

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

На правах рукописи

КАРПЕНКО ИВАН ГРИГОРЬЕВИЧ

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

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
доктор медицинских наук,  
профессор  
Лищук Александр Николаевич

Москва – 2024г.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	4
<b>ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ</b> .....	13
1.1 Возрастные изменения костной ткани.....	14
1.2 Особенности физиологии грудины после срединной стернотомии .....	16
1.3 Факторы влияющие на риск развития осложнений после продольной срединной стернотомии.....	18
1.4 Методики остеосинтеза после продольной срединной стернотомии.....	23
<b>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ</b> .....	44
2.1 Общая характеристика и дизайн исследования .....	44
2.3 Общая характеристика пациентов.....	49
2.4 Методы исследования и методика ведения пациентов .....	54
2.5 Методика проведения оперативного пособия и остеосинтеза грудины при срединной продольной стернотомии .....	56
2.6 Методы статистической обработки.....	68
<b>ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАЗЛИЧНЫМИ МЕТОДИКАМИ ОСТЕОСИНТЕЗА ГРУДИНЫ</b> .....	70
3.1 Результаты классического остеосинтеза грудины с применением стальной проволоки.....	70
3.2 Результаты комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона .....	74
3.3 Результаты модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона.....	79
3.4 Сравнительный анализ результатов различных методик остеосинтеза грудины .....	82
3.5 Анализ влияния методики остеосинтеза грудины на риск развития неблагоприятных событий в раннем послеоперационном периоде, связанных с послеоперационной раной.....	88
3.6 Сравнительный анализ экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном	

периоде после продольной срединной стернотомии и остеосинтеза стальной проволокой, комбинированными методиками.....	96
3.7 Клинический пример .....	100
<b>ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ.....</b>	<b>103</b>
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>	<b>112</b>
<b>ВЫВОДЫ.....</b>	<b>114</b>
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>	<b>115</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....</b>	<b>116</b>
<b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>	<b>117</b>

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность и степень разработанности темы исследования

Заболевания сердечно-сосудистой системы занимают первое место в структуре заболеваемости и смертности не только в Российской Федерации, но и во всем остальном мире. Несмотря на достижения современной медицины в области кардиологии, анестезиологии и реаниматологии, кардиохирургии и рентгенэндоваскулярной хирургии по данным Центрального Научного Исследовательского Института организации и информатизации здравоохранения Минздрава России за 2020 г. первичная заболеваемость болезнями сердечно-сосудистой системы составила 20,44 %, в том числе у лиц старше трудоспособного возраста – 30,28 %, а доля смертности от данных заболеваний 43,89 %. При этом смертность от болезней сердечно-сосудистой системы в трудоспособном возрасте составила 30,6 %, а в возрасте старше трудоспособного – 47,8 %. 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 [5].

Высокий уровень заболеваемости болезнями сердечно-сосудистой системы и непосредственно связанной с ними смертностью, особенно пациентов старшей возрастной группы ставит перед кардиохирургической службой новые задачи, связанные как с расширением показаний для оперативных вмешательств, так и расширением возрастной структуры пациентов в сторону увеличения возраста больного, что непосредственно приводит к увеличению рисков хирургического вмешательства за счёт наличия коморбидной патологии и естественных дегенеративных процессов организма.

Количество осложнений после срединной стернотомии составляет по данным разных авторов от 0,5 до 15 % [10, 23, 35, 41, 60, 118]. Осложненное

течение послеоперационного периода может протекать в форме инфицирования мягких тканей и костных структур грудной стенки (медиастинит), проявляющееся местным гнойным воспалением, склонным к распространению, хроническому рецидивирующему течению, формированием диастазов грудины, что в итоге приводит к инвалидизации больных [3, 20]. Стоит отметить, что смертность в группе с послеоперационным медиастинитом достигает 49 %. [16, 40]. 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 [141].

В настоящее время, наиболее используемой методикой остеосинтеза грудины является остеосинтез с помощью стальной проволоки. Данная методика является «золотым стандартом» первичного остеосинтеза грудины во всем мире [15]. 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 [27]. Однако, не существует единого стандарта остеосинтеза грудины, а индивидуальный подход к каждому случаю, применение новых материалов и комбинирование различных методик необходимо для обеспечения снижения количества осложнений у пациентов, что в итоге позволит улучшить результаты хирургического лечения и качество жизни больных после оперативного лечения.

Проблемам профилактики, диагностики и лечения постстернотомных осложнений уделялось и продолжает уделяться много внимания как со стороны отечественных, так и зарубежных хирургов. Однако, за последнее десятилетие отмечается значительный перевес научных работ в сторону лечения постстернотомного медиастинита и методик закрытия последующих дефектов грудины. Тема разработки методик первичного остеосинтеза грудины, отошла на второй план научных изысканий. Большинство научных работ, затрагивающих тему первичного остеосинтеза грудины, преимущественно относятся к новым

методикам с применением новых материалов, таких как фиксаторы, пластины, зажимы, кабельные системы. Данные работы ограничиваются применением новых материалов и их сравнением с остеосинтезом стальной проволокой. При изучении данных методов отмечаются сомнительные результаты применения в широкой практике. Тем не менее, дальнейшая разработка этого научно-практического направления возможна только на основании накопления коллективного опыта [14].

Появившиеся в последние десятилетия 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 постстернотомных осложнений.
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 № 10 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.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 133 страницах печатного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка литературы. Библиографический указатель включает 154 источника литературы, из них 51 отечественный и 103 иностранный. Работа иллюстрирована 19 таблицами и 27 рисунками.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Первая продольная срединная стернотомия выполнена в 1897 г. Н. Milton для доступа к органам средостения. Однако длительное время у этого доступа было много противников и преобладающим доступом в кардиохирургии была передняя поперечная двухплевральная торакотомия [31]. В 1953 г. Н.В. Shumacker и соавторы опубликовали работу в которой обосновали, что продольная срединная стернотомия позволяет не только получить лучший доступ к органам средостения и магистральным артериям, но и избежать осложнений легочного и плеврального генеза по сравнению с передней поперечной двухплевральной торакотомией [31]. В 1957 г. О.С. Julian и соавторы опубликовали работу, в которой показали преимущества срединной стернотомии в кардиохирургии. В своей работе авторы показали такие преимущества срединной стернотомии, как улучшение экспозиции сердца и магистральных сосудов, а также снижение частоты травматизации легких, легкость и скорость выполнения доступа [31]. После того продольная срединная стернотомия стойко вошла в арсенал кардиохирургов по всему миру. Сейчас продольная стернотомия служит «золотым стандартом» доступа при кардиохирургических вмешательствах. Ежегодно в мире выполняется около 1,5 млн. продольных срединных стернотомий [55].

Однако проблема несостоятельности швов, гнойно-воспалительных осложнений, медиастинита остается неразрешенной до настоящего времени и является неотъемлемой частью современной кардиохирургии [22, 33, 51]. По мнению разных авторов осложнения в современной кардиохирургии, связанные с продольной стернотомией, составляют до 15 % [10, 23, 35, 40, 60, 118]. В группе высокого риска развития постстернотомных осложнений этот показатель увеличивается до 25 % [8, 36, 40, 44]. При этом, если у пациента возникают явления медиастинита, то смертность в данной группе достигает 49 % [40, 92, 95]. Стоит отметить, что по данным ряда авторов нестабильность шва грудины непременно приводит к развитию стерномедиастинита [14, 19, 20].

Наряду с развитием кардиохирургии и анестезиологической службы, изменился и портрет среднестатистического больного, которому необходима кардиохирургическая операция в сторону увеличения возраста и количества сопутствующей патологии, что привело к увеличению риска развития осложнений, в том числе, связанных с хирургическим доступом [49].

Современные тенденции кардиохирургии заключаются в развитии миниинвазивных и гибридных методик операций, в том числе и с целью избежать применения срединной стернотомии. Несмотря на это, срединная стернотомия остается доступом выбора при выполнении сочетанных операций, количество которых неизменно увеличивается [49]. Соответственно и проблемы, связанные с применением срединной стернотомии, все также остаются актуальными. Однако показатель частоты развития осложнений в области послеоперационной раны в последнее время остается относительно стабильным без тенденции к росту, так как происходит разработка, совершенствование комплекса мероприятий, направленных на профилактику развития осложнений после срединной стернотомии [41, 43, 49, 50, 53]. Однако увеличение общего выполняемого количества операций с применением продольной срединной стернотомии будет неизбежно приводить к росту абсолютного числа пациентов с осложнениями в области послеоперационной раны.

### **1.1 Возрастные изменения костной ткани**

С возрастом костная ткань претерпевает ряд изменений, таких как увеличение диффузного разрежения компактного вещества в трубчатых костях, истончение трабекул губчатой костной ткани. На микроскопическом уровне определяется диффузная облитерация костных канальцев компактного слоя кости, на участках кортикального слоя можно обнаружить участки с полным отсутствием остецитов, а также расширение просвета центральных канальцев остеонов. Наибольшее количество таких участков обнаруживается в кортикальном слое между остеонами и интерстициальными пластинками [31, 70].

Изменения костной ткани, в большей или меньшей степени, наблюдаются практически у всех людей старше 60-ти – 70-ти лет, на значительно чаще встречается и носит более выраженный характер у женщин. Кости людей пожилого возраста, претерпевающих подобные изменения, становятся хрупкими и ломкими. Сенильный остеопороз захватывает все кости скелета, но наиболее выражено – верхний метафиз плечевой кости, нижний метафиз лучевой кости, позвоночник, кости таза, а также мыщелки, шейку, вертельную область бедренной кости и большеберцовой кости [17, 31].

Остеопороз, наблюдаемый у пожилых людей, может быть связан не только со старением, но и с проявлением различных расстройств эндокринной системы. Кроме того, существует и старческая остеомалация в процессе которой не происходит обызвествление новообразованного костного вещества [17, 31].

Стоит отметить, что при остеопорозе уровень кальцификации костной ткани остается в пределах нормы, а соответственно декальцификация не развивается несмотря на значительное снижение количества костных клеток внутри кости. По-видимому, основную роль в развитии возрастного остеопороза играет развитие белкового дефицита, а не недостаток минералов. И.В. Давыдовский (1966 г.) отметил, что старческий остеопороз – это не потеря кальция или недостаток его отложения, а потеря костного вещества как такового, преобладающая над остеогенезом. В то же время, последний в принципе сохраняется, как и способность кости к регенерации, а равно и к приспособительной перестройке в связи с изменениями статических условий [17, 31].

Вышеуказанные процессы приводят к тому, что прочность костной ткани уменьшается на 3 – 7 % за каждые последующие 10 лет, при возрасте свыше 60-ти лет [17].

## 1.2 Особенности физиологии грудины после срединной стернотомии

Силы, действующие на шов грудины после срединной стернотомии, изучены рядом авторов. Так, в 1999 г. W.E. McGregor и соавторы изучили на трупах воздействие на грудину различных сил, которые способствуют или препятствуют адаптации фрагментов продольно рассечённой грудины [31, 117]. Так было установлено, что основной силой, обеспечивающей стабильность шва в послеоперационном периоде, является сила скрепления грудины швом, которая зависит от места наложения и количества точек фиксации наложенных швов грудины. Основной же силой, воздействующей на разделение послеоперационного шва грудины, является тяга больших грудных мышц [31, 33] «Рисунок 1».

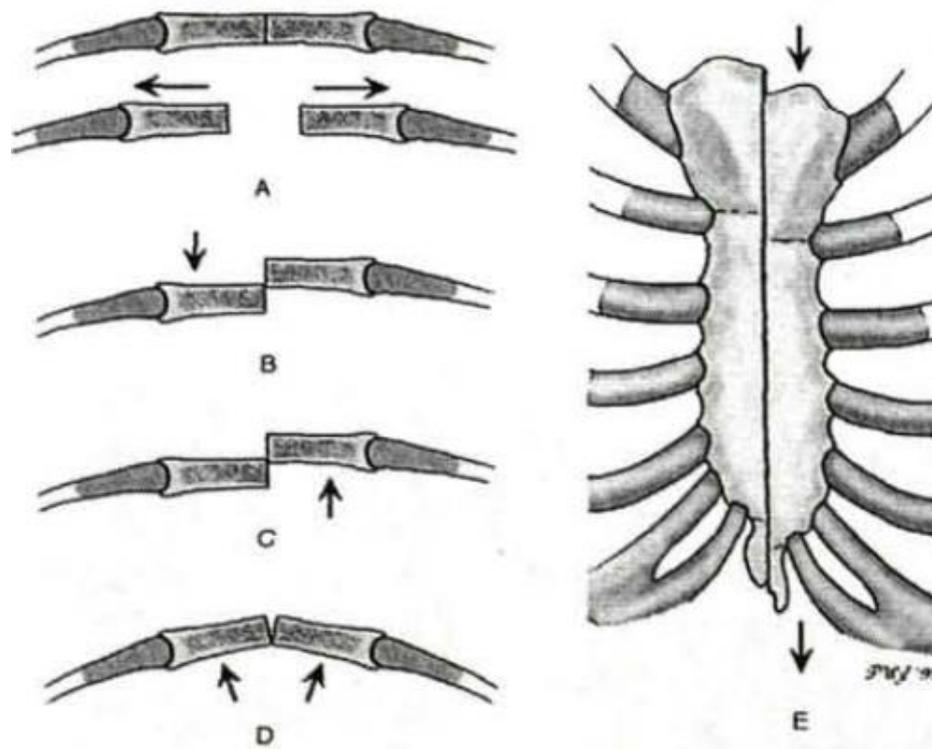


Рисунок 1 – Векторы воздействия сил на продольно рассечённую грудину, нарушение синергизма по F. Robicsek. А – тяга грудных мышц, В и С – боковое смещение, D – сила Вальсавы, Е – тяга прямых мышц живота. Адаптировано из А.А. Печетов [31]

После оценки различных сил в пределах уровней физиологической нагрузки, воздействующих на грудину в боковом «Рисунок 1 А», переднезаднем направлении «Рисунок 1 В» и «Рисунок 1 С», а также моделируемой силы Вальсавы «Рисунок 1 D» авторы установили, что нарушение целостности грудины чаще всего встречается как результат прорезывания костных швов и зависит от напряжения тканей, прочности грудины и толщины шовного материала. Подвижность одной половины грудины по отношению к другой половине в осевом направлении может быть также вызвана действием прямых мышц живота «Рисунок 1 Е», но только в том случае, когда одна из них отделена от грудины. Если швы прорезают грудину, то они ослабевают и половинки грудины сначала форсируют умеренную нестабильность, а затем за счёт дыхательных движений экскурсии рёбер могут фрагментироваться на сегменты [31, 39, 75, 117]. В особенности усиливают данный процесс движения в верхнем плечевом поясе, а также кашель и чихание [31, 39, 47]. Различные типы диастазов представлены на «Рисунке 2».

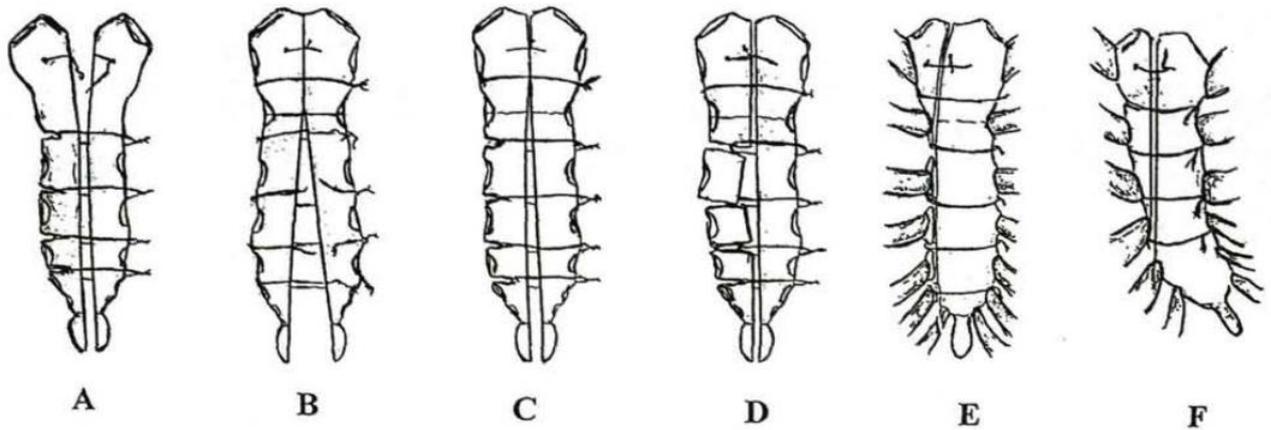


Рисунок 2 – Различные типы диастаза грудины. А – разрыв проволоки в области рукоятки (наблюдается при развитом верхнем плечевом поясе), В – разрыв проволоки в области нижней трети тела грудины (ожирение, хроническая обструктивная болезнь легких), С – ослабевание шва за счет частичного прорезывания грудины (воспаление, неправильная техника ушивания), D – фрагментация грудины (остеопороз), E – краевая стернотомия (дефекты техники выполнения стернотомии); F – краевая стернотомия при ассиметричной грудной кости (по F. Robicsek в модификации А.А. Вишневого). Адаптировано из А.А. Печетов [31]

### 1.3 Факторы влияющие на риск развития осложнений после продольной срединной стернотомии

Остеосинтез грудины в настоящее время является наиболее распространенным повседневным остеосинтезом в мире. Ежегодно в мире выполняется около 1,5 млн. срединных стернотомий [55]. Количество осложнений после срединной стернотомии составляет по данным разных авторов до 15 % [86, 87, 116]. Стоит отметить, что процент данных осложнений остается приблизительно на одном и том же уровне за последние 20 лет и тенденции к его снижению не отмечается. Многие авторы отмечают, что наибольшая вероятность

развития осложнений после продольной стернотомии отмечается у пациентов, входящих в «группу риска» [9, 15, 139, 141]. Стоит отметить, что риск развития осложнений в группе риска возрастает до 25 % [3, 8, 36, 44].

Факторы, которые влияют на риск развития постстернотомных осложнений, можно разделить на три основные группы:

- предоперационные факторы риска,
- интраоперационные факторы риска,
- послеоперационные факторы риска.

К наиболее значимым предоперационным факторам риска относятся такие факторы, как возраст пациента; хронические нарушения обмена веществ и в частности ожирение; хроническая обструктивная болезнь легких; хроническая почечная недостаточность; снижение иммунологической реактивности организма; длительный прием лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови; длительный прием стероидных гормонов, препаратов комплексного лечения гипертонической болезни; онкологические заболевания [14, 27, 32, 47, 54, 63, 70]. К интраоперационным факторам риска относятся: значительная кровопотеря [1, 4], продолжительная искусственная вентиляция легких (ИВЛ), длительность ИК [8, 19, 56, 73], компрессия (ишемия) в зоне операционной раны, послеоперационное кровотечение, наличие значимых гематом [32, 73, 139]. Послеоперационными факторами риска являются: нестабильность грудины, ишемия сосудов грудины, прорезывание швов грудины, кровотечение, рестернотомия, продолжительная ИВЛ, непрямой массаж сердца, низкий сердечный выброс, респираторный дистресс-синдром, иммунодепрессия, неправильная тактика ведения больного в послеоперационном периоде [14, 27, 32, 63, 108, 139].

Существенным предоперационным фактором риска является возраст пациента и чем старше пациент, тем выше риск развития осложнений в области послеоперационной раны [6, 17, 27, 34, 39, 108]. Под возрастом больного большинство авторов подразумевают наличие остеопороза и снижение общей иммунной реактивности организма. По результатам исследований прочность костной ткани уменьшается у пациентов старше 60-ти лет на 3 – 7 % каждые 10 лет

[17]. Ряд авторов указывает, что именно остеопороз является основной причиной развития нестабильности грудины после стернотомии [36, 77, 115, 121].

К факторам риска развития осложнений в области послеоперационной раны относится женский пол [18, 27, 63, 70, 139]. Это связано с анатомическими особенностями строения грудной стенки у женщин, увеличенным количеством случаев выявления у них сосудистых заболеваний, наличием сопутствующих заболеваний в большем числе случаев чем у мужчин и большим размером молочных желез [27, 106].

Одним из наиболее значимым фактором риска осложнений послеоперационной раны является ожирение [18, 21, 26, 48, 52, 79]. J.F. Gummert и соавторы в своем исследовании обнаружили, что у пациентов, которым проводилось кардиохирургическое вмешательство риск развития глубокой стеральной инфекции в 1,5 раза выше при индексе массы тела (ИМТ)  $> 30$  кг/м<sup>2</sup> по сравнению с пациентами с нормальным ИМТ [15, 98]. В своем исследовании F. Filsoufi и соавторы сообщают о более чем двукратном увеличении риска развития глубокой стеральной инфекции у пациентов с ожирением, что авторы связали с недостаточной концентрацией антибиотиков в подкожно-жировой клетчатке у пациентов, страдающих ожирением за счет более низкой перфузии [91]. Необходимо отметить, что по данным некоторых авторов риск развития осложнений у пациентов с ожирением возрастает в 3 раза [48].

Одним из наиболее значимых предоперационных факторов риска развития осложнений периоперационной раны является сахарный диабет или гипергликемия в периоперационном периоде [25, 26, 60, 126]. Мониторинг уровня глюкозы в крови во время операции и ближайшем послеоперационном периоде с соблюдением протокола по непрерывному внутривенному введению инсулина помогает снизить риск развития глубокой стеральной инфекции [27, 128]. По данным исследования А.А. Шевченко и соавторов уровень гликемии более 10,1 ммоль/л в течение более 48 часов увеличивает риск развития раневых осложнений в 3 раза [49]. В своей работе Н.Л. Lazar и соавторы выяснили, что гипергликемия, развивающаяся у пациентов во время операции аортокоронарного шунтирования, а также при других

кардиохирургических вмешательствах увеличивает количество периоперационных осложнений. В то время как поддержание у пациентов с сахарным диабетом уровня гликемии на уровне 10 ммоль/л и ниже при помощи постоянной инфузии инсулина приводит к снижению частоты развития осложнений, случаев летальных исходов, количества случаев развития раневой инфекции, сокращению времени пребывания в стационаре, а также увеличивает отдаленную выживаемость [14, 27, 105].

По мнению ряда авторов хроническая обструктивная болезнь легких [3, 32, 63, 108], а также курение табака приводят к увеличению кашля и ухудшению тканевой микроциркуляции и увеличивают риск развития глубокой стеральной инфекции [27, 47, 79, 125, 131].

Кроме того, носительство золотистого стафилококка на коже и слизистых носовых ходов также является важным фактором риска развития глубокой стеральной инфекции [27, 149, 150]. Некоторые авторы также отмечают снижение случаев возникновения инфекционных осложнений, вызванных золотистым стафилококком на 45 % при проведении предоперационной профилактики с использованием мупироцина [4].

В литературе также описаны и другие факторы риска, такие как: недавнее лечение антибиотиками и инфекции кожи различной локализации [93], сердечная недостаточность [70, 153], дисфункции почек [63, 153], заболевания периферических сосудов [32, 63], срочность выполнения хирургического вмешательства [27, 79].

Специфика кардиохирургических вмешательств, определяет разнообразие интраоперационных факторов риска. Длительное пережатие аорты и как факт использования аппарата ИК, так и длительность его применения описаны как факторы риска развития постстернотомного медиастинита [38, 56, 63]. Использование внутренней грудной артерии, особенно двухстороннее, при маммарокоронарном шунтировании увеличивает риск развития инфекционных постстернотомных осложнений [27, 98, 125]. Влияние метода забора внутренней грудной артерии, остается спорной позицией. Многие кардиохирурги неохотно применяют метод скелетизации внутренней грудной артерии, опасаясь

повреждения внутренней грудной артерии [134]. Исследование М. Andreas и соавторы указали на необходимость дозированного объема забора внутренней грудной артерии, поскольку это значительно уменьшает концентрацию антибактериальных препаратов в предгрудинных тканях [27, 58].

Выполнение непреднамеренной асимметричной стернотомии является одним из неоспоримых интраоперационных факторов риска развития инфекционных осложнений [1, 10, 152]. J.Y. Jacobson и соавторы в ретроспективном анализе продемонстрировали, что выполнение асимметричной стернотомии, является независимым предиктором развития инфекционных осложнений, в связи с тем, что отсутствует механическая стабильность половин грудины, а также отмечается сниженное кровоснабжение меньшей по объему половины грудины, что может приводить к развитию нестабильности грудины и развитию постстернотомного медиастинита [27, 100].

Также, к интраоперационным факторам риска относят такие факторы как: избыточное применение электрокоагуляции [32, 42], гемотрансфузия, послеоперационные кровотечения, рестернотомии в раннем послеоперационном периоде [11, 62, 91, 98, 106], повторный характер операции [27, 74], послеоперационная дыхательная недостаточность при длительной ИВЛ [91] и длительное нахождение в отделении интенсивной терапии [52].

Применение костного воска, также относится к фактору риска развития постстернотомных осложнений [11, 42]. В исследовании на животных, был отмечен повышенный риск развития инфекционных осложнений [69]. Однако в проспективном рандомизированном исследовании, включающим 400 пациентов, применение костного воска не вызвало достоверного увеличения риска развития раневых осложнений [129].

#### 1.4 Методики остеосинтеза после продольной срединной стернотомии

Основные принципы, которые должны соблюдаться при остеосинтезе, сформулированы Ассоциацией Остеосинтеза (АО/ASIF) в 1958 г. на основании исследований М. Muller, R. Schneider, H. Willenegger, M. Allgower, W. Bandi [31]:

1. анатомическая репозиция фрагментов кости;
2. стабильная внутренняя фиксация, удовлетворяющая местным биомеханическим требованиям;
3. сохранение кровоснабжения фрагментов кости и мягких тканей посредством атравматической хирургической техники;
4. ранняя активная безболезненная мобилизация мышц и суставов, смежных с переломом, предотвращение развития болезни перелома [31].

В настоящее время в кардиохирургии используется более 40 различных вариантов первичного остеосинтеза грудины [104]. Стандартным методом и «золотым стандартом» остеосинтеза грудины является методика остеосинтеза с помощью стальной проволоки одинарными узловыми швами или швами «восьмерками». Однако, существует множество альтернативных методик остеосинтеза грудины. По принципам применения и используемых материалов данные методики можно разделить на 6 основных групп: швы нитями, швы металлической проволокой, фиксаторы, кабельные системы, пластины и зажимы [15].

##### **Швы нитями.**

На сегодняшний день остеосинтез грудины с применением рассасывающихся нитей используется в большинстве случаев в детской кардиохирургии с наиболее частым использованием полидиоксановых нитей (ПДС/PDS). R. Schwab и соавторами не было зарегистрировано ни одного случая диастаза грудины у детей до 30 кг при использовании нитей ПДС/PDS [137]. Также Н.Т. Keçeligil и соавторами в группе из 264 педиатрических пациентов, с использованием ПДС/PDS нитей для остеосинтеза грудины было зарегистрировано только 4 случая (1,5 %) диастаза грудины или медиастинита, и авторы оценили данную методику

как сопоставимую с другими методиками остеосинтеза грудины «Рисунок 3» [15, 103].



Рисунок 3 – Швы нитью из полидиоксанона. Адаптировано из D. Nešpor [122]

В кардиохирургии взрослых применение нитей ПДС/PDS или лавсана вызывает опасения по поводу прочности шва. Так A.R. Casha в своем исследовании прочности материалов и швов сравнил четыре методики остеосинтеза грудины: полиэфирные швы, проволочное трансстернальное прошивание по методике «восьмерки», обвивной парастернальный шов проволокой и пластины для грудины. Он обнаружил, что используемый ранее нейлон или полиэстер показали склонность к прорезыванию грудины в 4 раза выше по сравнению с проволочными швами, что по мнению автора обусловлено более высокой эластичностью полиэстера и, следовательно, меньшей жесткостью шва, позволяющее грудине мигрировать в зоне фиксации. Еще к одному негативному фактору применения полиэфирных нитей автором отнесен значительно более высокий риск инфицирования различных типов полиэфирных волокон из-за большей бактериальной адгезии к полифиламентным волокнам (до 3-х раз выше для стафилококковой инфекции). Учитывая вышеперечисленное, автор рекомендовал не использовать нейлоновые или полиэфирные волокна для остеосинтеза грудины [76]. В тоже время в другой работе автор указал, что при остеопорозе грудины у пожилых женщин шов стальной проволокой способствует прорезыванию кости за

счет маленькой площади прилегания к кости шовного материала, а при использовании нитей ПДС/PDS этот риск может быть уменьшен за счет переноса части энергии, воздействующей на грудину на обратимую деформацию шва [75]. В своем рандомизированном исследовании N. Luciani и соавторы уделили основное внимание возможности использования нитей ПДС/PDS у пожилых женщин (старше 70-ти лет) с площадью поверхности тела менее 1,5 м<sup>2</sup>. В группе из 366 пациентов (181 – с применением ПДС/PDS, 185 – с применением проволочных швов) зарегистрировано 7 случаев диастаза грудины или её нестабильность при использовании проволочного шва и ни одного случая при использовании нитей ПДС/PDS [110]. Также по данным исследования В.Э. Шнейдера и соавторов комбинирование швов стальной проволокой и швами нитями ПДС/PDS обеспечивает общее увеличение прочности шва грудины за счет увеличения эластичности и большей стабилизации шва именно за счет швов нитями ПДС/PDS [15, 51].

#### **Металлические проволочные швы.**

Ушивание грудины проволочными петлями было впервые использовано Н. Milton в 1897 г., а с 1957 г., благодаря популяризации этой техники O.C. Julian, данная методика остеосинтеза считается «золотым стандартом» [128]. Его неоспоримыми преимуществами являются достижение хорошей послеоперационной стабильности грудины, техническая простота и скорость выполнения, низкая стоимость. Обычно на область грудины накладывают 2 – 3 проволочные петли на рукоятку грудины и 4 – 6 проволочных петель на тело грудины, после чего проволочные петли затягиваются, излишки проволоки удаляются, а свободные концы загибаются к надкостнице. Проволочный шов грудины может быть выполнен с помощью различных модификаций. Чаще всего используются:

- а) отдельные парастернальные швы («Рисунок 4» А),
- б) отдельные трансстернальные швы («Рисунок 4» Б),
- в) чередование отдельных трансстернальных и парастернальных швов («Рисунок 4» В),

- г) парастернальные швы по типу восьмёрки («Рисунок 4» Г),
- д) перикостальные швы по типу восьмёрки,
- е) техника Робичека («Рисунок 5»),
- ж) двойные парастернальные швы [15].

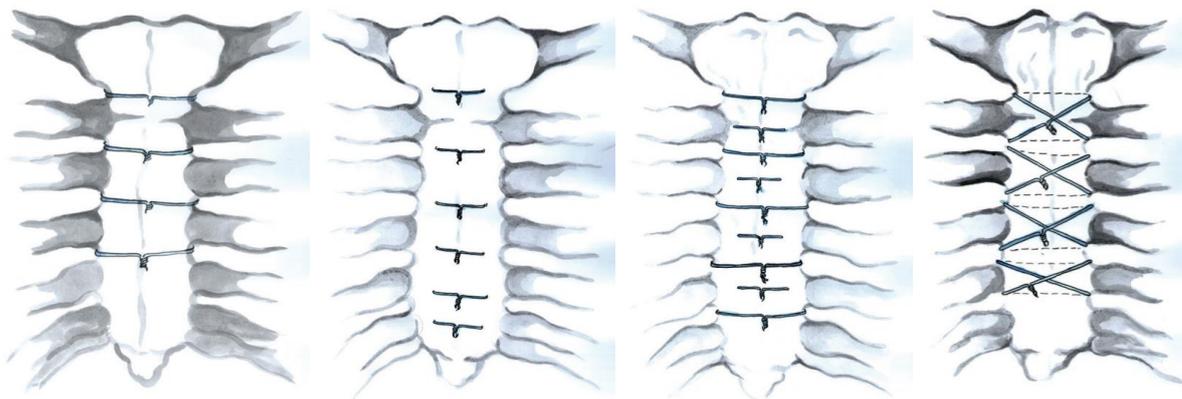


Рисунок 4 – Типы проволочных швов. А - парастернальные швы, Б - трансстернальные швы, В - чередующиеся пара- и трансстернальные швы, Г - парастернальные швы по типу восьмерки. Адаптировано из D. Nešpor [122]

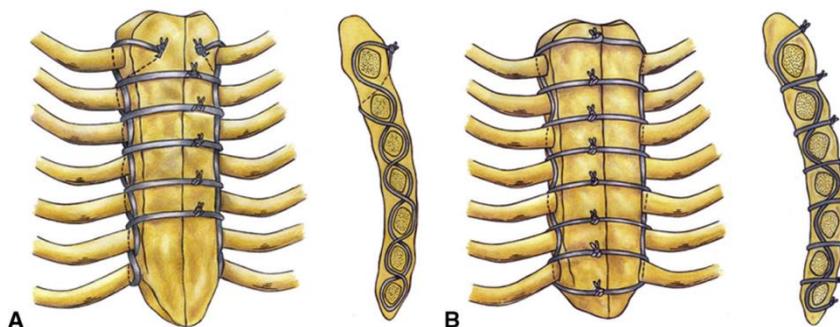


Рисунок 5 – Техника Робичека и ее модификация. А – техника Робичека, В – модификация техники Робичека. Адаптировано из D. Nešpor [122]

Эффективность отдельных модификаций ушивания грудины металлическими проволочными швами контролируется двумя аспектами: склонность к прорезыванию швов и прочность самого шва (например, разрыв проволоки).

По результатам ряда исследований большое значение имеет количество швов, наложенных на грудину. Так, согласно ретроспективному исследованию К. Shaikhrezai и соавторов, в которое вошло 2672 пациента, существует значительно более высокий риск несостоятельности швов грудины при использовании менее 8 проволочных швов [15, 138]. Н. Kamiya и соавторы в своем исследовании пришли к аналогичному заключению, проведя анализ 4466 пациентов, и рекомендовали наложение 8-ми и более проволочных швов для снижения риска диастаза грудины у пациентов из группы высокого риска [15, 102]. Результаты приведенных исследований подтверждают и выводы А.Р. Casha и соавторов, которые в своем исследовании биомеханической модели грудины обнаружили, что сила, необходимая для ослабления одиночного проволочного шва составляет от 20 до 22 кг, а при обильном кашле тяговые силы, действующие на грудину достигают 150 кг. Поэтому авторы рекомендовали использование 8-ми и более отдельных проволочных швов или 4-х и более проволочных швов по типу восьмерок [15, 67, 75, 83, 108]. S. Glennie и соавторы в своем исследовании сосредоточили внимание на отношении между усилием затяжки проволочного шва и его прочностью. В ходе исследования было установлено, что после третьего витка затяжки прочность шва увеличивается незначительно и уменьшается прочность проволоки в месте затяжки, что может привести к ее разрыву [15, 94]. Такие же результаты получены в исследовании L. Сарек и соавторов, в котором доказано, что при избыточном количестве затяжек проволоки снижается прочность проволоки в области затяжки [15, 72].

Проволочные швы обычно накладываются и затягиваются вручную, что требует некоторого опыта хирурга. Некоторые исследования утверждают, что одним из факторов риска разрыва проволочного шва, среди прочих, является неадекватность затяжки швов менее опытными хирургами [15, 136]. Разработаны специализированные инструменты, разработанные для оптимизации сил, действующих на отдельные проволочные швы, цель которых обеспечить максимальную стабильность шва, например, устройство «TORQ» («Kardium Inc», Канада) [15, 82]. Однако учитывая их высокую стоимость и определенные

сложности использования данные инструменты не получили широкого распространения [15].

Для улучшения результатов остеосинтеза у пациентов с множественным риском несостоятельности швов после срединной стернотомии выполняется различные способы сшивания, основанные на предотвращении прорезывания основных швов с помощью дополнительных швов или приспособлений [15, 24]. Основной и наиболее распространенной методикой для этой группы – техника остеосинтеза по Робичеку «Рисунок 5» [15, 132], суть которой заключается в наложении дополнительных швов вдоль грудины, способствующих в перераспределении нагрузки на кость от основных швов [15, 132].

Н.Р. Zurbrügg и соавторы в своем исследовании предложили использовать скрепки хирургического степлера для предотвращения прорезывания проволочного шва по латеральному его краю «Рисунок 6» [15, 154].

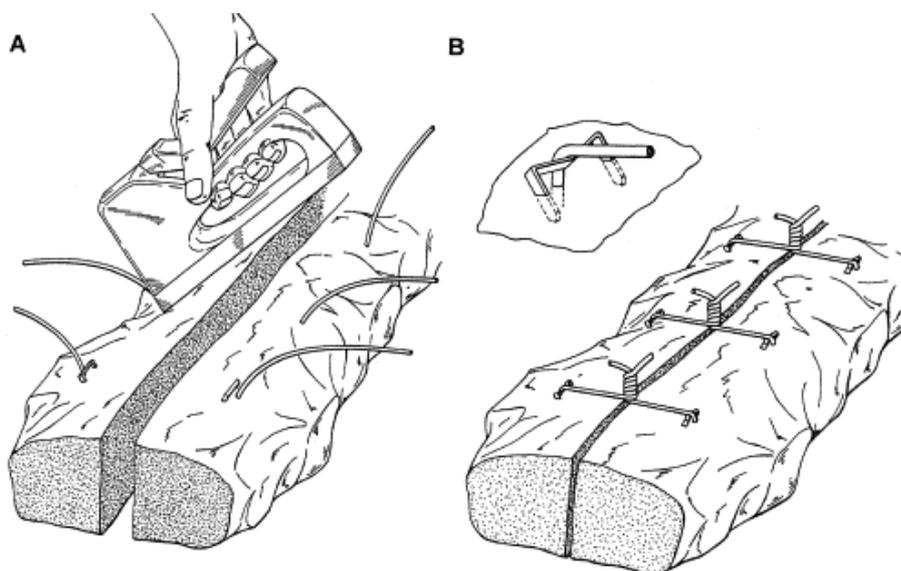


Рисунок 6 – Методика остеосинтеза грудины по Н.Р. Zurbrügg. Рисунок адаптирован из Н.Р. Zurbrügg [154]

Появились и разработки биоразлагаемых материалов, призванных улучшить результаты остеосинтеза. Например, материалы из поли-L-лактида, применяемые непосредственно в область сопоставления грудины, улучшающие скорость и

адгезию костных отломков, так и интрастернальные штифты из данного материала, увеличивающие прочность проволочного остеосинтеза в биомеханических исследованиях в продольном и поперечном направлении [15, 104, 130].

### **Фиксаторы.**

Недостатком большинства методик остеосинтеза с помощью стальной проволоки является воздействие высокого давления проволоки на узкую область грудины, что может привести к прорезыванию кости грудины и, как следствие, привести к ее нестабильности. При даже минимальном прорезывании проволоки отмечается ее повышенная подвижность, и на кость грудины она начинает действовать подобно ножу или пиле. В результате происходит постепенное увеличение прорезывания грудины с образованием фрагментации грудины и глубоким нарушением заживления грудины. Наиболее выражено данное свойство проволочных швов у осложненной категории пациентов. В своей работе 1992 г. W. Cheng и соавторы сравнили устойчивость швов металлической проволокой (стальная проволока № 5) с тремя типами 5-ти миллиметровых стернальных фиксаторов (мерсилен, сталь и пластик) на трупной человеческой грудины. По результатам исследования меньшую степень диастаза грудины продемонстрировал шов из металлической проволоки (0,012 мм/Н), а швы с помощью фиксаторов продемонстрировали более худшие результаты. Так для фиксаторов из мерсилена результат составил 0,017 мм/Н, для стального фиксатора – 0,017 мм/Н и пластикового фиксатора – 0,014 мм/Н [81]. Однако, с появлением и началом применением новых материалов для изготовления фиксаторов удалось добиться значительно лучших результатов по сравнению с данными W. Cheng и соавторов. В исследовании M.T. Grapow и соавторы представили опыт применения системы «ZIPFIX™ System» («DePuy Synthes», США) для фиксации грудины, состоящей из фиксаторов из ПЭЭК/PEEK полукристаллического полимера с высокотемпературной устойчивостью и системы доставки «Рисунок 7» и 8-ми одиночных швов стальной проволокой № 5 [15, 96].

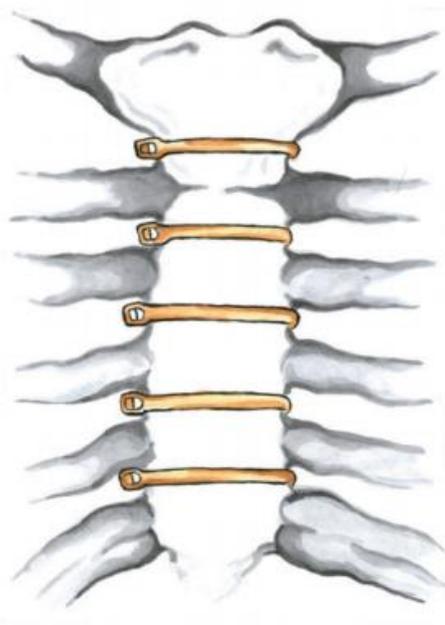


Рисунок 7 – Фиксаторы из поли-эфир-эфир-кетона «ZIPFIX™ System» («DePuy Synthes», США). Рисунок адаптирован из D. Nešpor [122]

По результатам исследования, в группе фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК склонность к прорезыванию кости оказалась в три раза меньше, что авторы связывают с большей площадью контакта с костью (распределение приложенного давления), а также не отмечено ни одного случая диастаза грудины в послеоперационном периоде на исследуемом промежутке времени в 30 дней [15, 96].

В своем исследовании S. Franco и соавторы продемонстрировали снижение частоты серьезных нарушений заживления грудины и медиастинита в группе пациентов с техникой комбинированного остеосинтеза грудины с помощью трансстернального шва рукоятки грудины стальной проволокой и фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК по сравнению с группой остеосинтеза только стальной проволокой (6 случаев против 18-ти для диастаза грудины и 5 случаев против 12-ти случаев медиастинита, всего 621 пациент) [92]. S. Bhattacharya и соавторы сравнили 370 пациентов с остеосинтезом грудины классическим швом стальной проволокой и 395 пациентов, у которых использовалась методика остеосинтеза с помощью фиксаторов ПЭЭК/РЕЕК. По результатам исследования в группе остеосинтеза с помощью фиксаторов операция реостеосинтеза по поводу несостоятельности швов

выполнена в 3-х случаях, а в группе остеосинтеза по классической методике – в 14 случаях [15, 68]. В нескольких исследованиях отмечено сокращение сроков госпитализации и выраженности болевого синдрома у пациентов с остеосинтезом с помощью фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК [15, 46, 112, 123]. Однако, в рандомизированном проспективном исследовании S.F. Marasco и соавторов не определено снижение болевого синдрома у пациентов с остеосинтезом с помощью фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза. Кроме того, при ультразвуковом исследовании области послеоперационной раны была зарегистрирована подвижность швов в нижней трети раны при остеосинтезе фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК [15, 113, 144]. A.R. Casha и соавторы в своем биомеханическом исследовании оценили различные материалы, применяемые для остеосинтеза грудины, и по их данным лучший результат продемонстрировали фиксаторы и парастернальные швы стальной проволокой [15, 76].

«Sternal ZIPFIX™ System» («DePuy Synthes», США) состоит из полимерных полосок, имеющих на одном конце иглу специальной формы, на другом – замок-трещетку. После перистернального проведения иглы удаляется и свободный конец имплантата фиксируется в замке-трещетке по принципу фиксатора. Фиксаторы изготовлены из биосовместимого полимера ПЭЭК/РЕЕК, который обладает доказанной биологической совместимостью и не вызывает реакции отторжения с более чем 20-ти летним опытом применения имплантатов из данного материала в нейрохирургии и хирургии позвоночника. Материал ПЭЭК/РЕЕК рентген-негативен и не содержит металла, что устраняет артефакты при компьютерной томографии (КТ) и позволяет выполнять магнитно-резонансную томографию, что особенно актуально в кардиохирургии. Фиксатор из ПЭЭК/РЕЕК имеет широкую и плоскую конфигурацию, что позволяет ему прочно фиксировать края грудины не вызывая прорезывания. Ширина имплантата более 4 мм. Игла фиксатора имеет крутую загнутую форму и атравматичные закругленные края, что позволяет «разводить» ткани при проведении через межреберный промежуток. Допускается также трансстернальное проведение, что актуально для рукоятки грудины. Для фиксации и затягивания замка имплантата используется специальный сшивающий

аппарат, выполненный в виде пистолета, который позволяет нажатием на один рычаг затянуть «фиксатор», а при нажатии на другой – срезать свободный конец имплантата, при этом толщина конструкции в области замка всего 5 мм (замок располагается между ребер после установки и не пальпируется). При необходимости рестернотомии из ПЭЭК/РЕЕК легко и быстро снимается кусачками для проволоки.

Стандартная методика выполнения швов с помощью фиксаторов заключается в наложении швов в области рукоятки грудины трансстернально, в области тела швы накладываются парастернально, до мечевидного отростка. В этой области рекомендуется имплантация как можно ближе к латеральному краю грудины, чтобы избежать травмы внутренней грудной артерии или легких. Фиксация фиксаторов происходит через фиксаторы, которыми обычно оснащены имеющиеся системы. Также стандартную методику комбинируют с другими техниками. Часто в область рукоятки накладывают 2 – 3 шва стальной проволокой для исключения травматизации внутренней грудной артерии и легкого, а на теле грудины применяют уже фиксаторы [15, 84, 143]. Также стоит отметить, что эффективность применения фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК, подтверждена у пациентов с врожденными и приобретенными дефектами грудной клетки [15, 145]. Примеры серийно выпускаемых систем фиксаторов для остеосинтеза грудины представлены в «Таблице 1».

Таблица 1 – Основные производимые фиксаторовые системы для остеосинтеза грудины [15]

Наименование	Производитель	Материал
«Sterna-Band»	«Cardio Medical», Германия	Нержавеющая сталь
«Sternumband»	«Ethicon», США	Нержавеющая сталь
«Sternal ZIPFIX™ System»	«DePuy Synthes», США	Поли-эфир-эфир-кетон
«Mersilene Tape»	«Ethicon», США	Полиэстер

Стоит отметить и перспективную Российскую разработку, выполненную И. Бебневым и соавторами (г. Казань), на основе фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК, однако, материалом для изготовления выбран перспективный гипоаллергенный биоразлагаемый материал, имеющий период резорбции около 12 – 24 месяцев – поликапролактон [64]. Авторы указывают, что конструкция, разработанного ими фиксатора обеспечивает жесткую фиксацию при первичном закрытии грудины за счет нового типа замка, позволяющего повысить усталостную прочность. Кроме того, из-за большого контакта импланта с костью достигается оптимизированное распределение напряжения и усилия для прорезывания грудины должны быть намного выше, а также для установки не требуется дополнительное оборудование, что облегчает работу хирурга [64].

#### **Кабельные системы.**

Согласно большинству исследований кабельные системы «Рисунок 8» представляют собой другая методика, демонстрирующая более высокое сопротивление, чем швы стальной проволокой [15].



Рисунок 8 – Кабельная система «Pioneer Sternal Cable System» («Pioneer Surgical Technology, Inc.»), США) Адаптировано из URL:

<http://www.rectusmedical.com/en/urunlerimiz/kalp-ve-damar-cerrahisi/pioneer-sternal-cable> (дата обращения: 30.12.2023)

Кабель, как и фиксаторы, имеет преимущество в большей площади контакта с костью (меньшая склонность к прорезыванию) и показывают большую прочность, чем стальная проволока [15, 85]. Однако, в исследовании L. Altnay и соавторы продемонстрировали низкую эффективность кабельных систем после рестернотомии [57].

Примеры серийно выпускаемых кабельных систем представлены в «Таблице 2».

Таблица 2 – Основные производимые кабельные системы для остеосинтеза грудины [15]

Наименование	Производитель
«BMP Cable System»	«Biomet», США
«Dall-Miles Cables System»	«Stryker», США
«Acromed Cable System»	«DePuy Acromed», США
«Pioneer Sternal Cable System»	«Pioneer Surgical Technology, Inc.», США

Новую модификацию кабелей представляют кабели из UHMWPE (полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы). Этот материал с высокой биосовместимостью, сочетающий в себе свойства нитей, такие как гибкость, позволяющую создание хирургического узла, и провода крупного диаметра (1 мм и более). Однако, данный материал показывает гораздо более высокий уровень критической нагрузки по сравнению с проволокой [15, 114].

В зависимости от используемой кабельной системы методики имплантации несколько различаются. Парастернальные восьмерки – наиболее часто используемый метод. Для стабилизации фрагментированной грудины, можно использовать сочетание парастернально или перикостально имплантированных кабелей и продольных пластин, т.е. сочетание тросовой системы и пластинчатого остеосинтеза [15, 71].

## **Пластины.**

Около 25-ти лет назад в челюстно-лицевой хирургии была введена методика пластинчатого остеосинтеза. Со временем он распространился на ортопедию, оториноларингологию и нейрохиргию, в это же время во всех этих областях частота диастаза костей, выраженность болевого синдрома, время срастания костных отломков были значимо уменьшены, и, таким образом, сократилось время послеоперационной госпитализации. Благодаря этим результатам пластинчатый остеосинтез вытеснил остеосинтез стальной проволокой из большинства дисциплин, кроме кардиохирургии [15, 128, 141]. Для фиксации костных отломков грудины, кардиохирургии позаимствовали опыт челюстно-лицевых хирургов, ортопедов и нейрохирургов, т.к. частота осложнений сопоставима во всех вышеперечисленных областях. Хотя ни одна из существующих методик остеосинтеза грудины полностью не лишена риска осложнений, остеосинтез с помощью пластин имеет наименьший риск несостоятельности, наибольшую прочность и ее называют методикой жесткой фиксации [15, 128]. W. Ozaki и соавторы в своем биомеханическом исследовании на трупных человеческих грудинах сравнили короткие (с четырьмя отверстиями) прямые пластины, Н-образные пластины и шов стальной проволокой [15, 128]. По результатам этого исследования наивысшая прочность и наименьший риск диастаза достигается при применении Н-образных пластин по сравнению с другими методиками. Лучшее заживление костных фрагментов, стабилизированных остеосинтезом с помощью пластин, объясняется меньшим нарушением кровоснабжения за счет отсутствия фактора компрессии кости, способствующего ухудшению кровоснабжения при применении стальной проволоки. D.H Song и соавторы ретроспективно проанализировали результаты первичного остеосинтеза с помощью пластин системы «SternaLock» («Zimmer Biomet Holdings, Inc.», США) у пациентов из группы крайне высокого риска. К факторам повышенного риска несостоятельности остеосинтеза авторы отнесли такие предоперационные факторы риска, как хроническая обструктивная болезнь легких, повторная операция, почечная недостаточность, сахарный диабет, остеопороз, постоянный прием

глюкокортикостероидов, ИМТ  $> 30$  кг/м<sup>2</sup>, а также интра- и послеоперационные факторы – эксцентрично выполненная стернотомия, поперечный перелом грудины, экстракорпоральное кровообращение более 2-х часов. Для включения в категорию пациентов высокого риска необходимо было сочетание 3-х и более факторов риска. В анализируемой группе из 45 пациентов, которым остеосинтез грудины был выполнен с помощью системы «SternaLock» в послеоперационном периоде было 4 летальных случая в послеоперационном периоде (1 – аспирационная пневмония, 1 – тромбоэмболия легочной артерии, 1 – сепсис, 1 – эндокардит и 1 – гиповентиляционная пневмония). В одном случае стерильное расхождение грудины произошло из-за разрыва пластин у пациента с площадью поверхности тела – 2,81 м<sup>2</sup> и ИМТ – 43,4 кг/м<sup>2</sup>. В среднем время наблюдения составило 15 недель, на протяжении которого случаев медиастинита не было. В контрольную группу, в которой остеосинтез выполнялся с помощью стальной проволоки было включено 207 пациентов. В данной группе медиастинит на фоне несостоятельности швов развился в 14,8 % случаев. На основании полученных результатов авторы рекомендовали для пациентов группы крайне высокого риска при первичном остеосинтезе грудины использование техники пластинчатого остеосинтеза [15, 141]. К такому же выводу в своей работе пришли V. Jirasek и соавторы, которые проанализировали результаты первичного и вторичного остеосинтеза грудины с помощью пластин у пациентов из группы высокого риска [15, 101]. В группе из 20-ти пациентов с первичным остеосинтезом был зарегистрирован 1 случай стерильного механического диастаза и других осложнений не было. В группе из 20-ти пациентов со вторичным остеосинтезом в 2-х случаях развился послеоперационный, а в 1 случае – некроз мягких тканей при сохранении стабильности грудины. Из всех 40 пациентов, которым был выполнен остеосинтез с применением пластин, только 1 пациенту потребовалась эксплантация системы [15, 101]. Эффективность системы жесткой фиксации при остеосинтезе пациентов с высоким риском системы продемонстрирован и в ряде других исследований [115, 119].

К потенциально негативным факторам остеосинтеза с помощью пластин относятся риск развития пневмоторакса, травм сердца, шунтов, легких за счет неадекватного подбора длины фиксирующих винтов во время имплантации. Этот риск значительно снижается при использовании специализированных измерителей, измеряющих толщину грудины для подбора адекватной длины фиксирующих винтов. Еще одним негативным фактором применения пластин является сложная ревизия средостения при неотложных состояниях и их эксплантация. Поэтому некоторые производители оснастили свои продукты системами аварийного раскрытия, которые позволяют произвести быстрый доступ по линии исходной стернотомии [15, 122], например, «Titanium Sternal Fixation System» («DePuy Synthes», США) «Рисунок 9».



Рисунок 9 – Система остеосинтеза пластинами «Titanium Sternal Fixation System» («DePuy Synthes», США). Адаптировано из URL:

<https://doi.org/10.31487/j.SCR.2021.08.15> (дата обращения: 30.12.2023)

Также негативным фактором применения пластин является высокая цена данных систем. Разница стоимости остеосинтеза с применением пластин и стальной проволокой может достигать сотни раз. Однако, К. Graf и соавторы в

своем исследовании продемонстрировали, что абсолютные затраты на лечение пациентов после реваскуляризации миокарда с глубокой раневой инфекцией в три раза больше по сравнению с пациентами пролечившихся без осложнений [15, 95]. Использование пластин в группах высокого риска с точки зрения послеоперационных осложнений могут привести к общей экономии средств. Необходимо отметить, что на настоящий момент нет исследований, точно сравнивающих экономическую составляющую применения пластин. Однако более высокие экономические и временные затраты по сравнению со стальной проволокой способствовали тому, что в настоящее время остеосинтез с помощью пластин, как методика первичного остеосинтеза грудины, в основном применяется у пациентов с множественными факторами риска несостоятельности остеосинтеза грудины. Как методика вторичного остеосинтеза грудины пластины применяются в случаях несостоятельности первичных проволочных швов с фрагментацией отломков [15, 151].

### **Зажимы.**

Системы грудных зажимов обычно упоминают среди методик так называемой жесткой фиксации. По этой причине некоторые авторы причисляют их к методикам пластинчатого остеосинтеза [15, 107]. В отличие от пластин они устанавливаются парастернально и не фиксируются с помощью шурупов. Грудные зажимы обычно делятся на две подгруппы, различающиеся способом фиксации. Механические зажимы оснащены центральным винтом, который затягивается для стабилизации зажима. Представителем этой группы является, например, система «Sternal Talon» («KLS Martin», США) [15] «Рисунок 10».

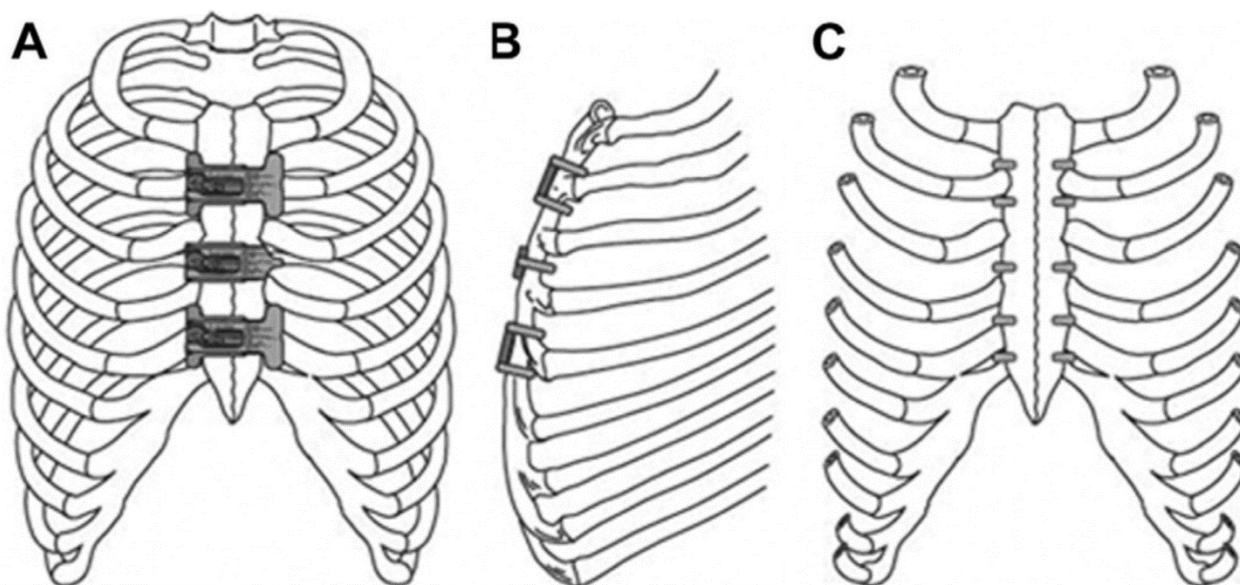


Рисунок 10 – Система фиксации «Sternal Talon» («KLS Martin», США). А – вид фиксаторов спереди, В – вид фиксаторов сбоку, С – вид фиксаторов сзади.  
Адаптировано из URL: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.01.089> (дата обращения: 30.12.2023)

Вторая подгруппа представлена терморезистивными зажимами, например, «Flexigrip» («Praesidia SRL», Италия) «Рисунок 11», которые являются гибкими и моделируемыми при охлаждении и нагревании. Так для имплантации зажимы охлаждаются, что приводит к их расширению, а после имплантации, зажимы нагреваются до температуры тела и принимают изначальную форму и, таким образом, происходит фиксация и стабилизация грудины [15, 120].



Рисунок 11 – Нитиноловые зажимы «Flexigrip» («Praesidia SRL», Италия).

Адаптировано из URL:

<https://pacificmedicalsystems.com/supplier/product/42/?cid=41> (дата обращения:  
30.12.2023)

Е. Bennet-Guerrero и соавторы в своем исследовании разделили 51 пациента с высоким риском осложнений после стернотомии на группу с остеосинтезом системой «Sternal Talon» (28 пациентов) и группу остеосинтеза с применением стальных проволоочных швов (23 пациента) [15, 66]. По результатам сравнения оказалось, что пациенты с системой «Sternal Talon» показали лучшие параметры вентиляции легких, меньшую послеоперационную боль и большую мышечную силу, что привело к сокращению продолжительности госпитализации. L.S. Levin и соавторы описали применение системы «Sternal Talon» в группе из 42-х человек с высоким риском осложнений. Ни в предыдущем исследовании, ни в этом исследовании случаев нестабильности грудины или медиастинита зафиксировано не было [15, 107].

Ж. Вејко и соавторы сравнили результаты остеосинтеза грудины 1072 пациентов с остеосинтезом, выполненным по методике парастерального шва

стальной проволокой, с группой из 572 пациентов, которым для остеосинтеза грудины использовались зажимы из нитинола «Flexigrips». Количество несостоятельности грудины было значительно выше в группе пациентов с проволочным швом (4,1 % против 1,7 %). Авторы также оценили экономические факторы и пришли к заключению, что использование нитиноловых зажимов «Flexigrip» привело к снижению абсолютных экономических затрат в размере 510 864 Евро [15, 65].

Преимущество зажимов грудины перед пластинами как методики жесткой фиксации заключается в более простой методике имплантации и отсутствии значительного выделения тканей для подготовки операционного поля при имплантации, что снижает наносимую хирургическую травму [15, 37]. Однако, при сравнении зажимов из нитинола и стальной проволоки, достоверных различий не выявило в развитии осложнений, а количество гнойных осложнений в группе нитинола даже увеличилось до 4 %, по сравнению с 3 % в группе стандартного остеосинтеза [45, 142, 147].

Необходимо упомянуть и новую методику фиксации грудины с помощью адгезивного клея «Kryptonite Bone Adhesive» («Doctors Research Group Inc.», США). В ходе первичного исследования данный клей демонстрирует прекрасные результаты соединения и фиксации грудины с низким количеством осложнений, однако, пока продолжается его клиническое испытание [90].

### **Заключение**

В настоящее время продолжается разработка новых методик фиксации и способов улучшения заживления грудины, например, с помощью костной крошки [25]. Как видно из представленного обзора, на сегодняшний день не существует однозначной и единственной универсальной методики, одновременно технически и финансово нетребовательной, позволяющей устранить риск развития нестабильности грудины и глубокой раневой инфекции. Очевидно то, что чем выше надежность методики, тем выше ее техническая сложность и/или финансовая

составляющая. Тем не менее, даже методики с наибольшей надежностью остеосинтеза не исключают рисков развития нестабильности грудины и глубокой раневой инфекции [15].

На основании знания основных типов методик остеосинтеза и с учетом технической сложности и экономической стоимости отдельных методик, можно сформулировать следующие принципы [15]:

1. применение нитей для остеосинтеза является нежелательным, кроме случаев применения ПДС/PDS нитей у детей и у астенических пожилых пациентов с остеопорозом грудины или в комбинации со стальной проволокой;
2. для большинства пациентов методика остеосинтеза грудины с помощью стальной проволоки остается вариантом выбора, предпочтительно применение парастеральных швов или чередующихся парастеральных и транстеральных швов с минимальным количеством не менее 8;
3. для пациентов с множественными факторами риска несостоятельности грудины, подходит использование кабельных систем или систем фиксаторов или комбинации этих методик с проволочными швами;
4. у пациентов с высоким риском несостоятельности грудины с ожирением и полиморбидными заболеваниями, рассмотренные исследования дают четкие рекомендации применения при первичном остеосинтезе грудины жесткими методиками фиксации (пластины для остеосинтеза или титановые стерральные зажимы);
5. в случаях тяжелых вторичных остеосинтезов с фрагментацией грудины и / или значимых дефектов грудины предпочтительно применение пластин для остеосинтеза [15].

Выбор методики первичного остеосинтеза грудины обычно всегда находится в компетенции хирурга. Он должен выбрать наиболее подходящую методику с точки зрения факторов риска и максимально обеспечивающую стабильность грудины после остеосинтеза [15].

Также стоит отметить крайнюю важность работы с пациентом в послеоперационном периоде, разъяснения (часто неоднократного) правил и

режима для пациентов после срединной стернотомии, важность применения послеоперационного бандажа на грудную клетку [2, 15, 80, 97], т.к. даже самая надежная методика предполагает соблюдение этих правил, и в случаи их несоблюдения не сможет обеспечить искомый клинический результат [15].

Авторы единогласно связывают поиск новых методик фиксации грудины с актуальностью данной проблемы. Осложнения влекут за собой длительное нахождение больных в стационаре, дорогостоящее лечение, а также по-прежнему высокую летальность в связи с возникающей несостоятельностью шва грудины, инфицированием, возникновением острого медиастинита и остеомиелита грудины [141].

Выходом из данной проблемы в настоящее время многие авторы исследований видят в дифференцированном подходе к выбору методики первичного остеосинтеза в зависимости от предоперационных факторов риска и комбинировании методик остеосинтеза [71, 109, 124].

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

### 2.1 Общая характеристика и дизайн исследования

Работа выполнена на базе кафедры хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики филиала ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации в г. Москве.

Исследование выполнено проспективным методом случайной рандомизации. Объектом исследования стали 330 пациентов, оперированных в Центре кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневого» Минобороны России за период с 2013 по 2021 гг. В исследование включены пациенты с высоким риском развития осложнений после продольной срединной стернотомии. Критериями отбора пациентов служили следующие параметры [30]:

- 1) проведение операции с применением продольной срединной стернотомии;
- 2) возраст  $\geq 60$  лет;
- 3) наличие 2-х и более предоперационных факторов риска развития осложнений после срединной стернотомии:
  - ожирение (ИМТ  $> 30$  кг/м<sup>2</sup>);
  - 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.
- 4) информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критериями исключения из исследования были следующие параметры [30]:

- 1) отказ пациента от участия в исследовании;
- 2) возраст < 60 лет;
- 3) выполнение иного оперативного доступа, отличного от продольной срединной стернотомии.

Все включенные в исследование пациенты были разделены на 3 группы [14]:

- 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;
- группа 3 (контрольная) – пациенты, у которых применялась стандартная техника остеосинтеза грудины стальной проволокой – 119 пациентов, которым выполнялась одна из наиболее распространенных методик – четыре восьмиобразных шва стальной проволокой.

В исследовании проводился анализ исходных данных изучаемых 3-х групп пациентов:

- пол [14],
- возраст [14],
- факторы риска развития осложнений после продольной срединной стернотомии (ожирение, сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких, хроническая болезнь почек, повторные операции, снижение фракции выброса левого желудочка < 50 %, недостаточность кровообращения (НК) по Стражеско-Василенко и функциональной класс (ФК) НК по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), онкологические пациенты, находящиеся на лечении или активном наблюдении, состояние после острого нарушения мозгового кровообращения с неврологическими нарушениями, длительная терапия глюкокортикостероидами) [14],
- сочетание 2-х, 3-х, 4-х или 5-ти факторов риска развития осложнений после продольной срединной стернотомии.

Проанализированы типы, выполненных операций с продольной срединной стернотомией [30]:

- изолированное аортокоронарное шунтирование (АКШ) или в сочетании с маммарокоронарным шунтированием левой маммарной артерией (МКШ),
- сочетанное АКШ без или с МКШ и протезирование клапанов сердца,
- протезирование клапанов сердца,
- другие операции (протезирование восходящего отдела аорты, удаление миксомы левого предсердия).

В оценке проведенного оперативного вмешательства учитывались время ИК, время ишемии миокарда, операции без ИК [30].

В раннем послеоперационном периоде (госпитальный этап) анализировались неблагоприятные события и исходы, которые рассматривались с 3-х позиций:

– 1-я позиция – наличие/отсутствие инфекционного агента по результатам посевов отделяемого из раны в случае осложненного течения послеоперационной раны;

– 2-я позиция – неблагоприятные события, связанные с послеоперационной раной: расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, 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 позиция – неблагоприятные события и исходы, не связанные с послеоперационной раной: пневмоторакс, продолжающееся послеоперационное кровотечение, летальный исход.

К неблагоприятным событиям раннего послеоперационного периода со стороны послеоперационной раны не связанными с инфекционным агентом были отнесены осложнения со стороны послеоперационной раны развившиеся без инфекционного агента и/ или связанные с выраженным кашлевым синдром и/или нарушением пациентом режима активизации.

Послеоперационные инфекционные осложнения разделялись на поверхностные и глубокие, которые в иностранной литературе принято обозначать как «superficial sternal wound infection» и «deep sternal wound infection». Согласно данной классификации к поверхностным осложнениям отнесены поражения до подкожного слоя включительно (кожа или кожа + подкожно-жировая клетчатка), к глубоким осложнениям – поражения с вовлечением кости грудины, развитием остеомиелита и медиастинита [63].

Нестабильностью грудины считалось расхождение краев грудины до 3мм, включительно. Диастазом грудины, требующим проведения операции реостеосинтеза считалось расхождение краев грудины свыше 3 мм на не менее 2/3 ее длины [139].

Выполнен сравнительный анализ исходных, интраоперационных показателей, включая среднее время остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки. В раннем послеоперационном (госпитальном) периоде анализировались 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. 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.

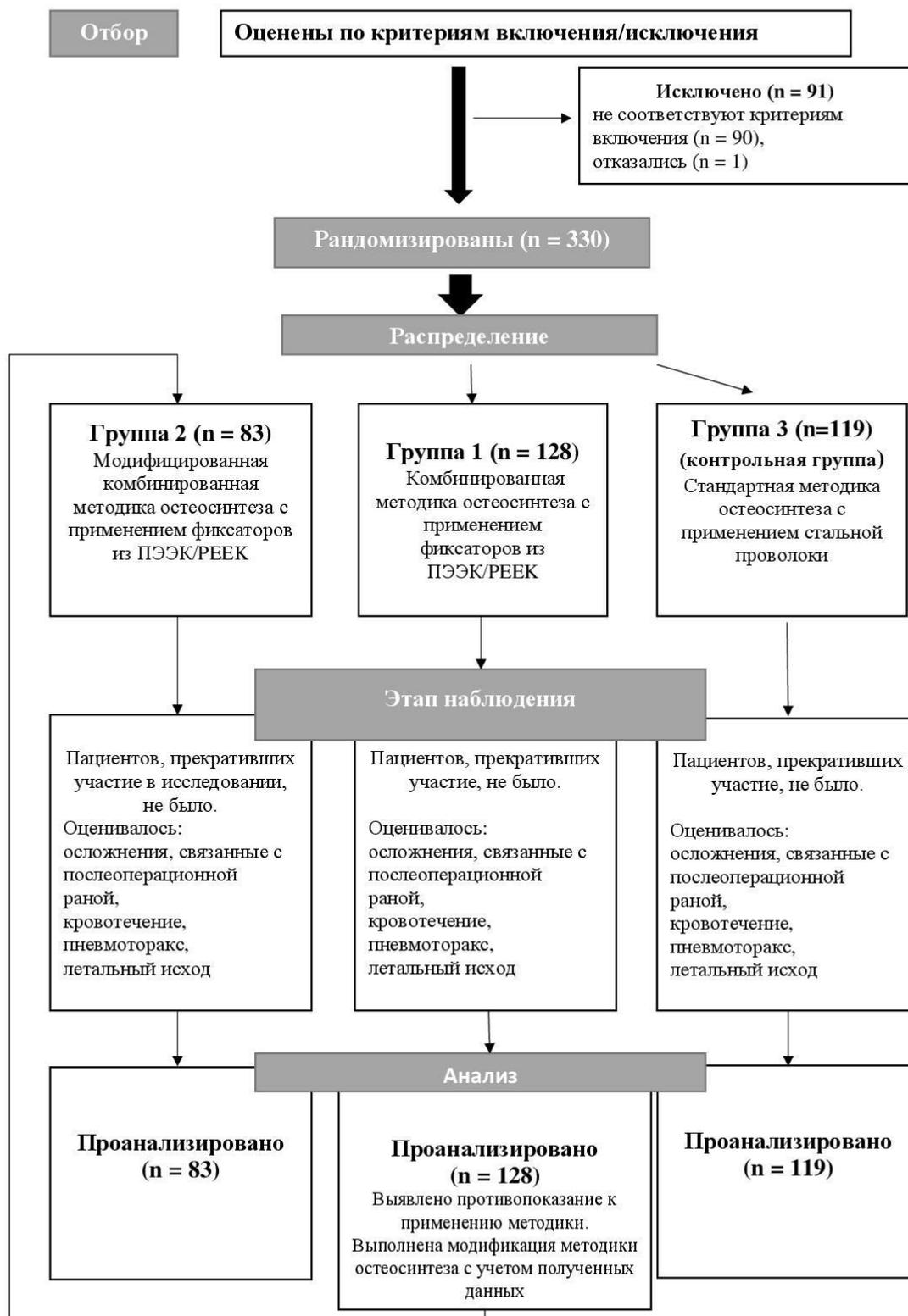


Рисунок 12 – Дизайн исследования

### 2.3 Общая характеристика пациентов

В исследовании включено 330 пациентов, разделенных на 3 группы в зависимости от применявшейся методики остеосинтеза грудины [14]:

В группу 1 вошло 128 пациентов – 90 (70,3 %) мужчин и 38 (29,7 %) женщин «Рисунок 13». Средний возраст в группе 1 составил  $71,5 \pm 6,3$  лет (минимальный – 60 лет, максимальный – 90 лет).

В группу 2 вошло 83 пациента – 51 (61,4 %) мужчина и 32 (38,6 %) женщины «Рисунок 13». Средний возраст в группе 2 составил  $69,9 \pm 4,5$  лет (минимальный – 63 года, максимальный – 82 года).

В группу 3 вошло 119 пациентов – 86 (72,3 %) мужчин и 33 (27,7 %) женщины «Рисунок 13». Средний возраст в группе составил  $71,4 \pm 5,8$  лет (минимальный – 60 лет, максимальный – 86 лет).



Рисунок 13 – Распределение пациентов по полу в исследуемых группах

Клиническая характеристика пациентов учитывалась с предоперационными факторами риска развития осложнений после продольной срединной стернотомии и представлена в «Таблице 3».

Таблица 3 – Клиническая характеристика пациентов исследуемых групп

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	p		
				p <sub>1</sub> – p <sub>2</sub> *	p <sub>1</sub> – p <sub>3</sub> *	p <sub>2</sub> – p <sub>3</sub> *
Ожирение (ИМТ > 30 кг/м <sup>2</sup> ), 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

## Продолжение таблицы 3

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	p		
				p <sub>1</sub> – p <sub>2</sub> *	p <sub>1</sub> – p <sub>3</sub> *	p <sub>2</sub> – p <sub>3</sub> *
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

П р и м е ч а н и е – \*p<sub>1</sub> - p<sub>2</sub> – сравнение групп 1 и 2, p<sub>1</sub> - p<sub>3</sub> – сравнение групп 1 и 3, p<sub>2</sub> - p<sub>3</sub> – сравнение групп 2 и 3

Распределение сочетания рисков развития осложнений после срединной стернотомии по группам представлено в «Таблице 4».

Таблица 4 – Сочетание факторов риска развития осложнений в исследуемых группах

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	p		
				p <sub>1</sub> – p <sub>2</sub> *	p <sub>1</sub> – p <sub>2</sub> *	p <sub>1</sub> – p <sub>2</sub> *
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

## Продолжение таблицы 4

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	p		
				p <sub>1</sub> – p <sub>2</sub> *	p <sub>1</sub> – p <sub>3</sub> *	p <sub>2</sub> – p <sub>3</sub> *
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 – \*p<sub>1</sub> - p<sub>2</sub> – сравнение групп 1 и 2, p<sub>1</sub> - p<sub>3</sub> – сравнение групп 1 и 3, p<sub>2</sub> - p<sub>3</sub> – сравнение групп 2 и 3

Группы были сопоставимы по основному заболеванию, сопутствующим патологиям, демографическим и клиническим характеристикам, а также осложнениям основного заболевания.

Типы выполненных оперативных вмешательств с распределением по исследуемым группам представлены на «Рисунке 14».

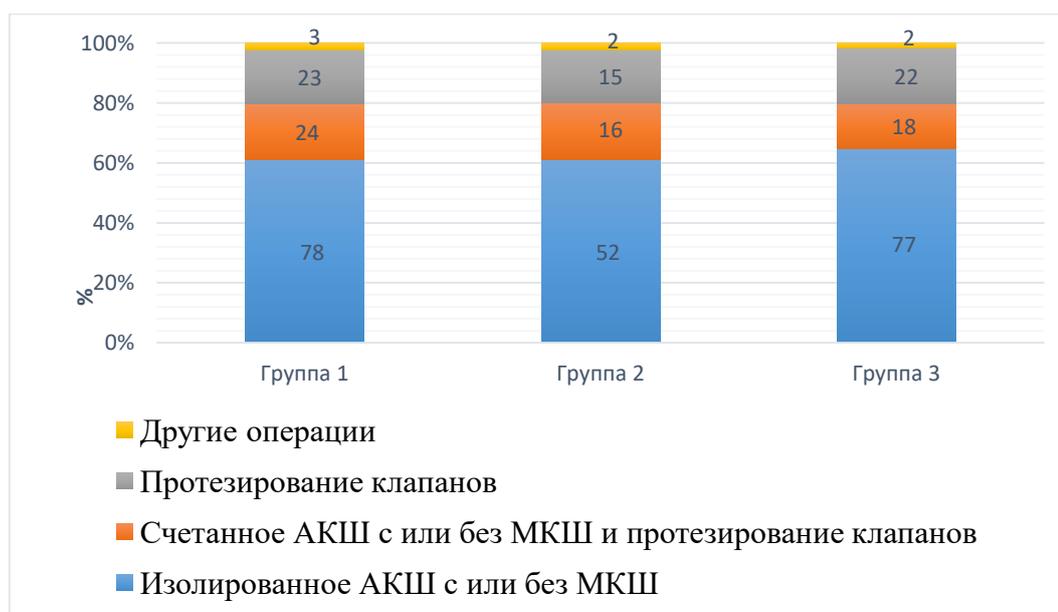


Рисунок 14 – Типы выполненных оперативных вмешательств с распределением по исследуемым группам

В группе 1 выполнено 78 (60,9 %) операций изолированного АКШ с или без МКШ, 24 (18,8 %) сочетанных операций: АКШ + протезирование клапанов, 23 (18 %) операции протезирования клапанов сердца. Других операций выполнено 3 (2,3 %) [14].

В группе 2 выполнено 52 (62,7 %) операции изолированных АКШ с или без МКШ, 14 (16,8 %) сочетанных операций: АКШ + протезирование клапанов, 15 (18,1 %) операций протезирования клапанов сердца. Других операций выполнено 2 (2,4 %) [14].

В группе 3 выполнено 77 (64,7 %) операции изолированных АКШ с или без МКШ, 18 (15,1 %) сочетанных операций: АКШ + протезирование клапанов, 22 (18,5 %) операции протезирования клапанов сердца. Других операций выполнено 2 (1,7 %) [14].

В группе 1 выполнено 10 операций без ИК (7,8 %), в условиях ИК – 118 операций (92,2 %). Средняя продолжительность ИК составила  $81,3 \pm 26,2$  мин. Максимальное время ИК составило 179 мин, минимальное – 46 мин. Время ишемии миокарда в среднем составило  $42,4 \pm 22,1$  мин., максимальное время ишемии миокарда – 110 мин, минимальное – 21 мин [14].

В группе 2 выполнено 6 операций без ИК (7,2), в условиях ИК – 77 операций (92,8 %). Средняя продолжительность ИК составила  $75,8 \pm 33,9$  мин. Максимальное время ИК составило 220 мин, минимальное – 30 мин. Время ишемии миокарда в среднем составило  $46,4 \pm 22,0$  мин., максимальное время ишемии миокарда – 126 мин, минимальное – 19 мин [14].

В группе 3 выполнено 8 операций без ИК (6,7 %), в условиях ИК 111 операций (93,3 %). Средняя продолжительность ИК составила  $69,2 \pm 22,8$  мин. Максимальное время ИК составило 144 мин, минимальное – 34 мин. Время ишемии миокарда в среднем составило  $42,4 \pm 18,2$  мин. Максимальное время ишемии составило 111 мин, минимальное – 11 мин [14].

## 2.4 Методы исследования и методика ведения пациентов

Обследование пациентов перед оперативным лечением включало: физикальный осмотр, лабораторные исследования и инструментальные – электрокардиографию в 12-ти стандартных отведениях, рентгенографию органов грудной клетки, трансторакальную эхокардиографию, коронароангиографию. В случае необходимости уточнения диагноза применялись следующие методы диагностики: чреспищеводная эхокардиография, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, сцинтиграфия миокарда, холтеровское мониторирование электрокардиограммы.

В послеоперационном периоде выполнялись: электрокардиография, рентгенография органов грудной клетки, трансторакальная эхокардиография, ультразвуковое исследование плевральных полостей.

Для диагностики несостоятельности грудины выполнялось физикальное исследование, в случае наличия признаков несостоятельности швов выполнялась компьютерная томография органов грудной клетки [88]. При наличии признаков воспалительного процесса в области послеоперационной раны, выполнялся посев из раны на рост микрофлоры [30].

Оперативные вмешательства выполнялись в одинаковых условиях, хирургической бригадой с меняющимся оперирующим хирургом (3 хирурга). Анестезиологическое пособие проводилось по одинаковой схеме: многокомпонентный комбинированный наркоз с использованием ИВЛ, в проведении анестезии было задействовано 2 меняющихся анестезиолога. Перфузиологическое обеспечение также проводилось по одинаковой схеме, проводившееся двумя меняющимися перфузиологами. Динамическое наблюдение и оценка показателей центральной гемодинамики производились с помощью инвазивных и неинвазивных методов (определялись частота сердечных сокращений, уровень артериального давления, центрального венозного давления, перфузионное давление, сердечный выброс, проводился контроль уровня сатурации  $O_2$  и его потребления тканями).

Экстубация пациентов производилась при отсутствии признаков дыхательной недостаточности, отсутствия гипоксемии, стабилизации гемодинамики, отсутствия признаков продолжающегося послеоперационного кровотечения, восстановления мышечного тонуса в отделении реанимации. При плановом течении послеоперационного периода, через сутки после операции удалялись послеоперационные дренажи, пациенты переводились в коечное отделение.

В коечном отделении производились стандартные мероприятия по уходу, ежедневные перевязки. В 1-е сутки пациенту объяснялись правила послеоперационного режима для пациентов после продольной срединной стернотомии, было обязательным ношение послеоперационного бандажа на грудную клетку и обезболивание, включающее нестероидные противовоспалительные препараты [13].

Антибактериальная терапия проводилась по стандартной схеме: предоперационная профилактика с помощью  $\beta$ -лактамовых антибиотиков (цефалоспорины 3-го – 4-го поколения) за 30 мин. до оперативного вмешательства, в послеоперационном периоде – в отделении реанимации и коечном отделении в течение 3-х суток [30, 53]. В случае признаков воспаления антибактериальная терапия продолжалась до 7-ми дней с последующей отменой или переводом на другие схемы в зависимости от результатов посева из раны, клинической картины.

В случае наличия жалоб (боль и дискомфорт в области послеоперационной раны, чувство подвижности грудины) и данных физикального исследования, выполнялась компьютерная томография органов грудной клетки [40, 88].

## **2.5 Методика проведения оперативного пособия и остеосинтеза грудины при срединной продольной стернотомии**

**Методика проведения оперативного пособия при прямой срединной стернотомии и остеосинтеза грудины с применением стальной проволоки.**

Оперативное пособие, выполнялось по стандартной схеме проведения операции со срединной продольной стернотомией. Различия в методике оперативного пособия начинались на этапе остеосинтеза, который отличался для исследуемых групп. Ниже приведена методология проведения оперативного пособия по стандартной методике остеосинтеза с применением стальной проволоки, применявшейся в контрольной группе 3 [14, 30]:

- область оперативного вмешательства обрабатывалась раствором хлоргексидина 2 % на спиртовой основе,
- кожный разрез производился скальпелем, подкожно-жировая клетчатка рассекалась с помощью электрокоагуляции,
- надкостница рассекалась с помощью электрокоагуляции,
- продольная срединная стернотомия производилась стернотомиями фирмы «Stryker» (США) или «B’Braun Aescular» (Германия), с рассечением мечевидного отростка по ранее намеченной линии на надкостнице,
- надкостница обрабатывалась с помощью электрокоагуляции. Костный воск применялся локально для остановки значимых источников кровотечения из губчатого вещества грудины,
- рассечение перикарда производилось по линии от центра восходящего отдела аорты, вдоль правой плевральной полости к правому плевроперикардiallyному углу, далее вдоль диафрагмы к левому плевроперикардiallyному углу,
- производился основной этап операции. После окончания ИК, выполнялось подшивание электродов для временной миокардиальной стимуляции на переднюю стенку и диафрагмальную поверхность правого желудочка,
- производилась ревизия полости перикарда, сердца, переднего средостения, с применением электрокоагуляции локально в месте кровотечения,

- постановка дренажей производилась по следующей схеме: при вскрытии плевральных полостей устанавливались дренажи в синус каждой из вскрытых плевральных полостей, а также в область переднего средостения вдоль грудины до яремной вырезки. В случае, если вскрытия плевральных полостей не производилось, дренажи устанавливались по схеме первый дренаж продольно в переднее средостение до яремной вырезки, второй – в полость перикарда [30]. Для дренирования использовались дренажные трубки с отводом № 24 из «системы закрытой для дренирования ран» производства АО «МедСил», Россия,
- в случае выполнения реваскуляризации миокарда ушивание перикарда не производилось. В остальных случаях накладывался непрерывный обвивной шов рассасывающейся нитью «Vicryl Plus» 2/0 производства фирмы «Ethicon», на область восходящего отдела аорты до выводящего тракта правого желудочка,
- остеосинтез грудины 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» [30].

Схема представлена на «Рисунке 15».

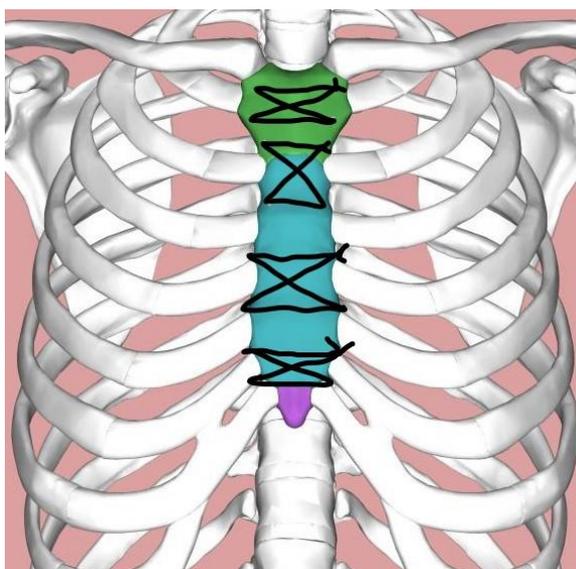


Рисунок 15 – Схема стандартного остеосинтеза с применением стальной проволоки [14]

- апоневроз прямой мышцы живота ушивался двумя простыми узловыми швами нитью лавсан 0,
- в последующем, проводился гемостаз с локальным применением электрокоагуляции в местах кровотечения из надкостницы, мягких тканей, сведение грудины,
- подкожно-жировая клетчатка ушивалась двурядным непрерывным швом нитями «Vicryl Plus» 2/0 производства фирмы «Ethicon». Первый слой накладывался на фасциально-мышечный слой, второй непосредственно на подкожно-жировую клетчатку «до сведения»,
- перед ушиванием кожи производилась обработка кожи раствором повидон-йода,
- ушивание кожи производилось с помощью непрерывного внутрикожного шва нитью «Vicryl Plus» 3/0 производства фирмы «Ethicon»,
- после окончания наложения кожного шва послеоперационная рана повторно обрабатывалась раствором повидон-йода, накладывалась асептическая повязка с раствором повидон-йода [30].

В случае возникновения экстренной ситуации с необходимостью повторного доступа к органам переднего средостения стальная проволока перекусываются кусачками в зависимости от типа шва с последующим извлечением проволоки.

### **Методика комбинированного остеосинтеза с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона (обоснование и техника).**

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 «Рисунок 16»;



Рисунок 16 – Методика остеосинтеза с применением 5-ти фиксаторов из полиэфир-эфир-кетона. Адаптировано из URL: <http://www.synthes.com/lit> (дата обращения: 30.12.2023)

– комбинированная методика с применением одного восьмиобразного трансстернального шва на рукоятку грудины и 4-х швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК на тело грудины.

Основываясь на данных об отсутствии значимого преимущества фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК над стальной проволокой в области рукоятки грудины, во 2-м и 6-м межреберьях [126] нами была выполнена замена швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК в указанных областях на восьмиобразные швы стальной проволокой.

До этапа начала остеосинтеза грудины методика проведения операции соответствовала стандартной методике проведения оперативного пособия. Методика комбинированного остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК отличалась от стандартного остеосинтеза грудины тем, что 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 парастеральных шва фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК на тело грудины в 3-м, 4-м и 5-м межреберьях. Схема наложения швов представлена на «Рисунке 17». Дальнейшие этапы операции не отличались от стандартной методики [14].

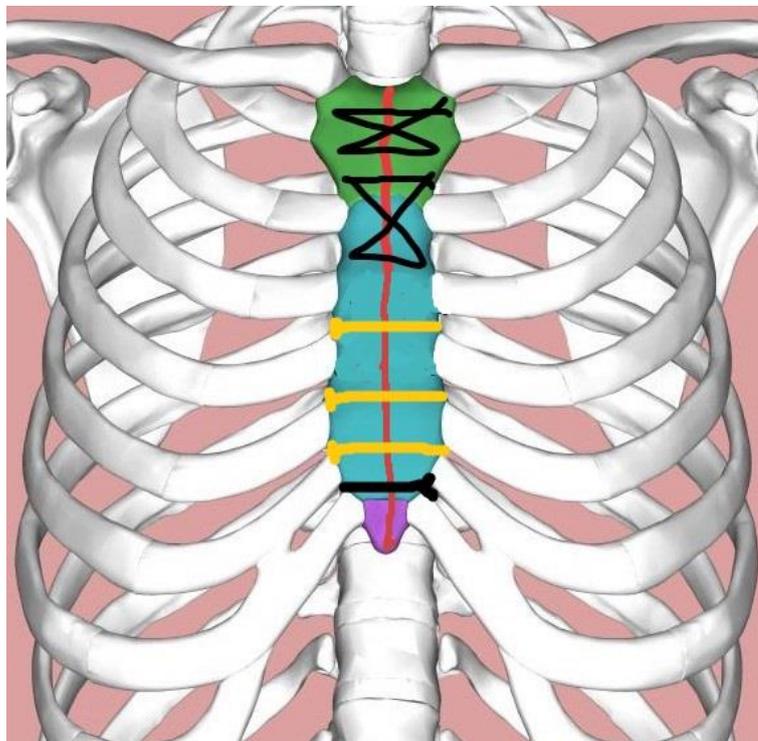


Рисунок 17 – Комбинированная методика остеосинтеза с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

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.

Данная методика первичного остеосинтеза грудины применялась нами в период с 2013 по 2016 гг. и пациенты, которым был выполнен остеосинтез грудины по комбинированной методике остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК составили группу 1.

## **Методика модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона (обоснование и техника).**

В исследовании А. Elfström, А. Grunditz на математической биомеханической модели грудины было выполнено сравнение нагрузки на кость грудины, склонности к прорезыванию и эффективности таких методик, как стальная проволока, фиксаторы из ПЭЭК/РЕЕК, титановые пластины [89]. Математическая биомеханическое моделирование выявило отсутствие преимущества фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК над стальной проволокой в области рукоятки грудины и нижней четверти тела грудины в области 5-го, 6-го межреберьев и мечевидного отростка, а также схожие показатели прочности и нагрузки на кость в области 2-го межреберья. В исследовании было определено, что при наложении фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК в 5-м и 6-м межреберье отмечается меньшая стабильность грудины по сравнению со швами из стальной проволоки в указанной области, а также показана важность прочного сшивания нижней трети тела грудины для общей эффективности шва, так как на эту область наибольшее влияние оказывают физиологические силы, воздействующие на грудину. Авторами также было отмечено, что швы фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК в области 3-го и 4-го межреберьев обеспечивают более высокую прочность по сравнению со стальной проволокой в указанной области. После замены фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК в области 5-го и 6-го межреберьев на восьмиобразный шов стальной проволокой была отмечена значительно возросшая общая эффективность остеосинтеза, выявлена меньшая склонность к прорезыванию проволочных швов. Этот результат авторы объяснили тем, что применение фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК в области 5-го и 6-го межреберьев не обеспечивало плотного прилегания к кости из-за ширины самого фиксатора и тем самым создавалась нестабильность в указанной области, что в результате негативно влияло на весь шов целиком и эффективность методики в целом. В итоге авторы сделали заключение, что замена швов из ПЭЭК/РЕЕК на стальную проволоку в 5-м и 6-м межреберьях позволяет обеспечить более плотное соединение и снизить нагрузку на весь шов и кость грудины, фиксаторы из

ПЭЭК/РЕЕК в 3-м и 4-м межреберье обеспечивают значимое снижение нагрузки как на эту зону, так и на нижний проволочный шов по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза стальной проволокой, что суммарно значительно увеличивает общую прочность шва и снижение нагрузки на кость грудины [14, 89]. Учитывая данные А. Elfström, А. Grunditz, а также уже клинические результаты S. Marasco и соавторов, указывающих на подвижности грудины в области как 5-го, так и 6-го межреберий при фиксации грудины фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК [113] 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.

Учитывая данные исследования W.E. McGregor и соавторов, в котором авторы указывали на важность фиксации мечевидного отростка дополнительными швами, а также ряд исследований, показывающих важность оптимальной фиксации нижней трети грудины и мечевидного отростка, для повышения общей эффективности остеосинтеза [67, 83, 117], нами был добавлен один восьмиобразный шов нитью лавсан 0 на область мечевидного отростка.

Модифицированная методика, разработанная в Центре кардиохирургии ФГБУ «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневого» Минобороны России применяется с 2016 г. по настоящее время. Пациенты, которым был выполнен остеосинтез грудины по данной методике составили группу 2.

До этапа начала остеосинтеза грудины методика проведения операции соответствует стандартной методике проведения оперативного пособия [14].

Схема остеосинтеза модифицированной комбинированной методикой с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК [14] представлена на «Рисунке 18».

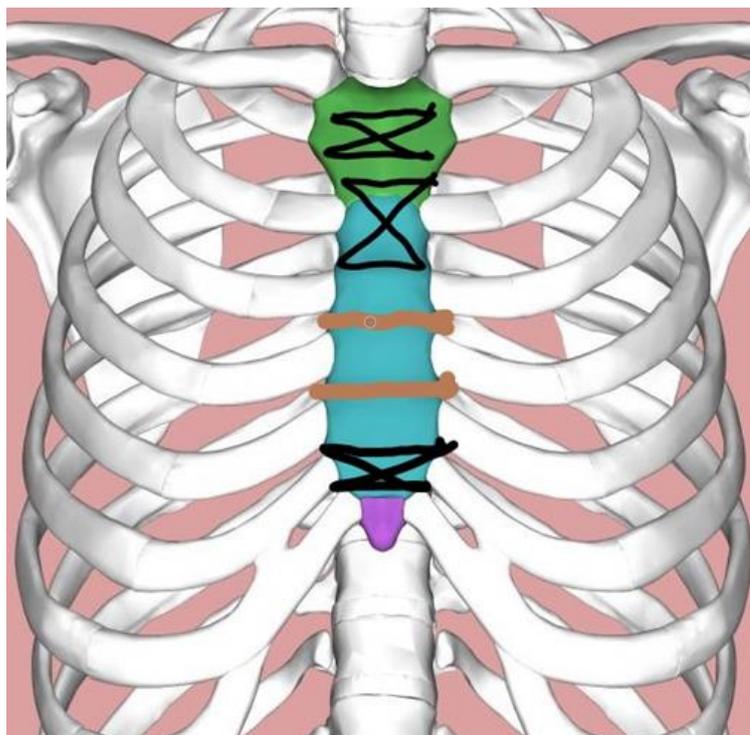


Рисунок 18 – Схема остеосинтеза модифицированной комбинированной методикой с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона [14]

Кроме того, 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 [14].

Остальные этапы остеосинтеза грудины повторяли этапы комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК.

Основные этапы проведения остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК по модифицированной методике представлены на «Рисунках 19 – 25».

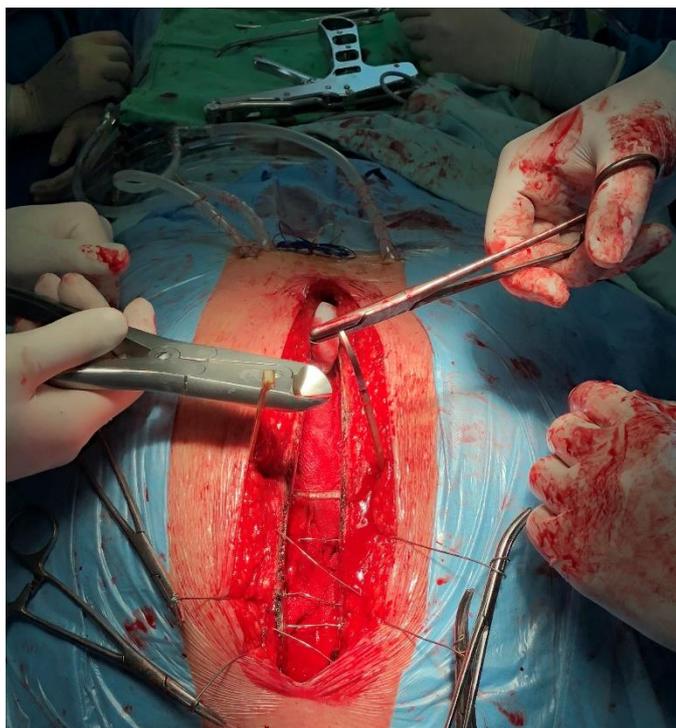


Рисунок 19 – Прошивание фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона парастернально

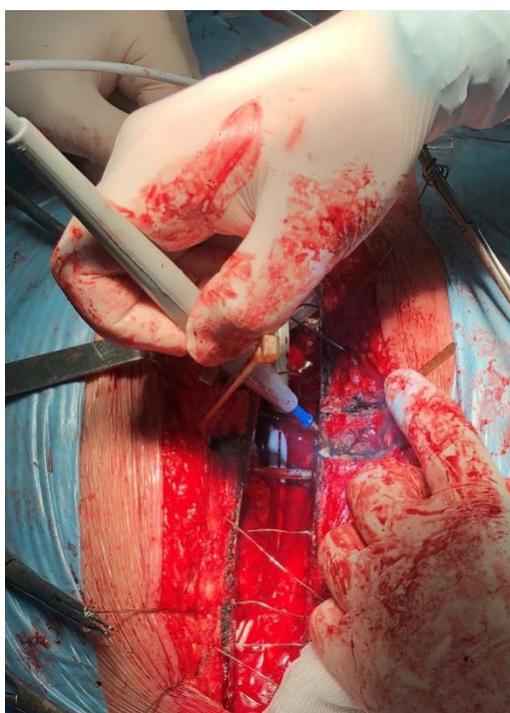


Рисунок 20 – Формирование «дорожек» с формированием ложа для замков фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

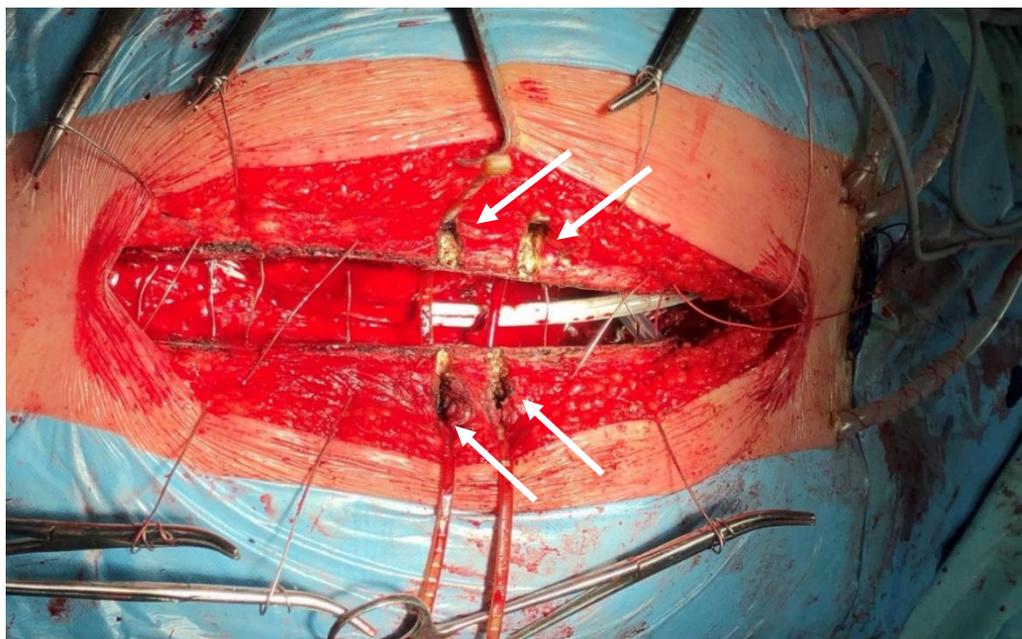


Рисунок 21 – Вид операционной раны после наложения швов и формирования «дорожек» под фиксаторы из поли-эфир-эфир-кетона [14]. Стрелками указаны «дорожки» под фиксаторы из поли-эфир-эфир-кетона

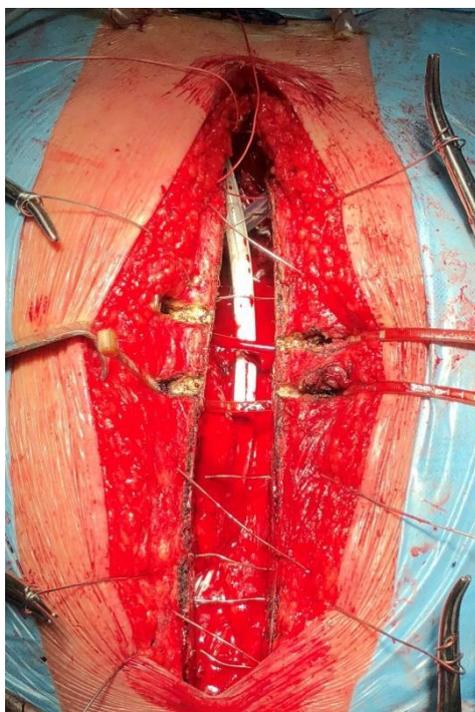


Рисунок 22 – Вид раны перед сведением грудины



Рисунок 23 – Затягивание фиксаторов специальным инструментом с ограничением усилия затягивания и локализацией головки замка в сформированное ложе

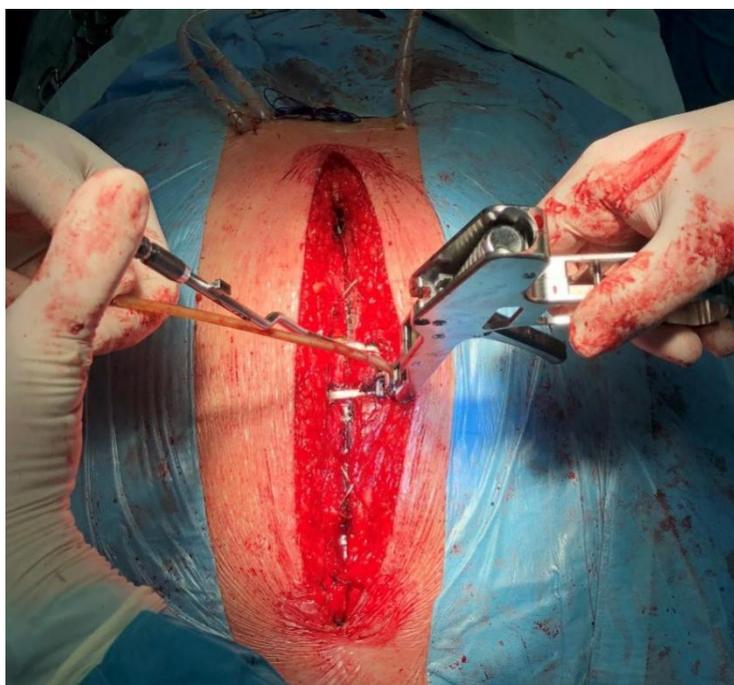


Рисунок 24 – Скусывание хвоста фиксатора из поли-эфир-эфир-кетона с помощью специального инструмента, обеспечивающего оптимальную высоту оставляемого кончика фиксатора

Окончательный вид выполненного остеосинтеза грудины с применением модифицированной комбинированной методики с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК представлен на «Рисунке 25» [14].



Рисунок 25 – Окончательный вид операционной раны после этапа остеосинтеза модифицированной комбинированной методикой 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 также, как и при комбинированной методике остеосинтеза пересекаются кусачками и беспрепятственно удаляются. Стальная проволока удаляется по стандартной методике.

На «Рисунке 26» представлены данные компьютерной томографии пациентки через 8 лет после остеосинтеза грудины модифицированной комбинированной методикой с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК.



Рисунок 26 – Компьютерная томограмма пациента через 8 лет после остеосинтеза грудины комбинированной методикой с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

## 2.6 Методы статистической обработки

Первичное накопление материала проводилось с помощью программы Microsoft Excel 2013. При оценке результата лечения использовали статистические программы SPSS 23.0. Статистическая значимость различий для проверки гипотезы о связи двух качественных признаков, в группах обследуемых, рассчитывалась непараметрическими методами критерия  $\chi^2$  -квадрата с поправкой Йетса или точного критерия Фишера (если в клетках таблицы сопряженности  $2 \times 2$  числа  $< 5$ ). Составляли таблицу сопряженности, в которой приводили возможные неблагоприятные исходы.

Для статистической оценки межгрупповых различий данные проанализированы с помощью U-критерия Манна-Уитни.

Затем рассчитывались рекомендованные клинико-статистические показатели: Частота исходов в группе лечения; Частота исходов в контрольной группе.

Для оценки степени сопряженности качественных признаков использовали отношения шансов и отношения рисков.

Отношение рисков – относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в изучаемой группе по сравнению с контрольной группой, рассчитываемое как Частота исходов в контрольной группе / Частота исходов в группе лечения. Демонстрирует вот сколько раз изменяется риск развития исхода по сравнению с контрольной группой.

Отношение шансов показывает, во сколько раз шансы неблагоприятного исхода в основной группе выше (или ниже), чем в контрольной. Значения от 0 до 1 соответствовало снижению риска, более 1 – его увеличению, равное 1 - отсутствие эффекта.

Анализ динамики количественных признаков выполняли с помощью парного критерия  $t$  Стьюдента. Для сравнения нескольких групп применяли однофакторный дисперсионный анализ. Статистические данные по пациентам сведены в таблицы и представлены в соответствующих главах диссертации.

### ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАЗЛИЧНЫМИ МЕТОДИКАМИ ОСТЕОСИНТЕЗА ГРУДИНЫ

#### 3.1 Результаты классического остеосинтеза грудины с применением стальной проволоки

Среднее время выполнения остеосинтеза от момента ревизии источников кровотечения перед наложением швов и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки в группе 3 составило  $19,03 \pm 2,31$  мин.

Анализируемые в работе ранние осложнения области послеоперационной раны у больных с классическим остеосинтезом грудины стальной проволокой (группа 3, n = 119) были выявлены в 56 (47 %) случаев и все случаи ранних осложнений области послеоперационной раны были связаны с наличием инфекционного агента, что представлено в «Таблице 5».

Таблица 5 – Результаты посевов раневого отделяемого из осложненной операционной раны в группе 3.

Параметры	Группа 3, посев раневого отделяемого (n = 56)
Staphylococcus epidermidis, n (%)	15 (26,8)
Staphylococcus aureus (MSSA- метициллинчувствительный стафилокок), n (%)	11 (19,6)
Staphylococcus aureus (MRSA - метициллинрезистентный стафилокок), n (%)	10 (17,8)
Enterococcus faecalis, n (%)	8 (14,3)
Pseudomonas aeruginosa, n (%)	5 (8,9)
Acinetobacter baumannii, n (%)	3 (5,4)
Escherichia coli, n (%)	2 (3,6)

## Продолжение таблицы 5

Параметры	Группа 3, посев раневого отделяемого (n = 56)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , n (%)	1 (1,8)
<i>Corynebacterium</i> , n (%)	1 (1,8)
Не обнаружен, n (%)	0 (0)

Структура и частота неблагоприятных событий и исходов в раннем послеоперационном периоде, связанных и не связанных с послеоперационной раной у больных с классическим остеосинтезом грудины с применением стальной проволоки (контрольная группа 3) представлена в «Таблице 6».

Таблица 6 – Структура и частота неблагоприятных событий и исходов в раннем послеоперационном периоде в группе 3

Параметры	Группа 3 (n = 119)
Неблагоприятные события, связанные с послеоперационной раной:	
Расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, n (%)	0 (0)
Поверхностная инфекция шва (кожа), n (%)	8 (6,72)
Поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), n (%):	39 (32,77)
- нестабильность грудины, n (%)	8 (6,72)
- диастаз грудины, n (%)	0 (0)

## Продолжение таблицы 6

Параметры	Группа 3 (n = 119)
Глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), n (%):	9 (7,56)
- с нестабильностью грудины, n (%)	2 (1,68)
- с диастазом грудины, n (%)	7 (5,88)
Нестабильность грудины, n (%):	17 (14,29)
- связанная с раневой инфекцией, n (%)	10 (8,40)
- не связанная с раневой инфекцией, n (%)	7 (5,88)
Диастаз грудины, n (%):	7 (5,88)
- связанный с раневой инфекцией, n (%)	7 (5,88)
- не связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)
Неблагоприятные события, не связанные с послеоперационной раной и неблагоприятные исходы:	
Пневмоторакс, n (%)	7 (5,88)
Послеоперационное кровотечение, n (%)	2 (1,68)
Летальный исход, n (%)	3 (2,52)

Во всех 8 (6,7 %) случаях при поверхностной инфекции шва (кожа) без вовлечения подкожно-жировой клетчатки проведение базовой антибактериальной терапии в течение 3-х – 4-х суток и местное лечение (перевязки с бетадином и перекисью водорода) обеспечили эффективное заживление послеоперационной раны вторичным натяжением.

В 39-ти (32,8 %) случаях поверхностной раневой инфекции (кожа + подкожно-жировая клетчатка), включая 8 (6,7 %) случаев с нестабильностью грудины выполнялось раскрытие раны и перевязки с бетадином, перекисью водорода, а также антибактериальная терапия (до 14-ти суток) с ее сменой в зависимости от результатов посевов раневого отделяемого. Данный подход позволил достигнуть заживления раны вторичным натяжением на госпитальном

этапе во всех случаях. Срок госпитализации данных пациентов составил в среднем  $17 \pm 2,3$  койко-дня.

Случаи глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины (9 – 7,6 % случаев) потребовали раскрытия раны, перевязок с бетадином и перекисью водорода, продолжения антибактериальной терапии со сменой антибактериального препарата в зависимости от результатов посевов раневого отделяемого. Необходимо отметить, что у пациентов с глубокой раневой инфекцией в 2-х (1,7 %) случаях отмечалась нестабильность грудины, а в 7-и (5,9 %) случаях – диастаз грудины. При этом во всех случаях с нестабильностью грудины консервативное лечение (антибактериальная терапия и перевязки) привело к заживлению послеоперационной раны вторичным натяжением. В то время как, наличие диастаза грудины, связанное с наличием глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины на фоне полного прорезывания или разрыва стальной проволоки потребовало не только активной консервативной терапии (смена антибактериальной терапии, перевязки), но и реостеосинтеза грудины на госпитальном этапе по модифицированной методике Робичека. Во всех 7-и случаях был достигнут положительный результат с заживлением послеоперационной раны вторичным натяжением.

Случаев расхождения краев раны без инфекционного агента в контрольной группе 3 не зарегистрировано.

Анализ частоты встречаемости нестабильности грудины и диастаза грудины в зависимости от наличия и отсутствия раневой инфекции у пациентов группы 3 выявил, что нестабильность грудины, связанная с раневой инфекцией по сравнению с причинами, не связанными с раневой инфекцией, встречались практически одинаково часто – 10 (8,4 %) и 7 (5,9 %) соответственно ( $p = 0,4320$ ). В то время как, развитие диастаза грудины всегда было связано с наличием раневой инфекции и зафиксировано только в случаях наличия глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины.

Причиной всех 7 (5,9 %) случаев нестабильности грудины, не связанной с инфекционным агентом, был выраженный кашлевой синдром и/или нарушение пациентом режима активизации.

Анализ неблагоприятных событий, не связанных с послеоперационной раной, показал, что в 6-ти (5 %) случаях был левосторонний пневмоторакс и 1-м (0,8 %) случае правосторонний пневмоторакс, которые были купированы на фоне проведения активного дренирования плевральной полости. Послеоперационные кровотечения во всех 2-х (1,7%) случаях потребовали рестернотомии, остановки продолжающегося кровотечения и вторичного остеосинтеза грудины стальной проволокой.

Летальные исходы в группе 3 в 2-х (1,7 %) случаях были обусловлены прогрессирующей сердечной недостаточностью на фоне острого послеоперационного инфаркта миокарда и полиорганной недостаточностью в 1-м (0,8 %) случае. Летальных исходов, связанных с осложнениями в области послеоперационной раны, не было.

### **3.2 Результаты комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона**

Среднее время выполнения остеосинтеза от момента ревизии источников кровотечения перед наложением швов и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки в группе 1 составило  $21,87 \pm 1,83$  мин.

Анализируемые ранние осложнения области послеоперационной раны у больных с комбинированным остеосинтезом грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (группа 1, n = 128) были выявлены в 17 (13,3 %) случаев и одинаково часто они были как связаны, так и не связаны с инфекционным агентом «Таблица 7».

Таблица 7 – Результаты посевов раневого отделяемого из осложненной операционной раны в группе 1

Параметры	Группа 1, посев раневого отделяемого (n = 17)
Staphylococcus epidermidis, n (%)	4 (23,5)
Staphylococcus aureus (MSSA- метициллинчувствительный стафилокок), n (%)	2 (11,8)
Staphylococcus aureus (MRSA - метициллинрезистентный стафилокок), n (%)	0 (0)
Enterococcus faecalis, n (%)	1 (5,9)
Pseudomonas aeruginosa, n (%)	0 (0)
Acinetobacter baumannii, n (%)	0 (0)
Escherichia coli, n (%)	1 (5,9)
Klebsiella pneumoniae, n (%)	0 (0)
Corynebacterium, n (%)	0 (0)
Не обнаружен, n (%)	9 (52,9)

Структура и частота неблагоприятных событий со стороны послеоперационной раны и не связанных с послеоперационной раной, а также частота неблагоприятных исходов в раннем послеоперационном периоде у больных с комбинированным остеосинтезом грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (группа 1) представлена в «Таблице 8».

Таблица 8 – Структура и частота неблагоприятных событий и исходов в раннем послеоперационном периоде в группе 1

Параметры	Группа 1, n = 128
Неблагоприятные события, связанные с послеоперационной раной:	
Расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, n (%)	9 (7,03)
Поверхностная инфекция шва (кожа), n (%)	1 (0,78)
Поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), n (%):	5 (3,91)
- нестабильность грудины, n (%)	0 (0)
- диастаз грудины, n (%)	4 (3,13)
Глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), n (%):	2 (1,56)
- с нестабильностью грудины, n (%)	0 (0)
- с диастазом грудины, n (%)	2 (1,56)
Нестабильность грудины, n (%):	0 (0)
- связанная с раневой инфекцией, n (%),	0 (0)
- не связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)
Диастаз грудины, n (%):	6 (4,69)
- связанный с раневой инфекцией, n (%),	6 (4,69)
- не связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)
Неблагоприятные события, не связанные с послеоперационной раной и неблагоприятные исходы:	
Пневмоторакс, n (%)	4 (3,13)
Послеоперационное кровотечение, n (%)	0 (0)
Летальный исход, n (%)	6 (4,69)

Во всех 9-ти (7,0 %) случаях расхождения краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента на перевязках отмечалась зона асептического воспаления в области наложения швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК с формированием локального некроза подлежащих мягких тканей. Применяемая нами методика консервативного лечения и ежедневных перевязок (базовая антибактериальная терапия, перевязки с бетадином и перекисью водорода) обеспечила очищение раны и формирование грануляционной ткани. Перед закрытием дефекта послеоперационной раны выполнялся посев из раны на стерильность и после подтверждения об отсутствии инфекционного агента выполнялось сведение раны вторичными узловыми швами с последующим заживлением раны вторичным натяжением.

В единственном случае поверхностной инфекции шва (кожа) у пациента группы 1 проведение базовой антибактериальной терапии в течение 3-х – 4-х суток и местное лечение (перевязки с бетадином и перекисью водорода) обеспечили эффективное заживление послеоперационной раны вторичным натяжением

В 5-ти (3,9 %) случаях поверхностной раневой инфекции и 2-х (1,6 %) случаях глубокой раневой инфекции кроме перевязок с бетадином и перекисью водорода была выполнена смена антибактериальной терапии в соответствии с результатами посевов раневого отделяемого.

При поверхностной раневой инфекции на фоне перевязок и смены антибактериальной терапии в 1-м случае был достигнут положительный результат. В 4-х (3,1 %) случаях поверхностной раневой инфекции и во всех случаях глубокой раневой инфекции было отмечено появление нестабильности грудины с наличием на ранних этапах патологической подвижности грудины во фронтальной плоскости и сохранением стабильности в области швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК. В дальнейшем во всех случаях как поверхностной, так и глубокой раневой инфекции на фоне проведения системных перевязок и антибактериальной терапии произошло фракционирование грудины с развитием полной несостоятельности швов сначала в области швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК и далее в области проволочных швов с формированием диастаза грудины во всех 6-ти (4,7 %) случаях. В этих случаях

были продолжены перевязки, антибактериальная терапия и после формирования грануляционной ткани во всех 6-ти (4,7 %) случаях был выполнен повторный реостеосинтез грудины по модифицированной методике Робичека. Необходимо отметить, что при повторном реостеосинтезе грудины выявлено наличие поперечных переломов в области наложения швов фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК или на одно межреберье выше или ниже данных швов. При этом отмечены случаи как одностороннего поперечного перелома грудины (5 случаев), так и двустороннего поперечного перелома (1 случай). В этих случаях реостеосинтез грудины по модифицированной методике Робичека был выполнен с фиксацией поперечных переломов стальной проволокой. При реостеосинтезе грудины также было выявлено, что в обоих случаях глубокой раневой инфекции кроме поперечного перелома грудины отмечался и некроз мягких тканей в области прилегания фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК.

После реостеосинтеза грудины всем 6-ти пациентам были продолжены перевязки с бетадином, перекисью водорода, а также антибактериальная терапия, что позволило достигнуть положительного результата на госпитальном этапе с заживлением послеоперационной раны вторичным натяжением.

Анализ неблагоприятных событий со стороны послеоперационной раны при комбинированном остеосинтезе грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК показал, что наиболее частым осложнением со стороны послеоперационной раны в данной группе пациентов было расхождение краев раны с вовлечением подкожно-жировой клетчатки (14 – 10,9 % случаев) по сравнению с поверхностной инфекцией шва без вовлечения подкожно-жировой клетчатки и глубокой раневой инфекцией с вовлечением кости грудины (1 – 0,8 % и 2 – 1,6 % случаев,  $p = 0,002$  и  $p = 0,005$  соответственно).

Анализ осложнений, не связанных с послеоперационной раной, показал, что в 4-х (3,1%) случаях был левосторонний пневмоторакс, купированный во всех случаях проведением активного дренирования плевральной полости. Случаев послеоперационного кровотечения отмечено не было. Летальные исходы в группе 1 в 4-х (3,1 %) случаях были обусловлены прогрессирующей сердечной

недостаточностью на фоне острого послеоперационного инфаркта миокарда и полиорганной недостаточностью в 2-х (1,6 %) случаях. Летальных исходов, связанных с осложнениями в области послеоперационной раны, не было.

### 3.3 Результаты модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из поли-эфир-эфир-кетона

Среднее время выполнения остеосинтеза от момента ревизии источников кровотечения перед наложением швов и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки в группе 2 составило  $22,65 \pm 1,82$  мин.

Ранние осложнения области послеоперационной раны при модифицированном комбинированном остеосинтезе грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (группа 2, n = 83) были выявлены в 1 (1,2 %) случае, который был связан с наличием инфекционного агента «Таблица 9».

Таблица 9 – Результаты посевов раневого отделяемого из осложненной операционной раны в группе 2

Параметры	Группа 2, посев раневого отделяемого (n = 1)
Staphylococcus epidermidis, n (%)	1 (100)
Staphylococcus aureus (MSSA- метициллинчувствительный стафилокок), n (%)	0 (0)
Staphylococcus aureus (MRSA - метициллинрезистентный стафилокок), n (%)	0 (0)
Enterococcus faecalis, n (%)	0 (0)
Pseudomonas aeruginosa, n (%)	0 (0)
Acinetobacter baumannii, n (%)	0 (0)
Escherichia coli, n (%)	0 (0)
Klebsiella pneumoniae, n (%)	0 (0)

## Продолжение таблицы 9

Параметры	Группа 2, посев раневого отделяемого (n = 1)
Corynebacterium, n (%)	0 (0)
Не обнаружен, n (%)	0 (0)

Структура и частота неблагоприятных событий связанных и несвязанных с послеоперационной раной, а также частота неблагоприятных исходов в раннем послеоперационном периоде у больных с модифицированным комбинированным остеосинтезом грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (группа 2) представлена в «Таблице 10».

Таблица 10 – Структура и частота неблагоприятных событий и исходов в раннем послеоперационном периоде в группе 2

Параметры	Группа 2, n = 83
Неблагоприятные события, связанные с послеоперационной раной:	
Расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, n (%)	0 (0)
Поверхностная инфекция шва (кожа), n (%)	0 (0)
Поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), n (%):	1 (1,20)
- нестабильность грудины, n (%)	0 (0)
- диастаз грудины, n (%)	0 (0)

Продолжение таблицы 10

Параметры	Группа 2, n = 83
Глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), n (%):	0 (0)
- с нестабильностью грудины, n (%)	0 (0)
- с диастазом грудины, n (%)	0 (0)
Нестабильность грудины, n (%):	0 (0)
- связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)
- не связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)
Диастаз грудины, n (%):	0 (0)
- связанный с раневой инфекцией, n (%),	0 (0)
- не связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)
Неблагоприятные события, не связанные с послеоперационной раной и неблагоприятные исходы:	
Пневмоторакс, n (%)	3 (3,61)
Послеоперационное кровотечение, n (%)	0 (0)
Летальный исход, n (%)	2 (2,41)

Во 2-й группе пациентов осложнение со стороны послеоперационной раны было выявлено только в 1 (1,2 %) случае – поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без вовлечения кости грудины. В данном случае применяемая методика консервативного лечения (перевязки с бетадином и перекисью водорода, антибактериальная терапия со сменой антибактериального препарата в зависимости от результатов посевов раневого отделяемого) обеспечила положительный результат с заживлением послеоперационной раны вторичным натяжением.

Случаев развития поверхностной инфекции шва (кожа), глубокой раневой инфекции (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины),

расхождения краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, а также нестабильности и диастаза грудины в группе 2 не отмечено.

Анализ неблагоприятных событий и исходов показал, что в 2-х (2,4 %) случаях был левосторонний пневмоторакс и 1-м (1,2 %) случае правосторонний пневмоторакс, которые были купированы на фоне проведения активного дренирования плевральной полости. Случаев послеоперационного кровотечения отмечено не было. Летальные исходы в группе 2 в 2-х (2,4 %) случаях были обусловлены прогрессирующей сердечной недостаточностью на фоне острого послеоперационного инфаркта миокарда. Летальных исходов, связанных с осложнениями в области послеоперационной раны, не было.

### **3.4 Сравнительный анализ результатов различных методик остеосинтеза грудины**

Выполнен сравнительный анализ среднего времени остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки между группой 1 (комбинированный остеосинтез грудины) и группой 3 (osteосинтез грудины стальной проволокой), который выявил увеличение времени с  $19,03 \pm 2,31$  мин до  $21,87 \pm 1,83$  мин без статистически значимой разницы ( $p = 0,336$ ).

Сравнительный анализ частоты неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной для групп 1 и 3 представлен в «Таблице 11».

Таблица 11 – Сравнение частоты неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной между группой 1 и группой 3

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 3, (n = 119)	p value
Неблагоприятные события, связанные с послеоперационной раной:			
Расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, n (%)	9 (7,03)	0 (0)	<b>0,010</b>
Поверхностная инфекция шва (кожа), n (%)	1 (0,78)	8 (6,72)	<b>0,032</b>
Поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), n (%):	5 (3,91)	39 (32,77)	<b>&lt; 0,001</b>
- нестабильность грудины, n (%)	0 (0)	8 (6,72)	<b>0,009</b>
- диастаз грудины, n (%)	4 (3,13)	0 (0)	0,150
Глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), n (%):	2 (1,56)	9 (7,56)	<b>0,049</b>
- с нестабильностью грудины, n (%)	0 (0)	2 (1,68)	0,446
- с диастазом грудины, n (%)	2 (1,56)	7 (5,88)	0,142
Нестабильность грудины, n (%):	0 (0)	17 (14,29)	<b>&lt; 0,001</b>
- связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	10 (8,40)	<b>0,003</b>
- не связанная с раневой инфекцией n (%)	0 (0)	7 (5,88)	<b>0,017</b>
Диастаз грудины, n (%):	6 (4,69)	7 (5,88)	0,893
- связанный с раневой инфекцией, n (%)	6 (4,69)	7 (5,88)	0,893
- не связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0

Сравнительный анализ показал статистически значимо более частое возникновение расхождения краев раны без инфекционного агента в 1-й группе по сравнению с группой 3 ( $p = 0,010$ ). В то время как в группе 3 статистически чаще отмечались случаи поверхностной инфекции шва без вовлечения подкожно-

жировой клетчатки, поверхностной раневой инфекция с вовлечением подкожно-жировой клетчатки и глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины ( $p = 0,032$ ,  $p < 0,001$  и  $p = 0,049$  соответственно).

Случаев нестабильности грудины в 1-й группе не было в отличие от группы 3 со статистически значимой разницей ( $p < 0,001$ ) как связанной с раневой инфекцией, так и не связанной с раневой инфекцией ( $p = 0,003$ ,  $p = 0,017$  соответственно).

В обеих группах практически с одинаковой частотой отмечены случаи диастаза грудины ( $p = 0,893$ ), которые были связаны с раневой инфекцией во всех случаях.

При сравнительном анализе неблагоприятных событий, не связанных с послеоперационной раной, статистически значимых различий по частоте возникновения пневмоторакса, послеоперационного кровотечения, а также частоте летальных исходов между анализируемыми группами 1 и 3 отмечено не было «Таблица 12».

Таблица 12 – Сравнение частоты неблагоприятных событий и исходов, не связанных с послеоперационной раной между группой 1 и группой 3

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 3, (n = 119)	p value
Пневмоторакс, n (%)	4 (3,13)	7 (5,88)	0,459
Послеоперационное кровотечение, n (%)	0 (0)	2 (1,68)	0,446
Летальный исход, n (%)	6 (4,69)	3 (2,52)	0,570

Сравнительный анализ среднего времени остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки между группой 2 (модифицированный комбинированный остеосинтез грудины) и группой 3 (osteosинтез грудины стальной проволокой) выявил увеличение времени с  $19,03 \pm 2,31$  мин до  $22,65 \pm 1,82$  мин с отсутствием статистически значимой разницы ( $p = 0,220$ ).

Сравнительный анализ частоты неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной для групп 2 и 3 представлен в «Таблице 13».

Таблица 13 – Сравнение частоты неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной между группой 2 и группой 3

Параметры	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	p value
Расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
Поверхностная инфекция шва (кожа), n (%)	0 (0)	8 (6,72)	<b>0,041</b>
Поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), n (%):	1 (1,20)	39 (32,77)	<b>&lt; 0,001</b>
- нестабильность грудины, n (%)	0 (0)	8 (6,72)	<b>0,041</b>
- диастаз грудины, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
Глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), n (%):	0 (0)	9 (7,56)	<b>0,027</b>
- с нестабильностью грудины, n (%)	0 (0)	2 (1,68)	0,643
- с диастазом грудины, n (%)	0 (0)	7 (5,88)	0,064
Нестабильность грудины, n (%):	0 (0)	17 (14,29)	<b>&lt; 0,001</b>
- связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	10 (8,40)	<b>0,018</b>
- не связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	7 (5,88)	0,064
Диастаз грудины, n (%):	0 (0)	7 (5,88)	0,064
- связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	7 (5,88)	0,064
- не связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0

При сравнении результатов в группе 2 (модифицированный комбинированный остеосинтез грудины) по сравнению с контрольной группой 3

(остеосинтез с применением стальной проволоки) отмечается статистически значимо более редкая частота возникновения поверхностной инфекции шва ( $p = 0,041$ ), поверхностной раневой инфекции с вовлечением подкожно-жировой клетчатки ( $p < 0,001$ ), глубокой раневой инфекции ( $p = 0,027$ ) и нестабильности грудины ( $p < 0,001$ ) за счет большей частоты встречаемости в группе 3 нестабильности грудины, связанной с раневой инфекцией ( $p = 0,018$ ), а именно поверхностной раневой инфекцией с вовлечением подкожно-жировой клетчатки ( $p = 0,041$ ) [14].

Статистических различий между группами по частоте возникновения нестабильности грудины при глубокой раневой инфекции, диастаза грудины независимо от наличия или отсутствия инфекционного агента и случаев возникновения расхождения краев раны без инфекционного агента в сравниваемых группах отмечено не было [14]

При сравнительном анализе неблагоприятных событий, не связанных с послеоперационной раной и летальных исходов статистически значимых различий между группами 2 и 3 отмечено не было «Таблица 14».

Таблица 14 – Сравнение частоты развития неблагоприятных событий и исходов, не связанных с послеоперационной раной между группой 2 и группой 3

Параметры	Группа 2, (n = 83)	Группа 3, (n = 119)	p value
Пневмоторакс, n (%)	3 (3,61)	7 (5,88)	0,689
Послеоперационное кровотечение, n (%)	0 (0)	2 (1,68)	0,643
Летальный исход, n (%)	2 (2,41)	3 (2,52)	0,682

Сравнительный анализ среднего времени остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки между группой 1 (комбинированный остеосинтез грудины) и группой 2 (модифицированный комбинированный

остеосинтез грудины) выявил статистически не значимое увеличение времени интраоперационного остеосинтеза грудины с  $21,87 \pm 1,83$  мин до  $22,65 \pm 1,82$  мин. ( $p = 0,763$ ).

Сравнительный анализ неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной для групп 1 и 2 представлен в «Таблице 15».

Таблица 15 – Сравнение частоты возникновения неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной между группой 1 и группой 2

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	p value
Расхождение краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента, n (%)	9 (7,03)	0 (0)	<b>0,034</b>
Поверхностная инфекция шва (кожа), n (%)	1 (0,78)	0 (0)	0,856
Поверхностная раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка), n (%):	5 (3,91)	1(1,20)	0,417
- нестабильность грудины, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
- диастаз грудины, n (%)	4 (3,13)	0 (0)	0,241
Глубокая раневая инфекция (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины):	2 (1,56)	0 (0)	0,643
- с нестабильностью грудины, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
- с диастазом грудины, n (%)	2 (1,56)	0 (0)	0,643
Нестабильность грудины, n (%):	0 (0)	0 (0)	1,0
- связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
- не связанная с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
Диастаз грудины:	6 (4,69)	0 (0)	0,098
- связанный с раневой инфекцией, n (%)	6 (4,69)	0 (0)	0,098
- не связанный с раневой инфекцией, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0

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. Остальные анализируемые параметры не имели статистически значимых различий. Результаты сравнения частоты возникновения осложнений, не связанных с послеоперационной раной представлены в «Таблице 16».

Таблица 16 – Сравнение частоты возникновения неблагоприятных событий и исходов, не связанных с послеоперационной раной между группой 1 и группой 2

Параметры	Группа 1, (n = 128)	Группа 2, (n = 83)	p value
Пневмоторакс, n (%)	4 (3,13)	3 (3,61)	0,769
Послеоперационное кровотечение, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,0
Летальный исход, n (%)	6 (4,69)	2 (2,41)	0,564

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

Выполнен анализ риска развития неблагоприятных событий при комбинированном остеосинтезе грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (группа 1 – исследуемая, группа 3 – контрольная) «Таблица 17».

Таблица 17 – Риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной при комбинированном остеосинтезе грудины по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 1)	Частота исходов в контрольной группе (группа 3)	Отношение рисков 95% ДИ	Отношение шансов 95% ДИ
Расхождение краев раны без инфекционного агента	0,07	0	–	–
Поверхностная инфекция шва	0,008	0,07	8,75 [1,09, 67,78]	0,11 [0,02, 0,88]
Поверхностная раневая инфекция:	0,04	0,33	8,25 [3,42, 20,5]	0,12 [0,05, 0,29]
- нестабильность грудины,	0	0,08	–	–
- диастаз грудины	0,03	0	–	–
Глубокая раневая инфекция:	0,02	0,08	4 [1,07, 21,95]	0,25 [0,05, 0,94]
- с нестабильностью грудины,	0	0,02	–	–
- с диастазом грудины	0,02	0,06	3 (0,80, 17, 77]	0,33 [0,06, 1,31]

Продолжение таблицы 17

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 1)	Частота исходов в контрольной группе (группа 3)	Отношение рисков 95% ДИ	Отношение шансов 95% ДИ
Нестабильность грудины:				
- связанная с раневой инфекцией,	0	0,14	–	–
- не связанная с раневой инфекцией	0	0,08	–	–
	0	0,06	–	–
Диастаз грудины:	0,05	0,06	1,2 [0,43, 3,63]	0,83 [0,28, 2,31]
- связанный с раневой инфекцией,	0,05	0,06	1,2 [0,43, 3,63]	0,83 [0,28, 2,31]
- не связанный с раневой инфекцией	0	0	–	–

Как видно из приведенных в «Таблице 17» результатов применение комбинированной методики остеосинтеза грудины с фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК в сравнении со стандартной методикой остеосинтеза стальной проволокой позволило снизить риск возникновения поверхностной инфекции шва (кожа) в 8,75 раз, поверхностной раневой инфекции (кожа + подкожно-жировая клетчатка) в 8,25 раз, глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины – в 4 раза. Риск развития значимого диастаза грудины снизился незначительно – в 1,2 раза, при отношении шансов = 0,83 [14].

Необходимо отметить, что оценка риска возникновения нестабильности грудины и расхождения краев раны (кожа + подкожно-жировая клетчатка) без инфекционного агента не представляется возможной ввиду отсутствия случаев в одной из групп.

Риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной при модифицированной комбинированной методике остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (исследуемая группа 2) представлены в «Таблице 18», группа 3 со стандартным остеосинтезом грудины стальной проволокой – контрольная группа.

Таблица 18 – Риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной при модифицированном комбинированном остеосинтезе грудины по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 2)	Частота исходов в контрольной группе (группа 3)	Отношение рисков 95% ДИ	Отношение шансов 95% ДИ
Расхождение краев раны без инфекционного агента	0	0	–	–
Поверхностная инфекция шва	0	0,07	–	–

Продолжение таблицы 18

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 2)	Частота исходов в контрольной группе (группа 3)	Отношение рисков (95% ДИ)	Отношение шансов (95% ДИ)
Поверхностная раневая инфекция:	0,01	0,33	33 [3,81, 194,10]	0,03 [0,01, 0,26]
- нестабильность грудины,	0	0,08	—	—
- диастаз грудины	0	0	—	—
Глубокая раневая инфекция:	0	0,08	—	—
- с нестабильностью грудины,	0	0,02	—	—
- с диастазом грудины	0	0,06	—	—
Нестабильность грудины:	0	0,14	—	—
- связанная с раневой инфекцией,	0	0,08	—	—
- не связанная с раневой инфекцией	0	0,06	—	—

Продолжение таблицы 18

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 2)	Частота исходов в контрольной группе (группа 3)	Отношение рисков (95% ДИ)	Отношение шансов (95% ДИ)
Диастаз грудины:	0	0,06	–	–
- связанный с раневой инфекцией,	0	0,06	–	–
- не связанный с раневой инфекцией	0	0	–	–

Как видно из приведенных в «Таблице 18» результатов применение модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины с фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК в сравнении со стандартной методикой остеосинтеза стальной проволокой позволило снизить риск возникновения поверхностной раневой инфекции в 33 раза.

Оценка риска развития расхождения краев раны, глубокой раневой инфекции, нестабильности грудины, значимого диастаза грудины не представляется возможной в связи с тем, что в группе модифицированной методики данных случаев не было.

Риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной при модифицированной комбинированной методике остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК (исследуемая группа 2) представлены в «Таблице 19», группа 2 с комбинированным остеосинтезом грудины (группа 1) – контрольная группа.

Таблица 19 – Риски развития неблагоприятных событий, связанных с послеоперационной раной при модифицированном комбинированном остеосинтезе грудины по сравнению с комбинированной методикой остеосинтеза грудины

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 2)	Частота исходов в контрольной группе (группа 1)	Отношение рисков 95% ДИ	Отношение шансов 95% ДИ
Расхождение краев раны без инфекционного агента	0	0,07	–	–
Поверхностная инфекция шва	0	0,008	–	–
Поверхностная раневая инфекция:	0,01	0,04	4 [0,39, 27,26]	0,25 [0,04, 2,59]
- нестабильность грудины,	0	0	–	–
- диастаз грудины	0	0,03	–	–
Глубокая раневая инфекция:	0	0,02	–	–
- с нестабильностью грудины,	0	0	–	–
- с диастазом грудины	0	0,02	–	–

Продолжение таблицы 19

Параметры	Частота исходов в исследуемой группе (группа 2)	Частота исходов в контрольной группе (группа 1)	Отношение рисков 95% ДИ	Отношение шансов 95% ДИ
Нестабильность грудины:	0	0	–	–
- связанная с раневой инфекцией,	0	0	–	–
- не связанная с раневой инфекцией	0	0	–	–
Диастаз грудины:	0	0,05	–	–
- связанный с раневой инфекцией,	0	0,05	–	–
- не связанный с раневой инфекцией	0	0	–	–

Как видно из приведенных в «Таблице 19» результатов применение модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины с фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК в сравнении с комбинированной методикой остеосинтеза позволило снизить риск возникновения поверхностной раневой инфекции в 4 раза.

### **3.6 Сравнительный анализ экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии и остеосинтеза стальной проволокой, комбинированными методиками**

Учитывая существующие ограничения исследования, связанные как со сроками наблюдения, так и отсутствием всех необходимых данных для проведения анализа минимизации стоимости, анализа «затраты-эффективность», анализа «затраты-полезность» и анализа «затраты-выгоды» для оценки экономического аспекта эффективности различных методик остеосинтеза грудины (стальной проволокой, комбинированная и модифицированная комбинированная методики) нами была создана 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.

Создание сравнительной модели экономической эффективности остеосинтеза грудины для анализируемых методик остеосинтеза включило в себя следующие элементы:

– исключение типа выполненного оперативного вмешательства в связи с крайне высоким влиянием объема оперативного вмешательства на итоговую стоимость лечения, в соответствии с этим была определена модель пациента,

– модель пациента – мужчина, 65 лет, диагноз основного заболевания – ишемическая болезнь сердца, выполнена операция АКШ с МКШ.

– за случай с осложнением принимали случаи с глубокой раневой инфекцией (кожа + подкожно-жировая клетчатка с вовлечением кости грудины), как наиболее значимый вариант осложнений в настоящем исследовании. 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 % [15].

– за плановое течение принимали случаи пребывания в стационаре в среднем в течение 7-и койко-дней: 1 койко-день до операции, 1 койко-день – день операции и нахождение в отделении реанимации, 5 койко-дней – послеоперационный период. Взятые 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: 1 койко-день – до операции, 1 койко-день – операция и нахождение в отделении реанимации, 15 койко-дней – послеоперационный период. Взятые 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 операции 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)<sup>1</sup>.

В соответствии с разработанной моделью был произведен анализ с учетом финансовых показателей, взятых на момент конца (декабрь) 2021 г.

Расходный материал для остеосинтеза грудины:

- 1 упаковка (4 шт. в упаковке) стальной проволоки (1430 руб.),
- 1 хомут из ПЭЭК/РЕЕК – 8400 руб.

Расчетная стоимость остеосинтеза грудины на одного пациента при остеосинтезе стальной проволокой составила 1430 руб. (1 упаковка стальной проволоки). В группе комбинированного остеосинтеза грудины расчетная стоимость остеосинтеза грудины на одного пациента составила 26 630 руб. (3 хомута из ПЭЭК/РЕЕК и 1 упаковка стальной проволоки), а в группе модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины – 18 230 руб. (2 хомута из ПЭЭК/РЕЕК и 1 упаковка стальной проволоки).

Финансовые показатели планового течения послеоперационного периода (в скобках указана стоимость одной единицы):

- койко-день – 5 шт. (3500 руб.),
- эхокардиография – 2 шт. (4000 руб.),
- электрокардиограмма – 4 шт. (500 руб.),
- ультразвуковое исследование плевральных полостей – 1 шт. (1200 руб.),
- рентгенография органов грудной клетки – 2 шт. (1200 руб.),
- лабораторные анализы крови (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой – 5 шт., биохимический анализ крови – 5 шт., коагулограмма – 3 шт., электролиты 5 шт.) – общая стоимость 20 000 руб.
- перевязки – 5 шт. (150 руб.),
- антибиотик – цефазолин 10 шт. (30 руб.)

Итого: 52 150 руб.

---

<sup>1</sup> Приказы Минздрава России № 410н от 28.04.2021г., №158н от 02.03.2021г., №612н от 10.06.2021г., №272н от 20.04.2022г.

Финансовые показатели осложненного течения послеоперационного периода (в скобках указана стоимость одной единицы):

- койко-день – 15 шт. (3500 руб.),
  - эхокардиография – 3 шт. (4000 руб.),
  - электрокардиограмма – 7 шт. (500 руб.),
  - ультразвуковое исследование плевральных полостей – 2 шт. (1200 руб.),
  - рентгенография органов грудной клетки – 3 шт. (1200 руб.),
  - компьютерная томография органов грудной клетки – 1 шт. (5000 руб.),
  - лабораторные анализы крови (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой – 7 шт., биохимический анализ крови – 7 шт., коагулограмма – 5 шт., электролиты 7 шт.) – общая стоимость 35 000 руб.,
  - посев раны – 2 шт. (2000 руб.),
  - перевязки – 15 шт. (150 руб.),
  - антибиотик – ванкомицин – 24шт. (200 руб.), цефазолин – 45 шт. (30 руб.).
- Итого: 126 400 руб.

На основе предложенной модели оценки сравнения экономической эффективности анализируемых методик остеосинтеза грудины проведена оценка суммарной стоимости остеосинтеза и лечения в послеоперационном периоде получены следующие результаты:

- суммарная стоимость остеосинтеза и лечения в послеоперационном периоде для группы остеосинтеза грудины стальной проволокой составила 8 328 000 руб.
- суммарная стоимость остеосинтеза и лечения в послеоперационном периоде для группы с комбинированной методикой остеосинтеза грудины составила 8 843 250 руб.
- суммарная стоимость остеосинтеза и лечения в послеоперационном периоде для группы с модифицированной комбинированной методикой остеосинтеза грудины составила 7 186 500 руб.

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

Анализ полученных результатов показал, что разница стоимости одного случая остеосинтеза грудины при комбинированном остеосинтезе грудины по сравнению со стальной проволокой составила 25200 руб., что в 18,6 раз больше по сравнению с остеосинтезом грудины. Разница стоимости остеосинтеза грудины по модифицированной методике по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой составила 16 400 руб., что в 12,8 раза больше по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза.

### **3.7 Клинический пример**

С целью демонстрации применения модифицированной методики остеосинтеза с помощью системы фиксаторов из ПЭЖ/РЕЕК, приводим клинический пример: Пациент Ю, 76 лет, поступил для проведения операции аортокоронарного шунтирования, пластики постинфарктной аневризмы левого желудочка и коррекции порока митрального клапана.

Из факторов риска развития постстернотомных осложнений у пациента имелись: сахарный диабет 2 типа, не инсулинопотребный, ожирение с ИМТ – 32,4 кг\м<sup>2</sup>, хроническая обструктивная болезнь легких, длительный стаж курения свыше 30 лет, снижение фракции выброса левого желудочка до 38 %, имелась хроническая НК 2А ФК 4 по NYHA, в анамнезе дважды инфаркт миокарда с формированием

тромбированной аневризмы левого желудочка и недостаточности митрального клапана, вследствие отрыва хорд передней створки митрального клапана в сегменте А1, А2.

Пациенту выполнена операция маммарокоронарного шунтирования передней межжелудочковой артерии, аортокоронарного аутовенозного шунтирования (ветвь тупого края, задняя межжелудочковая артерия), пластика и тромбэктомия аневризмы левого желудочка, протезирование митрального клапана биологическим протезом. Остеосинтез выполнен модифицированной комбинированной методикой остеосинтеза грудины с применением системы фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК.

В первые сутки после операции на фоне прогрессирования сердечной недостаточности произошла остановка сердечной деятельности. Выполнены эффективные реанимационные мероприятия с непрямым массажем сердца в течение 25-ти мин. В дальнейшем, на вторые сутки пациент перенес повторную остановку сердечной деятельности с проведением эффективных реанимационных мероприятий с проведением непрямого массажа сердца в течение 15-ти мин. Дальнейшее течение послеоперационного периода осложнилось развитием постреанимационной болезни. На 17-е сутки пациент был переведен из отделения реанимации в коечное отделение. Отмечались признаки неврологического дефицита в виде правостороннего пареза верхней и нижней конечности. На 53-и сутки после оперативного лечения пациент выписан из стационара с положительным клиническим результатом, явления неврологического дефицита уменьшились, отмечено восстановление функции правой верхней конечности и частичная компенсация функции правой нижней конечности.

В течение всего послеоперационного периода выполнялись ежедневные перевязки до первичного заживления послеоперационной раны. Проводилась антибактериальная терапия для профилактики гнойных осложнений, лечения гипостатической двусторонней нижнедолевой пневмонии. Признаков нестабильности грудины, дискомфорта в области грудной клетки пациент не отмечал, на 50-е сутки выполнена контрольная компьютерная томография органов

грудной клетки, на которой признаков диастаза грудины не отмечено, данный снимок представлен на «Рисунке 27». В дальнейшем пациент выписан под наблюдение кардиолога по месту жительства.



Рисунок 27 – Компьютерная томограмма пациента Ю. на 50-е сутки после первичного остеосинтеза грудины модифицированной комбинированной методикой с фиксаторами из полиэфиркетона

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Проблема остеосинтеза грудины после продольной срединной стернотомии до настоящего времени остаётся актуальной в практике кардиохирургической службы, несмотря на значительный прогресс не только хирургического лечения, но и анестезиологической службы, медикаментозной терапии, ведения и ухода за больными. Однако, по данным международных исследований, частота развития осложнений после проведения срединной стернотомии составляет от 0,1 до 15 %, а летальность в группе пациентов с высоким риском развития осложнений достигает 15 – 30 % [36, 61, 99, 111, 118, 135, 146, 148], а по данным некоторых авторов 49 % [40].

Также интересно канадское исследование 2010 г., в котором авторы проанализировали случаи развития постстернотомного медиастинита с 1992 по 2007 гг. Из 23499 оперированных больных отмечено развитие постстернотомного медиастинита у 267 больных. Причем, с 1992 г. по 2001 гг. выявлено 118 случаев, а с 2002 по 2007 г. – 149 случаев постстернотомного медиастинита. Авторы исследования связывают увеличение случаев развития постстернотомного медиастинита не столько с ухудшением качества оказания медицинской помощи, сколько с возросшим объемом и темпом проведения кардиохирургических вмешательств [61].

Примечательно, что большинство исследований направлены на лечение и профилактику развития постстернотомного медиастинита, в основном основанных на медикаментозной терапии и предоперационной профилактике инфекций. В случаях исследований, связанных с изменением хирургической методологии остеосинтеза, рассматриваются варианты новых систем для остеосинтеза. Однако, данные методики не получают широкого распространения, в связи с их высокой стоимостью, сомнительной эффективностью в широкой массе пациентов [78]. Также стоит отметить, что вопрос оптимального метода остеосинтеза в каждодневной практике кардиохирургического стационара практически не освещён в исследованиях последних 15 лет. По данным исследований, касающихся

данной тематики, мнение различных авторов сводится к дифференцированному подходу к выбору методики первичного остеосинтеза, учитывая предоперационные факторы риска [71, 109, 124].

Учитывая возрастающий темп и объем проведения оперативных вмешательств у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сохраняющееся количество случаев постстернотомных осложнений, увеличения количества коморбидных пациентов подталкивает к рассмотрению вопроса о стандартном остеосинтезе грудины, который остается одной из актуальных проблем кардиохирургической практики [49, 55]. Это связано с тем, что стандартный метод остеосинтеза грудины должен соответствовать ряду критериев. Прежде всего это должен быть метод, позволяющий выполнить остеосинтез с минимальными временными затратами, простой в использовании, не требующий специальных навыков в работе, а соответственно, метод может применяться большинством хирургов несмотря на их квалификацию и опыт. Также немаловажным фактором является его экономическая эффективность.

В настоящее время, «золотым стандартом» остеосинтеза грудины, по праву, считается методика остеосинтеза с помощью стальной проволоки, сочетающая в себе все указанные ранние факторы и обеспечивающая высокую эффективность в широком диапазоне групп пациентов, проходящих кардиохирургическое лечение. В первую очередь группа методик остеосинтеза грудины с применением стальных проволок обладает неоспоримыми преимуществами в виде простоты использования, скорости наложения швов и экономически привлекательным аспектом применения. Однако недостатком большинства методик остеосинтеза с помощью стальной проволоки является воздействие высокого давления проволоки на узкую область грудины, что может привести к прорезыванию кости грудины и в результате к нестабильности грудины, фрагментации грудины с глубоким нарушением заживления грудины. Наиболее выражено данное свойство проволочных швов у осложненной категории пациентов, а с увеличением количества факторов риска развития осложнений после срединной стернотомии, снижается и эффективность данной методики. К наиболее эффективным

методикам остеосинтеза грудины с применением стальных проволок относится методика остеосинтеза по Робичеку. Однако, учитывая ее трудоемкость, повышенные риски травматизации сосудов и органов грудной клетки данную методику можно рассматриваться как метод выбора для пациентов с высоким риском развития осложнений при операциях реостеосинтеза после осложнений первичного остеосинтеза грудины [15, 132].

В настоящее время, разработано большое количество методик остеосинтеза грудины, начиная от различных модификаций применения стальной проволоки до титановых пластин жесткой фиксации. К сожалению, большинство новых методик, таких как системы жесткой фиксации с помощью титановых пластин, кабельные системы фиксации, имеют крайне высокую цену и обладают высокой трудоёмкостью и большими временными затратами, а также в большой массе использования имеют сомнительные результаты и не могут рассматриваться как стандартные способы остеосинтеза [14, 78]. Имеющиеся данные по методике с применением терморезистивных зажимов из никелида титана (нитинола) указывают на трудоемкость процесса и влияние опыта хирурга для адекватного подбора размера зажимов [29, 45]. Также в последних работах указывается на отсутствие преимущества в риске развития инфекционных осложнений при применении термоактивных зажимов из нитинола по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза стальной проволокой [45]. Обращает на себя внимание и высокая стоимость данной методики по сравнению с другими рассматриваемыми группами методик остеосинтеза, связанная, прежде всего именно с применением термоактивных зажимов [45, 142, 147].

Однако данные исследований, представляющих результаты применения группы методик с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК для остеосинтеза грудины указывают на их перспективность. Это связано с целым рядом факторов, к которым можно отнести: простоту применения, скорость наложения швов, большую эффективность по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза стальной проволокой, наличие специального инструмента для затягивания фиксаторов, который позволяет избежать как перетягивания, так и недостаточного

стягивания фиксаторов и позволяет минимизировать влияние опыта и квалификации хирурга на эффективность методики [15, 127, 140]. К недостаткам данной методики можно отнести более высокую стоимость по сравнению со стальной проволокой, связанную как со стоимостью фиксаторов, так и необходимых специальных инструментов. Однако вышеуказанные положительные факторы привели к формированию интереса к дальнейшему изучению перспективности использования данной методики остеосинтеза грудины и поспособствовало как применению в нашем центре комбинированной методики остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК, так и привело к разработке модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК.

Необходимо отметить, что внедрение в нашем центре комбинированной методики остеосинтеза грудины и разработка модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины были привязаны к требованиям, предъявляемым к стандартному методу остеосинтеза грудины, которые на наш взгляд должны быть более жесткими по сравнению с требованиями, предъявляемыми к новым методикам остеосинтеза, особенно у пациентов с высоким риском постернотомных осложнений и должны соответствовать следующим критериям:

- простота применения,
- возможность применения без учета опыта и квалификации хирурга,
- небольшое необходимое время для остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки,
- высокая клиническая эффективность остеосинтеза,
- возможность быстрого доступа к органам средостения при развитии экстренных ситуаций, например, таких как массивное послеоперационное кровотечение, проведение прямого массажа сердца,
- минимальное количество возможных осложнений, связанных непосредственно с процессом выполнения остеосинтеза,

– высокий уровень экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии.

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 в группе 3 статистически чаще отмечались случаи поверхностной инфекции шва без вовлечения подкожно-жировой клетчатки, поверхностной раневой инфекции с вовлечением подкожно-жировой клетчатки и глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины (8 – 6,72 %, 39 – 32,77 % и 9 – 7,56 % случаев соответственно) по сравнению с группой 1 (1 – 0,78 %, 5 – 3,91 % и 2 – 1,56 % случаев соответственно) и группой 2 (0 – 0 %, 1 – 1,2 % и 0 – 0 % случаев соответственно) –  $p = 0,032$ ,  $p < 0,001$  и  $p = 0,049$  соответственно при сравнении группы 3 с группой 1 и  $p = 0,041$ ,  $p < 0,001$  и  $p = 0,027$  соответственно при сравнении группы 3 с группой 2. 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).

Однако, именно оценка критерия «каждодневности» способа, на наш взгляд, является не менее важной, чем достигнутый положительный клинический эффект. Для ответа на этот вопрос, рассмотрим внедренные в нашем центре методики комбинированного и модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины с применением системы фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК в ракурсе представленных важных критериев оценки «стандартности» способа остеосинтеза по сравнению со стандартной методикой остеосинтеза грудины стальной проволокой.

Первым фактором является простота методики и возможность применения без учета квалификации и опыта хирурга. Оценка данного параметра крайне сложна, так как не существует качественных и количественных признаков для оценки данного параметра. Как оценить простоту методики? При сравнении с

методики остеосинтеза стальной проволокой, методика остеосинтеза с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК не требует дополнительных знаний и компетенций от оперирующего хирурга и близок по принципу выполнения к остеосинтезу стальной проволокой, а применение специального инструмента для затягивания и скусывания хвоста фиксатора просто и понятно для исполнения хирургом. Кроме того, применение специального инструмента, поставляемого вместе с фиксаторами, позволяет избежать как перетягивания, так и недостаточной затяжки фиксаторов. Стоит отметить, что применение специального инструмента желательно, однако, не является обязательным. Учитывая вышесказанное, методика остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК близка к методике остеосинтеза стальной проволокой по легкости освоения и не требовательна к квалификации оперирующего хирурга.

Второй фактор оценки – необходимое время для остеосинтеза грудины от момента ревизии источников кровотечения перед началом остеосинтеза и до начала этапа сшивания подкожно-жировой клетчатки. Оценка данного фактора может быть оценена количественно, в отличие от первого фактора. Так в группе 3 (osteosintez грудины стальной проволокой) среднее время выполнения остеосинтеза грудины составило  $19,03 \pm 2,31$  мин, в группе 1 (комбинированная методика) –  $21,87 \pm 1,83$  мин и в группе 2 (модифицированная комбинированная методика) –  $22,65 \pm 1,82$  мин. Обращает на себя внимание относительное увеличение времени, необходимого для остеосинтеза грудины при применении комбинированной (на 15 %) и модифицированной комбинированной методик (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. Насколько данное различие во времени выполнения повлияет на выбор

методики остеосинтеза конкретным хирургом предсказать довольно сложно, однако, ответ на вопрос критично ли данное увеличение времени – ответ нет, и данная разница во времени не влияет на выбор методики остеосинтеза грудины.

Третий фактор – клиническая эффективность методики. Основываясь на результатах выполненного исследования, отмечено, что как методика комбинированного, так и модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины улучшают результаты остеосинтеза грудины у пациентов с высоким риском развития осложнений после срединной стернотомии, связанных с инфекционным агентом и послеоперационной раной. Кроме статистически значимого снижения частоты случаев поверхностной инфекции шва (кожа), поверхностной раневой инфекции (кожа + подкожно-жировая клетчатка) и глубокой раневой инфекции с вовлечением кости грудины, частоты развития нестабильности грудины к клинически значимым результатам необходимо отнести также то, что применение комбинированной методики остеосинтеза грудины позволяет снизить риск поверхностной инфекции шва (кожа) по сравнению с остеосинтезом стальной проволокой в 8,75 раз. Кроме того, комбинированная и модифицированная комбинированная методики позволяют снизить частоту поверхностной раневой инфекции (кожа + подкожно-жировая клетчатка) по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой в 8,25 раза и 33 раза соответственно [14, 15]. Одновременно модифицированная комбинированная методика показывает свои преимущества относительно комбинированной по ряду параметров. Во-первых, применение модифицированной комбинированной методики остеосинтеза грудины с фиксаторами из ПЭЭК/РЕЕК по сравнению с комбинированной, по нашим данным, позволяет снизить риск возникновения поверхностной раневой инфекции (кожа + подкожно-жировая клетчатка) в 4 раза. Во-вторых, при модифицированной комбинированной методике не регистрируются случаи расхождения краев раны без инфекционного агента в отличие от комбинированной, которые встречаются в 9 (7,03 %) случаях применения комбинированной методики со статистически значимой разницей ( $p = 0,034$ ). Это связано с тем, что особенностью модифицированной комбинированной

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, которые наблюдались в группе 1 – комбинированной методики остеосинтеза грудины. По данному параметру комбинированная методика уступает и остеосинтезу стальной проволокой, так как при остеосинтезе грудины стальной проволокой также не отмечается случаев расхождения краев раны без инфекционного агента ( $p = 0,010$ ).

Четвертый фактор – возможность быстрого повторного доступа к органам переднего средостения в случае возникновения экстренной ситуации. Применение фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК не влияет на время доступа к органам переднего средостения, так как методика удаления фиксаторов не отличается от стандартной методики удаления стальной проволоки: фиксаторы пересекаются кусачками и беспрепятственно удаляются.

Пятый показатель – минимальное количество возможных осложнений, связанных непосредственно с методикой остеосинтеза. Как уже было сказано, методика с применением фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК, наиболее близка к методике остеосинтеза с помощью стальной проволоки. При соблюдении общих правил прошивания при остеосинтезе, дополнительных осложнений от применения фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК не существует.

Шестой показатель – уровень экономической составляющей остеосинтеза и лечения в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии. Выполненный нами анализ экономического аспекта анализируемых методик остеосинтеза грудины показал, что стоимость 1-го фиксатора из ПЭЭК/РЕЕК превышает стоимость одной упаковки стальной проволоки, состоящей из 4-х штук (на декабрь 2021 г. эта разница составляла 6 970 руб.). Необходимо отметить, что в ряде исследований показано, что стоимость стационарного лечения пациента с послеоперационными раневыми осложнениями в среднем увеличивается в 2,8 раза [7, 12]. Анализ полученных нами результатов показал, что стоимость одного случая остеосинтеза грудины при комбинированном

osteosinteze грудины и модифицированном комбинированном остеосинтезе грудины по сравнению со стальной проволокой больше в 18,6 раз и 12,8 раза соответственно. Однако, на основе разработанной нами сравнительной модели экономической эффективности остеосинтеза грудины для анализируемых методик остеосинтеза показывает, что суммарная стоимость остеосинтеза грудины и лечения в раннем послеоперационном периоде при комбинированном остеосинтезе выше на 6,2 % по сравнению с остеосинтезом грудины стальной проволокой. В тоже время применение модифицированной комбинированной методики остеосинтеза позволяет снизить суммарную стоимость остеосинтеза грудины и лечения в раннем послеоперационном периоде по сравнению с остеосинтезом стальной проволокой и комбинированным остеосинтезом грудины на 13,7 % и 18,7 % соответственно. При таком экономическом эффекте, выгода применения модифицированной комбинированной методики с применением фиксаторов из ПЭЖ/РЕЖ, становится не только обоснованной, но и указывает на экономическую целесообразность применения данной методики при первичном остеосинтезе грудины [14].

Резюмируя все вышеизложенное, ответим на вопрос: может ли предложенная методика остеосинтеза служить «каждодневной» альтернативой методике остеосинтеза грудины стальной проволокой? Ответ – да [14]. Модифицированная комбинированная методика остеосинтеза грудины с применением фиксаторов из ПЭЖ/РЕЖ сочетает в себе простоту, скорость выполнения, нетребовательна к квалификации хирурга, обеспечивает высокую скорость доступа к органам переднего средостения при экстренных случаях, не сопряжена с непосредственно связанными с техническими особенностями осложнениями, обеспечивает высокую клиническую эффективность и ассоциируется с высокой экономической составляющей эффективности остеосинтеза грудины и лечения пациентов в раннем послеоперационном периоде после продольной срединной стернотомии. Эти же характеристики делают методику модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины предпочтительной по сравнению с комбинированной методикой остеосинтеза грудины.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большинство новых методик остеосинтеза, показывают значительно более высокую эффективность по сравнению со стальной проволокой в группе пациентов высокого риска развития осложнений после срединной стернотомии, однако не могут конкурировать с ней из-за прямо пропорционального увеличения стоимости и сложности применения. Целью нашего исследования было улучшения результатов хирургического лечения именно у пациентов высокого риска развития осложнений после срединной стернотомии, и мы исходили из позиции не полного отказа от применения стальной проволоки с переходом на альтернативный способ, а нивелирование недостатков методики остеосинтеза грудины стальной проволокой с помощью новых методик остеосинтеза. Такой подход направлен на решение проблемы «стандартного остеосинтеза», позволяет сохранить простоту методики, скорость выполнения остеосинтеза грудины, а также экономическую составляющую эффективности лечения пациентов после продольной срединной стернотомии и остеосинтеза грудины. Кроме того, акцент на решение именно проблемы «стандартности» остеосинтеза грудины в указанной группе пациентов, по нашему мнению, является важной составляющей проблемы улучшения результатов кардиохирургического лечения в условиях неизменно увеличивающегося объема и темпа оказания кардиохирургической помощи, увеличения доли коморбидных пациентов с которой ежедневно сталкивается кардиохирургическая служба.

В результате применения методики комбинации стальной проволоки и системы фиксаторов из ПЭЭК/РЕЕК удалось значимо снизить количество раневых осложнений у пациентов высокого риска развития осложнений после срединной стернотомии, а результатом работы стала разработка методики модифицированного комбинированного остеосинтеза грудины, позволяющей значительно улучшить клинические результаты хирургического лечения кардиохирургических пациентов.

Однако, хотелось бы обратить внимание не только на хирургический аспект проблемы постернотомных осложнений, но и на крайнюю важность проведения постоянной разъяснительной и просветительской работы с пациентом о важности соблюдения режима и правил поведения после продольной срединной стернотомии, важность ранней активизации и ношения послеоперационного бандажа на грудную клетку, соблюдения элементарных гигиенических норм [2, 21]. Так, как несоблюдение, казалось бы, элементарных и простых правил зачастую и становится тем камнем преткновения для достижения благоприятного клинического исхода хирургического лечения пациента, способным нивелировать преимущества любой, даже наиболее эффективной методики остеосинтеза грудины.

## 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 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/PEEK – Поли-эфир-эфир-кетон/Polyetheretherketone

NYHA – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация

**СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Акбаев, Т.С. Т-образная стернотомия при бимамарном коронарном шунтировании: уменьшает риск медиастинита? /Т.С. Акбаев, Е.П. Голубев, Г.Г. Кварацхелия [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2021. – Т. 22. – № S 6. – С. 61.
2. Архипова, Н.В. Ошибки послеоперационной реабилитации кардиохирургического пациента / Н.В. Архипова, С.А. Помешкина // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 16. – № 2. – С. 178-182.
3. Белов, Ю.В. Лечение рецидивного травматического стерномедиастенита после кардиохирургических операций / Ю.В. Белов, А.Н. Косенков, И.А. Винокуров, А. Аль-Юсеф // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2021. – № 2. – С. 53-57.
4. Бокерия, Л.А. Стерномедиастинит: современные методы диагностики и лечения / Л.А. Бокерия, Р.А. Абдулгасанов, М.А. Шогенов, М.Р. Абдулгасанова // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 63. – № 1. – С. 7-19.
5. Бокерия Л.А., Милиевская Е.Б., Прянишников В.В., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2020. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России; 2021. 294
6. Брюсов, П.Г. Развитие концепции комплексного лечения послеоперационного стерномедиастинита / П.Г. Брюсов, А.Н. Лищук, В.А. Потапов // Клиническая медицина. – 2022. – Т. 100. – № 9-10. – С. 439-446.
7. Вачев, А.Н. Дифференцированный подход при лечении больных со стерномедиастинитом после кардиохирургических операций / А.Н. Вачев, В.К. Корытцев, Э.Э. Адыширин-Заде [и др.] // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2018. – Т. 177. – № 2. – С. 60-63.
8. Винник, Ю.С. Анализ развития стеральной инфекции у кардиохирургических больных / Ю.С. Винник, В.А. Сакович, М.В. Чередниченко, С.С. Дунаевская // Дальневосточный медицинский журнал. – 2020. – № 1. – С. 51-54.

9. Винокуров, И.А. Патогенетически обоснованный способ лечения послеоперационного стерномедиастинита / И.А. Винокуров, Ю.В. Белов, Д.Г. Тагабилев // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2023. – № 6. – С. 103-107.
10. Вишневский, А.А. Ассиметричная стернотомия как фактор риска в развитии послеоперационного стерномедиастинита / А.А. Вишневский, А.А. Печетов, Д.В. Даньков // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2012. – № 2. – С.19-23.
11. Вишневский, А.А. Хирургия грудной стенки / А.А. Вишневский, С.С. Рудаков, О.Н. Миланов // Москва: «ВИДАР». – 2005. – 301 с.
12. Горбунов, В.А. Выбор метода остеосинтеза грудины у пациентов с постстернотомным медиастинитом / В.А. Горбунов, Р.К. Джорджия, М.Н. Мухарямов [и др.] // Казанский медицинский журнал. – 2017. – Т. 98. – № 3. – С. 456-461.
13. Иванов, В.А. Проблема хронической постстернотомической боли / В.А. Иванов, Л.А. Медведева, В.И. Болтенкова [и др.] // Российский журнал боли. – 2018. – № 1. – С. 70-77.
14. 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.
15. Карпенко, И.Г. Современные методы остеосинтеза грудины после продольной срединной стернотомии (обзор литературы) / И.Г. Карпенко, А.Н. Лищук, А.Н. Колтунов [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2022. – Т. 16. – № 2. – С. 30-43.
16. 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.

17. Клещёв, П.В. Иммобилизация грудины фиксаторами на основе никелида титана после срединной стернотомии / П.В. Клещёв, Е.В. Ткачев, Д.В. Виноградов // Клиническая геронтология. – 2018. – Т. 24. – № 3-4. – С. 13-16.
18. Корытцев, В.К. Дооперационное прогнозирование развития стерномедиастинита у кардиохирургических больных / В.К. Корытцев, В.В. Гладышев, А.П. Корнеева // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. – 2018. – № 3 (33). – С. 23-26.
19. Косенков, А.Н. Стерномедиастинит после кардиохирургических вмешательств (вопросы лечения и реабилитации) / А.Н. Косенков, И.А. Винокуров, А.Н. Аль-Юсеф // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2020. – Т. 23. – № 1. – С. 18-23.
20. Кохан, Е.П. Оптимизация результатов лечения инфекционных осложнений стернотомной раны у кардиохирургических больных / Е.П. Кохан, Р.Н. Долгих, О.Н. Асанов [и др.] // Военно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 339. – № 4. – С. 24-29.
21. Кохан, Е.П. Послеоперационные раневые осложнения в кардиохирургии / Е.П. Кохан, А.С. Александров, И.Н. Шандуренко, Е.В. Кохан // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2014. – Т. 20. – № 1. – С. 148-153.
22. Кохан, Е.П. Варианты хирургического лечения медиастинита после кардиохирургических операций (обзор литературы) / Е.П. Кохан, А.С. Александров // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2012. – № 4. – С. 97-102.
23. Кохан, Е.П. Послеоперационные медиастиниты. Диагностика и лечение / Е.П. Кохан, А.С. Александров // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. – 2011. – № 9. – С. 22-26.
24. Кузнецов, Д.В. Продольно-поперечный метод сшивания грудины - дополнительный способ профилактики глубокой стернальной инфекции у кардиохирургических больных / Д.В. Кузнецов, А.А. Геворгян, В.В. Новокшенов [и др.] // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2020. – Т. 179. – № 3. – С. 25-32.
25. Кузнецов, М.С. Первый клинический опыт использования костной крошки для улучшения репарации костной ткани грудины после срединной стернотомии /

- М.С. Кузнецов, В.В. Шипулин, Е.В. Лелик [и др.] // Вестник хирургии имени И. И. Грекова. – 2021. – Т. 180. – № 5. – С. 25-33.
26. Кулинич, А.В. Послеоперационный медиастинит в кардиохирургической практике / А.В. Кулинич, А.А. Воробьев, А.В. Калашников, М.Е. Кузьмин // Оперативная хирургия и клиническая анатомия (Пироговский научный журнал). – 2023. – Т. 7. – № 2. – С. 51-54.
27. Медведчиков-Ардия, М.А. Совершенствование двухэтапной хирургической тактики в лечении пациентов с постстернотомным медиастинитом / М.А. Медведчиков-Ардия // Дисс. ...канд. мед. наук. – Самара. – 2018. – 201 с.
28. Нагибина, И.А. Послеоперационные инфекционные осложнения срединной стернотомии у пациентов с патологией углеводного обмена / Нагибина И.А., Литвинова И.Н., Бикинина Г.Ш. [и др.] // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. – 2019. – Т. 7. – № 2 (24). – С. 66-70.
29. Панфилов, Д.С. Остеосинтез грудины у пациентов с высоким риском стернальной дегисценции / Д.С. Панфилов, Э.Л. Сондуев, М.С. Кузнецов, Б.Н. Козлов // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2021. – Т. 180. – № 4. – С. 46-50.
30. 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 ROZVXM.
31. Печетов, А.А. Методы соединения грудины различными материалами после срединной стернотомии / А.А. Печетов // Дисс. ...канд. мед. наук. Москва. – 2010. – 88 с.
32. Печетов, А.А. Методы первичного остеосинтеза и реконструкции грудины. Обзор литературы / А.А. Печетов, Д.А. Волчанский // Высокотехнологическая медицина. – 2021. – Т. 8. – № 4. – С. 30-42.
33. Порханов, В.А. Клинические рекомендации по хирургическому лечению больных послеоперационным медиастинитом и остеомиелитом грудины и ребер / В.А. Порханов, В.А. Кубышкин, В.Д. Паршин // Краснодар, Москва. – 2014. – 26 с.

34. Порханов, В.А. VAC-терапия в лечении послеоперационных осложнений в торакальной хирургии / В.А. Порханов, И.С. Поляков, А.Л. Коваленко, А.А. Сирота // Материалы конференции «Инновационные технологии в лечении ран и раневой инфекции». – Санкт-Петербург. Россия. – 2015. – С. 116-118.
35. Порханов, В.А. Структура послеоперационных гнойно-септических осложнений в кардио-торакальной хирургии / А.В. Порханов, И.С. Поляков, А.А. Завражнов [и др.] // Материалы I Международного конгресса «Раны и раневые инфекции». – Москва. Россия. – 2012. – С. 278-279.
36. Потапов, В.А. Реконструктивное лечение больных глубокой стеральной инфекцией / В.А. Потапов, П.Г. Брюсов, М.В. Сурова, В.А. Мусаилов // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2022. – Т. 17. – № 2. – С. 87-94.
37. Седов, А.В. Анализ этиопатогенетических особенностей и комплексного лечения больных со стерномедиастинитом / А.В. Седов // Scientist. – 2020. – Т. 4. – № 14. – С. 19.
38. Сергевнин, В.И. Частота и факторы риска гнойно-септических инфекций у взрослых после различных видов операций на открытом сердце / В.И. Сергевнин, Л.Г. Кудрявцева, А.И. Золотухина // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2020. – Т. 19. – № 5. – С. 34-40.
39. Соколова, В.В. Анализ влияния факторов риска на развитие осложнений после операций на сердце / В.В. Соколова, В.Э. Шнейдер, Т.Е. Бурова, А.В. Доровикова // Медицинская наука и образование Урала. – 2021. – Т. 22. – № 2 (106). – С. 111-114.
40. Фогт, П.Р. Элиминация стеральной инфекции в кардиохирургии: Методические рекомендации. 2-е издание / П.Р. Фогт, Г.Г. Хубулава, С.П. Марченко [и др.] // Санкт-Петербург: изд. Марченко С. П., ФГП «ИТАР-ТАСС» филиал «Российская книжная палата. – 2020. – 23 с.
41. Фогт, П.Р. Элиминация стеральной инфекции в кардиохирургии: метод. рекомендации / П.Р. Фогт, Г.Г. Хубулава, С.П. Марченко [и др.] // Санкт-Петербург: ООО «Б. Браун Медикал». – 2012. – 24 с.

42. Хубулава, Г.Г. Прогнозирование вероятности развития стеральной инфекции у кардиохирургических пациентов / Г.Г. Хубулава, Н.Н. Шихвердиев, П.Р. Фогг [и др.] // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. – 2018. – Т. 177. – № 1. – С. 11-15.
43. Хубулава, Г.Г. Эффективность местного применения антибиотиков для профилактики стеральной инфекции / Г.Г. Хубулава, Н.Н. Шихвердиев, С.П. Марченко, В.В. Суворов // Материалы 3 Международного конгресса «Раны и раневые инфекции». – Москва. Россия. – 2016. – С. 329-330.
44. Цой, Е.Р. Инфекции области хирургического вмешательства в кардиохирургии. результаты собственных исследований / Е.Р. Цой, П.З. Зуева, С.М. Микаелян, Б.М. Тайц // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2020. – Т. 19. – № 3. – С. 52-56.
45. Чарчян, Э.Р. Проспективное рандомизированное исследование сравнения различных методов фиксации грудины после кардиохирургических операций / Э.Р. Чарчян, А.Б. Степаненко, А.П. Генс [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2017. – Т. 10. – № 3. – С. 31-37.
46. Чарчян, Э.Р. Влияние методики фиксации грудины после кардиохирургических операций на выраженность болевого синдрома / Э.Р. Чарчян, А.Б. Степаненко, А.П. Генс [и др.] // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. – 2016. – № 3. – С. 65-73.
47. Чарышкин, А.Л. Факторы риска развития раневой инфекции у пациентов после срединной стернотомии / А.Л. Чарышкин, А.А. Гурьянов // Ульяновский медико-биологический журнал. – 2020. – № 2. – С. 70-79.
48. Шевченко, А.А. Факторы риска и меры профилактики послеоперационного стерномедиастинита / А.А. Шевченко, Н.Г. Жила // Дальневосточный медицинский журнал. – 2020. – № 4. – С. 100-107.
49. Шевченко, Ю.Л. Послеоперационные инфекционно-воспалительные осложнения в кардиоторакальной хирургии / Ю.Л. Шевченко, Р.П. Сусов // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. – 2022. – Т. 17. – № 1. – С. 84-89.

50. Шихвердиев, Н.Н. Интраоперационное местное применение антибиотиков для профилактики стеральной инфекции в кардиохирургии / Н.Н. Шихвердиев, Г.Г. Хубулава, С.П. Марченко, В.В. Суворов // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2017. – Т. 21. – № 1. – С. 69-72.
51. Шнейдер, В.Э. Анализ видов стернотомии в эксперименте / В.Э. Шнейдер, В.В. Соколова, К.Р. Муратов [и др.] // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. – 2023. – Т. 11. – № 2 (40). – С. 68-74.
52. Abboud, C.S. Risk factors for mediastinitis after cardiac surgery / C.S. Abboud, S.B. Wey, V.T. Baltar // Ann Thorac Surg. – 2004. – Vol. 77. – P. 676-683.
53. Ackah, J. Antimicrobial prophylaxis in adult cardiac surgery in the United Kingdom and Republic of Ireland / J. Ackah, L. Neal, N.R. Marshall [et al.] // J Infect Prev. – 2021. – Vol. 22. – № 2. – P. 83-90.
54. Adamek, S. Omentoplasty of the sternum-surgical solution in a sternal defects due to sternal osteomyelitis in a female patient with mediastinal localization of parathyroid adenoma / S. Adamek, M. Blaha, P. Libansky, J. Tvrdon // Rozhl Chir. – 2003. – Vol. 82. – № 12. – P. 624-627.
55. Al-Abassi, A. Review of biomechanical studies and finite element modeling of sternal closure using bio-active adhesives / A. Al-Abassi, M. Papini, M. Towler // Bioengineering (Basel). – 2022. – Vol. 9. – № 5. – P. 198.
56. Alagha, S. Early and mid-term outcomes of delayed sternum closure strategy in adult cardiac surgery: a single-center experience / S. Alagha, F. Çiçekçioğlu, H. Ekim, Ö.H. Miniksar // Heart Surg Forum. – 2023. – Vol. 26. – № 3. – P. E 209-218.
57. Altınay, L. Does sternal cable system prevent sternal complications after revision sternal surgery? / L. Altınay, E.C. Sungur, A. Özen [et al.] // J Coll Physicians Surg Pak. – 2021. – Vol. 31. – № 9. – P. 1069-1074.
58. Andreas, M. Internal mammary artery harvesting influences antibiotic penetration into presternal tissue / M. Andreas, M. Zeitlinger, M. Hoferl [et al.] // Ann Thorac Surg. – 2013. – Vol. 95. – № 4. – P. 1323-1329; discussion 1329-1330.
59. Ata, E.C. Sternum dehiscence: a preventable complication of median sternotomy / E.C. Ata, M.O. Beyaz // Heart Surg Forum. – 2020. – Vol. 23. – № 5. – P. 599-605.

60. Baillot, R. Impact of deep sternal wound infection management with vacuum-assisted closure therapy followed by sternal osteosynthesis: a 15-year review of 23 499 sternotomies / R. Baillot, D. Cloutier, L. Montalin // *Eur J of Cardiothorac Surg.* – 2010. – Vol. 37. – № 4. – P. 880-887.
61. Baillot, R. Sternal reentry in a patient with previous deep sternal wound infection managed with horizontal titanium plate fixation / R. Baillot, É. Dumont, P. Voisine // *J Cardiothorac Surg.* – 2010. – Vol. 5. – № 56. – P. 1-4.
62. Banbury, M.K. Transfusion increases the risk of postoperative infection after cardiovascular surgery / M.K. Banbury, M.E. Brizzio, J. Rajeswaran [et al.] // *J Am Coll Surg.* – 2006. – Vol. 202. – № 1. – P. 131-138.
63. Banjanovic, B. Deep sternal wound infection after open-heart cardiac surgery and vacuum-assisted closure therapy: a single-center study / B. Banjanovic, I.H. Karabdic, S. Straus [et al.] // *Med Arch.* – 2022. – Vol. 76. – № 4. – P. 273-277.
64. Bebnev, I. Biodegradable fixator for sternum closure after median sternotomy / I. Bebnev, R.N. Kashapov, N.F. Kashapov, L.N. Kashapov // *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering.* – Kazan. – 2019. – P. 12012.
65. Bejko, J. Nitinol flexigrip sternal closure system and chest wound infections: Insight from a comparative analysis of complications and costs / J. Bejko, V. Tarzia, M. De Franceschi [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2012. – Vol. 94. – № 6. – P. 1848-1853.
66. Bennett-Guerrero, E. Pilot study of sternal plating for primary closure of the sternum in cardiac surgical patients / E. Bennett-Guerrero, B. Phillips-Bute, P.M. Waweru [et al.] // *Innovations (Phila).* – 2011. – Vol. 6. – № 6. – P. 382-388.
67. Bharadwaj, S.N. Novel mesh suture may resist bone cutting seen with wire-based sternal closures / S.N. Bharadwaj, C.H. Raikar, G.A. Dumanian, C. Malaisrie // *JTCVS Tech.* – 2023. – № 20. – P. 130-137.
68. Bhattacharya, S. Bands for closure of midline sternotomy leads to better wound healing / S. Bhattacharya, I. Sau, M. Mohan [et al.] // *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* – 2007. – Vol. 15. – № 1. – P. 59-63.

69. Bhatti, F. Does liberal use of bone wax increase the risk of mediastinitis? / F. Bhatti, J. Dunning // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2003. – Vol. 2. – № 4. – P. 410-412.
70. Braun, C. The impact of gender and age in obese patients on sternal instability and deep-sternal-wound-healing disorders after median sternotomy / C. Braun, F. Schroeter, M.L. Laux [et al.] // *J Clin Med.* – 2023. – Vol. 12. – № 13. – P. 4271.
71. Can ATA., E. Sternal steel wire induced persistent intermittent mediastinal wound drainage after CABG / E. ATA. Can ATA, B.B. Boylu // *Turkiye Klinikleri J Case Rep.* – 2018. – Vol. 26. – № 2. – P. 98-101.
72. Capek, L. Failure of sternal wires depends on the number of turns and plastic deformation: combined experimental and computational approach / L. Capek, P. Henys, M. Kalab, P. Solfronk // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2018. – Vol. 26. – № 5. – P. 777-782.
73. Careaga, R.G. Risk factors for mediastinitis and sternal dehiscence after cardiac surgery / R.G. Careaga, B.G.G. Aguirre, C.L.E. Medina [et al.] // *Rev Esp Cardiol.* – 2006. – Vol. 59. – № 2. – P. 130-135.
74. Carrel, T. Can redo sternotomy become as easy as first-time sternal opening? T. Carrel // *Ann Thorac Surg.* – 2021. – Vol. 111. – № 1. – C. 189-190.
75. Casha, A.R. A biomechanical study of median sternotomy closure techniques / A.R. Casha, L. Yang, P.H. Kay [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 1999. – Vol. 15. – № 3. – P. 365-369.
76. Casha, A.R. Fatigue testing median sternotomy closures / A.R. Casha, M. Gauci, L. Yang [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2001. – Vol. 19. – № 3. – P. 249-253.
77. Casha, A.R. Mechanism of sternotomy dehiscence / A.R. Casha, A. Manché, R. Gatt [et al.] // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2014. – Vol. 19. – № 4. – P. 617-621.
78. Cataneo, D.C. New sternal closure methods versus the standard closure method: systematic review and meta-analysis / D.C. Cataneo, T.A. Dos Reis, Jr. G. Felisberto [et al.] // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2019. – Vol. 28. – № 3. – P. 432-440.

79. Cayci, C. Risk analysis of deep sternal wound infections and their impact on long-term survival: a propensity analysis / C. Cayci, M. Russo, F.H. Cheema [et al.] // *Ann Plast Surg.* – 2008. – Vol. 61. – № 3. – P. 294-301.
80. Celik, S. Sternal dehiscence in patients with moderate and severe chronic obstructive pulmonary disease undergoing cardiac surgery: the value of supportive thorax vests / S. Celik, A. Kirbas, O. Gurer [et al.] // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 2011. – Vol. 141. – № 6. – P. 1398-1402.
81. Cheng, W. Biomechanical study of sternal closure techniques / W. Cheng, D.E. Cameron, K.E. Warden [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 1993. – Vol. 55. – № 3. – P. 737-740.
82. Danter, M.R. A new device for securing sternal wires after median sternotomy: biomechanical study and retrospective clinical assessment / M.R. Danter, A. Saari, M. Gao [et al.] // *Innovations (Phila).* – 2018. – Vol. 13. – № 1. – P. 40-46.
83. De Cicco, G. Use of new cannulated screws for primary sternal closure in high-risk patients for sternal dehiscence / G. De Cicco, D. Tosi, R. Crisci [et al.] // *J Thorac Dis.* – 2019. – Vol. 11. – № 11. – P. 4538-4543.
84. Dhir, U. Post-surgical outcomes after sternal closure using Zipfix band and steel wires / U. Dhir, A. Kumar, R. Saklani, V. Jain // *Intern J Cardiovascthorac Surg.* – 2020. – Vol. 6. – № 6. – P. 85-89.
85. Dixit, A. Wire cerclage versus cable closure after sternotomy for dehiscence and DSWI: a systematic review and meta-analysis / A. Dixit, D.Y. Tam, M. Yu [et al.] // *Innovations (Phila).* – 2020. – Vol. 15. – № 4. – P. 322-328.
86. Dogan, O. The use of suture anchor for sternal nonunion as a new approach (Demicin-Dogan technique) / O. Dogan, M. Demircin, U. Duman [et al.] // *Heart. Surg Forum.* – 2005. – Vol. 8. – № 5. – P. E 64-69.
87. Dogan, O.F. A new technical approach for sternal closure with suture anchors (Dogan Technique) / O.F. Dogan, A. Oznur, M. Demircin // *Heart Surg Forum.* – 2004. – Vol. 7. – № 4. – P. E328-332.
88. El-Ansary, D. Physical assessment of sternal stability following a median sternotomy for cardiac surgery: validity and reliability of the sternal instability scale (SIS)

- D. El-Ansary, G. Waddington, L. Denehy [et al.] // Intern J Physical Therapy & Rehabilitation. – 2018. – Vol. 140. – № 4. – P. 1-5.
89. Elfström, A. Evaluation of sternum closure techniques using finite element analysis / A. Elfström, A. Grunditz // Master thesis in medical engineering. The Royal Institute of Technology. – Stockholm. Sweden. – 2013. – 66 p.
90. Fedak, P. Enhancing sternal closure using Kryptonite Bone Adhesive: technical report / P. Fedak, A. Kasatkin // Surg Inn. – 2011. – Vol. 18 – № 4. – P. NP 8-11.
91. Filsoufi, F. Epidemiology of deep sternal wound infection in cardiac surgery [Text] / F. Filsoufi, J.G. Castillo, P.B. Rahmanian [et al.] // J Cardiothorac Vasc Anesth. – 2009. – Vol. 23. – № 4. – P. 488-494.
92. Franco, S. Use of steel bands in sternotomy closure: implications in high-risk cardiac surgical population / S. Franco, A.M. Herrera, M. Atehortua [et al.] // Interact Cardiovasc Thorac Surg. – 2008. – Vol. 8. – № 2. – P. 200-205.
93. Gårdlund, B. Postoperative surgical site infections in cardiac surgery--an overview of preventive measures / B. Gårdlund // APMIS. – 2007. – Vol. 115. – № 9. – P. 989-995.
94. Glennie, S. Strength of wired sternotomy closures: effect of number of wire twists / S. Glennie, D. Shepherd, R. Jutley // Interact Cardiovasc Thorac Surg. – 2003. – Vol. 2. – № 1. – P. 3-5.
95. Graf, K. Economic aspects of deep sternal wound infections / K. Graf, E. Ott, R-P Vonberg [et al.] // Eur J Cardiothorac Surg. – 2010. – Vol. 37. – № 4. – P. 893-896.
96. Grapow, M.T. A new cable-tie based sternal closure system: description of the device, technique of implantation and first clinical evaluation / M.T. Grapow, L.F. Melly, F.S. Eckstein [et al.] // J Cardiothorac Surg. – 2012. – № 7. – P. 59.
97. Grauhan, O. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy / O. Grauhan, A. Navasardyan, M. Hofmann [et al.] // J Thorac Cardiovasc Surg. – 2013. – Vol. 145. – № 5. – P. 1387-1392.
98. Gummert, J.F. Mediastinitis and cardiac surgery--an updated risk factor analysis in 10,373 consecutive adult patients / J.F. Gummert, M.J. Barten, C. Hans [et al.] // Thorac Cardiovasc Surg. – 2002. – Vol. 50. – № 2. – P. 87-91.

99. Heilmann, C. Wound complications after median sternotomy: a single-centre study / C. Heilmann, R. Stahl, C. Schneider [et al.] // *Interact Cardiovasc Thoracic Surg.* – 2013. – Vol. 16. – № 5. – P. 643-648.
100. Jacobson, J.Y. Asymmetric sternotomy and sternal wound complications: assessment using 3-dimensional computed tomography reconstruction / J.Y. Jacobson, M.E. Doscher, W.J. Rahal [et al.] // *Innovations (Phila).* – 2015. – Vol. 10. – № 1. – P. 52-56.
101. Jirásek, V. Výsledky primárních a sekundárních sutur sternu s použitím dlahové osteosyntézy – soubor 40 pacientů / V. Jirásek, A. Škuřil, J. Marounek, Š. Černý // *V. sjezd České společnosti kardiologické chirurgie.* – Brno. Czech. – 2012. – P. 63.
102. Kamiya, H. The number of wires for sternal closure has a significant influence on sternal complications in high-risk patients / H. Kamiya, S.S.A. Al-maisary, P. Akhyari [et al.] // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2012. – Vol. 15. – № 4. – P. 665-670.
103. Keçeligil, H.T. Sternal closure with resorbable synthetic loop suture material in children / H.T. Keçeligil, F. Kolbakır, H. Akar [et al.] // *J Pediatr Surg.* – 2000. – Vol. 35. – № 9. – P. 1309-1311.
104. Kun, H. Median sternotomy closure: review and update research / H. Kun, Y. Xiubin // *Journal of Medical Colleges of PLA* – 2009. – № 24. – P. 112-117.
105. Lazar, H.L. How important is glycemic control during coronary artery bypass? / H.L. Lazar // *Adv Surg.* – 2012. – № 46. – P. 219-235.
106. Lepelletier, D. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors / D. Lepelletier, S. Perron, P. Bizouarn [et al.] // *Infect Control Hosp Epidemiol.* – 2005. – Vol. 26. – № 5. – P. 466-472.
107. Levin, L.S. An innovative approach for sternal closure / L.S. Levin, A.S. Miller, A.H. Gajjar [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2010. – Vol. 89. – № 6. – P. 1995-1999.
108. Listewnik, M.J. Complications in cardiac surgery: an analysis of factors contributing to sternal dehiscence in patients who underwent surgery between 2010 and 2014 and a comparison with the 1990-2009 cohort / M.L. Listewnik, T. Jędrzejczak, K. Majer [et al.] // *Adv Clin Exp Med.* – 2019. – Vol. 28. – № 7. – P. 913-922.

109. Liu, J. Comparison of sternal fixation strategies after open-heart surgery via a median sternal incision / J. Liu, X. Chen, G. Ma [et al.] // *Heart Surg Forum*. – 2022. – Vol. 25. – № 4. – P. E494-499.
110. Luciani, N. Polydioxanone sternal sutures for prevention of sternal dehiscence. N. Luciani, A. Anselmi, F. Gandolfo [et al.] // *J Cardiac Surgery*. – 2006. – Vol. 21. – № 6. – P. 580-584.
111. Manniën, J. Surveillance and epidemiology of surgical site infections after cardiothoracic surgery in The Netherlands, 2002–2007 / J. Manniën, J.C. Wille, J.J. Kloek [et al.] // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2011. – Vol. 141. – № 4 – P. 899-904.
112. Marasco, S.F. To zip or wire: an ongoing debate / S.F. Marasco, L. Fuller, A. Zimmet, D. McGiffin // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2018. – Vol. 156. – № 4. – P. 1612-1613.
113. Marasco, S.F. Prospective randomized controlled trial of polymer cable ties versus standard wire closure of midline sternotomy / S.F. Marasco, L. Fuller, A. Zimmet [et al.] // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2018. – Vol. 156. – № 4. – P.1589-1595 e1.
114. Marissen, R. A comparison between the mechanical behaviour of steel wires and ultra high molecular weight polyethylene cables for sternum closure / R. Marissen, M. Nelis, M. Janssens [et al.] // *Materials Sciences and Applications*. – 2011. – Vol. 2. – № 10. – P. 1367-1374.
115. Marzouk, M. Rigid primary sternal fixation reduces sternal complications among patients at risk / M. Marzouk, S. Mohammadi, R. Baillet, D. Kalavrouziotis // *Ann Thorac Surgery*. – 2019. – T. 108. – № 3. – C. 737-743.
116. Mauermann, W.J. Sternal wound infections / W.J. Mauermann, P. Sampathkumar, R.L. // *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. – 2008. – Vol. 22. – № 3. – P. 423-436.
117. McGregor, W.E. Mechanical analysis of midline sternotomy wound closure / W.E. McGregor, D.R. Trumble, J.A. Magovern // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 1999. – Vol. 117. – № 6. – P. 1144-1150.
118. Morgante, A. Deep sternal wound infections: a severe complication after cardiac surgery / A. Morgante, F. Romeo // *G Chir*. – 2017. – Vol. 38 – № 1. – P. 33-36.

119. Nagaoka, E. Mechanical simulation study of reapproximated sternum rigidity comparing sternal fixation devices / E. Nagaoka, H. Arai // *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* – 2022. – Vol. 71. – № 2. – P. 98-103.
120. Negri, A. Prospective evaluation of a newsternal closure method with thermoreactive clips / A. Negri, J. Manfredi, A. Terriri [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2002. – Vol. 22. – № 4. – P. 571-575.
121. Nenna, A. Sternal wound closure in the current era: the need of a tailored approach / A. Nenna, F. Nappi, J. Dougal [et al.] // *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* – 2019. – Vol. 67. – № 11. – P. 907-916.
122. Nešpor, D. Přehled metod primárního uzávěru střední sternotomie / D. Nešpor, P. Fila, J. Černý, P. Němec // *Rozhl Chir.* – 2015. – № 94. – P. 48-56.
123. Nezafati, P. ZipFix versus conventional sternal closure: one-year follow-up / P. Nezafati, A. Shomali, M. Kahrom [et al.] // *Heart Lung Circ.* – 2019. – Vol. 28. – № 3. – P. 443-449.
124. Nooh, E. Development of a new sternal dehiscence prediction scale for decision making in sternal closure techniques after cardiac surgery / E. Nooh, C. Griesbach, J. Rösch [et al.] // *J Cardiothoracic Surg.* – 2021. – Vol. 16. – P. 174.
125. Ogawa, S. Continuous postoperative insulin infusion reduces deep sternal wound infection in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting using bilateral internal mammary artery grafts: a propensity-matched analysis / S. Ogawa, Y. Okawa, K. Sawada [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2016. – Vol. 49. – № 2. – P. 420-426.
126. Orhan, S.N. Evaluation of sternum closure methods by means of a nonlinear finite element analysis / S.N. Orhan, M.N. Ozyazicioglu // *Proc Inst Mech Eng H.* – 2019. – Vol. 233. – № 12. – P. 1282-1291.
127. Orhan, S.N. A biomechanical study of 4 different sternum closure techniques under different deformation modes / S.N. Orhan, M.N. Ozyazicioglu, A. Colak // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2017. – Vol. 25. – № 5. – P. 750-756.

128. Ozaki, W. Biomechanical study of sternal closure using rigid fixation techniques in human cadavers / W. Ozaki, S.R. Buchman, M.D. Iannettoni [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 1998. – Vol. 65. – № 6. – P. 1660-1665.
129. Prziborowski, J. Is bonewax safe and does it help? / J. Prziborowski, M. Hartrumpf, U.A. Stock [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2008. – Vol. 85. – № 3. – P. 1002-1006.
130. Rainer, A. Electrospun hydroxyapatite-functionalized PLLA scaffold: potential applications in sternal bone healing / A. Rainer, C. Spadaccio, P. Sedati [et al.] // *Ann Biomed Eng.* – 2011. – Vol. 39. – № 7. – P. 1882-1890.
131. Risnes, I. Mediastinitis after coronary artery bypass grafting risk factors and long-term survival / I. Risnes, M. Abdelnoor, S. M. Almdahl, Jan L. Svennevig // *Ann Thorac Surg.* – 2010. – Vol. 89. – № 5. – P. 1502-1510.
132. Robicsek, F. Complication of midline sternotomy / F. Robicsek, J. Madjarov // *Thorac Surg.* – 2002. – № 51. – P. 1351-1392.
133. Rogers, S.O. The role of perioperative hyperglycemia in postoperative infections / S.O. Rogers, M.J. Zinner // *Adv Surg.* – 2009. – № 43. – P. 103-109.
134. Saso, S. Effect of skeletonization of the internal thoracic artery for coronary revascularization on the incidence of sternal wound infection / S. Saso, D. James, J.A. Vecht [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2010. – Vol. 89. – № 2. – P. 661-670.
135. Schimmer, C. Management of poststernotomy mediastinitis: experience and results of different therapy modalities. Review / C. Schimmer, S.P. Sommer, M. Bensch [et al.] // *Thorac Cardiovasc Surg.* – 2008. – Vol. 56. – № 4. – P. 200-204.
136. Schimmer, C. Prevention of sternal dehiscence and Infection in high-risk patients: a prospective randomized multicenter trial / C. Schimmer, W. Reents, S. Berneder [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2008. – Vol. 86. – № 6. – P. 1897-1904.
137. Schwab, R. Sternal closure with resorbable synthetic suture material in children / R. Schwab, J. Hähnel, S. Paek [et al.] // *Thorac Cardiovasc Surg* – 1994. – Vol. 42. – № 3. – P. 185-186.
138. Shaikhrezai, K. Does the number of wires used to close a sternotomy have an impact on deep sternal wound infection? / K. Shaikhrezai, F.L. Robertson, S.E. Anderson [et al.] // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2012. – Vol. 15. – № 2. – P. 219-222.

139. Sharif, M. Sternal wound infections, risk factors and management – How far are we? A literature review / M. Sharif, C.H.M. Wong, A. Harky // *Heart Lung Circ.* – 2019. – Vol. 28. – № 6. – P. 835-843.
140. Shu, D. Comparison of polyetheretherketone cables and stainless steel wires for sternal fixation after median sternotomy / D. Shu, J. Li, Y. Zhao, Y. Yang // *J Int Med Res.* – 2021. – Vol. 49. – № 9. – P. 03000605211041265.
141. Song, D.H. Primary sternal plating in high-risk patients mediastinitis / D.H. Song, R.F. Lohman, J.D. Renucci [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2004. – Vol. 26. – №. 2. – P. 367-372.
142. Srivastava, V. Thermoreactive clips do not reduce sternal infection: a propensity-matched comparison with sternal wires / V. Srivastava, C-H. Yap, C. Burdett [et al.] // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2015. – Vol. 21. – №. 6. – P. 699-704.
143. Stelly, M.M. Reduction in deep sternal wound infection with use of a peristernal cable-tie closure system: a retrospective case series / M.M. Stelly, C.B. Rodning, T.C. Stelly // *J Cardiothorac Surg.* – 2015. – №. 10. – P. 166.
144. Tam, D.Y. Cable ties for chest closure: ZipFix or ZipFail? / D.Y. Tam, S.E. Fremes // *J Thorac cardiovasc surgery.* – 2018. – Vol. 156. – № 4. – P. 1611.
145. Tam, J.K.C. Novel nuss bar fixation using ZipFix for pectus excavatum / J.K.C. Tam, L. Leow, K.J. Yong, H. Mithiran // *Heart Lung Circ.* – 2022. – Vol. 31. – № 6. – P. 889-893.
146. Thorsteinsson, D.T. Major cardiac rupture following surgical treatment for deep sternal wound infection / D.T. Thorsteinsson, F. Valsson, A. Geirsson, T. Gudbjartsson // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2013. – Vol. 16. – № 5. – P. 708-709.
147. Tocco, M.P. Improved results of the vacuum assisted closure and Nitinol clips sternal closure after postoperative deep sternal wound infection / M.P. Tocco, A. Costantino, M. Ballardini [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2009. – Vol. 35. – № 3. – P. 833-838.
148. van Wingerden, J.J. Poststernotomy mediastinitis: a classification to initiate and evaluate reconstructive management based on evidence from a structured review / J.J.

- van Wingerden, D.T. Ubbink, C. MAM van der Horst, B. AJM de Mo // *J Cardiothorac Surg.* – 2014. – Vol. 9. – P. 179.
149. van Wingerden, J.J. A change in the microbial spectrum in deep sternal wound infections. eComment / J.J. van Wingerden // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* – 2012. – Vol. 15. – № 3. – P. 410.
150. Walsh, E.E. Sustained reduction in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* wound infections after cardiothoracic surgery / E.E. Walsh, L. Greene, R. Kirshner // *Arch Intern Med.* – 2011. – Vol. 171. – № 1. – P. 68-73.
151. Wangsgard, C. Fatigue testing of three peristernal median sternotomy closure techniques / C. Wangsgard, D.J. Cohen, L.V. Griffin // *J Cardiothorac Surg.* – 2008. – № 3. – P. 52.
152. Zeitani, J. Early and long-term results of pectoralis muscle flap reconstruction versus sternal rewiring following failed sternal closure / J. Zeitani, E. Pompeo, P. Nardi [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2013. – Vol. 43. – № 6. – P. 144-150.
153. Zhang, L. Cardiac surgery in renal transplant recipients: experience from Washington Hospital Center / L. Zhang, J.M. Garcia, P.C. Hill [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2006. – Vol. 81. – № 4. – P. 1379-1384.
154. Zurbrügg, H. Reinforcing the conventional sternal closure / H. Zurbrügg, T. Freestone, M. Bauer, R. Hetzer // *Ann Thorac Surg.* – 2000. – Vol. 69. – № 6. – P. 1957-1958.