперационном периоде у кардиохирургических больных: дис. ... канд. мед. наук. – М., 2014. - 106 с.

23. Федорова Н.И., Кранин Д.Л., Федоров А.Ю., Назаров Д.А. Влияние послеоперационного дисбактериоза кишечника на качество жизни больных, перенесших хирургическую реваскуляризацию миокарда // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. - 2015. - Т. 10. - №3. - С. 40-43.

24. Шведова М.В., Дамбаев Г.Ц., Вусик А.Н., Гуляев В.М. Опыт хирургического лечения глубоких послеоперационных осложнений срединной стернотомии // Казанский медицинский журнал. - 2014. - Т. 95. - № 6. - С. 811-816.

25. Шонбин А.Н., Быстров Д.О., Заволожин А.С., Елизаров М.В., Ярковой М.А. Медиастинит после кардиохирургических операций // Анналы хирургии. -2012. - №4. - С. 56-60.

26. Штин В.П. Особенности костеобразования в зоне диастаза большеберцовой кости при удлинении голени аппаратом Г.А. Илизарова (экспериментально-морфологическое исследование): автореф. дис. ... д-ра мед.

наук. - Новосибирск, 1974. - 41 с.

27. Abboud C.S., Wey S.B., Baltar V.T. Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery // *Ann Thorac Surg.* - 2004 Feb. - 77(2). – P. 676-683.

28. Adams D.K., Schtzkin A., Harris T.B., Kipnis V., Mouw T., Hollenbeck A. Overweight, obesity and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old // *N. Engl. J. Med.* – 2006. – P. 763–778.

29. Aitchison T., Henderson E., Christie J., Zare S., McMurray J., Dargie H., Grant S. A comparison of the reproducibility and the sensitivity to change of visual analogue scales, Borg scales, and Likert scales in normal subjects during submaximal exercise // *A Chest.* – 1999. - 116(5). - P. 1208-1217.

30. Alhalawani Adel M.F. and Towler Mark R. A review of sternal closure techniques // *Journal of Biomaterials Applications.*- 2013. - 28(4). - P. 483–497.

31. Allen K.B., Thourani V.H., Naka Y., Grubb K.J., Grehan J., Patel N., Guy T.S., Landolfo K., Gerdisch M., Bonnell M., Cohen D.J. Randomized, multicenter trial comparing sternotomy closure with rigid plate fixation to wire cerclage // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 2017 Apr. – 153(4). - P. 888-896.

32. Ando T., Akiyama D., Okada H., Furukawa H., Takeda M. Novel Sternum Closure Technique Using Ultra High Molecular Weight Polyethylene Sutures // *Kyobu Geka.* - 2016 Dec. - 69(13). - P. 1055-1058.

33. Aslan F.E., Badir A., Arli S.K., Cakmakci H. Patients' experience of pain after cardiac surgery // *Contemporary Nurse.* - 2010 Jan. - 34(1). - P. 48-54.

34. Ayaon Albarrán A., Blázquez González J.A., Hernández Cabrero T., González Villegas E. Internal mammary artery pseudoaneurysm following a robotic sternotomy closure // *J Card Surg.* – 2017 Mar. – 32(4). - P. 264-265.

35. Aykut K., Celik B., Acikel U. Figure-of-eight versus prophylactic sternal weave closure of median sternotomy in diabetic obese patients undergoing coronary artery bypass grafting // *Ann Thorac Surg.* – 2011. – 92. - P. 638–641.

36. Bayramoglu Z., Durak Y., Bayram M., Ulusoy O.L., Caynak B., Sagbas E., Akpınar B. Bone cement-enhanced sternal closure technique in cardiac surgery: effects on sternal union, pain and life quality // *J Cardiothorac Surg.* - 2013 Aug. – 7(8). - P. 182.

37. Bejko J., Bottio T., Tarzia V., De Franceschi M., Bianco R., Gallo M., Castoro M., Bortolussi G., Gerosa G. Nitinol flexigrip sternal closure system and standard sternal steel wiring: insight from a matched comparative analysis // *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. - 2015 Feb. - 16(2). - P. 134-138.

38. Bejko J., Tarzia V., De Franceschi M., Bianco R., Castoro M., Bottio T., Gerosa G.. Nitinol Flexigrip Sternal Closure System and Chest Wound Infections: Insight From a Comparative Analysis of Complications and Costs // *Ann Thorac Surg*. – 2012. – 94. - P. 1848–1853.

39. Benlolo S., Mateo J., Raskine L., Tibourtine O., Bel A., Payen D., Mebazaa A. Sternal puncture allows an early diagnosis of poststernotomy mediastinitis // *J Thorac Cardiovasc Surg*. - 2003 Mar. -125(3). - P. 611-617.

40. Bhatti F., Dunning J. Does liberal use of bone wax increase the risk of mediastinitis? // *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. - 2003 Dec. - 2(4) - P. 410-412.

41. Bitkover C.Y., Cederlund K., Aberg B., Vaage J. Computed tomography of the sternum and mediastinum after median sternotomy // *Ann Thorac Surg*. – 1999. – 68. - P. 858-863.

42. Blanche C., Chaux A. The use of absorbable microfibrillation collagen to control sternal bone marrow bleeding // *Int Surg*. - 1988 Mar. - 73(1). - P. 42-43.

43. Bottio T., Rizzoli G., Caprili L., Nesseris G., Thiene G., Gerosa G. Full-sternotomy off-pump versus on-pump coronary artery bypass procedures: in-hospital outcomes and complications during one year in a single center. // *Tex Heart Inst J*. – 2003. - 30(4). - P. 261-267.

44. Boustany A.N., Ghareeb P., Lee K. Prospective, randomized, single blinded pilot study of a new FlatWire based sternal closure system // *J Cardiothorac Surg*. – 2014. – 9. - P. 97.

45. Bush B., Nifong L.W., Alwair H., Chitwood W.R. et al. Robotic mitral valve surgery-current status and future directions // *Ann Cardiothorac Surg*. – 2013. -2(6). - P. 814–817.

46. Cahalin L.P., LaPier T.K. and Shaw D.K. Sternal precautions: is it time for change? Precautions versus restrictions – a review of literature and recommendations for revision // *Cardiopulm Phys Ther J*. – 2011. – 22. - P. 5–15.

47. Casha A.R., Gauci M., Yang L., et al. Fatigue testing median sternotomy closures // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2001. – 19. - P. 249–253.
48. Casha A.R., Yang L., Cooper G.J. Measurement of chest wall forces on coughing with the use of human cadavers // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 1999. – 118. - P. 1157–1158.
49. Casha A.R., Yang L., Kay P.H., et al. A biomechanical study of median sternotomy closure techniques // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 1999. – 15. - P. 365–369.
50. Centofanti Paolo, La Torre Michele, Barbato Luciano, Verzini Alessandro, Patane Francesco, di Summa Michele. Sternal Closure Using Semirigid Fixation With Thermoreactive Clips // *Ann Thorac Surg.* – 2002. -74. - P. 943–945.
51. Cheng W., Cameron D.E., Warden K.E., et al. Biomechanical study of sternal closure techniques // *Ann Thorac Surg.* – 1993. – 55. - P. 737–740.
52. Choukairi F., Ring J., Thekkudan J., et al. Management of sternal wound dehiscence // *Wounds.* – 2011. – 7. - P. 99–105.
53. Chou S.S., Sena M.J. and Wong M.S. Use of sternalock plating system in acute treatment of unstable traumatic sternal fractures // *Ann Thorac Surg.* – 2011. – 91. - P. 597–599.
54. Cicilioni O.J., Stieg F.H. and Papanicolaou G. Sternal wound reconstruction with transverse plate fixation // *Plast Reconstr Surg.* – 2005. – 115. - P. 1297–1303.
55. Claes L., Augat P., Suger G., Wilke H.J. Influence of size and stability of the osteotomy gap on the success of fracture healing // *J Orthopaed Research.* – 1997. - 15(4). - P. 577-584.
56. Dalton M.L., Connally S.R., Sealy W.C. Julian's reintroduction of Milton's operation // *Ann Thorac Surg.* – 1992. – 53. - P. 533.
57. Dasika U.K., Trumble D.R. and Magovern J.A. Lower sternal reinforcement improves the stability of sternal closure // *Ann Thorac Surg.* – 2003. – 75. - P. 1618–1621.
58. Dogan O. F., Demircin M., Duman U. et al. The Use of Suture Anchors for Sternal Nonunion as a New Technical Approach // *Heart Surg. Forum.* – 2005. – Vol. 8. - №5. – P. 364-369.

59. Dolin S.J., Cashman J.N., Bland J.M. Effectiveness of acute postoperative pain management: I. Evidence from published data // *Br J Anaesth.* – 2002. – 89. - P. 409–423.
60. Dunne B., Murphy M., Skiba R., Wang X., Ho K., Larbalestier R., Merry C. Sternal cables are not superior to traditional sternal wiring for preventing deep sternal wound infection // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2016 May. – 22(5). - P. 594-598.
61. El Oakley R.M., Wright J.E. Postoperative mediastinitis: Classification and management // *Ann Thorac Surg.* – 1996. – 61(4). - P. 1030-1036.
62. Exarhos D.N., Malagari K., Tsatalou E.G., Benakis S.V., Peppas C., Kotanidou A., Chondros D., Roussos C. Acute mediastinitis: spectrum of computed tomography findings // *Eur Radiol.* - 2005 Aug. - 15(8). - P. 1569-1574.
63. Fawzy H., Alhodaib N., Mazer C.D., Harrington A., Latter D., Bonneau D. et al. Sternal plating for primary and secondary sternal closure; can it improve sternal stability // *J Cardiothorac Surg.* – 2009. – 4. - P. 19.
64. Fawzy H., Osei-Tutu K., Errett L., et al. Sternal plate fixation for sternal wound reconstruction: initial experience (retrospective study) // *J Cardiothorac Surg.* – 2011. – 6. - P. 63.
65. Fedak P.W., Kolb E., Borsato G., et al. Kryptonite bone cement prevents pathologic sternal displacement // *Ann Thorac Surg.* – 2010. – 90. - P. 979–985.
66. Ford M., Brunelli J., Song D., et al. Design of a screw-plate system to minimize loosening in sternal fixation. In: *Bioengineering conference (NEBEC), IEEE 37th annual Northeast, Worcester Polytech Inst. - Worcester, USA.* – 2006.
67. Gandy K.L. and Moulton M.J. Sternal plating to prevent malunion of transverse sternotomy in lung transplantation // *Ann Thorac Surg.* – 2008. – 86. - P. 1384–1385.
68. Gjeilo K.H., Klepstad P., Wahba A., Lydersen S., Stenseth R. Chronic pain after cardiac surgery: a prospective study // *Acta Anaesthesiol Scand.* - 2010. – 54. - P. 70-78.

69. Godbole G., Rai V., Kolvekar S. Wilson A.P.R. Base of gentamicin-collagen sponges in closure of sternal wounds in cardiothoracic surgery to reduced wound infections // *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* - 2012. - V. 14. - P. 390–394.

70. Grapow M.T., Melly L.F., Eckstein F.S., Reuthebuch O.T. A new cable-tie based sternal closure system: description of the device, technique of implantation and first clinical evaluation // *J Cardiothorac Surg.* – 2012. - 7. - P. 59.

71. Gulik L., Janssen L.J., Ahlers S.J. et al. Risk factors for chronic thoracic pain after cardiac surgery via sternotomy // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* – 2011. – 40. - P. 1309-1313.

72. Gummert J.F., Barten M.J., Hans C. et al. Mediastinitis and cardiac surgery--an updated risk factor analysis in 10,373 consecutive adult patients // *Thorac Cardiovasc Surg.* – 2002. - 50(2). – P. 87-91.

73. Gunja N., Pai S., McMahon N., et al. A biomechanical study of a rigid plating system for sternal fixation. In: *Bioengineering conference, 2004. Proceedings of the IEEE 30th annual Northeast, Worcester Polytech Inst. - MA, USA. - 17–18 April 2004.* - P. 156–157.

74. Hartman M., Sucher S., Boehm O. et al. Effects of cardiac surgery on hemostasis // *Transfus. Med. Rev.* – 2006. – 20. - P. 230-241.

75. [Hashim S.](#), [Chin L.Y.](#), [Krishnasamy S.](#), [Sthaneswar P.](#), [Raja Mokhtar R.A.](#) Effect of sternal closure with biological bone adhesive on pain visual analogue score and serum cytokine // *J Cardiothorac Surg.* – 2015. – 10. - P. 32.

76. Hashim S., Jutley R., Shajar M., Richens D. The introduction of endoscopic heart valve surgery into the UK // *J R Soc Med.* – 2005. - 98(10). - P. 440–441.

77. Hernandez-Vaquero D., Hardin J., Llosa J.C. Rigid plate fixation accelerates bone healing after cardiac surgery. Is it enough to use it? // *Ann Thorac Surg.* - 2013 Sep. - 96(3). - P. 1125.

78. Hirose H., Yamane K., Youdelman B.A., Bogar L., Diehl J.T. Rigid sternal fixation improves postoperative recovery // *Open Cardiovasc Med J.* – 2011. – 5. - P.148-152.

79. Hollenbeak C.S., Murphy D.M., Koenig S., Woodward R.S., Dunagan W.C., Fraser V.J. The clinical and economic impact of deep chest surgical site infections following coronary artery bypass graft surgery // *Chest*. – 2000. – 118. - P. 397–402.

80. Huh J., Bakaeen F., Chu D., et al. Transverse sternal plating in secondary sternal reconstruction // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2008. – 136. - P. 1476–1480.

81. Johnston R.H. Jr, Garcia-Rinaldi R., Vaughan G.D. 3rd, Bricker D. Mersilene ribbon closure of the median sternotomy: an improvement over wire closure // *Ann Thorac Surg*. - 1985 Jan. - 39(1). - P. 88-89.

82. Jolly S., Flom B. and Dyke C. Cabled butterfly closure: anovel technique for sternal closure // *Ann Thorac Surg*. – 2012. – 94. - P. 1359–1361.

83. Julian O.C., Lopez-Belio M., Dye WAS, et al. The median sternal incision in intracardiac surgery with extracorporeal circulation: a general evaluation of its use in heart surgery // *Surgery*. – 1957. -42. - P. 753–761.

84. Kehlet H., Jensen T.S., Woolf C.J. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention // *Lancet*. – 2006. – 367. - P. 1618-1625.

85. King K.M., Parry M., Southern D., Faris P., Tsuyuki R.T. Women's Recovery from Sternotomy-Extension (WREST-E) study: examining long-term pain and discomfort following sternotomy and their predictors // *Heart*. - 2008. – 94. - P. 493-497.

86. Kramer R., Groom R., Weldner D. et al. Glycemic control and reduction of deep sternal wound infection rates: a multidisciplinary approach // *Arch Surg*. – 2008. – 143. - P. 451–456.

87. Krizova P., Masova L., Suttnar J. et al. The influence of intrinsic coagulation pathway on blood platelets oxidized cellulose // *J. Biomed. Mater. Res*. – 2007. – 82. - P. 274-280.

88. [Kurtz S.M.](#), [Devine J.N.](#) PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants // *Biomaterials*. - 2007 Nov. -28(32). - P. 4845-4869.

89. Lahtinen P., Kokki H., Hynynen M. Pain after cardiac surgery: a prospective cohort study of 1-year incidence and intensity // *Anesthesiology*. – 2006. – 105. - P. 794-800.

90. Leal-Noval, S.R., Rincón-Ferrari, M.D., and García-Curiel. Transfusion of blood components and postoperative infection in patients undergoing cardiac surgery // *A Chest.* – 2001. – 119. - P. 1461–1468.

91. Lemaigen A., Birgand G., Ghodhbane W., Alkhoder S., Lolom I., Belorgey S., Lescure F.X., Armand-Lefevre L., Raffoul R., Dilly M.P., Nataf P., Lucet J.C. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation // *Clin Microbiol Infect.* - 2015 Jul. -21(7). - P. 674.e11-8.

92. LeVein H.L., Piccone VA. Nylon-band chest closure // *Arch Surg.* - 1968 Jan. - 96(1). - P. 36-39.

93. Levin L.S., Miller A.S., Gajjar A.H., Bremer K.D., Spann J., Milano C.A. et al. An innovative approach for sternal closure // *Ann Thorac Surg.* – 2010. – 89. - P. 1995–1999.

94. Loop F.D., Lytle B.W., Cosgrove D.M. Sternal wound complications after isolated coronary artery bypass grafting: early and late mortality, morbidity and cost of care // *Ann Thorac Surg.* – 1990. – 49. - P. 179–187.

95. Lopez Almodor var L.F., Bustos G., Lima P., et al. Transverse plate fixation of sternum: a new sternalsparing technique // *Ann Thorac Surg.* – 2008. – 86. - P. 1016–1017.

96. Losanoff J.E., Collier A.D., Wagner-Mann C.C., et al. Biomechanical comparison of median sternotomy closures // *Ann Thorac Surg.* – 2004. – 77. - P. 203–209.

97. Melly L., Gahl B., Meinke R., Rueter F., Matt P., Reuthebuch O. et al. A new cable-tie-based sternal closure device: infectious considerations // *Interact CardioVasc Thorac Surg.* – 2013. – 17. - P. 219–224.

98. Milano C.A., Kesler K., Archibald N. et.al. Mediastinitis after coronary artery bypass graft surgery. Risk factors and long-term survival // *Circulation.* – 1995. - Vol. 92, 8. - P. 2245 – 2251.

99. Mulch J., Stertmann W.A., Kling D., Scheld H.H. Closure of longitudinal sternotomy with absorbable sutures // *Thorac Cardiovasc Surg.* - 1986 Jun. -34(3). - P. 191-193.

100. Negri A., Manfredi J., Terrini A., Rodella G., Bisleri G., El Quarra S., Muneretto C. Prospective evaluation of a new sternal closure method with thermoreactive clips // *Eur J Cardiothorac Surg.* - 2002 Oct. - 22(4). - P. 571-575.

101. Nikolaidis N., Karangelis D., Mattam K., Tsang G., Ohri S. The use of Nitinol clips for primary sternal closure in cardiac surgery // *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* – 2013. - 19(4). - P. 330-334.

102. Pai S., Dunn R.M., Babbitt R., et al. Characterization of forces on the sternal midline following median sternotomy in a porcine model // *J Biomech Eng.* – 2008. – 130. – 051004. - P. 1-7.

103. Papadopoulos N., Hacibaramoglu M., Kati C., Muller D., Floter J., Moritz A. Chronic poststernotomy pain after cardiac surgery: Correlation of computed tomography findings on sternal healing with postoperative chest pain // *Thorac Cardiovasc Surg.* – 2013. – 61. - P. 202-208.

104. Plass A., Gruenfelder J., Reuthebuch O., et al. New transverse plate fixation system for complicated sternal wound infection after median sternotomy // *Ann Thorac Surg.* – 2007. – 83. - P. 1210–1212.

105. Raman J. Rigid plate fixation promotes better bone healing after sternotomy // *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* – 2012. - 24(3). - P. 147-150.

106. Raman J., Lehmann S., Zehr K., De Guzman B.J., Aklog L., Garrett H.E., MacMahon H., Hatcher B.M., Wong M.S.. Sternal Closure With Rigid Plate Fixation Versus Wire Closure: A Randomized Controlled Multicenter Trial // *Ann Thorac Surg.* - December 2012. –V. 94. - Issue 6. – P. 1854–1861.

107. Raman J., Song D.H., Bolotin G., et al. Sternal closure with titanium plate fixation—a paradigm shift in preventing mediastinitis // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2006. – 5. - P. 336–339.

108. Robicsek F, Daugherty HK, Cook JW. The prevention and treatment of sternum separation following open-heart surgery // *J Thorac Cardiovasc Surg.* - 1977 Feb. - 73(2). - P. 267–268.

109. Robicsek F., Fokin A., Cook J., Bhatia D. Sternal instability after midline sternotomy // *Thorac Cardiovasc Surg.* – 2000. – 48. - P. 1–8.

110. Samuels L. Sternal_Closure_With Tie Bands: A Word of Caution // Ann Thorac Surg. - 2016 Aug. - 102(2). - P. 121-122.

111. Sanfelippo P.M., Danielson G.K. Nylon bands for closure of median sternotomy incisions: an unacceptable method // Ann Thorac Surg. - 1972 Apr. -13(4). P. 404-406.

112. Sargent L.A., Seyfer A.E., Hollinger J., Hinson R.M., Graeber G.M. The healing sternum: a comparison of osseous healing with wire versus rigid fixation // Ann Thorac Surg. – 1991. - 52(3). - P. 490–494.

113. Scaglione M., Pinto A., Romano S., Giovine S., Sparano A., Romano L. Determining optimum management of descending necrotizing mediastinitis with CT; experience with 32 cases // Emerg Radiol. - 2005 Jul. - 11(5). - P. 275-280.

114. Schimmer C., Reents W., Berneder S., Eigel P., Sezer O., Scheld H., Sahraoui K., Gansera B., Deppert O.,Rubio A., Feyrer R., Sauer C., Elert O., Leyh R. Prevention of sternal dehiscence and infection in high-risk patients: a prospective randomized multicenter trial // Ann Thorac Surg. - 2008 Dec. - 86(6). - P. 1897-1904.

115. Schulz A., Faschingbauer M. and Jurgens C. Sternal nonunion–development of a novel fixation device // Injury Extra. – 2005. – 36. - P. 569–572.

116. Scovotti C.A., Ponzzone C.A., Leyro-Diaz R.M. Reinforced sternal closure // Ann Thorac Surg. - 1991 May. -51(5). - P. 844-845.

117. Sellman M., Intonti M., Ivert T. Reoperations for bleeding after coronary artery bypass procedures during 25 years // Eur. J. Cardiothorac. Surg.- 1997. -Vol. 11. - P. 521-527.

118. Shin Y.C., Kim S.H., Kim D.J., Kim D.J., Kim J.S., Lim C., Park K.H. Sternal_healing_after_coronary artery bypass grafting using bilateral internal thoracic arteries: assessment by computed tomography scan // Korean J Thorac Cardiovasc Surg. - 2015 Feb. -48(1). - P. 33-39.

119. Sirivella S., Zikria E.A., Ford W.B., Samadani S.R., Miller W.H., Sullivan M.E. Improved technique for closure of median sternotomy incision. Mersilene tapes versus standard wire closure // J Thorac Cardiovasc Surg. - 1987 Oct. - 94(4). - P. 591-595.

120. Song D.H., Lohman R.F., Renucci J.D., Jeevanandam V., Raman J. Primary sternal plating in high-risk patients prevents mediastinitis // *European journal of cardio-thoracic surgery*. - 26 (2). - P. 367-372.

121. Spiess B.D. Transfusion_of_blood_products affects outcome in cardiac surgery // *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. - 2004 Dec. -8(4). - P. 267-281.

122. Stacy G.S., Ahmed O., Richardson A., Hatcher B.M., MacMahon H., Raman J. Evaluation of Sternal Bone Healing with Computed Tomography and a Quantitative Scoring Algorithm // *The Open Medical Imaging Journal*. – 2014. – 8. - P. 29-35.

123. Stelly M.M., Rodning C.B., Stelly T.C. Reduction in deep sternal wound infection with use of a peristernal cable-tie closure system: a retrospective case series // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2015. – 10. - P. 166.

124. Taillefer M.C., Carrier M., Belisle S., Levesque S., Lanctot H., Boisvert A.M., Choiniere M. Prevalence, characteristics, and predictors of chronic nonanginal postoperative pain after a cardiac operation: a cross-sectional study // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2006. - 131. - P. 1274-1280.

125. Tavlasoglu M., Kurkluoglu M., Arslan Z., Durukan A.B. Detachment and dislocation of thermoreactive clips from sternum in late postoperative period due to misuse // *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. - 2012 Apr. - 14(4). - 491-493.

126. The Parisian Mediastinitis Study Group // *Thorac Cardiovasc Surg*. – 1996. – 111. – P. 1200-1207.

127. Toccoa M.P., Ballardinic M., Masalad M., Mericob E., Mosilloa L., Sordinib P. Improved results of the vacuum assisted closure and nitinol clips sternal closure after postoperative deep sternal wound infection // *Eur. J. Cardiothorac. Surg*. – 2009. – 35. - P. 833-838.

128. Trumble D.R., McGregor W.E. and Magovern J.A. Validation of a bone analog model for studies of sternal closure // *Ann Thorac Surg*. – 2002. – 74. - P. 739–744.

129. Vestergaard R.F., Nielsen P.H., Terp K.A., Søballe K., Andersen G., Hasenkam J.M. Effect of hemostatic material on sternal_healing_after_cardiac surgery // *Ann Thorac Surg*. - 2014 Jan. -97(1). - P. 153-160.

130. [Vivek Srivastavaa](#), [Cheng-Hon Yapb](#), [Clare Burdett](#), [Tracey Smailesa](#), [Simon Kendalla](#), [Enoch Akowuaha](#). Thermoreactive clips do not reduce sternal infection: a propensity-matched comparison with sternal wires // *Interactive CardioVasc Thoracic Surgery*. - 2015 Dec. – [21\(6\)](#). - P. 699-704.

131. Voss B., Bauernschmitt R., Will A., et al. Sternal reconstruction with titanium plates in complicated sternal dehiscence // *Eur J Cardiothorac Surg*. – 2008. – 34. - P. 139–145.

132. Wilkinson G.A., Clarke D.B. Median sternotomy dehiscence: a modified wire suture closure technique // *Eur J Cardiothorac Surg*. – 1988. - 2(4). - P. 287-290.

133. Wong M.S., Lehmann S., Zehr K., DeGuzman B.J., Aklog L., Garrett H.E., MacMahon H., Raman J. Evaluating bony osteosynthesis and pain after rigid sternal fixation versus traditional wire closure in high risk sternotomy patients: results of a prospective, randomized, multicenter, international trial // *Plast Recon Surg*. – 2013. – 131. - P. 18.

134. Xu C.Y., Feng D.G., Wang J.X., Cheng Z.Y., Wang F., Lin B., Xie Z.L., Suo L.N., Du P. Application of new chest holder in the median sternotomy for open heart surgery in adults // *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. - 2016 Sep. - 96(34). - P. 2713-2716.

135. Zeitani J., Penta de Peppo A., Bianco A., et al. Performance of a novel sternal synthesis device after median and faulty sternotomy: mechanical test and early clinical experience // *Ann Thorac Surg*. – 2008. – 85. - P. 287–293.