

На правах рукописи

КАРПЕНКО ИВАН ГРИГОРЬЕВИЧ

**КОМБИНИРОВАННАЯ МЕТОДИКА ОСТЕОСИНТЕЗА ГРУДИНЫ У
ПАЦИЕНТОВ С ВЫСОКИМ РИСКОМ РАЗВИТИЯ ПОСТСТЕРНОТОМНЫХ
ОСЛОЖНЕНИЙ**

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена в филиале федерального государственного бюджетного военного общеобразовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации в г. Москве

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Лищук Александр Николаевич

Официальные оппоненты:

Шумаков Дмитрий Валерьевич – доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского», руководитель отдела хирургии сердца и сосудов.

Алшибая Михаил Дурмишханович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, руководитель отдела хирургического лечения ишемической болезни сердца.

Ведущая организация: ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, г. Москва.

Защита диссертации состоится «__» _____ 2024 года в ____ часов на заседании диссертационного совета 21.1.029.01 (Д 208.073.03) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (адрес: 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15а.)

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте библиотеке ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России <https://cardioweb.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета,

кандидат медицинских наук

Галяутдинов Дамир Мажитович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы исследования

За 2020 г. в Российской Федерации было выполнено 54135 операций на сердце с применением искусственного кровообращения (ИК) в разных возрастных группах больных и несмотря на широкое внедрение миниинвазивных методик хирургического лечения больных основным доступом в сердечно-сосудистой хирургии является продольная срединная стернотомия [Бокерия Л.А. и соавт.].

Немаловажным аспектом осложненного течения инфицированных послеоперационных ран является и экономический аспект лечения данной категории больных. Так по данным D.H. Song и соавторов ежегодные затраты на лечение послеоперационных осложнений после срединной стернотомии в отдельно взятом стационаре составляет около 500 тыс. долларов США [Song D.H. et al., 2004].

В настоящее время, наиболее используемой методикой остеосинтеза грудины является остеосинтез с помощью стальной проволоки. Однако, недостатки данной методики приводят к поиску новых методов остеосинтеза. Существует большое количество техник и методик остеосинтеза грудины после срединной стернотомии с применением различных типов швов, материалов [Медведчиков-Ардия М.А., 2018]. Большинство научных работ, затрагивающих тему первичного остеосинтеза грудины, преимущественно относятся к новым методикам с применением новых материалов, таких как фиксаторы, пластины, зажимы, кабельные системы [Карпенко И.Г., 2023]. Появившиеся в последнее десятилетие методики остеосинтеза грудины не получают широкого распространения, так как не могут конкурировать в широкой практике со стандартной методикой по стоимости и трудоемкости процесса, что чаще всего и приводит к отказу от перспективных способов остеосинтеза. Кроме того, в опубликованных исследованиях проводились сравнения широких клинических групп без применения дорогостоящих и трудоемких методик остеосинтеза грудины. В литературе отсутствуют данные о сравнении методик остеосинтеза грудины в группе пациентов с высоким риском развития постстернотомных осложнений.

Комбинирование различных методик остеосинтеза грудины видится перспективным направлением решения целого ряда проблем первичного остеосинтеза,

так как позволит повысить эффективность остеосинтеза и улучшить общий результат хирургического лечения особенно, в группе больных с высоким риском развития постстернотомных осложнений.

Цель исследования

Повысить эффективность первичного остеосинтеза грудины и снизить количество осложнений у пациентов с высоким риском развития осложнений после срединной стернотомии за счет комбинирования методик остеосинтеза и применения новых материалов.

Задачи исследования

1. Разработать новый комбинированный подход к остеосинтезу грудины после срединной продольной стернотомии у пациентов с высоким риском развития осложнений после продольной срединной стернотомии.
2. Проанализировать результаты применения стальной проволоки, фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона при остеосинтезе грудины после продольной срединной стернотомии.
3. Провести сравнительную оценку результатов остеосинтеза грудины стальной проволокой, комбинированной и модифицированной комбинированной методик остеосинтеза с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона.
4. Оценить риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной в раннем послеоперационном периоде в зависимости от методики остеосинтеза грудины.
5. Провести сравнительный анализ экономической составляющей эффективности методик остеосинтеза грудины стальной проволокой, комбинированных методик и экономической составляющей их эффективности в раннем послеоперационном периоде.

Научная новизна

Впервые разработан подход к остеосинтезу грудины после срединной продольной стернотомии, состоящий из комбинирования методик остеосинтеза грудины, основанный на определении предоперационных рисков развития осложнений после продольной срединной стернотомии и разработана новая модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины.

Проведена сравнительная оценка клинической эффективности остеосинтеза грудины стальной проволокой, с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона (ПЭЭК/РЕЕК) по комбинированной и модифицированной комбинированной методикам.

Доказано, что в раннем послеоперационном периоде комбинированная и модифицированная комбинированная методики остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК сопоставимы между собой и сопряжены с более редкой частотой возникновения поверхностной инфекции шва без вовлечения подкожно-жировой клетчатки, поверхностной и глубокой раневой инфекции, нестабильности грудины по сравнению с остеосинтезом стальной проволокой.

Показаны риски неблагоприятных событий, связанные с послеоперационной раной, которые чаще ассоциируются с остеосинтезом грудины стальной проволокой по сравнению с комбинированными методиками остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК.

Теоретическая и практическая значимость

Доказана перспективность комбинирования методик остеосинтеза грудины и разработанной модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК /РЕЕК как альтернативного подхода к первичному остеосинтезу для пациентов с высоким риском развития осложнений после продольной срединной стернотомии.

Изложены доказательства того, что модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с использованием фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК у пациентов с высоким риском осложнений после продольной срединной стернотомии является предпочтительной по сравнению с комбинированной методикой, так как

позволяет снизить риск развития асептического расхождения краев послеоперационной раны.

Практическая значимость работы заключается в подробном описании особенностей и техники комбинированной и модифицированной комбинированной методик остеосинтеза грудины и внедрении в клиническую практику новой, легко воспроизводимой модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины, не требующей дополнительного обучения и позволяющей улучшить результаты хирургического лечения пациентов кардиохирургического профиля после продольной срединной стернотомии.

Представлены сравнительные данные, отражающие экономическую составляющую эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов на госпитальном этапе при остеосинтезе грудины стальной проволокой и комбинированными методиками.

Методология и методы исследования

Методология исследования построена на изучении и обобщении литературных данных, оценке степени разработанности и актуальности темы. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан план выполнения всех этапов работы, выбраны объекты исследования, подобран комплекс методов диагностики, разработан дизайн исследования, а также определены методы статистического анализа. Исследование выполнено проспективным методом случайной рандомизации. Объектом исследования стали 330 пациентов с высоким риском развития осложнений после продольной срединной стернотомии, оперированные в Центре кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневого» Минобороны России за период с 2013 по 2021 гг. и включенные в исследование в соответствии с критериями включения и исключения с разделением на три анализируемые и сравниваемые группы в зависимости от примененной методики остеосинтеза грудины (контрольная группа 3 – остеосинтез грудины стальной проволокой, 1 группа – комбинированная методика остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК системы ZipFix («Sternal ZipFix System DePuy Synthes», «Solothurn», Швейцария), 2 группа – модифицированная комбинированная методика остеосинтеза с применением фиксаторов ПЭЭК/РЕЕК.

В процессе работы использованы клинические, лабораторные, инструментальные методы обследования, интраоперационная макроскопическая оценка органов и тканей средостения, микробиологические методы исследования средостения и передней грудной стенки, методы статистического анализа. (программы SPSS 23.0, Microsoft Excel 2013).

Положения, выносимые на защиту

1. Комбинирование методики остеосинтеза грудины стальной проволокой и методики с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК позволяет повысить клиническую эффективность остеосинтеза грудины.
2. Разработанная модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК позволяет значительно снизить осложнения, связанные с послеоперационной раной в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии.
3. Модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК демонстрирует эффективность со снижением суммарной стоимости остеосинтеза грудины и лечения в раннем послеоперационном периоде у пациентов с высоким риском их развития по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой и комбинированной методикой.
4. Модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с применением системы фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК является оптимальным методом первичного остеосинтеза грудины у пациентов с высоким риском осложнений после продольной срединной стернотомии.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных научных результатов и выводов определяется использованием достаточного количества клинического материала, современных и информативных методов исследования и статистической обработки данных. Положения и результаты исследования, выводы и практические рекомендации подробно изложены в диссертации, подтверждены иллюстративным материалом.

Апробация диссертации проведена на заседании кафедры хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики филиала Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации в г. Москве (протокол № 8 от 15.08.2024 г.). Диссертация рекомендована к публичной защите.

Практические рекомендации диссертационного исследования внедрены в работу Центра кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневого» Минобороны РФ, а также в курс обучения молодых специалистов на кафедре филиала ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны РФ (г. Москва) по циклу «сердечно-сосудистая хирургия».

Автором определены цель и задачи научного исследования, осуществлен подробный анализ современной отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, разработан план исследования. Диссертант лично проводил анализ данных медицинской документации пациентов, включенных в данное исследование. Соискатель непосредственно принимал участие во всех этапах исследования: клиническом обследовании и лечении больных, включая операции в качестве хирурга. Автором разработана методика модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины, проведен подробный анализ полученных результатов с последующей статистической обработкой данных, сформулированы обоснованные выводы и разработаны практические рекомендации.

Основные положения диссертации доложены на научных конференциях и съездах с международным участием.

По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы, из них 2 в рецензируемых научно-практических журналах, рекомендуемых ВАК Министерства науки и высшего образования РФ для публикации результатов диссертационных исследований, 1 из которых включена в международную базу данных научного цитирования (Scopus). Получен 1 патент на изобретение.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Исследование выполнено проспективным методом случайной рандомизации. Объектом исследования стали 330 пациентов, оперированных в Центре кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневского» Минобороны России за период с 2013 по 2021 гг. В исследование включены пациенты с высоким риском развития осложнений после продольной срединной стернотомии в соответствии с критериями включения: проведение операции с применением продольной срединной стернотомии; возраст ≥ 60 лет; наличие 2-х и более предоперационных факторов риска развития осложнений после срединной стернотомии (ожирение - ИМТ > 30 кг/м²; сахарный диабет; хроническая обструктивная болезнь легких; хроническая болезнь почек стадии 3А и выше; повторные операции; фракция выброса левого желудочка < 50 %; хроническая сердечная недостаточность; онкологические заболевания; состояние после нарушения мозгового кровообращения с неврологическими нарушениями; длительная терапия глюкокортикостероидами), информированное согласие пациента на участие в исследовании. Критериями исключения из исследования были следующие параметры: отказ пациента от участия в исследовании; возраст < 60 лет; выполнение иного оперативного доступа, отличного от продольной срединной стернотомии.

Дизайн исследования представлен на «Рисунке 1».

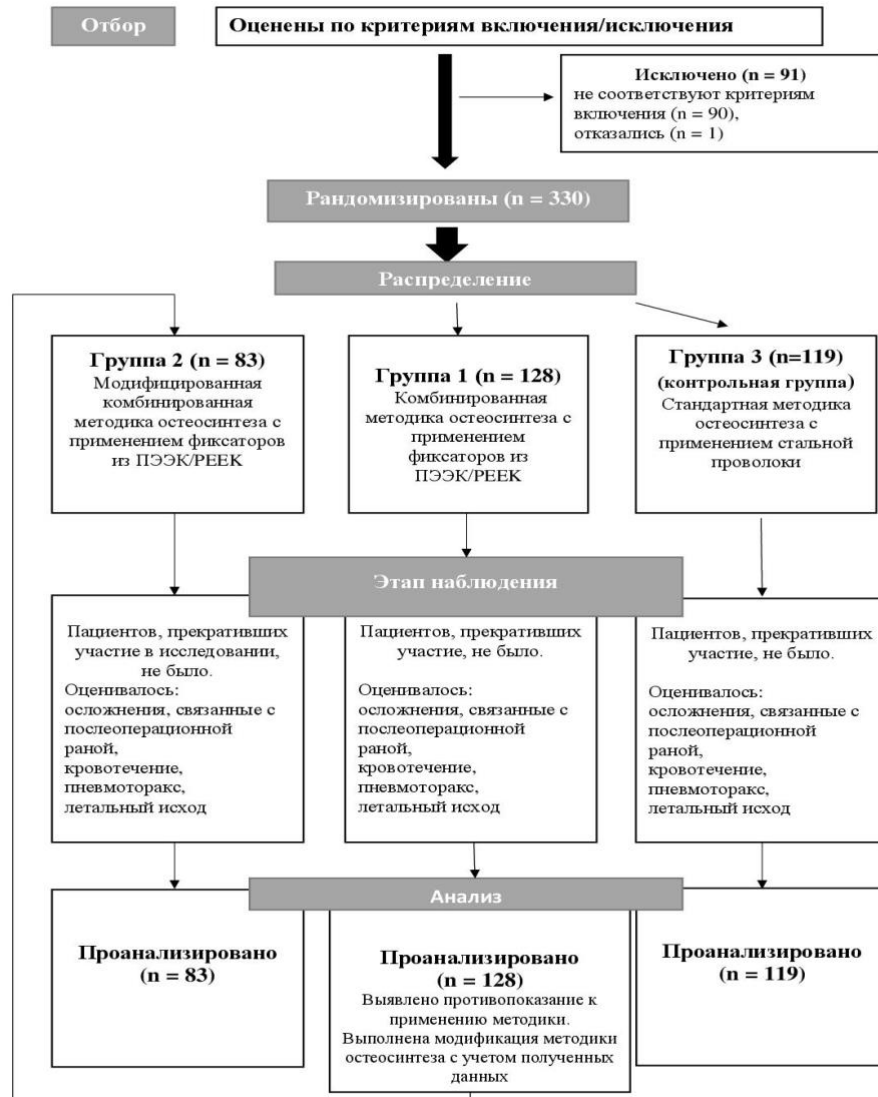


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Все включенные в исследование пациенты были разделены на 3 группы: группа 1 – пациенты, у которых применялась комбинированная техника остеосинтеза с помощью фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК – 128 пациентов; группа 2 – пациенты, у которых применялась модифицированная комбинированная техника остеосинтеза с помощью фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК – 83 пациента и группа 3 (контрольная) – пациенты, у которых применялась стандартная техника остеосинтеза грудины стальной проволокой (четыре восьмиобразных шва) – 119 пациентов.

Проводился анализ исходных данных изучаемых 3-х групп пациентов: пол; возраст; факторы риска развития осложнений после продольной срединной стернотомии;

сочетание 2-х, 3-х, 4-х или 5-ти факторов риска развития осложнений после продольной срединной стернотомии; типы операций; среднее время остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки; результаты посевов из раны; частота неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной; частота неблагоприятных событий, не связанных с послеоперационной раной и исходов; риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной. Неблагоприятные события и исходы, рассматривались с 3-х позиций: 1-я – наличие/отсутствие инфекционного агента по результатам посевов отделяемого из раны в случае осложненного течения послеоперационной раны; 2-я – неблагоприятные события, связанные с послеоперационной раной: расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента и/или связанные с выраженным кашлевым синдром и/или нарушением пациентом режима активизации, поверхностная инфекция шва (кожа), поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), нестабильность или диастаз грудины; 3-я – неблагоприятные события и исходы, не связанные с послеоперационной раной: пневмоторакс, продолжающееся послеоперационное кровотечение, летальный исход.

Проведен сравнительный анализ экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии с остеосинтезом грудины стальной проволокой, по комбинированной методике и по модифицированной комбинированной методике с помощью упрощенной стандартизированной экономической модели.

Статистический анализ проводился с использованием описательной статистики, статистической оценки и описания качественных признаков. Использовались следующие методы статистического анализа: критерий χ^2 -квадрата с поправкой Йетса, критерия Фишера, U-критерий Манна-Уитни, частота исходов в группе лечения, частота исходов в контрольной группе, отношения шансов и отношения рисков парный критерий t Стьюдента. Для сравнения нескольких групп применяли однофакторный дисперсионный анализ. Статистический анализ проводился с помощью программы SPSS 23.0.

Общая характеристика пациентов

Соотношение мужчин/женщин в группе 1 составило 90/38 (70,3/29,7 %), группе 2 – 51/32 (61,4/38,6 %) и группе 3 – 86/33 (72,3/27,7 %). Средний возраст составил для группы 1, групп 2 и 3 – $71,5 \pm 6,3$, $69,9 \pm 4,5$ и $71,4 \pm 5,8$ лет соответственно. Клиническая характеристика групп представлена в «Таблице 1».

Таблица 1 – Клиническая характеристика пациентов исследуемых групп

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	P		
				p ₁ – p ₂ *	p ₁ – p ₃ *	p ₂ – p ₃ *
Ожирение (ИМТ > 30 кг/м ²), n (%)	101 (78,9)	70 (84,3)	103 (86,6)	0,42	0,16	0,81
Сахарный диабет, n (%)	48 (37,5)	29 (34,9)	39 (32,7)	0,82	0,52	0,87
Хроническая обструктивная болезнь легких, n (%)	54 (42,2)	38 (45,8)	45 (37,8)	0,71	0,57	0,32
Хроническая болезнь почек стадии 3А и выше, n (%)	24 (18,8)	9 (10,8)	16 (13,4)	0,18	0,34	0,74
Повторные операции, n (%)	22 (17,2)	9 (10,8)	12 (10,1)	0,28	0,15	0,95
Снижение фракции выброса левого желудочка < 50 %, n (%)	54 (42,2)	45 (54)	48 (40,3)	0,12	0,87	0,07
НК ФК:						
НК 1 ФК 3, n (%)	21 (16,4)	8 (9,6)	10 (8,4)	0,24	0,09	0,96
НК 2А ФК 3, n (%)	90 (70,3)	62 (74,7)	95 (79,8)	0,59	0,12	0,49
НК 2 Б ФК 3, n (%)	10 (7,8)	6 (7,2)	8 (6,7)	0,91	0,93	0,89
НК 2 Б ФК 4, n (%)	5 (3,9)	6 (7,2)	4 (3,4)	0,46	0,91	0,36
НК 3 ФК 4, n (%)	2 (1,6)	1 (1,3)	2 (1,7)	0,70	0,68	0,75
Онкологические пациенты, находящиеся на лечении или активном наблюдении, n (%)	14 (10,9)	10 (12)	12 (10,1)	0,98	0,99	0,83
Состояние после острого нарушения мозгового кровообращения с неврологическими нарушениями, n (%)	16 (12,5)	12 (14,5)	23 (19,3)	0,84	0,20	0,48
Длительная терапия глюкокортикостероидами, n (%)	1 (0,8)	1 (1,2)	3 (2,5)	0,68	0,56	0,88

Примечание – *p₁ - p₂ – сравнение групп 1 и 2, p₁ - p₃ – сравнение групп 1 и 3, p₂ - p₃ – сравнение групп 2 и 3

Распределение сочетания рисков развития осложнений после срединной стернотомии по группам представлено в «Таблице 2».

Таблица 2 – Сочетание факторов риска развития осложнений в исследуемых группах

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	P		
				p ₁ – p ₂ *	p ₁ – p ₂ *	p ₁ – p ₂ *
Сочетание 2-х факторов риска, n (%)	25 (19,5)	12 (14,5)	27 (22,7)	0,48	0,65	0,20
Сочетание 3-х факторов риска, n (%)	68 (53,1)	48 (57,8)	64 (53,8)	0,60	0,98	0,67
Сочетание 4-х факторов риска, n (%)	28 (21,9)	17 (20,5)	22 (18,5)	0,95	0,62	0,86
Сочетание 5-ти факторов риска, n (%)	7 (5,5)	6 (7,2)	6 (5)	0,82	0,89	0,73

П р и м е ч а н и е – *p₁ - p₂ – сравнение групп 1 и 2, p₁ - p₃ – сравнение групп 1 и 3, p₂ - p₃ – сравнение групп 2 и 3

Типы выполненных оперативных вмешательств с распределением по исследуемым группам представлены на «Рисунке 2».

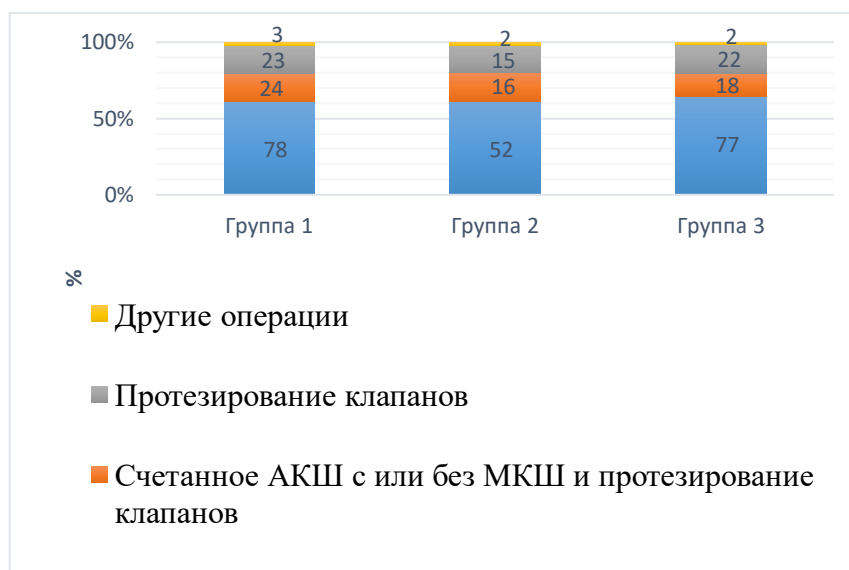


Рисунок 2 – Типы выполненных оперативных вмешательств с распределением по исследуемым группам

Группы были сопоставимы по основному заболеванию, сопутствующим патологиям, демографическим и клиническим характеристикам, а также осложнениям основного заболевания, сочетаниям факторов риска развития осложнений после срединной стернотомии и типам, выполненным операций с доступом через срединную продольную стернотомию.

Методика проведения оперативного пособия и остеосинтеза грудины при срединной продольной стернотомии

Оперативное пособие, выполнялось по стандартной схеме проведения операции со срединной продольной стернотомией. Различия в методике оперативного пособия начинались на этапе остеосинтеза.

Остеосинтез грудины стальной проволокой проводился методом наложения 4-х восьмиобразных швов: один трансстернальный шов накладывался на рукоятку грудины, один парастернальный шов – на тело грудины во 2-м межреберье, два парастернальных шва – на тело грудины стальной проволокой размер 7 (9 Ph. Eur.) производства фирмы «Ethicon». Дальнейшие этапы операции осуществлялись по стандартному протоколу. В случае возникновения экстренной ситуации с необходимостью повторного доступа к органам переднего средостения стальная проволока перекусывается кусачками с последующим извлечением проволоки.

Система остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК, по рекомендациям производителя, допускает применение 2 способов: методика с использованием только 5-ти фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК и комбинированная методика с применением одного восьмиобразного трансстернального шва на рукоятку грудины и 4-х швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК на тело грудины. Учитывая данные об отсутствии значимого преимущества фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК над стальной проволокой в области рукоятки грудины, во 2-м и 6-м межреберьях нами была выполнена замена швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК и первые два шва выполнялись стальной проволокой размер 7 (9 Ph. Eur.) производства фирмы «Ethicon» трансстернально и были восьмиобразными, а 1 – парастернальный одиночный шов выполнялся стальной проволокой на область 6-го межреберья. Далее накладывались три парастернальных шва фиксаторами из

ПЭЭК/РЕЕК на тело грудины в 3-м, 4-м и 5-м межреберьях «Рисунок 4». Дальнейшие этапы операции не отличались от стандартной методики.

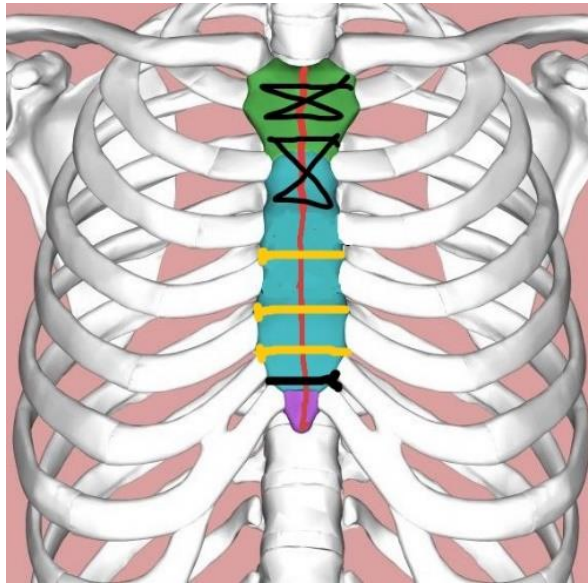


Рисунок 4 – Комбинированная методика остеосинтеза с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

В случае возникновения экстренной ситуации с необходимостью повторного доступа к органам переднего средостения фиксаторы из ПЭЭК/РЕЕК пересекаются кусачками и беспрепятственно удаляются. Применение дополнительного инструментария не требуется. Стальная проволока удаляется по стандартной методике.

Учитывая высокую возможность подвижности грудины в области как 5-го, так и 6-го межреберий при фиксации грудины фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК, а также важность оптимальной фиксации нижней трети грудины и мечевидного отростка нами была выполнена модификация методики остеосинтеза грудины с заменой парастернальных швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК в 5-м межреберье и шва из стальной проволоки в 6-м межреберье на один парастернальный восьмиобразный шов стальной проволокой размером 7 (9 Ph. Eur.) производства фирмы «Ethicon» в 5-м и 6-м межреберьях и добавлен один восьмиобразный шов нитью лавсан 0 на область мечевидного отростка «Рисунок 5».

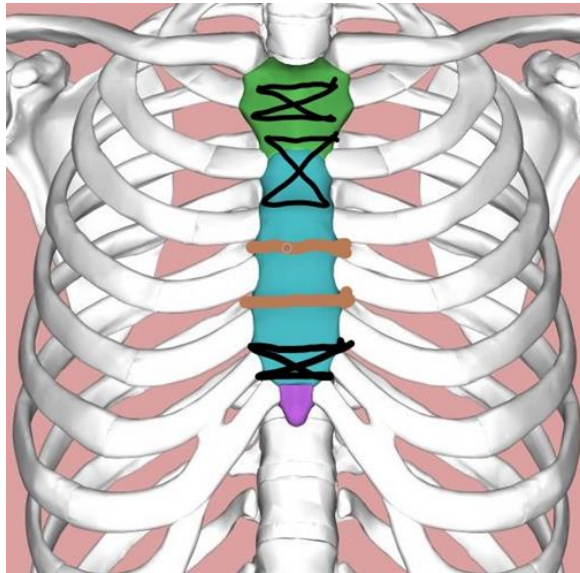


Рисунок 5 – Схема остеосинтеза модифицированной комбинированной методикой с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

Особенностью методики является формирование «дорожек» на зону наложения швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК с помощью электрокоагуляции и последующем опусканием головки фиксатора в сформированное ложе в межреберье с целью профилактики формирования некроза мягких тканей «Рисунок 6».

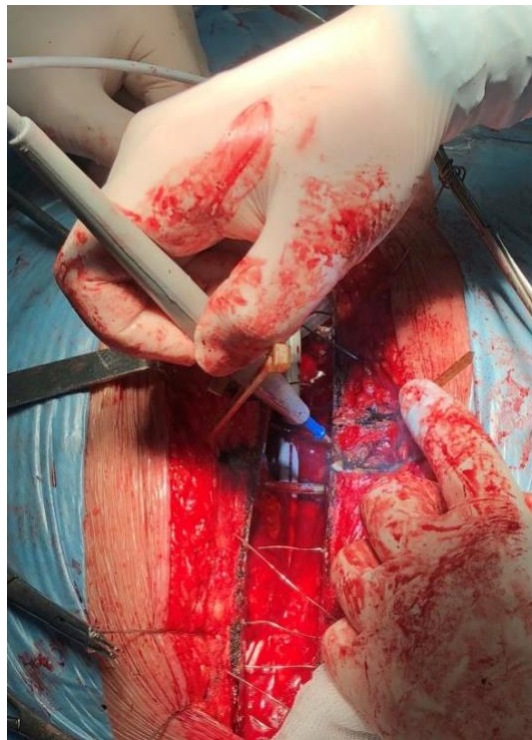


Рисунок 6 – Формирование «дорожек» с формированием ложа для замков фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

Остальные этапы остеосинтеза грудины повторяли этапы комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК. В случае возникновения экстренной ситуации с необходимостью повторного доступа к органам переднего средостения фиксаторы из ПЭЭК/РЕЕК удаляются также, как и при комбинированной методике.

Сравнительный анализ результатов анализируемых методик остеосинтеза грудины

Анализ среднего времени остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки выявил, что в группе 3 среднее время выполнения остеосинтеза грудины составило $19,03 \pm 2,31$ мин, в группе 1 – $21,87 \pm 1,83$ мин и в группе 2 – $22,65 \pm 1,82$ мин. Обращает на себя внимание относительное увеличение времени, необходимого для остеосинтеза грудины в группе 2 (на 15 %) и группе 1 (на 19 %) по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой, что соответствует увеличению времени остеосинтеза на 2,84 мин и 3,62 мин соответственно. Отсутствие критически значимой разницы в скорости выполнения остеосинтеза между анализируемыми методиками подтверждается отсутствием статистически значимой разницы ($p = 0,336$, $p = 0,220$). Необходимо отметить, что между группой 1 и группой 2 также не отмечено статистически значимых различий по времени выполнения остеосинтеза грудины ($p = 0,763$) с разницей во времени 0,78 мин.

Применение комбинированной (группа 1) и модифицированной комбинированной (группа 2) методик остеосинтеза грудины позволило снизить количество случаев возникновения осложнений после срединной стернотомии, связанных с послеоперационной раной и инфекционным агентом по сравнению с остеосинтезом стальной проволокой (группа 3). Так анализ показал, что в группе 3 статистически чаще по сравнению с группой 1 и группой 2 отмечались случаи поверхностной инфекции шва ($8 - 6,72$ % против $1 - 0,78$ % и $0 - 0$ % случаев, $p = 0,032$ и $p = 0,041$ соответственно), поверхностной раневой инфекции ($39 - 32,77$ % против $5 - 3,91$ % и $1 - 1,2$ % случаев, $p < 0,001$ и $p < 0,001$ соответственно) и глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины ($9 - 7,56$ % против $2 - 1,56$ % и $0 - 0$ % случаев, $p = 0,049$ и $p = 0,027$

соответственно). Кроме того, в группе 1 и 2 не отмечено случаев нестабильности грудины, которые статистически чаще встречались в группе 3 (17 – 14, 29 %, $p < 0,001$ и $p < 0,001$ соответственно).

При сравнении результатов групп 1 и 2 отмечены статистически значимые различия только по частоте возникновения расхождения краев раны без инфекционного агента ($p = 0,034$), которая не встречалась в группе 2 и была выявлена в 9 (7,03 %) случаев в группе 1. Это связано с тем, что особенностью модифицированной комбинированной методики (группа 2) является формирование «дорожек» на зону наложения швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК с помощью электрокоагуляции и последующим опусканием головки фиксатора в сформированное ложе в межреберье с целью профилактики формирования некроза мягких тканей, которые наблюдались в группе 1. По данному параметру комбинированная методика уступает и остеосинтезу стальной проволокой (группа 3), так как в отличие от группы 1 в группе 3 не отмечается случаев расхождения краев раны без инфекционного агента ($p = 0,010$).

При сравнительном анализе неблагоприятных событий и исходов, не связанных с послеоперационной раной (пневмоторакс, послеоперационное кровотечение, летальные исходы) статистически значимых различий между анализируемыми группами 3, 1 и 2, а также между группами 1 и 2 не отмечено.

Анализ влияния методики остеосинтеза грудины на риск развития неблагоприятных событий в раннем послеоперационном периоде, связанных с послеоперационной раной

Анализ показал, что применение комбинированной методики остеосинтеза грудины с фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК (группа 1) в сравнении со стандартной методикой остеосинтеза стальной проволокой (группа 3) позволило снизить риск возникновения поверхностной инфекции шва в 8,75 раз с 95 % ДИ [1,09, 67,78], поверхностной раневой инфекции в 8,25 раз с 95 % ДИ [3,42, 20,5], глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины – в 4 раза с 95 % ДИ [1,07, 21,95]. Риск развития значимого диастаза грудины снизился незначительно – в 1,2 раза с 95 % ДИ [0,43, 3,63] при отношении шансов = 0,83. Оценка риска возникновения нестабильности грудины и расхождения

краев раны без инфекционного агента не представлялась возможной ввиду отсутствия случаев в одной из групп.

Анализ также показал, что применение модифицированной комбинированной методики (группа 2) позволяет снизить частоту поверхностной раневой инфекции по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой (группа 3) в 33 раза с 95 % ДИ [3,81, 194,10]. Одновременно модифицированная комбинированная методика (группа 2) показывает свои преимущества относительно комбинированной (группа 1), так как позволяет снизить риск возникновения поверхностной раневой инфекции в 4 раза с 95 % ДИ [0,39, 27,26]. Учитывая тот факт, что в группе 2 были зарегистрированы только случаи поверхностной раневой инфекции оценка риска возникновения других анализируемых неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной, не представлялась возможной.

Сравнительный анализ экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде при остеосинтезе грудины стальной проволокой и комбинированными методиками

Для оценки экономического аспекта эффективности анализируемых методик остеосинтеза грудины была создана упрощенная стандартизованная модель, которая имеет характер сравнения между экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов на госпитальном этапе с анализом прямых затрат и носит ознакомительный характер, не являясь реальным расчетом стоимости лечения пациента. Целью данного анализа явилось определение влияния каждой из анализируемых методик остеосинтеза на стоимость лечения в раннем послеоперационном периоде.

После исключения типа выполненной операции в связи с крайне высоким влиянием объема оперативного вмешательства на итоговую стоимость лечения была определена модель пациента (мужчина, 65 лет, ишемическая болезнь сердца, операция АКШ с МКШ). За случай с осложнением принимали случаи с глубокой раневой инфекцией, остальные варианты осложнений были исключены, так как вносят слишком большой разброс в стоимость лечения и переводят акцент сравнения примененных методик остеосинтеза грудины на стоимость лечения типов осложнений. С целью

создания максимально однородных групп при исходном различии численности групп было выполнено моделирование групп по 100 человек. Количество случаев осложнений в группах было принято за процентное отношение случаев осложнений по полученным результатам исследования в исследуемых группах. Так при комбинированном остеосинтезе грудины процент осложнений составил 13,3 %, в группе с модифицированным комбинированным остеосинтезом грудины – 1,2 %, для группы с остеосинтезом стальной проволокой – 39,5 %. За плановое течение госпитального периода принимали случаи пребывания в стационаре в среднем в течение 7-и койко-дней (взяты средние сроки нахождения в стационаре в случае планового течения послеоперационного периода), за осложненное течение принимали случаи пребывания в стационаре в среднем в течение 17-и койко-дней (взяты средние сроки нахождения в стационаре в случае осложненного течения послеоперационного периода). Учитывались такие показатели лечения пациента, как стоимость расходного материала для выполнения остеосинтеза грудины, количество койко-дней послеоперационного периода (койко-день до операции, день пребывания в операционной и койко-день в отделении реанимации не учитывались, так как были одинаковы для планового и осложненного течения послеоперационного периода), антибактериальная терапия, количество перевязок, количество инструментальных исследований (отличаются в группах планового и осложненного течения как по количеству, так и по типу исследования, а их значения учитывались в соответствии с минимально необходимым количеством в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи). Был произведен анализ с учетом финансовых показателей, взятых на момент конца (декабрь) 2021 г.

Суммарная стоимость остеосинтеза грудины и лечения в послеоперационном периоде при комбинированном остеосинтезе выше на 515 250 руб. или 6,2 % по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой. При сравнении суммарной стоимости остеосинтеза и лечения в раннем послеоперационном периоде между группой с модифицированным комбинированным остеосинтезом и остеосинтезом грудины стальной проволокой отмечается снижение суммарной стоимости на 1 141 500 руб. или 13,7 % в группе модифицированной комбинированной методики остеосинтеза. Сравнительный анализ суммарной стоимости остеосинтеза и лечения в раннем послеоперационном периоде группы с комбинированным остеосинтезом грудины и группы с модифицированным комбинированным остеосинтезом грудины отмечается

снижение суммарной стоимости на 1 656 750руб. или 18,7 % в группе модифицированной комбинированной методики остеосинтеза.

ВЫВОДЫ

1. Разработана и внедрена в клиническую практику легко воспроизводимая модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК значимо не отличающаяся от остеосинтеза стальной проволокой и комбинированной методики по среднему времени остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки.
2. Модифицированная комбинированная и комбинированная методики остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК сопряжены со статистически значимо более редкой частотой возникновения поверхностной инфекции шва без вовлечения подкожно-жировой клетчатки, поверхностной и глубокой раневой инфекции, нестабильности грудины по сравнению с остеосинтезом стальной проволокой.
3. По сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой комбинированная методика позволяет снизить риск раневой инфекции в 8,25 раз, а модифицированная комбинированная методика в 33 раза.
4. Модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК не связана со случаями расхождения краев раны без инфекционного агента в отличие от комбинированной методики (9 – 7,03 % случаев) со статистически значимой разницей ($p = 0,034$) и позволяет снизить риск возникновения поверхностной раневой инфекции без вовлечения кости грудины в 4 раза по сравнению с комбинированной методикой.
5. Модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК демонстрирует эффективность со снижением суммарной стоимости остеосинтеза грудины и лечения в раннем послеоперационном периоде у пациентов с высоким риском их развития по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой и комбинированным остеосинтезом грудины на 13,7 % и 18,7 % соответственно.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выборе методики первичного остеосинтеза грудины целесообразно учитывать следующий ряд факторов: простота применения, возможность применения без учета опыта и квалификации кардиохирурга, время остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки, клиническая эффективность остеосинтеза, возможность быстрого доступа к органам средостения при развитии экстренных ситуаций, риск интраоперационных осложнений непосредственно связанных с остеосинтезом грудины, экономическая составляющая эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии.
2. Пациентам с сочетанием двух и более факторов риска развития осложнений со стороны послеоперационной раны после продольной срединной стернотомии первичный остеосинтез грудины предпочтительнее осуществлять по модифицированной комбинированной методике остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК близкой к остеосинтезу грудины стальной проволокой по легкости ее освоения кардиохирургом и превышающей по клинической эффективности остеосинтез грудины стальной проволокой.
3. С целью профилактики асептического некроза мягких тканей в области наложения фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК необходимо формирование «дорожек» под фиксаторы из ПЭЭК/РЕЕК с помощью электрокоагуляции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Карпенко, И.Г.** Результаты применения комбинированной методики остеосинтеза грудины у пациентов с высоким риском постстернотомных осложнений / **И.Г. Карпенко, А.Н. Лищук, А.Н. Колтунов** [и др.] // Кардиологический вестник. – 2023. – Т. 18. – № 1. – С. 49-54.
2. **Карпенко, И.Г.** Сравнительный анализ применения верхнесрединной J-стернотомии и комбинированной методики остеосинтеза грудины у пациентов с высоким риском постстернотомных осложнений / **И.Г. Карпенко, А.Н. Лищук, А.Н. Колтунов** [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 65. – № 2. – С. 223-229.

3. Патент № 2789576 С1 Российская Федерация, МПК А61В 17/56. Способ комбинированного остеосинтеза грудины: № 2022114826 : заявл. 01.06.2022 : опубл. 06.02.2023 / **И. Г. Карпенко**, А.Н. Лищук, А.Н. Колтунов, Г.А. Есион. – EDN ROZBXM.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АКШ – Аортокоронарное шунтирование

ИВЛ – Искусственная вентиляция легких

ИК – Искусственное кровообращение

ИМТ – Индекс массы тела

МКШ – Маммарокоронарное шунтирование

НК – Недостаточность кровообращения

ПДС/PDS – Полидиоксанон/Polydioxanone

ФК – Функциональный класс

ПЭЭК/РЕЕК – Полиэфирэфиркетон/Polyetheretherketone

НУНА – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация