

На правах рукописи



ШВЕДОВА
Мария Витальевна

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО
СТЕРНОМЕДИАСТИНИТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПЛАНТАТА ИЗ
НИКЕЛИДА ТИТАНА**

14.01.17 – хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Томск – 2015

Работа выполнена в Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России и Научно-исследовательском институте медицинских материалов и имплантатов с памятью формы Сибирского физико-технического института имени академика В.Д. Кузнецова Томского государственного университета.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН, заслуженный деятель науки РФ

Дамбаев Георгий
Цыренович

Научный консультант:

доктор технических наук, профессор,
заслуженный деятель науки РФ

Гюнтер Виктор
Эдуардович

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент
РАН, научный руководитель ФГБНУ «Иркутский научный
центр хирургии и травматологии»,
заведующий кафедрой госпитальной хирургии ГБОУ ВПО
«Иркутский государственный медицинский университет»
Минздрава России

Григорьев Евгений
Георгиевич

доктор медицинских наук,
ведущий научный сотрудник, заведующий отделением
сердечно-сосудистой хирургии ФГБНУ «НИИ кардиологии»

Козлов Борис
Николаевич

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «25» декабря 2015 г. в 11.00 на заседании диссертационного совета Д 208.096.01 при Сибирском государственном медицинском университете (634050, г. Томск, Московский тракт, 2).

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России и на сайте www.ssmu.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2015 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета



Петрова Ирина Викторовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы. Срединная стернотомия остается доступом выбора при операциях на сердце, магистральных сосудах, крупных воздухоносных путях и одномоментных, двусторонних операциях на легких [Lafci G. et al., 2013; Spindler N. et al., 2015].

Согласно данным мировой литературы, такие послеоперационные осложнения после срединной стернотомии, как несостоятельность швов грудины, острый медиастинит и остеомиелит грудины и ребер формируются у 2–6% пациентов [Dogan O.F. et al., 2005; Chang E.I. et al., 2013; Spindler N. et al., 2015].

Послеоперационный стерномедиастинит (СМ) – это инфекционное осложнение стернотомии, с вовлечением в инфекционный процесс костной ткани грудины, тканей средостения, с вовлечением (или без вовлечения) в процесс поверхностных мягких тканей, с наличием (или без) стабильности грудины [Вишневский А.А. и др. 2005; Robicsek F., 2002]. Таким образом, остеомиелит грудины и передний медиастинит – это составляющие единого патологического процесса [Ennker I.C., Ennker J.C., 2012; Hountis P. et al., 2012]. Для СМ характерна высокая частота вовлечения в патологический процесс ребер, хрящей, ключиц и мышц грудной стенки [Вишневский А.А. и др., 2005; Badawy M.A. et al., 2014; Spindler N. et al., 2015].

Послеоперационный СМ после срединной стернотомии развивается с частотой 0,7–6% случаев, летальность в группе риска при его осложнениях составляет 14–47% случаев [Вишневский А.А. и др., 2005; Franco S. et al., 2009]; в последние годы отмечается тенденция к увеличению числа больных послеоперационным СМ, что связано с увеличением числа операций на органах грудной полости [Sá M.P. et al., 2010; Ennker I.C., Ennker J.C., 2012; Badawy M.A. et al., 2014].

Течение послеоперационного СМ нередко хроническое и упорно рецидивирующее. Безуспешное лечение с последующим летальным исходом часто встречается, несмотря на все усилия, направленные на устранение диастаза и удаление инфицированной ткани, интерпозицию мышечных лоскутов и наложение проволочных швов [Sharma R. et al., 2004; Franco S. et al., 2009; Lemaigen A. et al., 2015].

Степень разработанности темы исследования. Несмотря на то, что разработаны различные подходы к лечению послеоперационного стерномедиастинита и различные методики и конструкции для восстановления целостности каркаса грудины, проблема лечения послеоперационного стерномедиастинита далека от окончательного решения [Vos R.J. et al., 2014; Ersoy C. et al., 2014; Sarıkaya S. et al., 2014]. Проблема рецидивов послеоперационного стерномедиастинита актуальна на сегодняшний день, так как ни одна из существующих методик лечения данной категории больных не лишена недостатков и осложнений [Hashimoto I. et al., 2014; Rothstein W. et al., 2014; Vos R.J. et al., 2014; Lemaigen A. et al., 2015]. Сложность патологического процесса, неудовлетворенность результатами лечения данной категории больных послужили основанием для выполнения настоящего исследования.

Целью исследования было разработать, изучить в экспериментальном и клиническом исследованиях и внедрить в клиническую практику имплантат из никелида титана и способ восстановления целостности каркаса грудины при послеоперационных стерномедиастинитах.

Задачи исследования:

1. Разработать имплантат из никелида титана и инструмент для его проведения, обладающие оптимальными параметрами для восстановления целостности каркаса грудины при ее нестабильности у больных с послеоперационным стерномедиастинитом; разработать способ хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита с восстановлением целостности каркаса грудины.

2. Изучить в эксперименте на основании результатов морфологического исследования закономерности проявлений взаимодействия тканей грудины и парастернальных тканей с разработанным имплантатом, оценить течение процессов регенерации тканей грудины и парастернальных тканей после операций с использованием разработанного имплантата из никелида титана.

3. Изучить в клиническом исследовании эффективность способа хирургического лечения с восстановлением целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана при послеоперационном стерномедиастините; оценить особенности течения послеоперационного периода.

4. Сравнить эффективность способа восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана и стандартной методики стернорافیи металлическим швом при послеоперационных стерномедиастинитах.

5. С учетом полученных экспериментальных и клинических данных определить показания и противопоказания к предлагаемой операции; определить место разработанной операции в структуре хирургических методов лечения послеоперационного стрномедиастинита с нестабильностью каркаса грудины после срединной стернотомии.

Научная новизна исследования. Впервые для восстановления каркаса грудины при стерномедиастините разработан имплантат из никелида титана, представляющий из себя «чулок», сплетенный из 60 нитей из сплава марки ТН-10. Впервые в эксперименте изучены закономерности взаимодействия тканей грудины и парастернальных мягких тканей с указанным имплантатом. Впервые разработан и внедрен в клиническую практику способ восстановления целостности грудины при послеоперационных стерномедиастинитах.

Новизна данного исследования подтверждена патентами Российской Федерации «Способ восстановления целостности каркаса грудины при стерномедиастинитах» № 2489097 и «Способ лечения стерномедиастинита» № 2539394.

Теоретическая и практическая значимость работы. Разработан и внедрен в клиническую практику лечения больных послеоперационным стерномедиастинитом способ восстановления целостности грудины, достоверно повышающий эффективность хирургического лечения (в том числе у неоднократно оперированных больных) при рецидивирующем СМ, определены

показания и противопоказания к выполнению разработанной методики, определено место разработанной методики в структуре хирургических методов лечения больных послеоперационным стерномедиастинитом.

Методология и методы исследования. На первом этапе проводился анализ данных отечественной и зарубежной литературы, посвященных проблеме послеоперационного СМ. На втором этапе была произведена разработка имплантата из никелида титана, инструмента для его проведения и метода хирургического лечения послеоперационного СМ с использованием разработанного имплантата. На третьем этапе было проведено экспериментальное исследование на лабораторных животных с целью оценки закономерностей течения процессов регенерации тканей грудины при использовании разработанного имплантата из никелида титана. Далее было проведено внедрение разработанного метода хирургического лечения послеоперационного СМ в клиническую практику, проанализированы непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения исследуемых больных, проведена сравнительная оценка эффективности разработанного метода со стандартной методикой стернорамии. Работа выполнена в соответствии с принципами доказательной медицины с использованием современных клинико-диагностических методов обследования и обработки данных.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Предложенный для вмешательств на грудице имплантат из никелида титана является биологически инертным и биосовместимым материалом по отношению к грудице и парастернальным тканям, использование которого не вызывает специфических осложнений и нежелательных реакций тканей в области хирургического вмешательства.

2. Предложенный способ восстановления целостности грудицы является технически относительно не сложным, малотравматичным и эффективным вариантом хирургического вмешательства у больных с нестабильностью грудицы при послеоперационном стерномедиастините.

3. Предлагаемый способ восстановления целостности грудицы является достоверно более эффективным в лечении больных с послеоперационным стерномедиастинитом, чем рутинная методика стернорамии, позволяя добиться надежного сопоставления половин грудицы при условии отсутствия у больных выраженной фрагментации грудицы.

Личный вклад автора. Автор лично участвовал во всех этапах научной работы: разработка дизайна исследования, проведение аналитического обзора литературы по изучаемой проблеме, сбор и статистическая обработка материала. Автор принимал участие в адаптации предложенных устройств и разработке метода хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита. Автор самостоятельно провел экспериментальное исследование на лабораторных животных, участвовал в проведении морфологической оценки данных экспериментального исследования. Автором был проведен анализ результатов лечения 41 больного послеоперационным стерномедиастинитом на основании ведения пациентов в качестве лечащего врача и изучения данных историй болезни. Автором была самостоятельно проведена интерпретация результатов

лабораторных и лучевых методов обследования. Автором лично проведен анализ и обобщение полученных результатов, подготовлены публикации и материалы для практического внедрения.

Степень достоверности, апробация и реализация результатов работы. Достоверность и обоснованность полученных результатов исследования определяются достаточным и репрезентативным объемом выборок пролеченных пациентов, достаточным объемом выборок экспериментальных животных, достаточным количеством и адекватным выбором выполненных методик оценки результатов лечения и подтверждены методами статистической обработки данных адекватными поставленным задачам. Методы математической обработки позволяют судить о статистически значимых различиях в сравниваемых группах. Научные положения, выводы и практические рекомендации обоснованы и вытекают из проделанной работы.

Основные положения и результаты работы доложены и обсуждены на всероссийской 71 итоговой студенческой научной конференции им. Н.И. Пирогова (Томск, май 2012), заседании областного общества хирургов Томской области от 25.04.2013 г. (г. Томск), III Международном конгрессе «Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии» (Санкт-Петербург, 2013), IV Международном конгрессе «Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии» (Санкт-Петербург, 2014), заседании областного общества хирургов Томской области от 20.02.2015 г. (г. Томск).

Результаты исследования внедрены в практическую работу клиники госпитальной хирургии им. А.Г. Савиных ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России. Результаты работы используются в учебном процессе на кафедре госпитальной хирургии ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

По теме диссертации опубликовано 10 работ, из них 4 – статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикации результатов диссертационных исследований. Получено 2 патента РФ на изобретение.

Структура и объем диссертации. Работа изложена на 139 страницах машинописного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка условных сокращений и списка использованной литературы. Диссертация содержит 51 рисунок, 15 таблиц. Список литературы содержит 185 наименований работ, из них 35 отечественных и 150 зарубежных авторов.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика экспериментального исследования

Исследование было проведено на 60 белых половозрелых крысах-самцах линии Вистар массой 200–220 г. Экспериментальные животные были разделены на 2 группы – по 30 животных в каждой. Анестезиологическое обеспечение и ведение периоперационного периода у всех животных были одинаковыми. Животным первой группы осуществляли повреждение ткани грудины путем ее плоскостной резекции во фронтальной плоскости на ограниченном участке в области тела грудины, после чего по плоскости повреждения фиксировали

фрагмент сетчатого имплантата из никелида титана. 2-я (контрольная) группа – животные, которым осуществляли повреждение ткани грудины аналогичное тому, которое выполнялось в первой группе, после чего рану зашивали послойно наглухо с использованием атравматического рассасывающегося шовного материала 4/0, 3/0. Крысы выводились из эксперимента на 14-е, 28-е и 42-е сутки после оперативного вмешательства. Фрагменты грудины после предпринятых экспериментальных воздействий в течение 24 часов фиксировались в нейтральном формалине, затем в жидкости Орта. После 6-дневной фиксации фрагменты грудины промывались и помещались в декальцинирующий раствор уксуснокислого натрия и муравьиной кислоты, в котором они находились до окончания процесса декальцинации (в среднем – 10 суток). Затем фрагменты грудины промывали, дегидратировали в изопропанол (БиоВитрум, Россия) и заливали в парафиновую смесь HISTOMIX (БиоВитрум, Россия). Срезы толщиной 5–7 мкм окрашивали гематоксилином и эозином и заключали в синтетическую монтирующую среду Bio Mount (BioOptica, Италия). Гистологические препараты изучались на микроскопе Axioskop 40 фирмы Carl Zeiss (Германия), микрофотографии препаратов получали с помощью фотокамеры Canon G 10 (Япония).

Общая характеристика клинических наблюдений

Проанализировано лечение 41 пациента с послеоперационным стерномедиастинитом за 6-летний период (2010–2015 гг.). Кардиохирургические операции выполнялись на базе специализированных кардиохирургических отделений, для выполнения реконструктивного этапа больные направлялись в клинику госпитальной хирургии СибГМУ.

Среди больных было 29 мужчин (70,7%) и 12 женщин (29,3%). Средний возраст больных составил $61,12 \pm 8,62$ лет (мужчин $59,4 \pm 8,2$ лет; женщин $65,3 \pm 8,5$ лет). Длительность существования стерномедиастинита от момента возникновения до выполнения первого хирургического вмешательства составила 71 ± 90 суток (от 9 до 355 суток).

Диагноз основного заболевания перед кардиохирургической операцией: ИБС ФК II-III по NYHA – у 38 больных (92,7%). Сочетание ИБС ФК по NYHA III со сложным аортальным пороком наблюдалось у 1 больного (2,4%). Сочетание сложного порока аортального клапана с аневризмой восходящего отдела аорты наблюдалось у 1 больного (2,4%). Комбинированный порок сердца (сложный митральный порок + стеноз аортального клапана) наблюдался у 1 больного (2,4%). Нарушения ритма сердца были у 7 больных (17,1%). Сочетание ИБС с постинфарктной аневризмой левого желудочка наблюдалось у 3 больных (7,3%). Постинфарктный кардиосклероз был у 32 больных (78,0%).

Все больные ранее были оперированы из срединного стернотомического доступа. Большинство больных перенесли различные варианты операции прямой реваскуляризации миокарда – 95,1% (n = 39), у 1 больного прямая реваскуляризация миокарда сочеталась с операцией резекции аневризмы левого желудочка. Протезирование клапанов сердца перенесли 3 пациента (7,3%), у одного больного протезирование аортального клапана сочеталось с протезированием восходящего отдела аорты.

Свищевая форма остеомиелита наблюдалась у 16 больных (39,0%). Открытая рана была у 9 больных (22,0%).

Методы обследования и периоперационного ведения больных

Оценка состояния больных в предоперационном и послеоперационном периоде производилась по результатам всестороннего клинического, лабораторного и инструментального обследования. Клиническое обследование проводили по стандартным методикам. При осмотре пациента определяли общее состояние, признаки сопутствующих заболеваний, выраженность местного воспаления и фазу раневого процесса.

Обзорную рентгенографию грудной клетки и прицельную рентгенографию грудины, а при наличии свищевой формы остеомиелита грудины, в обязательном порядке, и фистулографию проводили на рентгенодиагностическом комплексе APOLLO DR-DRF фирмы VILLA SISTEMI MEDICALI (Италия).

Мультиспиральная компьютерная томография выполнялась на 4-срезовом томографе Somatom Sensation 4 SIEMENS в аксиальной проекции (толщина среза 1 мм) с дальнейшим реконструированием в сагиттальной и фронтальной проекциях с толщиной реконструирования 0,7–0,8 с построением MPR, MIP, SSD и VRT реконструкций.

Сцинтиграфическая индикация воспаления выполнялась на однофотонном эмиссионном компьютерном томографе Philips BrightView с применением радиофармпрепарата Технетрил, ^{99m}Tc или Технефором, ^{99m}Tc (Диамед, Россия).

Всем больным проводили полипозиционное ультразвуковое исследование передней стенки грудной клетки и переднего средостения. Исследование проводили на ультразвуковой стационарной цветной цифровой диагностической системе Sono Scape SSI – 6000 (RHP).

Спирографию выполняли с использованием пульмонологического комплекса MasterLab pro «Erich Jaeger». Всем пациентам выполняли электрокардиографическое исследование.

При наличии свищевой формы остеомиелита, либо открытой раны на передней поверхности грудной клетки выполнялось бактериологическое исследование отделяемого. Интраоперационно выполняли забор материала, направляемого на бактериологическое исследование для определения микрофлоры и чувствительности к антибиотикам. В послеоперационном периоде при наличии отделяемого так же проводили регулярный забор материала для бактериологического исследования.

Всем пациентам до операции и в динамике на протяжении всего послеоперационного периода выполнялись развернутый общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, общий анализ мочи, развернутый биохимический анализ крови, коагулограмма. По уровню лейкоцитов, палочкоядерного сдвига, С-реактивного белка, СОЭ оценивали выраженность и динамику местного воспалительного процесса. Для исключения сепсиса производилась оценка уровня прокальцитонина.

Ведение пациентов осуществляли в соответствии со стандартными подходами к терапии, включавшими местное применение антисептических растворов и мазей, корректную антибактериальную терапию с учетом результатов

посевов отделяемого из свищей или раны с определением микрофлоры и чувствительности к антибиотикам. У пациентов с хроническим стерномедиастинитом осуществляли лимфотропную терапию в пред- и послеоперационном периоде. В раннем послеоперационном периоде проводили клиническую оценку состояния больных (ежедневные обходы), перевязки больных.

Статистическая обработка данных исследования

Статистическая обработка результатов проводилась с использованием пакета прикладных программ PSPP 0.8.2. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез в данном исследовании принимался равным 0,05 (p – достигнутый уровень значимости). Проверка на нормальность распределения количественных данных проводилась по критерию Шапиро-Вилка. Обобщение результатов исследования проводили с использованием описательных статистик – среднее значение и стандартное отклонение ($M;\sigma$) – для нормально распределенных количественных признаков; медиана и межквартильный размах $Me (Q1;Q3)$ – для количественных признаков, не соответствующих нормальному закону распределения, и порядковых признаков. Описание качественных данных проводилось путем построения таблиц сопряженности с указанием абсолютных и относительных (%) частот встречаемости признаков. Для определения достоверности различий качественных признаков использовали анализ таблиц сопряженности (критерий χ^2 Пирсона, а также двусторонний точный тест Фишера в случае, если ожидаемое значение хотя бы в одной ячейке таблицы сопряженности было меньше 5). Оценка различий средних величин нормально распределенного признака в двух независимых выборках проводилась с использованием критерия Стьюдента. Сравнение количественных признаков, не подчиняющихся нормальному закону распределения, и порядковых признаков проводилось в случае двух независимых выборок при помощи критерия Манна-Уитни.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Характеристика разработанного имплантата и инструмента для его проведения

Совместно с НИИ медицинских материалов и имплантатов с памятью формы на кафедре госпитальной хирургии СибГМУ был разработан специальный изогнутый троакар и трубчатый плетеный имплантат из никелида титана для выполнения операций по восстановлению целостности каркаса грудины при послеоперационных стерномедиастинитах.

Специальный троакар представляет собой плавно изогнутый на 90° по дуге с радиусом 45-50 мм троакар, в остальном аналогичный троакару для лапароцентеза, с наружным диаметром гильзы 8 мм и внутренним диаметром гильзы 6 мм, совмещенный с конгруэнтно изогнутым стилетом этого же троакара.

Разработанный имплантат из никелида титана представляет собой сетчатый полый плетеный шнур («чулок») цилиндрической формы, изготовленный из нитей диаметром 90 мкм. Количество нитей в поперечном сечении шнура $n = 60$, диаметр

пор плетения 2x1,5 мм в покое, 3,5x0,5 мм при максимальном натяжении шнура. Нити изготовлены из сплава марки ТН-10.

Прочность имплантата изучена в стендовом испытании (рис. 1). Деформация чулка осуществлялась растяжением в условиях постоянства температуры (36–37 °С) до полного разрушения имплантата. Установлено, что для разрушения имплантата, необходимо усилие (323 МПа), значительно превышающее напряжение имплантата при его обратимой деформации.

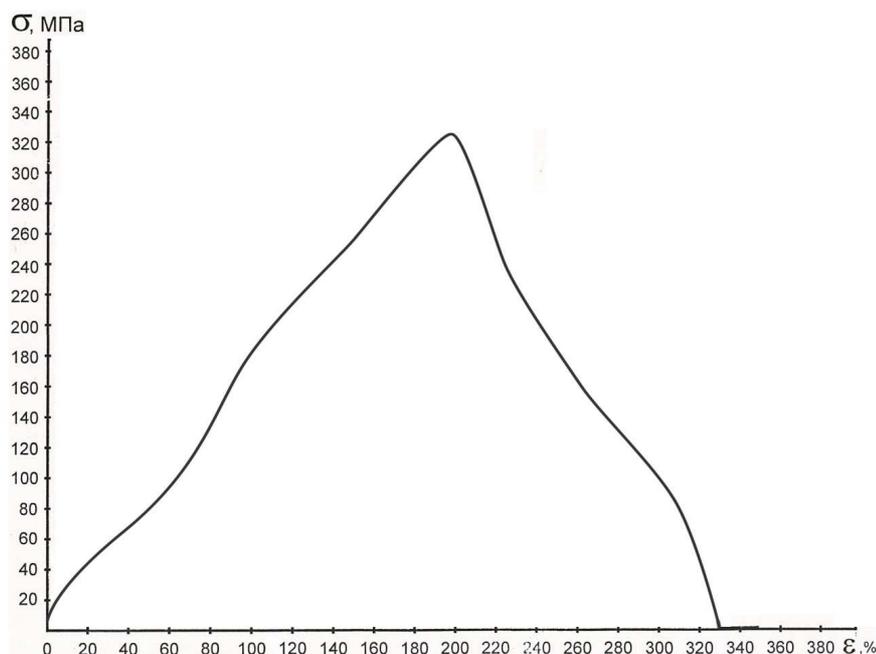
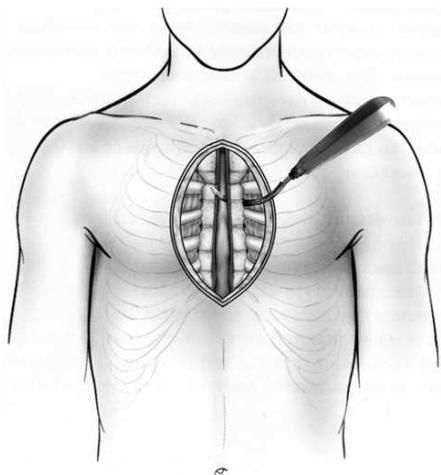


Рисунок 1 – График зависимости напряжения от деформации до разрушения имплантата (σ – напряжение, МПа ε – деформация, %)

2. Характеристика разработанной операции по восстановлению целостности каркаса грудины у пациентов с послеоперационным стерномедиастинитом

Способ осуществляют следующим образом. Производят разрез кожи и подкожной клетчатки по средней линии передней стенки грудной клетки от яремной вырезки грудины до мечевидного отростка грудины. Выделяют из окружающих тканей фрагменты грудины (ее правую и левую половины). Производят ревизию и санацию переднего средостения и каждой половины грудины с удалением остеомиелитически измененных ее очагов. Восстановление каркаса грудины достигается путем сближения и фиксации друг к другу ее половин с имплантированием фиксирующих элементов в виде отрезков трубчатого шнура, сплетенного из никелид-титановой нити с использованием специального троакара (рис. 2). Количество отрезков имплантата определяется индивидуально. Наиболее часто требуется проведение 3-4-х отрезков имплантата в трех-четырех межреберных промежутках. Последовательно в межреберных промежутках (во втором, третьем, четвертом, пятом межреберьях), симметрично по отношению к средней линии, обе половины грудины «охватываются» имплантатами (шнурами) из никелида титана.

Рисунок 2 – Схематическое изображение формирования канала в межреберье с использованием специального изогнутого троакара



Рана дренируется трубчатым дренажем, который выводится через отдельный разрез ниже операционной раны. Ассистентом осуществляется боковая компрессия грудно-реберного каркаса грудной клетки до плотного соприкосновения правой и левой половин грудины, во время чего поочередно связываются между собой концы каждого шнура с формированием трехрядного узла (рис. 3), стягивающее усилие при связывании определяется индивидуально, в соответствии с состоянием тканей. Узел имплантата дополнительно фиксируется шовным материалом. В ряде случаев восстановление целостности грудины посредством использования предлагаемого имплантата может быть дополнено использованием шовного материала. Рана послойно ушивается.

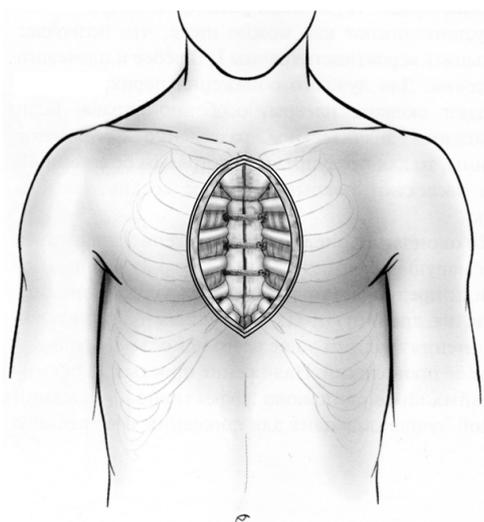


Рисунок 3 – Три отрезка имплантата из никелида титана проведены вокруг обеих половинок грудины в трех межреберьях, концы каждого шнура связаны между собой, половинки грудины сопоставлены (схематическое изображение)

Таким образом, предлагаемый способ восстановления целостности каркаса грудины относительно прост и надежен, он обеспечивает надежное сопоставление краев грудины за счет интраоперационного обеспечения адекватных размеров фиксирующих элементов и развиваемых ими стягивающих усилий.

3. Результаты экспериментального исследования

Результаты экспериментального исследования оценивались в двух группах (основной и контрольной). Макроскопически в основной группе, начиная с первого контрольного срока (14 суток), между сетчатым имплантатом и биологической тканью появлялись рыхлые, довольно легко разделяемые

плоскостные спайки. В дальнейшем, по мере увеличения срока наблюдения, они приобретали характер довольно прочных сращений, которые могли быть разделены только острым путем.

При макроскопической оценке в сроки 2, 4, 6 недель не было отмечено признаков воспаления, отека тканей, подвергшихся воздействию имплантата. Отмечалась умеренная гиперемия в месте травматизации, сопоставимая с таковой в контрольной группе. Нагноения, признаков отторжения имплантата, формирования гранулем не было отмечено ни в одном случае. С 14-х суток отмечена прочная фиксация имплантата к тканям травмированной грудины и окружающим мягким тканям, достигающая максимального развития к 6-й неделе. Окружающие ткани интенсивно прорастают имплантат, надежно фиксируя его в месте оперативного вмешательства, предотвращая смещение имплантата, с формированием прочного регенерата. В дальнейшем макроскопическая картина не меняется.

При микроскопическом исследовании у животных основной и контрольной группы через 2 недели после операции отмечается сопоставимые по выраженности отек, гиперемия, умеренная воспалительная инфильтрация надхрящницы и надкостницы. Красный костный мозг в ячейках прилежащей костной ткани имеет обычный вид. Мышечные волокна, относящиеся к межреберным мышцам, – в состоянии отека.

У животных как основной, так и контрольной групп, выведенных из эксперимента через 4 недели после операции, надхрящница и надкостница по-прежнему разрыхлены и гиперемированы, однако признаки воспаления стихают, в зоне травматизации определяются участки хорошо васкуляризированной молодой соединительной ткани с большим количеством фибробластов.

Через 6 недель после операции гиперемия сменяется процессами гиперплазии хондроцитов в изогенных группах с ярко выраженным территориальным матриксом. Показатели регенерации костной ткани в основной группе соответствовали таковым в контрольной группе. Признаков воспаления не определяется как в основной, так и в контрольной группе. В прилежащих к грудины мышцах отмечается превышающее норму количество интрафузальных нервно-мышечных волокон.

Явления отека, гиперемии, воспалительной инфильтрации мышечных волокон, надхрящницы и надкостницы на всех сроках по выраженности были сопоставимы с контрольной группой животных. Не было обнаружено явлений, свидетельствующих о патологическом воздействии имплантата на грудь и окружающие мягкие ткани. Таким образом, ответная реакция тканей грудины и окружающих мягких тканей при применении имплантата не являлась специфической и представляла собой общепатологическую реакцию на повреждение тканей, вызванную самим оперативным вмешательством. Полученные в эксперименте данные позволили полагать целесообразным использование разработанного имплантата из никелида титана в клинической практике для восстановления целостности каркаса грудины.

4. Результаты клинических исследований

4.1. Характеристика групп пациентов

Проведен анализ хирургического лечения 29 пациентов с послеоперационным стерномедиастинитом. У всех больных наблюдалось сочетание несостоятельности шва грудины с передним медиастинитом. Остеомиелит грудины был диагностирован у всех пациентов основной группы и у 14 пациентов (93,3%) контрольной группы. Контрольное исследование было проведено в ближайшем послеоперационном периоде (в сроки до 10 недель) и в отдаленном послеоперационном периоде (в сроки от 3 месяцев до 5 лет после операции).

14 больным после выполнения хирургической обработки с санацией грудины и переднего средостения была выполнена операция восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана (группа 1). Контрольную группу составили 15 больных, которым после выполнения хирургической обработки с санацией грудины и переднего средостения был выполнен остеосинтез металлическим швом по рутинной методике (группа 2). Группы были сформированы по принципу парных признаков и были сопоставимы между собой по полу, возрасту, давности заболевания, тяжести исходного состояния, наличию и характеру сопутствующих заболеваний, тактике пред- и послеоперационного ведения.

Пациенты первой и второй группы достоверно не различались по возрасту и половому составу. В первой группе мужчин было 10 (71,4%), женщин 4 (28,6%), во второй группе мужчин было 11 (73,3%), женщин 4 (26,7%). Средний возраст пациентов первой группы составил $62,64 \pm 7,69$ лет, средний возраст пациентов второй группы составил $61,07 \pm 7,86$ лет. Из них в основной группе средний возраст мужчин составил $59,1 \pm 5,9$, женщин $68 \pm 8,76$ лет; в контрольной группе средний возраст мужчин составил $58,8 \pm 7,5$, женщин $67,3 \pm 5,7$ лет.

Пациенты первой и второй группы были сопоставимы по диагнозу основного и сопутствующих заболеваний перед кардиохирургической операцией. Диагноз основного заболевания пациентов первой группы перед кардиохирургической операцией: ИБС ФК II–III по NYHA – у 13 больных (92,9%); сочетание сложного порока аортального клапана с аневризмой восходящего отдела аорты наблюдалось у 1 больного (7,1%); нарушения ритма сердца были у 3 больных (21,4%); сочетание ИБС с постинфарктной аневризмой левого желудочка наблюдалось у 1 больного (7,1%); постинфарктный кардиосклероз был у 10 больных (71,4%). Диагноз основного заболевания пациентов второй группы перед кардиохирургической операцией: ИБС ФК II–III по NYHA – у 13 больных (86,7%); сочетание ИБС ФК по NYHA III со сложным аортальным пороком наблюдалось у 1 больного (6,7%); комбинированный порок сердца (сложный митральный порок + стеноз аортального клапана) наблюдался у 1 больного (6,7%); нарушения ритма сердца были у 3 больных (20,0%); постинфарктный кардиосклероз был у 13 больных (86,7%).

Группы пациентов не имели статистически значимых различий по виду первично выполненной операции с доступом через срединную стернотомию (таблица 1).

Таблица 1. Вид первичной операции с доступом через срединную стернотомию в исследуемых группах пациентов

Вмешательство с доступом через срединную стернотомию	1 группа (n = 14)	2 группа (n = 15)
Прямая реваскуляризация миокарда	12 (85,7%)	13 (86,7%)
АКШ	–	1 (6,7%)
МКШ+АКШ	8 (57,1%)	7 (46,7%)
БиМКШ	3 (21,4%)	1 (6,7%)
БиМКШ+АКШ	1 (7,1%)	4 (26,7%)
МКШ + резекция аневризмы левого желудочка	1 (7,1%)	–
МКШ+протезирование аортального клапана	–	1 (6,7%)
Протезирование митрального и аортального клапанов	–	1 (6,7%)
Протезирование аортального клапана и протезирование восходящего отдела аорты	1 (7,1%)	–

Примечание: межгрупповые различия статистически не достоверны.

Свищевая форма остеомиелита наблюдалась у 5 больных (35,7%) первой группы и у 6 больных (40,0%) второй группы. Открытая рана была у 2 больных (14,3%) первой группы и у 3 больных (20,0%) второй группы.

У всех пациентов прослежено течение всего периода болезни. На протяжении данного времени 42,9 % пациентов (n = 6) основной группы и 46,7% пациентов (n = 7) контрольной группы проводили только консервативную терапию, перевязки без попыток хирургического лечения. 57,1 % (n=8) пациентов основной группы и 53,3 % пациентов (n = 8) контрольной группы перенесли неэффективные попытки хирургических вмешательств на передней стене грудной клетки (такие как этапные хирургические обработки, включающие ревизию и санацию, некрэктомии, секвестрэктомии; реостеосинтез грудины по различным схемам), которые не привели к выздоровлению.

У 3 пациентов (21,4%) основной группы выполнению операции по восстановлению целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана предшествовала неудачная попытка реостеосинтеза грудины металлическим швом.

Уровень гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, СОЭ, С-реактивного белка и общего белка у пациентов контрольной и основной групп достоверно не различался.

Длительность существования стерномедиастинита от момента возникновения до выполнения анализируемой операции достоверно не различалась и составила $156,43 \pm 121,99$ суток у пациентов первой группы и $140,13 \pm 118,26$ суток у пациентов второй группы.

4.2. Оценка в сравнительном аспекте эффективности операции по восстановлению целостности грудины с использованием имплантата из никелида титана

Продолжительность оперативных вмешательств достоверно не различалась между группами. Длительность операции составила $112,14 \pm 35,93$ минут у пациентов первой группы и $116,33 \pm 40,95$ минут у пациентов второй группы.

Структура интраоперационных осложнений в исследуемых группах представлена в таблице 2.

Таблица 2. Интраоперационные осложнения в исследуемых группах

Показатель	1 группа (n = 14)	2 группа (n = 15)
Кровотечение	1 (7,1%)	1 (6,7%)
Травма окружающих органов и тканей	-	1 (6,7%)
Перелом грудины	1 (7,1%)	2 (13,3%)

Примечание: межгрупповые различия статистически не достоверны.

В основной и контрольной группах имело место по 1 интраоперационному кровотечению из поврежденной *a. thoracica interna* (объем кровопотери до 2 литров) и *a. intercostales* (объем кровопотери до 1,5 литров) соответственно, остановленные дополнительным прошиванием. Интраоперационное повреждение плевры отмечено в контрольной группе (наложены швы на ткань легкого). Перелом грудины при стерноррафии отмечен у 1 больного в основной группе и у 2 больных контрольной группы.

Длительность стояния дренажа в послеоперационном периоде достоверно не различалась и составила $2,86 \pm 1,83$ суток у пациентов первой группы и $3,53 \pm 2,53$ суток у пациентов второй группы.

Длительность послеоперационного периода в стационаре составила 17 (14; 25) койко-дней (Me (Q1;Q3)) у пациентов первой группы и 19 (15; 27) койко-дней (Me (Q1;Q3)) у пациентов второй группы.

Непосредственные результаты хирургического лечения.

Непосредственные результаты операций в исследованных группах пациентов были оценены в сроки до 10 недель после операции (таблица 3).

Гладкий послеоперационный период (заживление первичным натяжением с отсутствием осложнений и рецидива заболевания) достоверно чаще встречался у пациентов первой группы: отмечен у 8 из 14 пациентов (57,1%) первой группы и у 3 из 15 пациентов второй группы (20,0%) ($\chi^2 = 4,243$, $p = 0,039$).

В раннем послеоперационном периоде у 2 больных основной группы было отмечено развитие несостоятельности шва грудины, которая в одном случае сочеталась с рецидивом остеомиелита средней трети тела грудины и переднего медиастинита, а так же с несостоятельностью шва кожи и подкожной жировой клетчатки в средней трети операционной раны; у данных больных выполнению операции по восстановлению целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана предшествовала неудачная попытка реостеосинтеза грудины металлическим швом по рутинной методике и имелась

фрагментация грудины. Обнаружена статистически значимая связь между развитием несостоятельности шва грудины и предшествующей попыткой реостеосинтеза металлическим швом по рутинной методике в первой группе больных ($p < 0,05$).

Таблица 3. Непосредственные результаты операции в исследуемых группах

Показатель	1 группа (n = 14)	2 группа (n = 15)
Гладкий послеоперационный период	8 (57,1%)*	3 (20,0%)*
Рецидив несостоятельности шва грудины	2 (14,3%)*	9 (60,0%)*
Рецидив медиастинита	2 (14,3%)	7 (46,7%)
Рецидив остеомиелита	2 (14,3%)	5 (33,3%)
Несостоятельность шва кожи и подкожно-жировой клетчатки	3 (21,4%)	5 (33,3%)
Летальный исход	1 (7,1%)	–

Примечание: * различия статистически значимы при $p \leq 0,05$.

Ни одному больному основной группы не потребовалось выполнение повторной операции. Специфических осложнений, связанных с использованием разработанного имплантата (разрыв, миграция, выраженный болевой синдром), отмечено не было.

Рецидив несостоятельности шва грудины с развитием диастаза достоверно чаще отмечен у пациентов, которым был выполнен остеосинтез по рутинной методике: у 2 из 14 пациентов (14,3%) первой группы и у 9 из 15 пациентов второй группы (60,0%) ($\chi^2 = 6,428$, $p = 0,011$).

При анализе сопряженности всех случаев развития рецидива несостоятельности шва грудины и рецидива медиастинита (в обеих группах) обнаружена статистически значимая связь между развитием рецидива медиастинита и рецидивом несостоятельности шва грудины ($p < 0,05$): из 29 больных, которым был выполнен реостеосинтез грудины, рецидив медиастинита отмечен в 9 случаях, при этом сочетание его с нестабильностью грудины отмечено в 7 случаях.

В первой группе у одной больной на 7-е сутки после операции развился перитонит, на 8-е сутки наступил летальный исход: Клинический посмертный диагноз совпал с патологоанатомическим. На вскрытии признаков рецидива остеомиелита грудины, медиастинита, нагноения мягких тканей передней стенки грудной клетки не выявлено; шов грудины состоятелен. Ввиду наличия у больной вирусного гепатита В, наиболее вероятной причиной перитонита представляется первичное (гематогенное, лимфогенное) инфицирование асцитической жидкости. Непосредственной связи летального исхода со специфическими особенностями разработанного метода восстановления целостности каркаса грудины не выявлено.

Отдаленные результаты хирургического лечения. Отдаленные результаты операций в исследованных группах были оценены в сроки от 3 месяцев до 5 лет после проведенных операций (таблица 4).

Таблица 4. Отдаленные результаты операций в исследуемых группах (исключая рецидив несостоятельности шва грудины, медиастинита и остеомиелита грудины, развившиеся и диагностированные в первые 10 недель после операции)

Показатель	1 группа (n = 13)	2 группа (n = 14)
Общее безрецидивное выздоровление	9 (69,2%)*	3 (21,4%)*
Рецидив несостоятельности шва грудины	–	1 (7,1%)
Рецидив медиастинита	1 (7,7%)	–
Рецидив остеомиелита	1 (7,7%)	1 (7,1%)

Примечание: * различия статистически значимы при $p \leq 0,05$.

Общее безрецидивное выздоровление (отсутствие признаков несостоятельности шва грудины и/или медиастинита и/или остеомиелита, диагностированных в различные сроки после анализируемой операции) достоверно чаще встречалось у пациентов первой группы: отмечено у 9 из 13 пациентов (69,2%) первой группы и у 3 из 14 пациентов второй группы (21,4%) ($\chi^2 = 6,238$, $p = 0,0125$).

4.3. Анализ структуры и результатов хирургического лечения пациентов с послеоперационным стерномедиастинитом

Проанализировано лечение 41 пациента с послеоперационным стерномедиастинитом за 6-летний период (2010–2015 гг.). В процессе лечения послеоперационного стерномедиастинита больным было выполнено от 1 до 4 хирургических операций (таблица 5).

Выбор хирургической тактики осуществлялся в зависимости от характера поражения тканей, давности заболевания и общесоматического состояния пациента.

Таблица 5. Количество операций, выполненных в процессе лечения стерномедиастинита в общей группе пациентов (n = 41)

Количество операций	Число пациентов	%
1	24	58,5 %
2	12	29,3%
3	4	9,8 %
4	1	2,4 %

Первым этапом были выполнены следующие типы оперативных вмешательств:

1. Вторичная хирургическая обработка (ВХО). При выполнении данного вмешательства проводились ревизия, санация раны иссечение некротизированных и остеомиелитически измененных тканей, удаление стальных лигатур или шовного материала с грудины, проточно-промывное дренирование, вторичные швы на мягкие ткани.

2. Хирургическая обработка с последующим выполнением повторного остеосинтеза (ОС) металлическим швом по различным схемам (таким как: 1-1-1-1-1-1; 1-X-1-1-1-1; 1-8-8-8; продольный ОС левой половины грудины в средней трети + поперечный ОС по схеме Z-Z-Z; 1-1-8-8-1-1 и др.).

3. Операция восстановления целостности каркаса грудины с использованием трубчатого имплантата из никелида титана по разработанной на кафедре госпитальной хирургии СибГМУ совместно с НИИ медицинских материалов и имплантатов с памятью формы методике.

Вторичная хирургическая обработка первым этапом была выполнена 56,1% больных (n = 23).

Из них 47,83% (n = 11) больных были оперированы повторно:

6 больным был выполнен **остеосинтез металлическим швом**. Из них у одного больного удалось достичь восстановления целостности каркаса грудины и излечения воспалительного процесса в области грудины и переднего средостения. У 2 больных был отмечен рецидив несостоятельности шва грудины и ее фрагментация, воспалительный процесс в области грудины и переднего средостения был купирован. У одного больного несостоятельность шва грудины сочеталась с персистенцией хронического вялотекущего медиастинита. У двух больных несостоятельность шва грудины, ее диастаз и нестабильность сочетались с остеомиелитом грудины и передним медиастинитом, одному из них была выполнена **операция восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана** с хорошим результатом; второй больной выбыл из исследования в связи с развитием кишечномедиастинального свища и переводом в специализированный стационар.

4 больным была выполнена **операция восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана**: у 3 из этих больных стерномедиастинит был излечен, целостность грудины восстановлена. У четвертой больной на 7-е сутки после операции развился перитонит, на 8-е сутки наступил летальный исход (непосредственной связи летального исхода со специфическими особенностями разработанного метода восстановления целостности каркаса грудины не выявлено; на вскрытии признаков рецидива остеомиелита грудины, медиастинита, нагноения мягких тканей передней стенки грудной клетки не выявлено, шов грудины был состоятелен).

1 больной потребовалось проведение **2 повторных хирургических обработок с ревизией, санацией и некрэктомией**, в отсроченном периоде была выполнена **операция восстановления целостности каркаса грудины с**

использованием имплантата из никелида титана: стерномедиастинит был излечен, стабильность грудины восстановлена.

После ВХО повторную операцию не проводили 52,17% больных (n = 12).

ОС металлическим швом первым этапом был выполнен 29,27% больных (n = 12).

Из них 50% (n = 6) больных были оперированы повторно:

2 больным, у которых развилась несостоятельность шва и фрагментация грудины, была выполнена **операция восстановления целостности каркаса грудины с использованием трубчатого имплантата из никелида титана;** у одного больного достигнуто излечение стерномедиастинита с сохранением диастаза в нижней трети тела грудины. У второго больного отмечен рецидив несостоятельности шва и диастаз грудины до 12 мм в сочетании с хроническим вялотекущим стерномедиастинитом.

У одного больного была предпринята повторная попытка **остеосинтеза металлическим швом**, не давшая положительного эффекта: отмечен рецидив несостоятельности шва грудины в сочетании с остеомиелитом грудины и передним медиастинитом.

У трёх больных отмечен рецидив стерномедиастинита и несостоятельности шва грудины. Двум из этих больных потребовалось проведение операции **вторичной хирургической обработки**, после чего была предпринята повторная попытка **остеосинтеза металлическим швом:** у одного больного стабильность грудины была восстановлена, но отмечен рецидив остеомиелита; у второго больного на фоне купированного воспалительного процесса отмечен рецидив несостоятельности шва грудины и ее фрагментация. Третьему больному было выполнено **2 повторные операции ВХО:** воспалительный процесс был купирован, сохранился диастаз грудины до 2,4 см.

После проведения ОС повторная операция не проводилась 50% (n = 6) больных. У двух из них было достигнуто излечение стерномедиастинита и восстановление целостности грудины. У двух больных развился рецидив несостоятельности шва грудины с развитием диастаза, который сочетался с подострым медиастинитом, у одного из этих больных диагностирована свищевая форма остеомиелита грудины. Еще у одного больного отмечено развитие рецидива несостоятельности шва грудины, сочетающееся с хроническим остеомиелитом грудины без признаков медиастинита. У одного больного сохранялся вялотекущий медиастинит при состоятельном шве грудины.

Таким образом, использование рутинной методики ОС грудины у пациентов с послеоперационным стерномедиастинитом в 77,8% случаев не позволило добиться восстановления целостности каркаса грудной клетки за счет развития несостоятельности металлических швов и лишь усугубило фрагментацию грудины.

Операция восстановления целостности грудины с использованием имплантата из никелида титана первичным этапом была выполнена 14,63% (n = 6) больных: у четырёх больных удалось добиться стабильности каркаса грудной клетки, устранения диастаза грудины и купировать стерномедиастинит.

У двух больных при достигнутом восстановлении целостности грудины отмечен рецидив хронического остеомиелита и вялотекущего хронического медиастинита.

После обобщения и анализа вышеизложенных данных, сделано следующее заключение:

– При развитии несостоятельности шва грудины у пациентов после операций, осуществляемых через срединный стернотомный доступ, либо при необходимости реторакотомии в послеоперационном периоде по поводу гнойного процесса в области грудины и переднего средостения, выполнение рутинной методики стернотомии не оправдано, поскольку в 77,8% случаев данный подход не привел к выздоровлению и усугубил фрагментацию грудины.

– При отсутствии выраженной фрагментации грудины, после купирования острого воспалительного процесса (хирургические обработки, корректная антибиотикотерапия, перевязки), целесообразно выполнение операции восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана. Применение данной методики оправдано у больных хроническим остеомиелитом грудины и медиастинитом в сочетании с одномоментной хирургической санацией грудины и переднего средостения.

– Противопоказанием к выполнению разработанной операции являются ситуации, когда грудина представлена множеством фрагментов, присутствует обширное гнойное расплавление каркаса грудины с дефицитом ткани грудины.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты настоящего исследования согласуются с данными литературы, указывающими на то, что при развитии послеоперационного стерномедиастинита с несостоятельностью шва грудины попытки восстановления целостности каркаса грудины стандартными методами (стернотомия металлической проволокой), в большинстве случаев не достигают поставленной задачи, а лишь способствуют дальнейшей фрагментации грудины [Phan T.Q. et al., 2012; Meeks M.D. et al., 2013]. В связи с чем разработаны различные альтернативные методы восстановления целостности каркаса грудины, широкое применение для этой цели нашли различные конструкции с памятью формы, например скрепы из никелида титана. Однако в литературе описаны случаи миграции и отхождения скрепок [Plass A. et al., 2007; Broadhurst J., Moorjani N., Ohri S., 2010; Tavlasoglu M. et al., 2012]. Указанные недостатки отражаются на качестве лечения и надежности сопоставления краев грудины.

Не заявляя об универсальности разработанной методики, можно утверждать, что использование ее может явиться реальной альтернативой стандартным методам восстановления целостности каркаса грудины при наличии ее диастаза и стерномедиастините после операций из срединного стернотомного доступа, возможно так же применение данной методики первично для закрытия грудины у пациентов из группы риска развития несостоятельности швов грудины. Повышение качества лечения стерномедиастинита и надежности сопоставления краев грудины при данном методе достигается за счет интраоперационного обеспечения адекватных размеров фиксирующих элементов и развиваемых ими стягивающих усилий, наличия биомеханической и биохимической совместимости

имплантата с окружающими тканями, благодаря чему происходит прорастание соединительной ткани сквозь сетчатую структуру имплантата с образованием единого с имплантационным материалом костно-тканевого регенерата, что гарантирует его надежное удержание в тканях, предотвращает смещение имплантата относительно дефекта грудины, предотвращая рецидивы. Имплантаты рассматриваемого класса отличаются сверхэластичностью, биологическая инертность, высокая коррозионная стойкость, а также сходство физико-механических свойств со свойствами тканей организма. Имплантированные в организм устройства на основе никелида титана деформируются в соответствии с закономерностями эластичного поведения тканей организма, обеспечивая при этом гармоничное функционирование всей системы «материал имплантата – ткани организма человека» [Гюнтер В.Э., 2010]. Более надежными являются способы восстановления целостности каркаса грудины, предусматривающие использование фиксирующих элементов с развитой поверхностью, не имеющих тенденции к прорезыванию тканей, поскольку распределение нагрузки по развитой поверхности снижает локальные напряжения. Таким образом, разработанный метод хирургического лечения послеоперационного стерномедиастинита позволяет добиться более надежного сопоставления краев грудины, снизить частоту рецидивов и повысить качество лечения данной категории больных.

ВЫВОДЫ

1. Для разработанной операции по восстановлению целостности грудины разработан имплантат из никелида титана, представляющий собой плетеную в виде «чулка» ажурную конструкцию, изготовленную из 60 нитей из сплава марки ТН-10, с толщиной нитей 90 мкм, диаметром пор плетения 2x1,5 мм в покое, 3,5x0,5 мм при максимальном натяжении имплантата, а также разработан инструмент для проведения имплантата.

2. При экспериментальном исследовании в сроки до 6 недель не выявлено негативных последствий взаимодействия предлагаемого имплантата с тканью грудины и парастернальными мягкими тканями; морфологические изменения соответствовали обычной реакции тканей на операционную травму.

3. Использование разработанного способа хирургического лечения в сравнении с хирургическим лечением с использованием рутинной методики стернорамии металлическим швом не сопровождается достоверными различиями в длительности операции ($112,1 \pm 35,9$ и $116,3 \pm 40,9$ мин. соответственно), продолжительности стояния дренажа в послеоперационном периоде ($2,9 \pm 1,8$ и $3,5 \pm 2,5$ сут. соответственно), и длительности послеоперационного периода в стационаре (Me (Q1;Q3)): 17 (14; 25) и 19 (15; 27) койко-дней); при использовании разработанного способа статистически достоверно чаще отмечено гладкое течение раннего послеоперационного периода (57,1% и 20% соответственно ($p = 0,039$)) и безрецидивное выздоровление в отдаленные сроки после операции (69,2% и 21,4% соответственно ($p = 0,0125$)). Способ не сопровождается специфическими осложнениями, связанными с использованием разработанного имплантата.

4. Разработанный способ хирургического лечения позволяет статистически достоверно чаще добиться восстановления целостности каркаса грудины в сравнении с реостеосинтезом металлическим швом по рутинной методике (85,7% и 40,0% соответственно ($p = 0,011$)) у больных с послеоперационным стерномедиастинитом при наличии несостоятельности швов грудины после предыдущей стернорамии.

5. Способ эффективен как завершающий этап в структуре хирургического лечения у больных с купированным острым гнойным стерномедиастинитом, но противопоказан при стерномедиастините, сопровождающемся множественной фрагментацией грудины, состояниях после неоднократных безрезультатных попыток остеосинтеза металлическим швом.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рутинная методика стернорамии металлическим швом при послеоперационном стерномедиастините малоэффективна и не должна повторно использоваться при прогрессировании или рецидиве гнойно-воспалительного процесса в области грудины и переднего средостения и несостоятельности швов грудины.

2. При активном стерномедиастините показан этапный подход к лечению с первоначальной хирургической санацией очага инфекции и последующей пластикой грудины с использованием имплантата из никелида титана.

3. Способ восстановления целостности грудины с использованием имплантата из никелида титана может быть с высокой эффективностью использован для восстановления целостности грудины у пациентов с развившейся несостоятельностью швов грудины, выполненных по рутинной методике.

4. Способ восстановления целостности грудины с использованием имплантата из никелида титана не должен использоваться при нестабильности грудины, сопровождающейся выраженной ее фрагментацией и обширным гнойным расплавлением с дефицитом костной ткани.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Способ хирургического лечения хронического остеомиелита грудины с использованием имплантата из никелида титана / Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, М.В. Шведова, В.Э. Гюнтер, Н.М. Просекина, В.М. Гуляев // *Research Journal of International Studies* : материалы XVII заочной научной конференции. – Екатеринбург, 2013. – № 7 (14). – С. 18–20.
2. Способ восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, В.Э. Гюнтер, Н.М. Просекина, В.М. Гуляев, А.М. Попов // *Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии* : тезисы III Международного конгресса / под ред. П.К. Яблонского. – СПб., 2013. – С. 158–159.

3. Новый способ хирургического лечения хронического стерномедиастинита с использованием имплантата из никелида титана / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, В.Э. Гюнтер, Н.М. Просекина, В.М. Гуляев, А.М. Попов // **Сибирский медицинский журнал (Иркутск)**. – 2013. – № 4 (119). – С. 120–122.
4. Хирургическое лечение послеоперационных осложнений срединной стернотомии / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, В.Э. Гюнтер, Н.М. Просекина, В.М. Гуляев // Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии : тезисы IV Международного конгресса под редакцией профессора П.К. Яблонского. – Санкт-Петербург. – 2014. – С. 45-46.
5. Новый способ восстановления целостности каркаса грудины с использованием имплантата из никелида титана / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, И.В. Суходоло, Н.М. Просекина, В.М. Гуляев, А.М. Попов // **Материалы и имплантаты с памятью формы в медицине : материалы международной конференции / под ред. В.Э. Гюнтера**. – Томск: Изд-во “НПП”МИЦ”. – 2014. – С.277-282.
6. Опыт хирургического лечения глубоких послеоперационных осложнений срединной стернотомии / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, В.М. Гуляев // **Казанский медицинский журнал**. – 2014. – № 6 (95). – С. 811-816.
7. Восстановление целостности грудины у пациентов с послеоперационным стерномедиастинитом / М.В. Шведова, А.Н. Вусик, Г.Ц. Дамбаев, А.Е. Козлов, Е.Д. Порохова // **Сибирский медицинский журнал (Томск)**. – 2014. – № 4 (29). – С. 45-51.
8. Хирургическое лечение синдрома Ханумана с использованием имплантата из никелида титана / М.В. Шведова, А.Н. Вусик, Г.Ц. Дамбаев, А.Е. Козлов, Е.Д. Порохова, А.М. Попов, М.А. Шараевский // **Современные проблемы хирургии и хирургической онкологии : материалы II Всероссийского симпозиума молодых ученых**. – Москва, 2014. – С.74-75.
9. Шведова, М.В. Хирургическое лечение послеоперационного стерномедиастинита с использованием имплантата из никелида титана / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик // **Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра**. – 2015. – № 2 (102). – С.42-45.
10. Хирургическое лечение послеоперационной нестабильности грудины на фоне стерномедиастинита / М.В. Шведова, Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, В.В. Скиданенко // Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии : тезисы V Международного конгресса. – Санкт-Петербург. – 2015. – С. 183-184.
11. Пат. 2489097 Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Способ восстановления целостности каркаса грудины при стерномедиастинитах / Г.Ц. Дамбаев, В.Э. Гюнтер, А. Н. Вусик, Т. Л. Чекалкин, М. В. Шведова, В. Р. Латыпов. – № 2012113609; заявл. 06.04.2012; опубл. 10.08.2013, Бюл. № 22. – 8 с.
12. Пат. 2539394 Российская Федерация, МПК А61К 38/47, А61К 31/7056, А61К 31/407, А61К 31/573, А61К 31/167, А61К 31/7004, А61Р 19/08. Способ лечения стерномедиастинита / Г.Ц. Дамбаев, А.Н. Вусик, М.В. Шведова, В.В. Скиданенко, М.М. Соловьев. – № 2014101187; заявл. 15.01.2014; опубл. 20.01.2015, Бюл. № 2. – 9 с.

Подписано в печать 16.10.2015 г.
Формат А4/2. Ризография
Печ. л. 1,0. Тираж 100 экз. Заказ № 49-10/15
Отпечатано в ООО «Позитив-НБ»
634050 г. Томск, пр. Ленина 34а