

На правах рукописи

**Галеев
Наиль Альбертович**

РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ФИКСАЦИИ ГРУДИНЫ

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИЙ НА СЕРДЦЕ И АОРТЕ

14.01.26 — сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва 2017

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского»

Научный руководитель:

Чарчян Эдуард Рафаэлович – доктор медицинских наук, профессор РАН, член-корр. РАН

Официальные оппоненты:

Кранин Дмитрий Леонидович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное казенное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации, начальник центра сердечно-сосудистой хирургии

Попов Вадим Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии им. А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «___» _____ 2017 года в _____ часов на заседании Диссертационного совета Д 001.027.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии им. акад. Б. В. Петровского»

Адрес: 119991, г.Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., 2

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б. В. Петровского» и на сайте www.med.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2017 года

Ученого секретарь
диссертационного совета, д.м.н.

Никода Владимир
Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. В настоящее время во всем мире проводятся более 1 миллиона кардиохирургических вмешательств, и число их неуклонно растет в связи с ростом сердечно-сосудистой заболеваемости среди населения большинства стран (Fedak P.W. et al., 2010). Большинство операций производят посредством срединного стернотомного доступа (Слесаренко С.С. с соавт., 2005). Несмотря на успехи современной хирургической техники, развивающееся анестезиологическое пособие, появление новейших материалов, которые улучшили результаты операций при различных заболеваниях сердечно-сосудистой системы, остается актуальной проблема послеоперационных осложнений (Abboud C.S. et al., 2004). Это связано с расширением возможности выполнения оперативных вмешательств у пациентов с высоким риском (Schimmer C. et al., 2008).

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 (Gummert J.F. et al., 2002, Adams D.K. et al., 2006).

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% (Gummert J.F. et al., 2002, Vejko J. et al., 2012). Летальность при передних гнойных медиастинитах, развившихся после стернотомии, составляет по данным различных исследований от 10% до 47% (Milano C.A. et al., 1995, Abboud C.S. et al., 2004).

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 (Vestergaard R.F. et al., 2014).

Важнейшую роль в профилактике различных осложнений после срединной стернотомии играет надежная фиксация грудины после операции (Назарян К.Э., 2012, Alhalawani Adel M.F. et al., 2013).

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 (Alhalawani Adel M.F. et al., 2013). Тем не менее, традиционные методы не исключают возможности развития осложнений со стороны операционной раны, особенно у пациентов с факторами риска. Основной недостаток данной методики - довольно частое прорезывание кости и возможность интраоперационного повреждения окружающих тканей и органов (Печетов А.А., 2010, Boustany A.N. et al., 2014).

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 через срединный стернотомный доступ.

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 проволоочными 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. Созданный 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 стернотомии 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клиническая характеристика пациентов и методы исследования

Проведено проспективное рандомизированное слепое исследование. На базе отделения хирургии аорты и ее ветвей «РНЦХ им. акад. 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 бактериальным 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. 1), при этом сами пациенты были в неведении относительно принадлежности к конкретной группе: группа 1, n=42 - фиксация стальной проволокой №6 (**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).

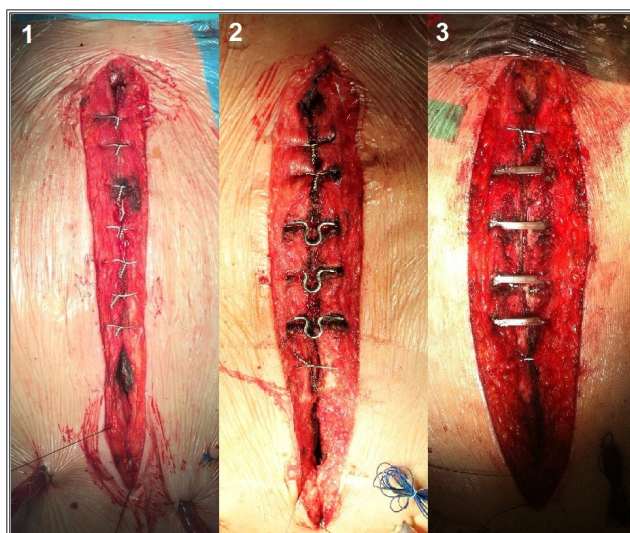


Рисунок 1. Методы фиксации грудины: 1 – проволочными швами, 2 – нитиноловыми скобами, 3 – полимерными фиксаторами типа «хомут»

На Рисунке 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 дизайну исследования и в среднесрочном периоде наблюдения рассмотрены отдельно. Количество больных в среднесрочном периоде (до 12 месяцев после операции) с учетом отказавшихся от исследования, таким образом, изменилось и составило 39, 37 и 40 пациентов соответственно в 1-й, 2-й и 3-й группах.

Результаты исследования разделены на 2 части: результаты в ближайшем и среднесрочном послеоперационных периодах. В ближайшем послеоперационном периоде оценивались особенности интра- и периоперационных параметров, а также частота развития осложнений операции. В среднесрочном периоде пациентам проводилось КТ-исследование органов грудной клетки, а также осмотр и анкетирование в контрольные сроки 3, 6 и 12 месяцев после операции. В этом периоде оценивались соответственно КТ-параметры грудины, болевой синдром и качество жизни пациентов.

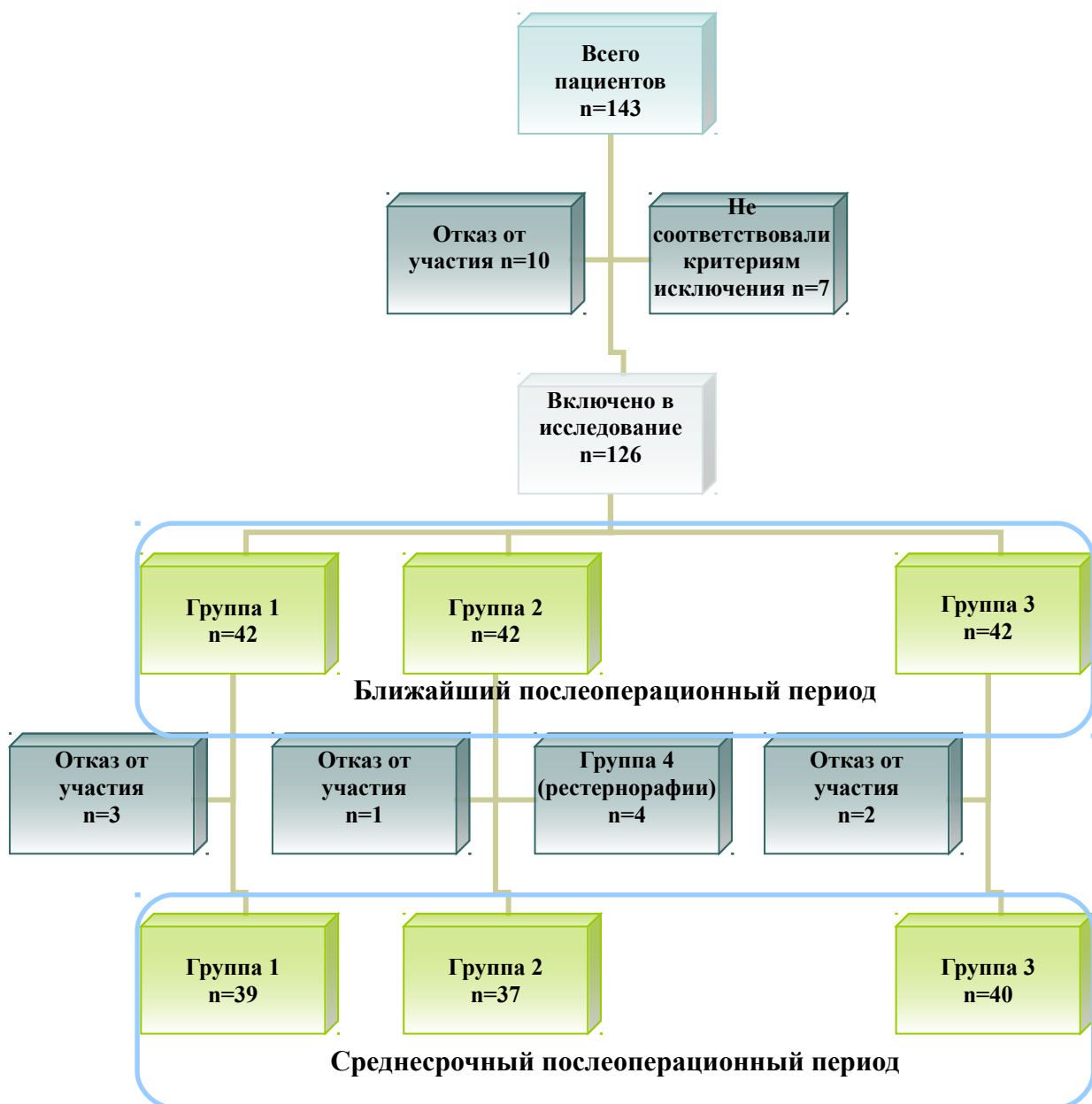


Рисунок 2. Дизайн исследования

Таблица 1

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	10 (23,8%)	15 (35,7%)●3	7 (16,7%)
Протезирование восходящей аорты + «полудуга»	3 (7,1%)	0	4 (9,5%)
Протезирование восходящей и дуги аорты	5 (11,9%)	8 (19,0%)	4 (9,5%)
Реконструкции клапанов сердца	6 (14,3%)	3 (7,1%)	5 (11,9%)

● достоверные различия по сравнению с указанными группами

Группы оказались сходным по антропометрическим показателям, а также частоте встречаемости основного и сопутствующих патологий. Всем выполнялись различные кардиохирургические вмешательства с полной срединной стернотомией (Табл. 1).

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

Статистическая обработка

Статистический анализ выполнен с использованием программы Statistica 8.0 и офисного приложения Microsoft Office 2007. 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 $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Интраоперационное время на стернотомию нитиноловыми скобами достоверно меньше по сравнению с методикой с использованием проволочных швов: время от наложения швов на перикард до наложения швов на кожу $33,6 \pm 11,1$ мин. против $43,7 \pm 18,7$ мин. ($p=0,003$). В это время помимо этапа гемостаза грудины и ушивания подкожной клетчатки входил собственно остеосинтез грудины. Выявлена тенденция к уменьшению этого времени по сравнению с использованием фиксаторов типа «хомут» (Табл. 2). Это связано с технологией

установки нитиноловых скоб на грудину и отсутствием необходимости длительного коагуляционного гемостаза мест вколов проволочных швов.

Таблица 2

Интра- и послеоперационные параметры

Показатель	Группа 1 n=42	Группа 2 n=42	Группа 3 n=42
Время от начала ушивания перикарда до швов на кожу, мин	43,7 ± 18,7	33,6 ± 11,1●1	36,7 ± 12,8
Кровопотеря по дренажам за двое суток, мл	455 ± 184	371 ± 189●1	445 ± 212
Необходимость ЭрМ после операции	15 (35,7%)	7(16,7%)●1	10 (23,8%)
Необходимость СЗП после операции	7 (16,7%)	3 (7,1%)	5 (11,9%)
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

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

В послеоперационном периоде у пациентов 2-й группы кровопотеря по дренажам за первые двое суток после операции оказалась значительно меньше, чем в 1-й группе: 371 ± 189 мл и 455 ± 184 мл соответственно (p=0,0415). Выявлена тенденция к уменьшению кровопотери при сравнительной оценке с 3-й группой (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 1-й и 2-й группах, и 3 случая – в 3-й группе, без статистических различий в группах (Табл. 3).

Таблица 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%)
Стернальная 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

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 имели место 4 случая стернальной дегисценции (3,2% всей выборки), потребовавшие операции рестернотомии, и 2 случая стерномедиастинита с выздоровлением без проведения рестернотомии. 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 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 уменьшению боли в группе 2 относительно группы 1. Группы 2 и 3 по уровню боли были схожими с тенденцией ее снижения в группе 3 (Рис. 3).

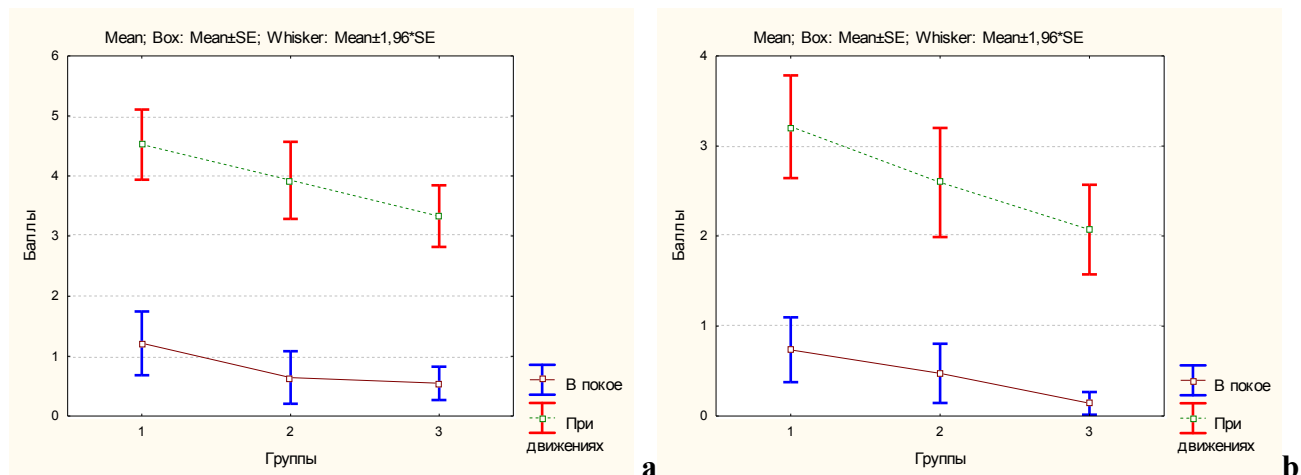


Рисунок 3. Интенсивность боли на 3-и (а) и 8-е (б) сутки после операции

Необходимость в дополнительных опиоидных анальгетиках (Табл. 4) 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 опиоидных анальгетиков по сравнению с группой 1 требовалось в палате общего режима (2,4% против 19%, $p=0,0294$).

Таблица 4

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%)
палате	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

Частота обнаружения клинических признаков нестабильности грудины (чувство «пощелкивания» в грудице и крепитация грудицы при пальпации) в группах существенно не различалась, однако прослеживалась тенденция к снижению частоты данного признака в группе 2, суммарно в выборке нестабильность выявлялась в 17,5% случаев.

Определение степени заживления грудицы на разных сроках после операции проводили по разработанной нами технологии, заключающейся в применении шкалы заживления (заявка на патент № 2017108779), Рисунок 4.

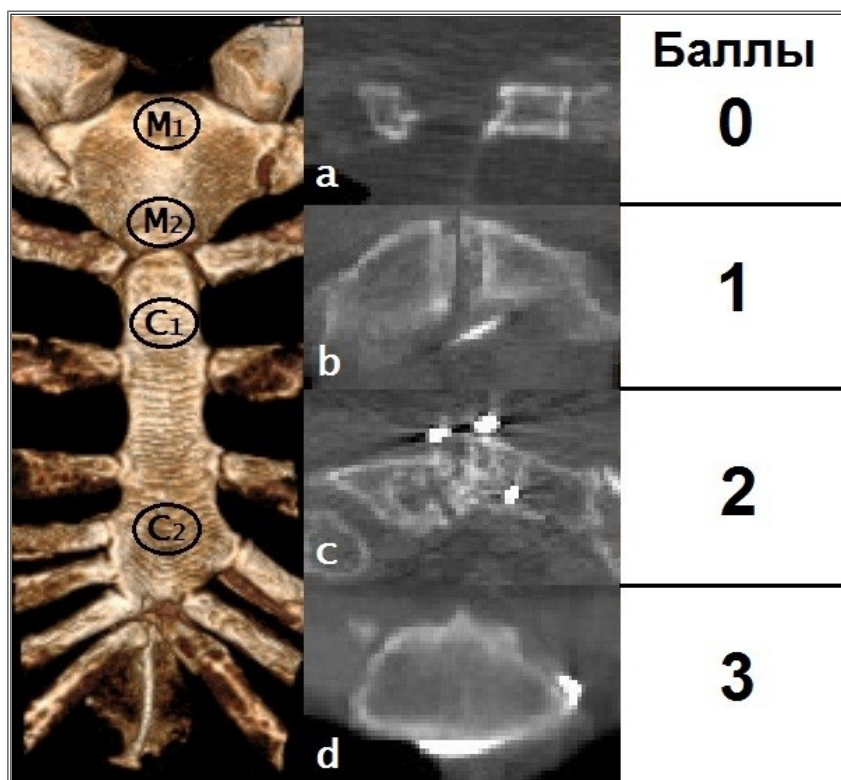


Рисунок 4. Локализация контрольных точек (M1, M2, C1, C2) измерения степени заживления грудицы (рисунок слева) и КТ-признаки различной степени заживления (а – диастаз более 3 мм без признаков заживления, б – диастаз 0-3 мм без признаков заживления, с - между половинами грудицы имеются КТ-признаки формирующейся костной мозоли («облаковидный» инфильтрат, формирующиеся костные балки и костные «мостики» в виде нитевидных включений), d – полная консолидация)

Расчеты проводили в 4-х определяющих точках, соответствующих наложению швов соединяющих края грудицы: верхний край рукоятки грудицы (M1), нижний край рукоятки грудицы (M2), верхняя часть тела грудицы на уровне 2-го межреберья (C1), нижняя часть тела грудицы 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. Диастаз грудины также определялся в тех же 4-х контрольных точках грудины.

Мы выделили 3 степени заживления грудины: слабое заживление (0-5 баллов), умеренное заживление (6-9 баллов) и значительное заживление (10-12 баллов). 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).

Оказалось, что степень сращения на 8-е сутки в группах практически не различалась и составила в среднем $4 \pm 0,2$ балла (Рис. 5). 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.

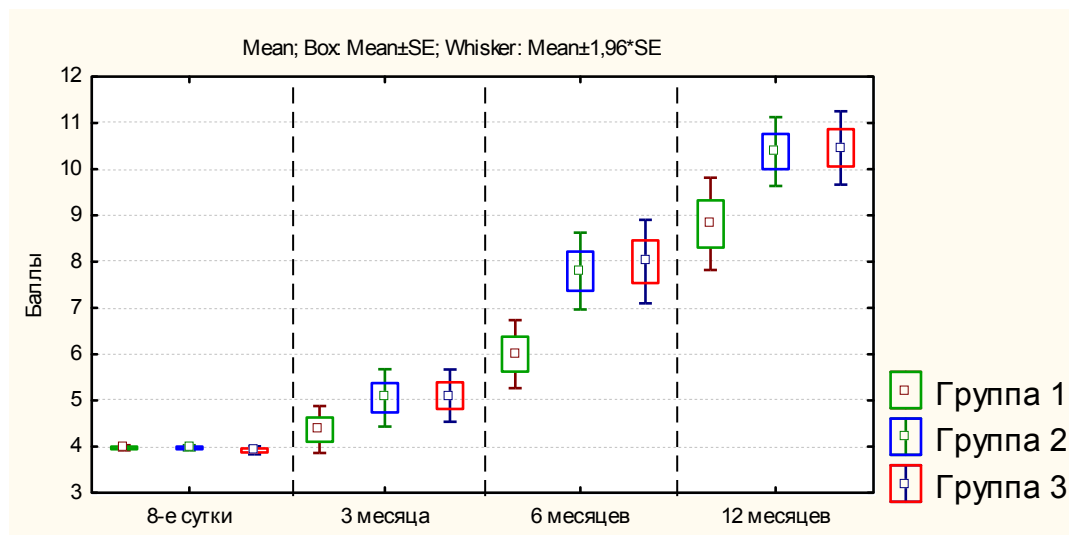


Рисунок 5. Динамика общего сращения грудины в послеоперационный период

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%, $p=0,0108$ (Табл. 5). Достоверно большее количество значительного заживления 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 5

**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%)
12 баллов, n (%)	10 (26,3%)	16 (47,1%)	22 (56,4%)●1	48 (43,2%)

●достоверные различия по сравнению с указанными группами

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 стернотомии 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 с 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 зарегистрировалось 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.

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.

При оценке качества жизни пациентов (Рис. 6) 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 $60,4 \pm 17,8$, $p=0,0491$) и ролевое функционирование ($55,1 \pm 34,8$ против $43,7 \pm 27,3$, $p=0,0242$). Более высокие значения данных признаков группы 2, по сравнению с группой 1 – без статистической значимости.

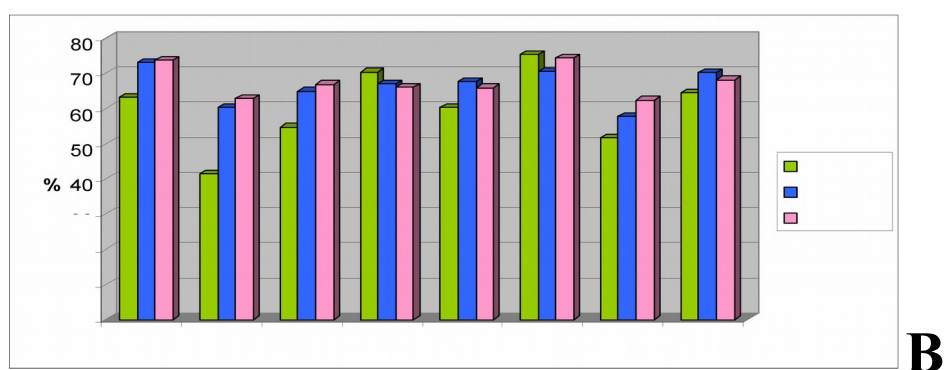
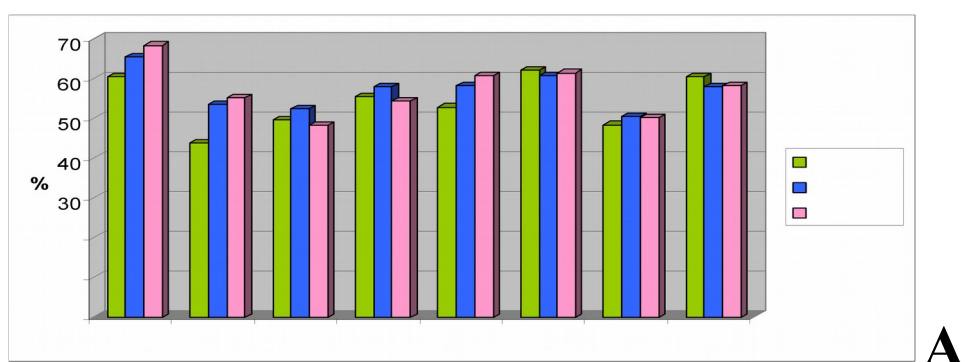


Рисунок 6. Средние показатели опросника SF-36 в срок 3 месяца (А) и 12 месяцев (В) после операции (PF - физическое функционирование, RP - ролевой функционирование, P - боль, GH - общее здоровье, VT - жизнеспособность, SF - социальное функционирование, RE - эмоциональное функционирование, MH - психическое здоровье)

В 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 ($73,2 \pm 23,4$ 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.

Для объективной оценки суммарной частоты развития 2-х основных осложнений (ГСИ и слабое сращение грудины) в группах с учетом влияния на это факторов риска, мы рассмотрели подгруппу пациентов с априори высоким риском развития постстернотомных осложнений: 18 пациентов с сочетанием ИМТ более 30 кг/м^2 и наличия сахарного диабета. Суммарная частота этих осложнений в 1-й группе была наиболее высокой – 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. Всего в подгруппе с высоким риском развития осложнений каждый третий пациент имел осложнение.

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

Однако данные современные методики не лишены недостатков. Фиксаторы типа «хомут»: при рестернотомии фиксаторы срезаются и их нельзя использовать повторно, полимерные 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. Вместе с тем 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, наличие выраженного кашлевого синдрома, 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 НУ, выраженный кашлевой синдром в послеоперационном периоде.

С помощью факторного анализа в каждой из групп сравнения 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 при наличии различных факторов риска.

На основании полученных данных составлена схема-алгоритм выбора метода стернотомии пациентам, которым предстоит кардиохирургическая операция со срединной стернотомией, учитывая их преморбидный фон (Рис. 7).

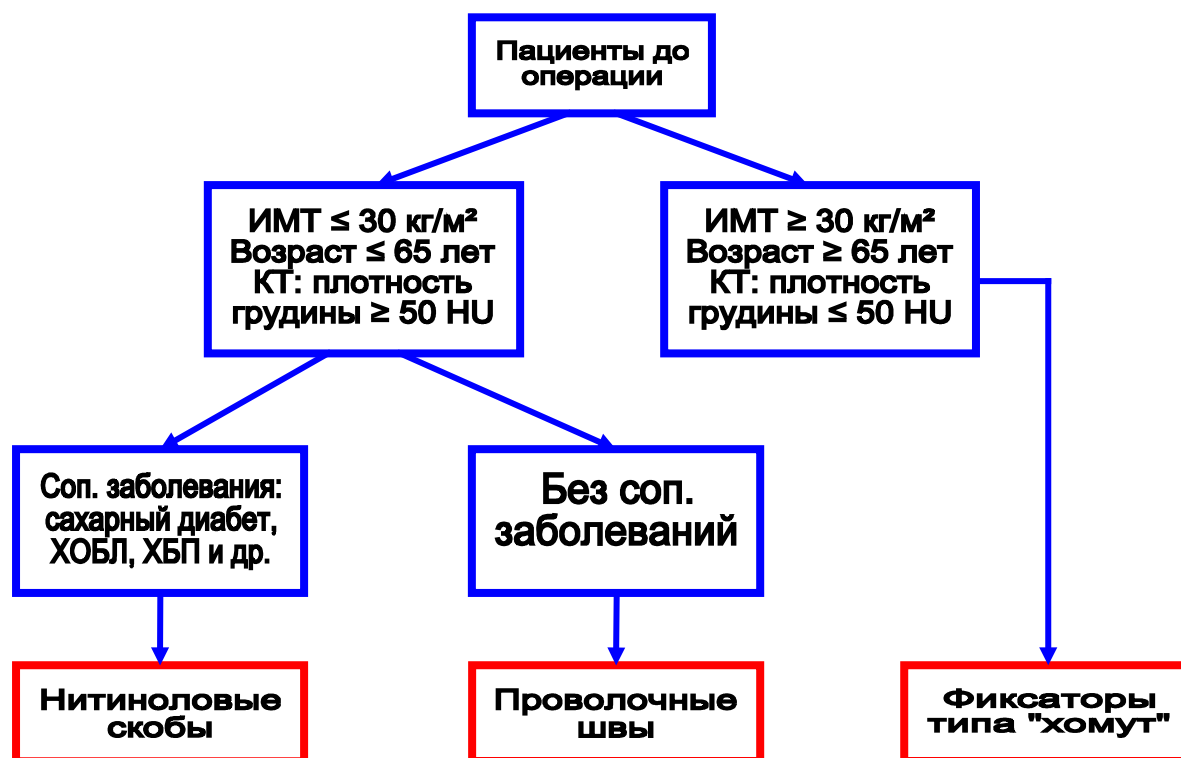


Рисунок 7. Тактика выбора метода стернотомии перед кардиохирургической операцией со срединной стернотомией (ИМТ – индекс массы тела, КТ – компьютерная томография, соп. – сопутствующие, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, ХБП – хроническая болезнь почек)

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), наличие выраженного кашлевого синдрома после операции.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам повышенного риска раневых осложнений необходимо выполнять перед операцией компьютерную томографию органов грудной клетки для оптимального выбора метода стерноразии.

2. Для выбора оптимального метода стерноразии учитывать имеющиеся факторы риска пациентов: использование проволочных швов для сохраннных пациентов без факторов риска, стерноразия нитиноловыми скобами для пациентов с наличием факторов риска, но не старше 65 лет и индексом массы тела менее 30 кг/м^2 , стерноразия 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 РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Чарчян Э.Р. Опыт метода остеосинтеза грудины нитиноловыми скобами после операций на сердце и магистральных сосудах / Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., Генс А.П., Скворцов А.А., Галеев Н.А. // Девятнадцатый всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - Москва. - 2013. – Том 14. №6. – с. 213.

2. Чарчян Э.Р. Остеосинтез грудины нитиноловыми скобами после операций на сердце и магистральных сосудах как метод профилактики послеоперационных осложнений / Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., Генс А.П., Галеев Н.А., Скворцов А.А. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2014. – №2. – с.32-36.

3. Чарчян Э.Р. Влияние методики фиксации грудины после кардиохирургических операций на выраженность болевого синдрома / Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., Генс А.П., Скворцов А.А., **Галеев Н.А.** // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал им. акад. Б.В. Петровского. - 2016. – том 4. - № 3. - с. 65-73.

4. **Галеев Н.А.** Оценка постстернотомического заживления грудины после кардиохирургических операций в среднесрочном периоде / **Галеев Н.А.**, Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., Генс А.П., Ховрин В.В., Ким М.Г. // Двадцать первый всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - Москва. - 2017. – Том 24. №6. – с. 213.

5. Чарчян Э.Р. Проспективное рандомизированное исследование сравнения различных методов фиксации грудины после кардиохирургических операций / Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., Генс А.П., Ховрин В.В., Кудряшов А.М., **Галеев Н.А.**, Белов Ю.В. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2017. – том 10. - №3. – с. 31-37.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АКШ – аортокоронарное шунтирование

ГСИ – глубокие стернальные инфекции

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ИК – искусственное кровообращение

ИМТ – индекс массы тела

КТ – компьютерная томография

МКШ – маммарокоронарное шунтирование

ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

ПРИ – поверхностные раневые инфекции

СЗП – свежезамороженная плазма

СД – сахарный диабет

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ХБП – хроническая болезнь почек

ЭрМ – эритроцитарная масса