

*На правах рукописи*

**Кузнецов Никита Александрович**  
**ОБОСНОВАНИЕ И ОЦЕНКА МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ**  
**ИНФЕКЦИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ У БОЛЬНЫХ С**  
**ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ КАРДИАЛЬНЫМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ**  
**УСТРОЙСТВАМИ**

**14.01.17 - хирургия**

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Донецк – 2022

Работа выполнена в Институте неотложной и восстановительной хирургии имени В.К.Гусака МЗ ДНР, г. Донецк.

Научный руководитель: доктор медицинских наук,  
доцент Антонюк Олег Сергеевич

Официальные оппоненты:

Ведущая организация:

Защита состоится «\_\_» - 2022 года в \_\_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д -при Донецком национальном медицинском университете им. М. Горького по адресу: г. Донецк, Ленинский проспект, д.47, аудитория поликлиники.

Тел. факс: +38(062) 341-44-02.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького» по адресу: 83003, г. Донецк, пр. Ильича, 16 (<http://dnmu.ru/>).

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
Д 01.012.04

Е.Р.Балацкий

## Общая характеристика работы

**Актуальность темы.** Сердечно-сосудистые заболевания в настоящее время в различных странах мира среди всех причин смертности составляют 56%, при этом ежегодно отмечается более 4,3 млн. умерших в Европейском регионе (ESC Guidelines, 2013; ВОЗ, 2013). Важную роль в увеличении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний отводят нарушениям сердечного ритма, которые занимают 4-е место в структуре сердечно-сосудистых заболеваний и около 25% из них составляют брадиаритмии (атриовентрикулярная блокада и синдром слабости синусового узла), вызывающие развитие жизнеугрожающих состояний, что требует проведения электрокардиостимуляции (Бокерия Л.А., 2007).

Имплантация кардиальных электронных устройств (ИКЭУ, англ. - cardiovascular implantable electronic device, CIED) – относительно безопасный и эффективный способ хирургического лечения пациентов с нарушениями сердечного ритма (Голуб А.В., 2011). В настоящее время в мире за один год имплантируется около одного миллиона ИКЭУ, и с каждым годом количество имплантаций только возрастает. Должное количество имплантаций КЭУ определяется на основании мониторинга заболеваемости нарушениями ритма сердца, в частности брадикардии, результативного клинического применения КЭУ и количества имплантируемых аппаратов.

Со времени первых экспериментальных и успешных клинических ИКЭУ с эндокардиальными электродами (ЭЭ) число данных вмешательств год от года неуклонно возрастает. Однако ИКЭУ не является абсолютно безопасным вмешательством в связи с нередкими осложнениями операции, в том числе и инфекционными. Частота гнойных осложнений после имплантации электрокардиостимуляторов в настоящее время составляет от 0,6 до 5,7 %, а смертность – от 0,13% при локальном гнойно-воспалительном процессе до 19% при инфекционном эндокардите и сепсисе (А.Е.Тягунов, 2010).

Годичная заболеваемость электродным эндокардитом составляет 390 пациентов на 1000000 носителей КЭУ. В многоцентровом проспективном исследовании PEOPLE по изучению частоты и факторов риска развития инфекционного эндокардита, ассоциированного с имплантацией КЭУ и кардиовертеров-дефибрилляторов (5866 и 453 больных соответственно), эндокардит развился у 0,68% больных в течение 12 месяцев наблюдения (M. Larsen, 2016). Несмотря на отсутствие контролируемых исследований, многими клиниками используется применение антибиотиков перед ИКЭУ в течение короткого времени после операции, что способствует снижению частоты инфекционных осложнений.

**Степень разработанности темы.** Основываясь на данных анализа литературы отечественных и зарубежных авторов, следует констатировать наличие многочисленных публикаций о возникновении гнойно-септических

осложнений при ИКЭУ, которые значительно ухудшают качество жизни пациентов, могут приводить к повторным операциям, что повышает затраты на их лечения и устранение осложнений.

**Цель исследования** - улучшить результаты хирургического лечения пациентов с хроническими брадиаритмиями и разработать методы профилактики инфекционных осложнений у больных с имплантированными КЭУ.

В связи с этим были поставлены следующие **задачи**:

1. Изучить распространенность инфекционных осложнений у больных с хроническими брадиаритмиями после ИКЭУ.
2. Оценить факторы риска возникновения гнойного процесса в зоне КЭУ.
3. Провести сравнительное изучение послеоперационного периода пациентов, у которых не были применены гибридные технологии (имплантация ЭЭ была выполнена при помощи пункции, расширения операционного поля, с выделением грудной или подключичной вены) и у которых были применены гибридные технологии при имплантации ЭЭ.
4. Разработать алгоритм оперативного вмешательства у больных с хроническими брадиаритмиями при наличии трудностей осуществления сосудистого доступа путем венесекции с целью уменьшения травматичности и длительности оперативного вмешательства.

**Объект исследования** - инфекция области хирургического вмешательства после имплантации кардиального электронного устройства.

**Предмет исследования** – особенности течения послеоперационного периода и заживления послеоперационной раны в условиях применения различных методов имплантации ЭЭ.

**Научная новизна исследования.** Усовершенствована техника венесекции по Онг-Барольду с помощью применения управляемого коронарного проводника. Оптимизирована техника оперативного вмешательства с целью уменьшения продолжительности операции, что позволяет достичь существенного снижения риска инфекционных осложнений к уже традиционно используемым профилактическим мероприятиям. Предложена модификация оперативного вмешательства, что позволяет избежать пункционной катетеризации подключичной вены, одним из наиболее частых осложнением которой является гематома, так как больные кардиологического профиля принимают препараты, снижающие эффективность раневого гемостаза, например, препараты ацетилсалициловой кислоты иногда в сочетании с клопидогрелем, а при фибрилляции предсердий-непрямые антикоагулянты (варфарин) или новые оральные антикоагулянты (ривороксабан). Получен патент «Способ эндоваскулярной имплантации эндокардиального электрода», №2727881 от 17.05.2019 (заявка № 2019115230).

## **Основные положения диссертации, выносимые на защиту.**

1. Гибридная методика позволяет сократить длительность операции при наличии трудного сосудистого доступа, а таким образом снизить риск инфицирования области хирургического вмешательства.

2. Местная воспалительная реакция в виде гиперемии и отека, а также возникновения гематом и инфекционных осложнений после оперативного вмешательства с применением гибридной методики была статистически достоверно менее выраженной, чем при пункции подключичной и секции грудной вены.

3. Более поверхностное расположение в толще большой грудной мышцы корпуса КЭУ позволяет уменьшить травматизацию окружающих тканей и использование электрокоагуляции, что приводит к лучшему заживлению раны.

4. Учет спектра антибиотика и его влияния на микробный пейзаж отделения позволяет выполнить его однократное внутривенное введение за 30 минут до разреза, что является эффективной профилактикой инфекционных осложнений.

**Практический результат.** Результаты исследования внедрены в практику отделения кардио- и рентгеноваскулярной хирургии Донецкого клинического территориального медицинского объединения.

**Апробация работы.** Результаты работы доложены на Международном медицинском форуме Донбасса «Наука побеждает... болезнь» (г. Донецк, 2017 г.), съездах и конференциях с международным участием. По материалам диссертации опубликовано 7 работ, в том числе 3 - в журналах, рекомендованных ВАК РФ. Работа выполнена на базе отделения кардио-рентгеноваскулярной хирургии ДОКТМО и отделения кардиохирургии ИНВХ им. В.К. Гусака в соответствии с планом научно-исследовательской работы Государственной образовательной организации высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького».

**Объем и структура работы.** Диссертация объемом в 145 страниц машинописного текста, состоит из введения, 3 глав, заключения и выводов, практических рекомендаций, содержит 31 таблицу и 5 рисунков. Список литературы включает 143 источников, в том числе 35 отечественных и 108 иностранных авторов.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы.**

#### ***Характеристика клинических групп.***

Исследования проводились на базе отделения кардио- и рентгеноваскулярной хирургии Донецкого областного клинического территориального медицинского объединения (ДОКТМО) в течение 2014 - 2018 гг. Дизайн исследования представлен в Таблице 1.

**Таблица 1. Дизайн исследования**

<b>Организация основного исследования</b>
<p><b>I этап:</b> одноцентровое сплошное нерандомизированное ретроспективное исследование</p> <p><b>II этап:</b> одноцентровое, проверяющее гипотезу рандомизированное проспективное исследование</p>
<b>Проверяемая гипотеза</b>
Разработанный алгоритм выбора метода имплантации эндокардиального электрода при возникновении технических трудностей с применением гибридных технологий снижает риск инфекционных осложнений после имплантации КЭУ
<b>Критерии включения больных в исследование</b>
Пациенты мужского и женского пола старше 18 лет с нарушениями сердечного ритма, нуждающиеся в первичной имплантации одно- и двухкамерных КЭУ
<b>Принципы деления на группы:</b>
<p>а) <b>историческая контрольная группа;</b> б) <b>контрольная группа со стандартным ходом операции</b> (группа 1 (63 человека)) - для изучения актуальности проблемы развития инфекционных осложнений после ИКЭУ, их структуры и разработка рабочей гипотезы;</p> <p>в) <b>группы с различным сосудистым доступом для имплантации эндокардиального электрода:</b> - группа 2 (31 человека) – венозный доступ осуществлен методом венепункции v. subclavia sinistra; - группа 3 (22 человека) –сосудистый доступ выполнен с помощью венесекции v. pectoralis sinistra - для проверки рабочей гипотезы (б,в), группа 4 (32 человек) имплантация эндокардиального электрода выполнена с помощью разработанных гибридных технологий - разработка способа диагностики причины проблемного проведения электрода с помощью гибридных технологий, разработка алгоритма выбора метода сосудистого доступа при наличии анатомических проблем у пациента в зоне операции.</p>

Наиболее частыми фоновыми заболеваниями в изучаемых группах больных были ишемическая болезнь сердца - 51 (34,46%) и гипертоническая болезнь - 49 (26,63%). 13 пациентов (15,48%) перенесли инфаркт миокарда (срок давности – от 1 года до 5 лет). Наиболее часто встречающейся сопутствующей патологией у женщин была гипертоническая болезнь (32,81%) и ишемическая болезнь сердца (ИБС) (31,25%). Остальные заболевания по удельному весу расположились следующим образом: морбидное ожирение > острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе > сахарный диабет II типа. Среди обследованных мужчин наибольший удельный вес в сопутствующей патологии занимала ИБС (36,91%) и гипертоническая болезнь (33,34%). По частоте заболеваемости у мужчин среди другой патологии

превалировали болезни органов дыхания > сахарный диабет II типа > инсульты в анамнезе > ожирение.

### **Клинико-лабораторные методы, использованные в работе**

Анализировали лабораторные показатели, определенные унифицированными методиками: общий развернутый клинический анализ крови с подсчетом тромбоцитов; калий, натрий и хлор плазмы – ионоселективным методом (С2014 Easylyte plus Na/K/Cl (Medica), США); глюкозу глюкозооксидазным методом; мочевины методом ферментативной кинетики, креатинин кинетическим методом без депротеинизации, креатинфосфокиназу (КФК) – кинетическим методом (Microlab 300, Нидерланды). Из показателей коагулограммы клоттинговыми методами с использованием оптического полуавтоматического гемокоагулометра ОРТС-3002 (Польша) определяли активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время (ПВ) с расчетом международного нормализованного отношения (МНО).

### **Стандартно выполняемые инструментальные исследования**

У всех пациентов мониторировали показатели артериального давления, сатурацию и электрокардиограмму. В процессе лечения выполняли рентгенографию органов грудной клетки у пациентов после пункции подключичной вены, эхокардиографию.

### **Дополнительные методы исследования**

При подозрении на инфекционный характер основного патологического процесса или возникшего осложнения проводили бактериологические исследования культуры крови и раневого отделяемого.

Компьютерную томографию, ультразвуковые исследования различных областей тела и сосудов выполняли по показаниям.

Анализировали факторы атрибутивного риска развития инфекционных осложнений после имплантации КЭУ по шкале NNIS (Nosocomial Infection Surveillance System). Индекс риска NNIS может принимать значения от 0 (операция низкого риска) до 3 (операция высокого риска) и с высокой степенью вероятности предсказывает вероятность развития инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ) после большинства типов хирургических операций.

### **Микробный пейзаж отделения**

Был проведен анализ микробного пейзажа отделения. Для этого получены данные за 2014-2018 гг. посевов внутрисосудистых катетеров, крови и раневого отделяемого (357 результатов посева).

Хирургическая раневая инфекция в 28,57% случаев вызывается грамположительной флорой с несомненным лидерством *Staphylococcus haemolyticus*.

Грамотрицательная флора выявлена в 28,57% случаев и лидирует *Pseudomonas aeruginosae* (14,29%).

Бактериemia в 58,33% случаев вызывается грамположительной флорой, а именно *Staphylococcus haemolyticus* (25%) и *Staphylococcus epidermidis* (25%).

Они колонизируют кожные покровы и слизистые человека. 76,7% высеянного *Staphylococcus haemolyticus* и *Staphylococcus epidermidis* были MRSA-резистентными.

Из грамотрицательной флоры, которую высеяли в крови пациентов были *Klebsiella pneumoniae* ss. *Pneumoniae* (16,67%) и *Acinetobacter baumannii* (16,67%).

Колонизационной флорой, а именно флорой, высеянной из подключичных венозных катетеров представлены только грамположительные бактерии, а именно стафилококки: 37,5%- *Staphylococcus haemolyticus*, 37,5%- *Staphylococcus epidermidis*, а 6%-*Staphylococcus warneri*.

### **Этапы операции**

1. После местной анестезии осуществляется разрез кожи в грудино-ключичной борозде, выполняется гемостаз.
2. Выделяется *v. cephalica* для имплантации ЭЭ. Осуществляется венесекция. При трудностях проведения ЭЭ применяется методика по Белоту: во время венесекции в сосуд вводится j-проводник, при проведении его в верхнюю полую вену, рядом с ним проводится ЭЭ. Так же применяется техника по Онг-Барольду: для проведения ЭЭ используется j-проводник и разрывной интродьюсер. Так же ЭЭ имплантируется при помощи пункции *v. subclavia* по Сельдингеру: выполняется пункция и через разрывной интродьюсер имплантируется ЭЭ.
3. Формируется ложе для КЭУ. При стандартной методике корпус КЭУ располагается под большой грудной мышцей и проведение ЭЭ также осуществляется под волокнами большой грудной мышцы. При применении гибридной методики корпус КЭУ располагали более поверхностно в толще большой грудной мышцы, чем при стандартной.
4. Имплантация КЭУ.
5. Гемостаз и послойное ушивание раны.

При различных технических сложностях проведения ЭЭ, в связи с анатомическими особенностями *v. cephalica*, (извитость вены, большое количество притоков, острый или 90 градусов угол впадения *v. cephalica* в *v. subclavia*.), в ряде случаев у пациента выделялась *v. pectoralis*. При отсутствии возможности провести ЭЭ, выделяется *v. subclavia*, накладывается кисет, методом венесекции вводится ЭЭ. Поиск другой вены и ее подготовка к введению ЭЭ увеличивает время операции, размер операционного поля и риск возникновения интра- и послеоперационных осложнений.

### **Результаты и обсуждение**

Несмотря на постоянное совершенствование методов асептики и антисептики, антибиотикопрофилактики, достижения в области анестезиологии и хирургии, совершенствование технологий оперативных вмешательств, частота развития ИОХВ неуклонно растет. Согласно данным Национального реестра инфекций частота ИОХВ составляет 14-16% случаев от общего числа инфекций среди госпитализированных больных. Гнойные осложнения после имплантации КЭУ, протекает в виде локальных (*pocket infection*) или генерализованных форм. При первом варианте, характерном для 90%

пациентов, воспалительные изменения локализуются преимущественно в ложе КЭУ - подкожном кармане, в котором располагается аппарат и часть ЭЭ.

Инфицирование внутрисосудистого фрагмента электрода сопровождается эндокардитом с бактериемией и образованием на интракардиальной части электрода или внутрисердечных структурах вегетаций.

В литературных источниках описаны многочисленные факторы риска возникновения послеоперационных осложнений, например тип операции, сопутствующие заболевания, синдром мальнутриции (содержание общего белка <64 г/л, альбумина <33 г/л, число лимфоцитов <1500/мм<sup>3</sup>), курение, длительный прием глюкокортикоидов, длительный период от момента госпитализации до операции, большой объем кровопотери и длительность операции. Последние два фактора повышают развитие ИОХВ на 20% (P.D. Parchi, G. Evangelisti, L. Andreani, 2015).

Еще одним из факторов риска считается применение различных имплантатов, эндопротезов, полипропиленовых сеток и фиксирующих их изделий – шовного материала, спиц, дренажей. Например, батареи имплантируемых кардиальных устройств содержат в сплаве не менее 99,32% титана и следовые количества других металлов: сурьмы, олова, марганца, молибдена, никеля и железа. В современных источниках литературы нет количественных характеристик, определяющих границы накопления ионов металла в прилежащих к имплантированной конструкции тканях, не определены параметры концентраций этих ионов, при превышении которых может развиться реакция даже на металлы, инертные в отношении тканей организма человека (Сампиев М.Т., Лака А.А., Агзамов Д.С., 2015). Находясь в достаточно агрессивной среде, каковой являются биологические жидкости, металлические изделия не всегда остаются инертными. Термин «металлоз» актуален и сегодня, а параимплантатная инфекция остается бичом хирургии (Загородний Н.В., 2012, Zmistowski, В., 2014).

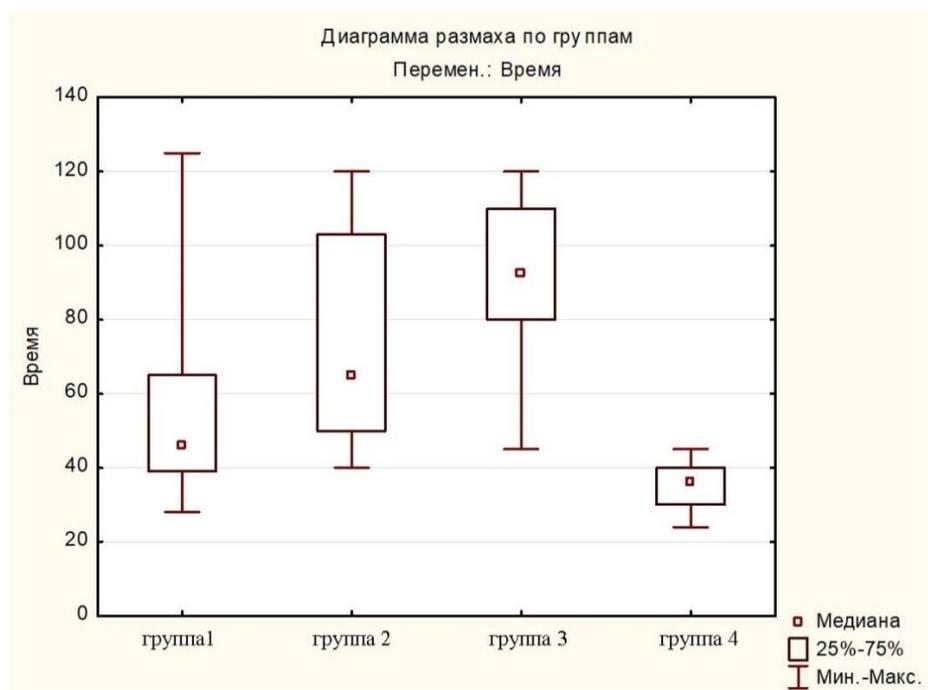
Расходятся мнения авторов по поводу роли сахарного диабета в увеличении риска развития послеоперационных осложнений. Некоторые авторы (L. Fisichella, D. Fenga, M.A. Rosa, 2014) считают, что наличие сахарного диабета, несомненно, увеличивает риск развития гнойной инфекции, исследования последних лет приводят противоположные данные (U. Ismat, A. Khan, A. Nawaz, R. Mansoor, 2016). По нашим данным сахарный диабет не приводил к значительному увеличению ИОХВ.

При изучении факторов развития ИОХВ в данном исследовании наиболее значимым оказалась длительность операции.

Все группы имели разную продолжительность оперативного вмешательства. Для наглядного сравнения длительность операции представлено следующим математическим выражением ( $M \pm Sd$ ; Me; (Min-Max)). Наименьшая продолжительность операции среди 4 групп отмечалась в группе 4 ( $34,68 \pm 5,86$ , Me=36,0 (24,0-45,0)), что наглядно представлено на Рисунке 1. Наибольшая продолжительность оперативного вмешательства отмечалась в группе 3 ( $91,36 \pm 19,72$ , Me=92,5 (45,0-120,0)). Второе и третье место по

длительности операции заняли группа 1 ( $52,1 \pm 19,07$ ,  $Me=46,0$  (28,0-125,0)) и группа 2 ( $74,1 \pm 25,4$ ,  $Me=65,0$  (40,0-120,0)) соответственно.

**Рисунок 1. Групповые различия в длительности оперативного вмешательства**



Длительность оперативного вмешательства достоверно отличается во всех группах, что доказывает ранговый ДА Краскела-Уоллиса  $H(3, N=148)=81,51458$ ,  $p=0,00008$  (рисунок 1).

Много работ проведено в поисках универсального и наиболее раннего индикатора развития ИОХВ. Некоторые авторы предлагают использовать показатели СРБ (более 10 мг/дл) в совокупности с лимфопенией ( $<1000$ мл) в качестве скринингового показателя риска ИОХВ (М. Juvany, X. Guirao, J.C. Oliva, J.M. Badía Pérez, 2017). Наиболее же чувствительным и специфичным маркером считается прокальцитонин (Y. Aljabi, A. Manca, J. Ryan, A. Elshawarby, 2019). Надо отметить, что повышение концентрации прокальцитонина в плазме крови имеет высокую диагностическую значимость при системном ответе организма на бактериальную инфекцию. Однако местные воспалительные очаги, такие как поверхностная ИОХВ не сопровождаются значительным выбросом прокальцитонина в кровь. Следует отметить, что прокальцитонин не является маркером инфекции как таковой, а отражает степень ее генерализации, поэтому его нельзя использовать для диагностики инфекции области хирургического вмешательства.

По всем анализируемым лабораторным признакам системного воспаления, а именно по количеству лейкоцитов, сегментоядерных лейкоцитов, моноцитов, лимфоцитов, повышению СОЭ в общем анализе крови в группах статистически значимых отличий не выявлено.

Структура осложнений, возникших после имплантации эндокардиального электрода в группах при различных вариантах сосудистого доступа приведена в Таблице 2.

Из данных Таблицы 2 следует, что самым частым послеоперационным осложнением при имплантации КЭУ были гематомы. Для доступа к v. pectoralis и v. subclavia необходимо рассечение малой грудной мышцы, что сопровождается повышенным риском образования гематом, учитывая характер медикаментозной терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (прием на постоянной основе дезагрегантов и антикоагулянтов). Альтернативой выделению более глубоких вен при невозможности проведения электрода через v. cephalica была пункция v. subclavia.

**Таблица 2. Структура осложнений после имплантации эндокардиального электрода при различных вариантах венозного доступа в группах**

Вид осложнения	количество осложнений			
	v. cephalica (n=63)	пункция v. subclavia (n=31)	v. pectoralis (n=22)	Гибридные технологии (n=32)
Гематома	0	2(6,45%)	3 (13,63%)	1 (3,13%)
Пневмоторакс	0	3 (9,68%)	0	0
Инфекционные	2(3,18%)	1 (3,23%)	1 (4,55%)	1 (3,13%)
ИТОГО	2(3,18%)	6 (19,35%)	3 (13,63%)	2 (6,25%)

Следующей наиболее многочисленной группой после гематом составляют инфекционные осложнения. В 1-й группе больных у 1 пациента отмечалось гнойное отделяемое после снятия швов, локальная гипертермия, эритема и болезненность, которая полностью не купировалась ненаркотическими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами. У другого больного из этой же группы было истончение краев раны и расхождение ее краев с локальной гипертермией, но без болезненности, эритемы и выраженной экссудации. У больных из групп 2, 3 и 4 с нагноением операционной раны отмечалось гнойное отделяемое на 4-е сутки послеоперационного периода, локальная болезненность и гипертермия. У всех больных зафиксировано повышение температуры тела 37,5-38,2 со 2-х суток послеоперационного периода. У пациентов из группы 1 рана зажила вторичным натяжением в течение 11 и 13 дней, а у пациентов из групп 2, 3 и 4 наложены вторичные швы на 10-е сутки после разведения краев раны. После ушивания раны пациенты были выписаны на 9-10-е сутки после наложения вторичных швов. Среди ранних признаков ИОХВ наибольшего внимания, с нашей точки зрения, заслуживает оценка местных изменений в ране: наличие эритемы, болезненности, локальной гипертермии, экссудата, истончения и расхождения краев раны. Проявление системного воспалительного ответа на оперативное вмешательство в виде повышения температуры тела до субфебрильных цифр в 1-2-е сутки после операции отмечали во всех группах и не расценивалось, как признак инфекции при отсутствии локальных симптомов. Такой же

информационной ценностью обладали и данные лабораторного исследования: незначительное увеличение количества лейкоцитов в крови (на 10-15 % от исходных значений) при отсутствии клинически значимого палочкоядерного сдвига интерпретировали как проявление стрессового ответа на операцию.

**Таблица 3. Признаки возможной инфекции области хирургического вмешательства**

<b>Признаки возможной инфекции области хирургического вмешательства</b>	<b>Группа 1 (n =63)</b>	<b>Группа 2 (n =31)</b>	<b>Группа 3 (n =22)</b>	<b>Группа 4 (n =32)</b>
Субфебрильная температура	12 (19,05%)	5 (16,13%)	3 (13,64%)	0 (0%)
Лейкоцитоз	38 (60,32%)	21 (67,74%)	8 (36,36%)	7 (21,88%)
Палочкоядерный сдвиг	36 (57,14%)	17 (54,84%)	9 (40,91%)	4 (12,5%)
Гиперемия области хирургического вмешательства	3 (4,69%)	1 (3,23%)	0 (0%)	0 (0%)
Выделения из области хирургического вмешательства	3 (4,69%)	1 (3,23%)	0 (0%)	0 (0%)
Отек в области хирургического вмешательства	17 (26,98%)	18 (58,06%)	11 (50%)	2 (6,25%)
Боль в области хирургического вмешательства	32 (50,79%)	27 (87,1%)	10 (45,45%)	12 (37,5%)
Локальная гипертермия	10 (15,87%)	6 (19,35%)	1 (4,55%)	0 (0%)

Для удобства сравнения группы, где оперативная методика осуществлялась путем секции v.cephalica, v.pectoralis и пункции v.subclavia были объединены в одну «группу традиционных технологий», а группа, где применялась гибридная методика далее имеет название «группа гибридной технологии».

Данные представлены в Таблицах 4-8 (математические выражения вероятности событий представлены в виде абсолютного риска, снижение абсолютного риска, относительного риска, шанса осложнений, отношения шансов не иметь осложнения, уменьшение относительного риска).

**Таблица 4. Расчет риска инфекционных осложнений в группах гибридной и традиционных технологий**

<b>Послеоперационные осложнения</b>	<b>Группа гибридной технологии (n=32)</b>	<b>Группа традиционных технологий (n=116)</b>
Число лиц с осложнениями	1	4
Число лиц без осложнений	31	112
Абсолютный риск, %	3,13	3,45
Снижение абсолютного риска, %	-0,32	
Относительный риск, %		90
Шанс осложнения	0,03	0,04
Отношение шансов не иметь осложнения	0,75	
Уменьшение относительного риска, %	9	

Согласно вышеприведенным данным абсолютный риск инфекционных осложнений в группе гибридной технологии составляет 3,13%, а в группе традиционных технологий - 3,45%. Риск инфекционных осложнений в группе гибридной технологии составляет 90% от риска инфекционных осложнений в группе традиционных технологий. Риск инфекционных осложнений на 0,32% меньше в группе гибридной технологии, чем в группе традиционных технологий. По сравнению с традиционными технологиями, гибридная технология уменьшает риск инфекции на 9%. Шанс инфекционных осложнений при применении гибридной технологии составляет 75% шанса инфекционных осложнений при применении традиционных технологий.

Из данных Таблицы 5 следует, что абсолютный риск гематом в группе гибридной технологии составляет 3,13%, а в группе традиционных технологий - 12,07%.

**Таблица 5. Расчет риска возникновения гематом в области послеоперационной раны в группах гибридной и традиционной технологий**

<b>Гематома</b>	<b>Группа гибридной технологии (n=32)</b>	<b>Группа традиционных технологий (n=116)</b>
Число лиц с осложнениями	1	14
Число лиц без осложнений	31	102
Абсолютный риск, %	3,13	12,07
Снижение абсолютного риска, %	-8,94	
Относительный риск, %		25,93
Шанс осложнения	0,03	0,14
Отношение шансов не иметь осложнения	0,21	
Уменьшение относительного риска, %	74	

Риск гематом в группе гибридной технологии составляет 25,93% от риска гематом в группе традиционных технологий. Риск гематом на 8,94% меньше в группе гибридной технологии, чем в группе традиционных технологий. По сравнению с традиционными технологиями, гибридная технология уменьшает риск гематом на 74%. Шанс гематом при применении гибридной технологии составляет 21% шанса гематом при применении традиционных технологий.

В Таблице 6 показано, что абсолютный риск отека послеоперационной раны в группе гибридной технологии составляет 6,25%, а в группе традиционных технологий - 14,66%. Риск отека в группе гибридной технологии составляет 42,63% от риска образования отека в области хирургического вмешательства в группе традиционных технологий. Риск отека в области послеоперационной раны на 8,41% меньше в группе гибридной технологии, чем в группе традиционных технологий. По сравнению с традиционными технологиями, гибридная технология уменьшает риск отека на 57,37%. Шанс отека при применении гибридной технологии составляет 41% шанса отека при применении традиционных технологий.

**Таблица 6. Расчет риска отека послеоперационной раны в группах гибридной и традиционных технологий**

Отек	Группа гибридной технологии (n=32)	Группа традиционных технологий (n=116)
Число лиц с осложнениями	2	17
Число лиц без осложнений	30	99
Абсолютный риск, %	6,25	14,66
Снижение абсолютного риска, %	-8,41	
Относительный риск, %		42,63
Шанс осложнения	0,07	0,17
Отношение шансов не иметь осложнения	0,41	
Уменьшение относительного риска, %	57,37	

Исходя из данных Таблицы 7 следует отметить, что абсолютный риск гиперемии послеоперационной раны в группе гибридной технологии составляет 6,25%, а в группе традиционных технологий - 15,52%. Риск гиперемии в группе гибридной технологии составляет 40,27% от риска гиперемии в области хирургического вмешательства в группе традиционных технологий. Риск гиперемии в области послеоперационной раны на 9,27% меньше в группе гибридной технологии, чем в группе традиционных технологий. По сравнению с традиционными технологиями, гибридная технология уменьшает риск гиперемии на 59,73%. Шанс отека при применении гибридной технологии составляет 39% шанса отека при применении традиционных технологий.

**Таблица 7. Расчет риска гиперемии послеоперационной раны в группах гибридной и традиционных технологий**

Гиперемия	Группа гибридной технологии (n=32)	Группа традиционных технологий (n=116)
Число лиц с осложнениями	2	18
Число лиц без осложнений	30	98
Абсолютный риск, %	6,25	15,52
Снижение абсолютного риска, %	-9,27	
Относительный риск, %		40,27
Шанс осложнения	0,07	0,18
Отношение шансов не иметь осложнения	0,39	
Уменьшение относительного риска, %	59,73	

Таблица 8 отображает, что абсолютный риск послеоперационных осложнений и локальных признаков воспаления области хирургического вмешательства в группе гибридной технологии составляет 18,75%, а в группе традиционных технологий - 52,59%.

**Таблица 8. Расчет риска послеоперационных осложнений и локальных признаков воспаления области хирургического вмешательства в группах гибридной и традиционных технологий**

	Группа гибридной технологии (n=32)	Группа традиционных технологий (n=116)
Число лиц с осложнениями	6	61
Число лиц без осложнений	27	55
Абсолютный риск, %	18,75	52,59
Снижение абсолютного риска, %	-33,84	
Относительный риск, %		35,65
Шанс осложнения	0,22	1,11
Отношение шансов не иметь осложнения	0,19	
Уменьшение относительного риска, %	64,35	

Риск послеоперационных осложнений и локальных признаков воспаления в группе гибридной технологии составляет 35,65% от риска в группе традиционных технологий. Риск послеоперационных осложнений и местных признаков воспаления в области хирургического вмешательства на 33,84% меньше в группе гибридной технологии, чем в группе традиционных технологий. По сравнению с традиционными технологиями, гибридная технология уменьшает риск послеоперационных осложнений и локальных

признаков воспаления на 64,35%. Шанс послеоперационных осложнений и локальных признаков воспаления при применении гибридной технологии составляет 19% шанса при применении традиционных технологий.

При анализе показателей температуры тела с помощью критерия Фишера статистического различия между группами с 1-х по 6-е сутки послеоперационного периода не выявлено.

## **ВЫВОДЫ**

1. Частота развития КЭУ-ассоциированной инфекции при первичной имплантации в период с 2014-2018 гг. в отделение кардио- и рентгеноваскулярной хирургии ДОКТМО составила 3%.

2. Факторы риска возникновения гнойного процесса в зоне КЭУ делятся на 2 группы: неспецифические (степень интраоперационной контаминации хирургической раны, предоперационная оценка тяжести состояния пациента по шкале ASA, продолжительность операции) и специфические для операций имплантации КЭУ (количество имплантируемых электродов, размер КЭУ, применение временной ЭКС накануне, ранее повторное вмешательство, обусловленное какими-либо неинфекционными причинами, гематома в ложе устройства).

3. В послеоперационном периоде во всех группах были осложнения. Меньше всего осложнений было в группе со стандартным выделением *v.cephalica* и в группе гибридных технологий – по 2 случая. Наиболее многочисленная группа с послеоперационными осложнениями-группа 2 (6 случаев). Только в данной группе встречался пневмоторакс, так как он ассоциирован с пункцией подключичной вены. Температура тела и лабораторные маркеры воспаления в общем анализе крови существенно не отличались, но местные признаки воспаления достоверно реже встречались в группе с применением гибридных технологий, чем в остальных группах.

4. Разработан алгоритм действий хирурга во время ИКЭУ при наличии трудностей стандартного проведения ЭЭ, который позволяет уменьшить длительность и травматичность операции.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Для своевременного выявления ранней ИОХВ следует учитывать только местные признаки воспаления. Температурная реакция и изменения показателей в общем клиническом анализе крови появляются не сразу. Субфебрильная температура тела и лабораторные признаки воспаления могут свидетельствовать о стрессовой реакции на оперативное вмешательство.
2. Чтобы назначить эффективную антибиотикопрофилактику до и после ИКЭУ, необходимо учитывать микробный пейзаж отделения, так как в каждом отделении может преобладать определенный вид флоры, на который необходимо воздействовать.

3. Гибридный метод имплантации ЭЭ является легко воспроизводимой хирургической методикой, который не требует длительного обучения и больших затрат, но позволяет снизить продолжительность и травматичность оперативного лечения.
4. Эффективный и достаточно простой способ стратификации показателей частоты инфекции области хирургического вмешательства - это определение индекса NNIS. Индекс риска NNIS основан на данных, которые легко могут быть получены из историй болезни. Раны при ИКЭУ относят к классу I (чистые). При оценке физического состояния пациента по шкале ASA пациенты, в основном, относятся ко 2-ой и 3-ей степени риска. Основной показатель, на что может повлиять оперирующий хирург – это продолжительность оперативного лечения.

#### **Список научных работ, опубликованных по теме диссертации**

1. Миминошвили О.И., Кузнецов Н.А. / Применение гибридных технологий для профилактики инфекций, ассоциированных с имплантацией электронных кардиальных устройств/ Вестник неотложной и восстановительной хирургии.- 2018.-Т.3, №1.-С.49-52.

*(Соискатель принимал участие в анализе и обобщении результатов, литературное оформление статьи, подготовка статьи в печать)*

2. Антонюк О.С., Кузнецов Н.А., Залюбовская Л.В. / Сравнительная характеристика безопасности различных способов венозного доступа при имплантации кардиальных электронных устройств / Университетская клиника.- Том №3(40)-2021.С.82-87.

*(Лично соискателем выполнены экспериментальные исследования, проведен анализ результатов, сформулированы выводы)*

3. Зенин О.К., Антонюк О.С., Кузнецов А.С., Митрошин А.Н., Кузнецов Н.А., Дмитриев А.В. / Новый способ эндоваскулярной имплантации эндокардиального электрода/ Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки.-Том №1(57).-2021.-С.42-47.

*(Лично соискателем выполнен обзор и анализ литературных источников)*

#### **ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ**

ИБС-ишемическая болезнь сердца

ИОХВ-инфекции области хирургического вмешательства

КЭУ-кардиальное электронное устройство

ЭЭ-эндокардиальный электрод

NNIS- National nosocomial infections surveillance system