



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ „ПРОФ. Д-Р П. СТОЯНОВ“ ВАРНА
КАТЕДРА ПО СЪРДЕЧНО-СЪДОВА ХИРУРГИЯ И АНГИОЛОГИЯ
КЛИНИКА ПО КАРДИОХИРУРГИЯ

Д-р Павлин Любенов Маноилов

**ЕПИДЕМИОЛОГИЯ, РИСКОВИ ФАКТОРИ И КЛИНИЧНА ПРОЯВА НА
РАНЕВИТЕ ИНФЕКЦИИ СЛЕД СТЕРНОТОМИЯ. ТЕНДЕНЦИИ ЗА
ПРЕВЕНЦИЯ И ЛЕЧЕНИЕ В КЛИНИКА ПО КАРДИОХИРУРГИЯ**

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд за присъждане на образователна на научна
степен „доктор“

в област на висшето образование

7. Здравеопазване и спорт, професионално направление

7.1. Медицина и научна специалност „Кардиохирургия“

Научен ръководител:

Проф. д-р Пламен Панайотов, д.м.

Официални рецензенти:

Проф. д-р Атанас Стефанов Йонков, д.м.н.

Проф. д-р Кирил Василев Драганов, д.м.н.

Варна 2025г.

Настоящият дисертационен труд е разработен в Катедра „Сърдечно-съдова хирургия и ангиология“ при Факултет по медицина на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“, Варна.

Дисертационният труд е написан на 133 стр. и е онагледен с 50 таблици, 1 диаграма и 24 снимки. Книгописът включва 335 заглавия.

Дисертационният труд е одобрен и насочен за публична защита на катедрен съвет на Катедра „Сърдечно-съдова хирургия и ангиология“ при МУ „Проф. д-р Параскев Стоянов“, Варна на 26.11.2024г.

Публичната защита на дисертационният труд ще се състои на 21.02.2025 г. в УМБАЛ „Св. Марина“, Варна въз основа на заповед № Р-109-1/ 02.01.2025 г. на Ректора на МУ Варна пред Научно жури в състав:

Председател:

Проф. д-р Никола Йорданов Колев, д.м.н.

Външни членове:

Проф. д-р Атанас Стефанов Йонков, д.м.н.

Проф. д-р Кирил Василев Драганов, д.м.н.

Доц. д-р Владимир Борисов Корновски, д.м.

Вътрешни членове:

Проф. д-р Никола Йорданов Колев, д.м.н.

Доц. Д-р Пламен Милчев Чернопольски, д.м.н.

Резервен външен член:

Доц. д-р Димитър Иванов Кючуков, д.м.

Резервен вътрешен член:

Доц. д-р Ангел Борисов Ангелов, д.м.

Материалите по защитата са публикувани на интернет страницата на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“, Варна и са на разположение в Научния отдел на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“, Варна.

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ.....	4
1. ВЪВЕДЕНИЕ.....	5
2. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ.....	7
3. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ.....	8
4. РЕЗУЛТАТИ.....	13
4.1 Проучване №1	13
4.2 Проучване №2	17
4.3 Оценка на ефективността от прилагане на Протокол за превенция на раневите инфекции	19
4.4 Честота на раневите инфекции в Клиника по кардиохирургия - Варна за деветгодишен период	20
5. ОБСЪЖДАНЕ.....	23
5.1 Обсъждане на резултатите.....	23
5.2 Финансово и социално изражение на инфекциите на гръдната рана след кардиохирургия	24
5.3 Мерки за превенция в Клиника по кардиохирургия, Варна	25
5.4 Протокол за превенция на инфекция на раните след сърдечна хирургия	29
5.4.1 Протокол за превенция.....	29
5.4.2 Допълнен и адаптиран Протокол за превенция в Клиника по кардиохирургия, Варна.....	31
5.4.3 Терапия с отрицателно налягане върху затворен, чист разрез (ciNPWT)	33
6. ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА РАНЕВИТЕ ИНФЕКЦИИ В КЛИНИКА ПО КАРДИОХИРУРГИЯ, ВАРНА	37
6.1 Диагностика	37
6.2 Лечение.....	38
6.3 Приложение на NPWT при инфектирани рани извън гръдния кош.....	41
6.4 Микробиология.....	41
7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	43
7.1 Резюме	43
7.2 Изводи.....	43
7.3 Приноси на дисертационния труд	45
8. УЧАСТИЯ И ПУБЛИКАЦИИ	46
8.1 Участия.....	46
8.2 Публикации	47
9. НАСОКИ ЗА БЪДЕЩИ ИЗСЛЕДВАНИЯ	47

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

СЗО – Световна здравна организация;

NPWT – Negative Pressure Wound Therapy, терапия на рани с отрицателно налягане;

ci NPWT – closed incision Negative Pressure Wound Therapy, терапия на рани с отрицателно налягане върху чист, затворен разрез;

BMI – индекс на телесната маса;

CABG – аортокоронарен байпас, АКБ;

ХСН – хронична сърдечна недостатъчност;

CRP – С-реактивен протеин;

МБВ – механична белодробна вентилация;

ЕКК – екстракорпорално кръвообращение;

CDC – The Centers for Disease Control and Prevention; Центрове за контрол на заболяванията и превенция, САЩ;

SD – стандартно отклонение;

OPCAB – байпас на коронарна артерия на биещо сърце;

MRSA – Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus; метицилин-резистентен Стафилококкус ауреус;

ХОББ – хронична обструктивна белодробна болест;

Hb A1c – гликиран хемоглобин;

VAC – вакуум-асистирана терапия.

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Инфекцията е най-честото и скъпо усложнение след операция и представлява Дамоклев меч в хирургията. Медиастинитът е едно от най-страховитите усложнения при пациенти, подложени на сърдечна операция. Кардиохирургичните процедури са агресивни, често продължителни и прилагани при пациенти, които в голямата си част са с повишена коморбидност, което определя особено високия риск от следоперативна инфекция.

Тежките инфекциозни усложнения след сърдечна хирургия увеличават следоперативната смъртност повече от два пъти и удължават възстановителния период. Болничният престой при тези пациенти е значително по-голям в сравнение с пациентите без ранева инфекция.

През последните години проучванията, фокусирани върху безопасността на пациентите, получават все по-голямо внимание. Кардиоторакалните хирурзи са изправени пред дилемата, че много клинични въпроси в ежедневната им дейност нямат общоприети отговори, но пациентите все повече изискват „най-добрата практика“ от своите лекари.

Седемдесет процента от пациентите с медиастинит се нуждаят от поне една допълнителна хирургична процедура за обработка и дренаж на инфектираната рана⁴. Тази ситуация оправдава нарастващата загриженост за това следоперативно усложнение, което удължава болничния престой, увеличава болничните разходи, както и броя на процедурите и извършените изследвания и има отрицателно въздействие върху качеството на живот на засегнатите пациенти.

През 2016 г. Световната здравна организация (СЗО) представя инфекцията на хирургичното място като най-често срещания и изследван тип инфекция в страните с ниски и средни доходи и втория най-разпространен в държавите с високи доходи⁷.

След провеждане на обширен мета-анализ, обхващащ двадесет и четири проучвания и над 407 000 пациенти, авторите показват, че дълбоката инфекция

на гръдната рана след кардиохирургия се свързва с по-висока обща смъртност, вътреболнична смъртност, последваща смъртност и големи нежелани сърдечно-съдови събития в сравнение с пациентите без инфекция. Посочва се, че в сравнение с пациентите, които не са развили дълбока инфекция на гръдната рана, пациентите с това усложнение след сърдечна хирургия имат повишен риск от смърт, както и краткосрочни и дългосрочни неблагоприятни клинични резултати.

Ако честотата на инфекциите бъде намалена, логично е също да се намали употребата на антибиотици. По този начин възникват и пътища за намаляване на възможността за размножаването на резистентни бактерии и по този начин намаляване на антибиотичната резистентност.

Смята се, че честота на медиастинита над 2% е индикатор за лошо качество на грижите в кардиохирургичния център.

В този контекст точното познаване на честотата и причините за разпространението на инфекцията на хирургичните рани след сърдечна хирургия, както и рисковите фактори за възникването им, е твърде наложително; познанията в тази област са в пряка връзка със създаването и прилагането на мерки, които биха допринесли за подобряване на предоставяните лечение и грижи и за предотвратяване на това сериозно следоперативно усложнение.

2. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

1. Цел на дисертационния труд:

Целта на дисертационния труд е чрез прилагане на основани на доказателства практики и стратегии да се минимизира рискът от раневи инфекции на гръдната рана след сърдечна операция.

2. Задачи на дисертационния труд:

1. Чрез идентифициране на рисковите фактори и анализ на собствените резултати да се изследва епидемиологията на следоперативните раневи инфекции в Клиника по кардиохирургия – Варна;

2. Да се представи Протокол за превенция на раневите инфекции, въведен в Клиника по кардиохирургия – Варна;

3. Да се оцени ефективността от прилагане на Протокол за превенция на раневите инфекции с оглед оценка на съществуващите рискови фактори и предприемане на профилактични мерки при подготовката на пациентите за оперативно лечение, поведението в операционната зала и в следоперативния период;

4. Да се представи илюстрация на финансовото въздействие на инфекциите на гръдната рана след сърдечна операция в Клиника по кардиохирургия – Варна;

5. Да се представи честотата на раневите инфекции в Клиника по кардиохирургия, Варна за деветгодишен период;

6. Да се представят резултати от въвеждане на профилактично прилагане на NPWT върху затворена гръдна рана след сърдечна хирургия (сi NPWT);

7. Да се представят съвременни методики и тенденции за профилактика и лечение на раневите инфекции след срединна стернотомия

3. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Кохортни проучвания с контролна група за проучване на еквивалентни, експонирани и неекспонирани на причината групи от популацията (кохорти) за определен период от време, за да се сравни честотата на проява на рисковите фактори за развитие на ранева инфекция след кардиохирургична операция в двете групи и да се оценят резултатите от въвеждане на Протокол за превенция на раневите усложнения.

В проучванията са обхванати само пациенти над 18-годишна възраст и само пациенти след срединна стернотомия (пълна или горна частична).

Данните за инфекциите на раните бяха събрани по време на хоспитализацията след сърдечна операция, както и по време на повторна хоспитализация, с помощта на медицински досиета, резултати от изследвания и наблюдения за контрол на инфекциите.

Данните се извадиха от независими одитори от пациентската документация и документацията на отделението. Използва се стандартна дескриптивна статистика.

За сравняване на дихотомни променливи се изчислява съотношение на вероятностите (odds ratio) за представяне на рисковия фактор и P-value за представяне на равнище на значимост (significant). P-value се установява чрез Fisher's exact test. За сравняване на целевата и контролната група чрез количествени променливи се използва логистична регресия. Всички статистически анализи са извършени чрез Stata 10.

Проведени бяха две проучвания – за тригодишен период и за едногодишен период, за да се сравнят резултатите от тях след въвеждане на Протокол за превенция на раневите инфекции. И в двата периода са изследвани еднакви величини и са приложени еднакви статистически методики.

Съобразено с публикациите и изследванията в световната литература, се събраха данни за 17 потенциални рискови фактора за развитие на инфекция на гръдната рана след кардиохирургична операция: пол, възраст, BMI, захарен

диабет и вид на лечението му, вид на операцията (CABG, клапна, комбинирана), хронична сърдечна недостатъчност (ХСН), имуносупресивна терапия, периферно съдово заболяване, лабораторни данни: С-реактивен протеин (CRP), креатинин, албумин, условия на операцията (планова или по спешност), предоперативен престой, кръвопреливане и в какви количества, часове на механична белодробна вентилация (МБВ), продължителност на екстракорпорално кръвообращение (ЕКК), общо оперативно време. Освен това се кумулираха данни за дълбочината на инфекцията, времето на установяване на ранева инфекция и свързаната с това нужда от рехоспитализация, изход от лечението.

Наличието на значима ранева инфекция (повърхностна или дълбока) се определи като необходимост от повторна хирургична процедура в операционната зала.

За поставяне на диагнозата сме се придържали към критериите и определенията на Центровете за контрол на заболяванията и превенция (The Centers for Disease Control and Prevention - CDC)⁶⁰.

За определяне на вида на инфекцията (повърхностна или дълбока) сме се придържали към класификацията на Friberg et al.⁶¹.

Целевата група в Проучване №1 се състои от 101 пациенти, развили раневи усложнения, а в Проучване №2 - от 17 пациенти, развили раневи усложнения. Контролната (референтна) група се състои от 101 последователни пациенти, лекувани в същата клиника и при същите условия, със сходни характеристики и здравословно състояние, претърпели същия вид хирургична намеса и изследвани по същите показатели.

Контролната група от пациенти след сърдечна операция без ранева инфекция беше съпоставена със случаите на пациентите с ранева инфекция. Бяха приложени следните критерии за съвпадение:

1. Средна възраст:

Таблица 12

Величина	Целева група	Контролна група
Средна възраст	64,42г.	65,13г.

2. Разпределение по пол:

Таблица 13

Величина	Целева група	Контролна група
Мъже	52	66
Жени	39	35

3. BMI:

Таблица 14

Величина	Целева група	Контролна група
Среден BMI	29,72	26,94
BMI>25	79	64

4. Захарен диабет:

Таблица 15

Величина	Целева група	Контролна група
Захарен диабет	63	31
На инсулинолечение	31	11
На перорална терапия	28	18
На диета	4	2

5. Кръвопреливане:

Таблица 16

Величина	Целева група	Контролна група
Кръвопреливане	79	81
Кръвопреливане на 4 и повече единици	29	25

6. Имуносупресивна терапия:

Таблица 17

Целева група	Контролна група
1	3

7. Периферно съдово заболяване:

Таблица 18

Целева група	Контролна група
13	9

8. Порядък на операцията (спешна/планова):

Таблица 19

Величина	Целева група	Контролна група
Спешни	39	41
Планови	62	60

9. Предоперативен престой (дни):

Таблица 20

Целева група	Контролна група
5,52	2,73

10. Тип на операцията:

Таблица 21

Тип на операцията	Целева група	Контролна група
САВГ	72	52
Комбинирани	19	22
Клапни	9	15
Други	1	12

11. Хронична сърдечна недостатъчност:

Таблица 22

Величина	Целева група	Контролна група
ХСН	47	38

12. Средна продължителност на ЕКК (мин):

Таблица 23

Величина	Целева група	Контролна група
Средна продължителност на ЕКК	113,77 мин	117,81
ОРСАВ	25	21

13. Средно оперативно време (час):

Таблица 24

Величина	Целева група	Контролна група
Средно оперативно време	5,83 часа	5,50 часа

14. Часове апаратна вентилация (час):

Таблица 25

Величина	Целева група	Контролна група
Часове апаратна вентилация	25.03 часа	10,18 часа

15. Креатинин >130 $\mu\text{mol/l}$:

Таблица 26

Величина	Целева група	Контролна група
Креатинин>130 $\mu\text{mol/l}$	11 пациенти	10 пациенти

16. Албумин <35g/l.

Таблица 27

Величина	Целева група	Контролна група
Брой изследвани	85	93
Албумин<35g/l	22	24

17. CRP >5mg/l.

Таблица 28

Величина	Целева група	Контролна група
Брой изследвани	60	51
CRP>5mg/l.	49	27

4. РЕЗУЛТАТИ

4.1 Проучване №1

Ретроспективно проучване на 1354 последователни пациенти след кардиохирургични операции, осъществени в Клиника по кардиохирургия, УМБАЛ „Св. Марина“ за тригодишен период.

От 1354 пациенти, лекувани в нашата клиника за периода, се намериха 101 пациенти (7,45%), развили повърхностна или дълбока инфекция на гръдната рана след кардиохирургична операция (таблица 29.).

При 18 пациенти (1,32% от преминалите пациенти) е била развита дълбока ранева инфекция, а при 83 (6,13% от преминалите пациенти) - повърхностна инфекция.

В 19 случая (1,4% от преминалите болни) раневата инфекция е установена след изписване и е довела до рехоспитализация.

7 пациенти са починали.

Таблица № 29

Пациенти	n=1354	100%
Раневи инфекции	101	7.45%
Повърхностни	83	6.13%
Дълбоки	18	1.32%
Установени и лекувани преди изписване	82	6.06%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	19	1.4%
Починали	7	0.51%

Основните демографски и периоперативни данни, включени в изследването на пациентите с раневи усложнения и на пациентите от контролната група, са представени на Таблица 30.

Таблица 30

Променливи	Целева група n =101	Контролна група n = 101	odds ratio	P-value
Пол			1,777	0,063
мъж	52	66		
жена	49	35		
Средна възраст (стандартно отклонение, SD)	64,4(8,49)	65,1(11,52)	0,992	0,615
Среден BMI (стандартно отклонение, SD)	29,2 (4,59)	26,84(4,8)	1,119	0,001
Захарен диабет			3,444	0,000
Не	40	70		
Да	61	31		
Кръвопреливане (брой единици) (стандартно отклонение, SD)	3,43(4,8)	2,44(2,77)	1,082	0,074
Кръвопреливане >4Е кръвни продукти			2,044	0,074
Не	76	87		
Да	25	14		
Периферно съдово заболяване			1,510	0,499
Не	88	92		
Да	13	9		
Порядък на операцията			0,921	0,886
Планов	62	60		
Спешен	39	41		
Среден предоперативен престой (дни) (стандартно отклонение, SD)	2,45(2,48)	2,73(2,89)	0,961	0,465
Хронична сърдечна недостатъчност			1,443	0,254
Не	54	63		
Да	47	38		
Времетраене на ЕКК (мин) (стандартно отклонение, SD)	91,46(61,7)	92(62,6)	0,999	0,952
Средно оперативно време (час) (стандартно отклонение, SD)	5,64(1,19)	5,45(1,59)	1,047	0,646
Продължителност на изкуствена белодробна вентилация (час) (стандартно отклонение, SD)	25(50)	10(15,8)	1,017	0,030
Креатинин* >130mcmol/l			1,227	0,822

Не	89	91		
Да	12	10		
Албумин* <35 g/l			1,231	0,630
Не	24	28		
Да	77	73		
CRP*>5 mg/l			1,896	0,165
Не	11	19		
Да	90	82		

**Посочените стойности на клиничните показатели са при приемането на пациента и са отражение на основното му заболяване и коморбидността*

Въз основа на резултатите, представени в Таблица 30, се установи, че значимо влияние върху възникването на постоперативна ранева инфекция в условията на Клиника по кардиохирургия – Варна, оказват наличието на „захарен диабет“, „BMI>25“ и „продължителност на изкуствената белодробна вентилация“.

Най-високо е съотношението на вероятностите на „захарен диабет“ (3,444), следвано от съотношението на „BMI>25“ (1,119) и „продължителност на изкуствената белодробна вентилация“ (1,017) (Таблица 31).

Таблица 31

Променливи	Целева група n =101	Контролна група n = 101	odds ratio	P-value
Захарен диабет			3,444	0,000
Не	40	70		
Да	61	31		
Среден BMI (стандартно отклонение, SD)	29,2 (4,59)	26,84(4,8)	1,119	0,001
Изкуствена белодробна вентилация(час) (стандартно отклонение, SD)	25(50)	10(15,8)	1,017	0,030

Между „група“ и „диабет“ се направи отделен логистичен модел, за да се прецени приносът на всяка степен на диабета върху вероятността да възникне инфекция. (Таблица 32):

Таблица 32

Категории	exp(B)	P-value
Не, 0	референтна	референтна
Да, диета, 1	1,750	0,583
Да, перорално, 2	2,722	0,006
Да, инсулин, 3	4,932	0,000

Установи се, че сигнификантни са показателите „перорално лечение на диабета“ и „лечение на диабета с инсулин“. Категорията „лечение с диета“ не е статистически значима, вероятно поради малкия брой случаи. Коефициентите „exp (B)“ показват колко пъти нараства вероятността да възникне инфекция при пациентите с диабет спрямо пациентите, които нямат диабет. В този смисъл при пациентите, които имат диабет и се лекуват перорално, има около три пъти по-голяма вероятност да се развие постоперативна инфекция спрямо пациентите, които нямат диабет, респективно при пациентите, които имат диабет и използват инсулин, има около пет пъти по-голяма вероятност да се развие следоперативна ранева инфекция спрямо пациентите, които нямат диабет.

Мерки за профилактика: въвеждане на Протокол за превенция на следоперативните инфекции на гръдната рана след сърдечна хирургия в Клиника по кардиохирургия, Варна.

Протоколът бе въведен съвместно и с любезното съдействие на Paul Vogt, Department of Cardiovascular Surgery, Klinik Im Park, Zurich, Switzerland след личното му посещение и дейно участие в дейността на нашата клиника. При разговорите с Paul Vogt и след изследване на данните в българската литература, касаещи темата за раневи инфекции в кардиохирургията, смятаме, че нашата институция е първата в България, която въведе настоящия Протокол. В тази връзка се взе решение за провеждане на едногодишно проспективно проучване на пациентите в Клиника по кардиохирургия, целящо установяване на влиянието на Протокол-а върху известните рискови фактори и директна оценка на приложението му, изразена чрез статистически обработени данни за честотата на раневите инфекции през двата периода.

4.2 Проучване №2

За оценка на резултатите от въведения Протокол се проведе проспективно проучване на пациентите в Клиника по кардиохирургия за едногодишен период, обхващащо 505 пациенти след кардиохирургия, претърпели срединна стернотомия.

От 505 пациенти, лекувани в нашата клиника за периода, се намериха 17 пациенти (3,36%), развили повърхностна или дълбока инфекция на гръдната рана след кардиохирургична операция (Таблица 33.).

При 6 пациенти (1,18% от преминалите пациенти) е била развита дълбока ранева инфекция, а при 11 (2,17% от преминалите пациенти) - повърхностна ранева инфекция.

В 2 случая (0,39% от преминалите болни) раневата инфекция е установена след изписване и е довела до рехоспитализация.

Таблица 33

Пациенти	n= 505	100%
Раневи инфекции	17	3,36%
Повърхностни	11	2,17%
Дълбоки	6	1,18%
Установени и лекувани преди изписване	15	2,97%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	2	0,39%
Починали	1	0,19%

Данните в Таблица 34. са изчислени по същия начин и чрез същите методи, както и в Таблица 30.

Таблица 34

Променливи	odds ratio	P-value
Пол м/ж	1,55730	0,3484
Възраст	0,990285	0,6777
ВМІ > 25	1,0865	0,0887
Захарен диабет	1,8452	0,1971
Кръвопреливане >4Е кръвни продукти	1,6868	0,2650
Периферно съдово заболяване	0,7158	0,7367
Порядък на операцията: планов/спешен	0,21067	0,0572
Среден предоперативен престой (дни)	1,08759	0,2650
Хронична сърдечна недостатъчност	3,058	0,0499
Времетраене на ЕКК (час)	1,00122	0,7051
Средно оперативно време (час)	1,00392	0,1010
Продължителност на изкуствена белодробна вентилация (час)	1,0029	0,0141
Креатинин* >130 mcmol/l	1,1818	0,8303
Албумин* <35g/l	2,198	0,0310
CRP*>5 mg/l	0.91198	0.7859

**Посочените стойности на клиничните показатели са при приемането на пациента и са отражение на основното му заболяване и коморбидността.*

Въз основа на резултатите, представени в Таблица 34. като сигнификантни рискови фактори в условията на Клиника по кардиохирургия, Варна се установиха „хронична сърдечна недостатъчност (ХСН)“, „продължителност на изкуствената белодробна вентилация (ИБВ)“ и „ниски нива на албумин“ (Таблица 35.).

Таблица 35

Променливи	odds ratio	P-value
Хронична сърдечна недостатъчност	3,058	0,0499
Изкуствена белодробна вентилация	1,0029	0,0141
Албумин < 35g/l	2,198	0,0310

На границата на статистическата значимост са „BMI>25“ и „порядък на операцията: планова/спешна“ ($0.05 < P\text{-value} < 0.10$). Прави впечатление липсата на значима връзка между раневите инфекции и захарния диабет. Може би това произтича от твърде малката база данни. От Таблица 36. обаче може да се заключи, че заключенията са правилни и че диабетните случаи се разпределят пропорционално между възникнали инфекции и невъзникнали инфекции.

Таблица 36

Group/diabet	0	1
0	326	159
1	10	9

4.3 Оценка на ефективността от прилагане на Протокол за превенция на раневите инфекции

Сравняването на относителния дял на раневите инфекции преди въвеждане и след въвеждане на Протокол-а се извърши чрез класически тест за сравнение на две независими извадки (t-test Student). Приложи се едностранна критична област, т.е. провери се дали относителния дял на раневите инфекции в контролната група е статистически по-голям от относителния дял на раневите инфекции в целевата група. Изчисленията са извършени със Stata (Таблица 37.).

Доказателство за значима разлика

Таблица 37

Величина	Контролна група, n=1354	Целева група, n=505	z	P-value (Z>z)
Ранева инфекция	1354	505	3.21	0,0007
Да	101	17		
Не	1253	488		

Тестът категорично доказва предположението, че относителният дял на раневите инфекции в контролната група (Проучване 1.) е по-голям от относителния дял на раневите инфекции от целевата група (Проучване 2.). Това се основава на факта, че $P\text{-value} < 0.05$ (в случая $P\text{-value} = 0.0007$).

4.4 Честота на раневите инфекции в Клиника по кардиохирургия – Варна за деветгодишен период

2011-2013г.

Таблица 38

Пациенти	n=1354	100%
Раневи инфекции	101	<u>7.45%</u>
Повърхностни	83	6.13%
Дълбоки	18	1.32%
Установени и лекувани преди изписване	82	6.06%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	19	1.4%
Починали	7	<u>0.51%</u>

2014г.

Таблица 39

Пациенти	n= 505	100%
Раневи инфекции	17	<u>3,36%</u>
Повърхностни	11	2,17%
Дълбоки	6	1,18%
Установени и лекувани преди изписване	15	2,97%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	2	0,39%
Починали	1	<u>0,19%</u>

2015г.

Таблица 40

Пациенти	n=483	100%
Раневи инфекции	9	<u>1,86%</u>
Повърхностни	4	0,83%
Дълбоки	5	1,04%
Установени и лекувани преди изписване	7	1,45%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	2	0,41%
Починали	0	<u>0%</u>

2016г.

Таблица 41

Пациенти	n=474	100%
Раневи инфекции	11	<u>2,32%</u>
Повърхностни	9	1,9%
Дълбоки	2	0,42%
Установени и лекувани преди изписване	7	1,48%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	4	0,84%
Починали	0	<u>0%</u>

2017г.

Таблица 42

Пациенти	n=459	100%
Раневи инфекции	14	<u>3,05</u>
Повърхностни	9	1,96
Дълбоки	5	1,09
Установени и лекувани преди изписване	6	1,30
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	8	1,74
Починали	3	<u>0,65%</u>

2018г.

Таблица 43

Пациенти	n=426	100%
Раневи инфекции	9	<u>2,11%</u>
Повърхностни	3	0,7%
Дълбоки	6	1,4%
Установени и лекувани преди изписване	5	1,17%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	4	0,93%
Починали	0	<u>0%</u>

2019г.

Таблица 44

Пациенти	n=340	100%
Раневи инфекции	5	<u>1,47%</u>
Повърхностни	2	0,59%
Дълбоки	3	0,88%
Установени и лекувани преди изписване	4	1,18%
Установени и лекувани след изписване (рехоспитализация)	1	0,29%
Починали	0	<u>0%</u>

2011г. – 2019г.

Таблица 45

Година	Честота в % на пациенти с раневи инфекции от общ брой преминали пациенти след стернотомия	Починали в % пациенти с раневи инфекции от общ брой преминали пациенти след стернотомия
2011-2013г.	7,45%	0,51%
2014г.	3,36%	0,19%
2015г.	1,86%	0%
2016г.	2,32%	0%
2017г.	3,05%	0,65%
2018г.	2,11%	0%
2019г.	1,47%	0%

5. ОБСЪЖДАНЕ

5.1 Обсъждане на резултатите

Наблюдаваните в Клиника по кардиохирургия, Варна, пациенти бяха с различни по тежест общо състояние, коморбидност, тежест на основното заболяване, тип и вид на оперативната интервенция.

Обработката на синтезираните данни в Проучване 1 установи, че значимо влияние върху възникването на постоперативна ранева инфекция в условията на Клиника по кардиохирургия – Варна, оказват наличието на „захарен диабет“, „BMI>25“ и „продължителност на изкуствената белодробна вентилация“ (Таблица 30). Най-висока е вероятността за възникване на инфекция при наличие на величината „захарен диабет“, следвана от величината „BMI>25“ и „продължителност на изкуствената белодробна вентилация“ (Таблица 31). Обработката на данните в Проучване 2, проведено в условията на въведения Протокол за превенция показва, че като значими рискови фактори в условията на нашата клиника се определят „хронична сърдечна недостатъчност (ХСН)“, „продължителност на изкуствената белодробна вентилация“ и „ниски нива на албумин (Таблица 35.)“. На границата на статистическата значимост във второто проучване остава „BMI>25“, но статистическата обработка показва равномерното разпределение на случаите в контролната и целевата група.

Статистическите резултати безспорно показват намалението на честотата на раневите инфекции след въвеждане на Протокол за превенция в Клиника по кардиохирургия, Варна, в сравняваните периоди (Таблица 37.)

Сравнението по години за деветгодишен период на честотата на инфекциите на гръдната рана в нашата клиника недвусмислено показва тенденция за намаление: от 7,45% до 1,47% (Таблица 45).

Статистическата обработка на данните показва, че не можем да установим като значими рискови фактори при наличната информация и условията в нашата клиника другите показатели, по които бяха изследвани пациентите с ранева инфекция, сравнени с контролната група. Резултатите в двете групи относно пол,

възраст, имуносупресивна терапия, предоперативен престой, наличие на периферно съдово заболяване, тип на операцията, повишени нива на CRP и креатинин, продължителност на ЕКК и общо оперативно време не показаха съществени различия. Вероятно причините за това са относително малката база данни за отделни показатели, периодите на изследванията, характеристиките на пациентите. Достигнатите изводи обаче са съпоставими с тези в световната практика.

Едно от ограниченията на нашето изследване е, че е едноцентрово и като такова може да не е достатъчно представително. Друго ограничение е, че резултатът ни беше измерен само в рамките на настоящия прием или при рехоспитализация в болница и не позволяваше дългосрочно проследяване на пациента след изписване. Отчитаме и трудностите, промяната в профила на пациентите и дейността на лечебните заведения в условията на COVID-19, което наложи ограничение на изследвания период.

5.2 Финансово и социално изражение на инфекциите на гръдната рана след кардиохирургия

Финансово изражение на раневите усложнения в Клиника по кардиохирургия

(по данни на УМБАЛ „Св. Марина“)

Таблица 46

№ История на заболяването/ година	Болничен престой/ дни	Приход лв.	Разход лв.	Разлика лв.	Статус
19948/2011	92	10100	40402	-30 302	Починал
37957/2011	55	10100	23680	-13 580	Изписан
38552/2011	133	10100	48047	-37 947	Изписан
23929/2012	44	10100	24326	-14 226	Изписан
746/2013 (рехоспитализация)	15	660	8797	-8 137	Изписан
1568/2013 (рехоспитализация)	3	660	4118	-3 458	Изписан

2788/2013 (рехоспитализация)	43	660	18812	-18 152	Изписан
25054/2013	87	15450	48447	-32 997	Починал
6724/2014 (рехоспитализация)	14	660	7125	-6 465	Изписан
7073/2014 (рехоспитализация)	13	660	6477	-5 817	Изписан
42817/2014 (рехоспитализация)	4	660	3391	-2 731	Изписан

От изнесените данни прави впечатление както значителният дисбаланс между постъпилите приходи в лечебното заведение и направените разходи при пациенти с това усложнение, така и нуждата от рехоспитализация в случаите, когато усложнението е диагностицирано след изписване.

Известна част от болничните заведения в САЩ са приели или обмислят законодателство, което да наложи публично докладване за нивата на инфекции на хирургичното място. Тази нова култура на прозрачност би могла да окаже неблагоприятно влияние върху болниците с високи нива на такива усложнения, довеждащо до загуба на репутация, както и до намаляване на свързаните с това приходи³¹⁶. Реалните разходи за осигуряване на допълнителни грижи, удължения болничен престой и допълнителните хирургични процедури също допринасят за намалени приходи.

5.3 Мерки за превенция в Клиника по кардиохирургия, Варна

В източниците, третиращи темата за инфекция на гърдните рани след сърдечна хирургия, са изброени много превантивни мерки, които се оценяват като ефективни; основните от тях са предоперативният скрининг, извършван за недопускане на пренасяне на мултиустойчиви микроорганизми, напр. MRSA, антимикробна профилактика, базирана на съвременните насоки и консенсуси, предоперативна подготовка на кожата и оперативното поле с подходящи антисептици, добрата и щадяща хирургична техника, както и своевременен

мениджмънт на раните при възникнала инфекция, съобразен с добрата хирургична практика и базиран на доказателства.

Смятаме за важно да се подчертае, че развитието на инфекция на гръдната рана е многофакторен процес, т.к. включва различни обстоятелства, оказващи въздействие върху него както самостоятелно, така и като съвкупност. Тук могат да се споменат факторите, свързани с пациента – навици на живот, здравна култура, пол, възраст, коморбидност; факторите от околната среда – условия на хигиена, условия в лечебното заведение, условията в операционната зала като температура, адекватен работен процес и контрол на средата, които също са от съществено значение. Не бива да се забравят и факторите, свързани с хирургичния екип – управление на мерките за профилактика на инфекцията на хирургичното място, ефективна комуникация, хигиена на ръцете и правилни техники на обличане, адекватна хирургична техника, безопасно приложение на лекарствени продукти. В тази посока е и определянето на три отделни категории от обстоятелства, дефиниращи вероятността за възникване на ранева инфекция или предотвратяването ѝ, както и възможностите за ефективното ѝ лечение:

1. Характеристики на пациента, които не могат да бъдат променени преди операцията или вероятността за това е твърде малка - при пациентите с хронични заболявания – напр. ХОББ и захарен диабет – тези рискови фактори не могат да бъдат намалени или елиминирани; по същия начин възрастта на пациента, пола, наличието на предишна сърдечна операция или спешността на операцията също поставят пациентите в условията на по-висок риск от ранева инфекция, но тези фактори не могат да бъдат променени предоперативно. Въпреки че може да се твърди, че рискови фактори като затлъстяване и тютюнопушене са модифицируемо поведение, е видно, че моментът за решаване на тези проблеми е бил доста преди пациентът да постъпи в болницата. Следователно трябва да бъдат разработени планове за грижи за пациентите, за да се намали въздействието на тези рискови фактори предоперативно, по време на хоспитализацията и след изписването;

2. Прилагане на мониторинг за спазване на утвърдените стандарти - стандартите за медицински грижи се считат за съществени за профилактика на раневите инфекции и трябва да се упражнява контрол върху непрекъснатото им спазване. Стандартите изискват работните процеси да се упражняват в съответствие с практиката, базирана на доказателства и да се изпълняват по такъв начин, че да се спазва стандартът за всеки пациент. Необходимо е лекуващият персонал да оцени въведените практики за превенция на инфекции в своята институция, за да се определи до каква степен се спазват тези стандарти за най-добри практики; при необходимост може да се създаде мултидисциплинарен екип за подобряване на всеки етап на лечебния процес;

3. Прилагане на нови програми и продукти въз основа на нови проучвания, съобразено с медицинските стандарти и добри практики или използването на възможностите за подобрене, които са уникални за всяка болнична обстановка³¹⁷.

Мерките за профилактика, които вземаме за предотвратяване на раневите инфекции, започват още с плануването на хоспитализацията на пациента. Сред рутинните предоперативни изследвания важно място заема изследването на носогърлен секрет за носителство на мултирезистентни микроорганизми (напр. MRSA) и приложението на съответния препарат. Проведени анализи на генотипа на *S. aureus*, изолиран от гръдната рана на пациенти с медиастинит, показват съвпадение с този на *S. aureus*, изолиран от ноздрите на пациента¹⁸⁴. Добра превантивна мярка е и изследване на персонала. При приема в отделението се отчитат рисковите фактори за развитие на следоперативна инфекция индивидуално за всеки пациент. Стремим се към стриктно следене на нивата на кръвната захар при диабетиците през целия период на лечението, като контрол се оказва и при пациенти без анамнестични данни или данни от придружаващата ги медицинска документация за диабет, но с повишени стойности на кръвната захар, като това включва и изследването на Hb A1c; може би въвеждането на това изследване като рутинно при недиабетици би довело до по-точно отчитане на такъв основен рисков фактор. Широко приета практика е изследването и

отчитането на показателите за възпаление, както и на предоперативните нива на белтък и албумин. След внимателен преглед на пациента се отчитат и документират наличието на съдови заболявания и свързаните с тях усложнения, хронични рани и инфекции. При установяване на екстраторакални инфекции се вземат подходящи мерки за лечение и ограничаване на разпространението на инфекцията, което, разбира се, е свързано с основното заболяване на пациента и неотложността на оперативното му лечение. За всички останали пациенти се отчита нуждата от намаляване до възможния минимум на предоперативния престой в хирургичното отделение. Вземат се мерки за компенсиране в максимална възможна степен на придружаващите соматични заболявания (сърдечна недостатъчност, анемия, бъбречни заболявания, заболявания на белия дроб, системни заболявания и др.); предоперативният престой често е в зависимост от тежестта на заболяването на пациента, неговата коморбидност и нуждата от адекватна подготовка за операция. Провежда се беседа с пациента относно предстоящото оперативно лечение, очакваните резултати, поведението и мероприятията в Интензивното отделение, както и режима в хирургичното отделение и правилата, които трябва се спазват от пациента с оглед на протичане на гладък следоперативен период. Рискът от едновременното използване на двете гръдни артерии се преценява спрямо риска от инфекция съгласно наличието на рискови фактори, като затлъстяване и диабет, за всеки отделен пациент. Съгласно установените стандарти и протоколите на Клиника по кардиохирургия – Варна се извършва предоперативната подготовка на пациента – антисептично къпане, използване на машини за подстригване вместо бръснене. Съществен момент е назначаването на профилактична антибиотична терапия - предоперативна и интраоперативна, съобразена с утвърдените стандарти и лекарствената политика на болничното заведение.

5.4 Протокол за превенция на инфекция на раните след сърдечна хирургия

5.4.1 Протокол за превенция

Може би един от основните моменти в нашите усилия за намаляване на честотата на следоперативните инфекции бе приемането на Протокол за превенция на раневите усложнения, който разшири и допълни съществуващите до този момент правила в нашата клиника. Както бе отбелязано по-горе, Протоколът беше въведен с любезното съдействие на Paul Vogt, Цюрих, Швейцария при негово посещение в Клиника по кардиохирургия, Варна и след обсъждане и запознаване с резултатите от изследванията на неговия екип. Смятаме, че, видно от нашите проучвания, въвеждането му доведе до положителни резултати (Таблица 37.).

Основните акценти и нови моменти в Протокол-а са:^{44,318,319}:

Таблица 47

Период	Профилактични мерки
I. Предоперативен	1. Намаляване на бактериалното натоварване в носната лигавица чрез прилагане на назален мупироцин, започващ в деня преди операцията и продължаващ четири дни след операцията; 2. В деня на операцията пациентите вземат цялостен душ с хлорхексидин глюконат 4% или октенидин дихидрохлорид 0,1% преди да бъдат въведени в операционната зала; 3. Дезинфекция на мястото на оперативния разрез най-малко два пъти с изопропилов алкохол 70% - хлорхексидин глюконат 2%; кожата трябва да се остави да изсъхне напълно спонтанно, преди пациентът да бъде покрит с операционните чаршафи; 4. Системна интравенозна антибиотична профилактика с цефалоспорин от второ поколение се прилага най-малко 30 минути преди началото на операцията; 5. Втора венозна доза антибиотик се прилага, ако операцията продължава повече от шест часа.

II. Интраоперативен	1. Никаква или много ограничена точна употреба на електрокаутеризация в подкожната тъкан; 2. Запазване на каудалната бифуркация на лявата и дясната мамарна артерия на ниво епигастриум при коронарна реваскуларизация; 3. Три грама ванкомицин се смесват с 4 ml 0,9 % NaCl, което води до материал, подобен на восък, който се втрива в спонгиозата на ръбовете на гръдната кост; 4. Използване на 6 до 8 "във фигура на осмица" остеосинтезни телове, укрепващи особено долната част на гръдната кост; 5. Иригация на гръдната кост и на остеосинтезните телове след фиксацията на гръдната кост с 80 mg Гентамицин; 6. Без шев на подкожния мастен слой, дори при пациенти със затлъстяване; 7. Интракутанен кожен шев или прекъснати единични шевове; 8. Без епистернални дренажи; 9. Рутинна смяна на ръкавиците след стернотомия и поставяне на стерналния ретрактор, през два часа и преди металната остеосинтеза на гръдната кост.
III. Следоперативен	1. Превръзките на раната след стернотомия се сменят след 48 часа или ако превръзката е мокра; 2. Без външна торакална стабилизация с гръдни якета.

В обширно проучване на 8168 пациенти след пълна срединна стернотомия P. Vogt et al. представят резултати от въвеждането на този протокол в три кардиохирургични центрове – в Швейцария, Русия и Австрия - за периода от 2006г. до 2014г. За нуждите на изследването пациентите са разделени в две групи: контролна и целева, при която са приложени изброените по-горе мерки. След проведените статистически анализи авторите докладват редукция на инфекциите на гръдната рана от 5,1% на 1% както на средно ниво за трите кардиохирургични центъра, така и на национално ниво. Освен това анализът на вида заздравяване на рани с диференциация между липсата на инфекция, повърхностна инфекция на раната и дълбока инфекция на гръдната рана разкриват значителен защитен ефект на протокола за превенция на инфекциите³¹⁸. Относно опасенията за възникване на мултирезистентни

микроорганизми авторите декларираат, че по време на първите три дни след операцията серумните концентрации на Ванкомицин са били под всяко клинично значимо ниво в тяхната изследвана популация^{318,320}.

5.4.2 Допълнен и адаптиран Протокол за превенция в Клиника по кардиохирургия, Варна

Заедно с гореизброените мероприятия в нашата практика прилагаме допълнителни профилактични мерки, както следва:

I. Към обработката на операционното поле:

1. Еднократно почистване на цялото тяло на пациента с прилагане на антисептици на основата на воден разтвор - извършва се от втората операционна сестра или асистирания хирург;
2. Трикратно приложение на хлорхексидин 2% на спиртна основа, като след всяка обработка операционното поле трябва да изсъхне. Полето на инцизия на меките тъкани на гърдния кош следва да се обработва в продължение на не по-малко от 30 сек.

II. Към разреза на меките тъкани:

1. Всички меки тъкани, вкл. периоста, се разсичат само със скалпел;
2. Електрокоагулация се използва само за спиране на точковидни кръвотечения.

III. При стернотомията:

1. Мечовидният израстък не се разсича с острието, за да няма излишна подвижност и за да остане обкръжен от своите меки тъкани;
2. Употреба на восък за хемостаза – не рутинно, а след преценка на баланса полза/риск.

IV. Към харвестинга на вътрешните гърдни артерии:

1. Вътрешните гърдни артерии се скелетонизират;
2. Употреба при възможност на harmonic device при харвестинг на двете мамарни артерии.

V. Към зашиването на раната:

1. След спиране на апарата за изкуствено кръвообращение и започване на хемостазата кухината на перикарда се промива с 1 л топъл физиологичен разтвор;
2. Зашиването на раната се извършва след щателна хемостаза.

VI. Към фиксацията на гръдната кост по метода на металната остеосинтеза:

1. На гръдната кост се налагат единични метални лигатури, като разстоянието между тях се препоръчва да е 1-1,5 см; в общия случай се налагат 6-8 метални тела (два на манубриума, един около съчленението между тялото на гръдната кост и манубриума, 4-5 на тялото на гръдната кост); първият тел се слага максимално високо, а последният – максимално ниско;
2. Разрязаната апоневроза се зашива с отделни или непрекъснати шевове. С тази шевна линия кухината на перикарда напълно се отделя от супрастерналното пространство.

За целта се използва плетен конец 2/0 със среден срок на резорбция;

3. Гръдната кост след остеосинтезата се иригира с 60-70 мл разтвор, съдържащ Гентамицин (3 амп. Гентамицин се разтварят в 100 мл 0,9% NaCl. 2/3 от количеството се използва на този етап, останалото количество – преди налагане на кожния шев);

5. Фасциално-мускулният слой се зашива с прекъснат П-образен шев с плетени конци със среден срок на резорбция с диаметър 0-2/0, за да може напълно да се раздели гръдната кост от подкожната тъкан;

6. Преди налагане на кожния шев се извършва повторно иригиране на подкожната тъкан с остатъка от разтвора с Гентамицин – вж. Т. 4.;

7. Кожата се зашива с непрекъснат шев с монофилен конец със среден срок на резорбция с диаметър 3/0-4/0.

VII. Към метода на операцията: увеличаване на честотата на ОРСАВ.

VIII. Към анестезиологичните мероприятия:

1. Обработката на полето преди поставяне на венозните пътища се осъществява трикратно с прилагането на хлорхексидин 2% на спиртна основа;

2. Интравенозните линии се намират на голямо разстояние от пациента;
3. Въвеждането на препаратите се осъществява на разстояние от централния венозен катетър;
4. В пределите на постелята на пациента не трябва да има трипътни кранове.

IX. Към мероприятията в постоперативния период:

1. Ранно раздвижване;
2. Активно прилагане на диуретици;
3. Контрол на теглото на пациента.

X. Към антибактериалната терапия: след операцията и изваждането на гръдните дренажи профилактични антибиотици системно не се прилагат.

5.4.3 Терапия с отрицателно налягане върху затворен, чист разрез (ciNPWT)

След прилагане на Протокол за профилактика на раневите инфекции в нашата клиника бяха отбелязани добри резултати, изразяващи се в трайно и стабилно намаляване на честотата на това усложнение. Нашата дейност в тази насока е непрекъснат процес в опит да намалим до минимум появата на инфекции на рани. В тази връзка ние се стремим да прилагаме съвременни методи за профилактика и контрол на това усложнение. Смятаме, че една иновативна и набираща все по-голяма популярност като превантивна мярка е използването на терапията с отрицателно налягане върху защити, чисти разрези, какъвто е разрезът при стернотомия. Предполагаемите механизми за превантивно действие са подобряване на локалния кръвен поток, намаляване на отока, задържане на ръбовете на разреза заедно, предпазване на раната от външно замърсяване и подпомагане на етапите на зарастването, а подходящите пациенти за приложението на терапията са тези със значими рискови фактори. От 2017г. след проведено обучение в Дюселдорф, Германия, ние прилагаме ciNPWT като профилактично средство при пациенти със значими рискови фактори за развитие на ранева инфекция.

Още през 2011г. Colli и Samara споделят своя първи опит с ciNPWT при кардиохирургични пациенти със сериозни рискови фактори за следоперативна инфекция на стернална рана и докладват за пълно първично зарастване на раните при наблюдаваните пациенти без усложнения от страна на устройството и без усложнения от страна на пациентите в 30-дневен следоперативен период³²¹. Мнението на Grauhan et al. е, че прилагането на ciNPWT е свързано с намаляване на честотата на инфекция на хирургична рана след сърдечна хирургия не само при пациенти със съществуващи рискови фактори, но и при всички пациенти³²². Според клиничните доказателства и консенсусни препоръки, публикувани от Dohmen et al., ciNPWT, изглежда, е добра профилактика на усложнения при рани, когато се използва върху зашити, чисти разреза, какъвто е разрезът при стернотомия. Авторите предлагат и класификация на рисковите фактори за дълбока инфекция след сърдечна операция, свързана с профилактичното приложение на ciNPWT³²³:

Таблица 48

Значими рискови фактори	Междинни рискови фактори	Малки рискови фактори
1. BMI<18 или ≥40 kg/m ² ; 2. Инсулинозависим захарен диабет; 3. Диализа при пациенти с хронично бъбречно заболяване	1. BMI: 35–39 kg/m ² ; 2. Захарен диабет (тип 1 или 2, на перорално лечение или диета); 3. Хронично бъбречно заболяване; 4. Използване на двете гръдни артерии (BIMA); 5. Дългосрочно имunosупресивно лечение; 6. Предишна лъчетерапия на гръдна стена; 7. Хронично белодробно заболяване	1. BMI: 30–34 kg/m ² ; 2. Периферна съдова болест; 3. Женски пол; 4. Възраст >75 години; 5. Сърдечна реоперация за CABG; 6. Левокамерна фракция на изтласкване <30%; 7. Остър миокарден инфаркт в рамките на 90 дни преди операцията; 7. Хоспитализирани поне 7 дни преди операцията

В техните консенсусни препоръки Dohmen и др. предлагат обмисляне на ciNPWT при всички високорискови пациенти след оценка на съпътстващите рискови фактори, като тези с един или повече основни рискови фактори са най-показани за прилагане на вакуумна терапия. Те също така препоръчват използването на терапията при пациенти с два или повече междинни фактора. Употребата на ciNPWT се препоръчва особено при пациенти след трансплантация на сърце или бял дроб или сърце/бял дроб поради високата степен на имуносупресия³²³.

Приемаме горната класификация като достатъчно подробна и приложима в нашите условия. Нашето мнение е, че на този етап и в нашите условия прилагането на вакуумната терапия през затворен разрез трябва да бъде ограничена до пациенти с налични значителни рискови фактори, за да се ограничат ненужните разходи. Рисковите фактори, които считаме за основание за поставяне на ciNPWT са: ИТМ>35, наличие на захарен диабет, женски пол, особено в комбинация със затлъстяване и захарен диабет, използване на двете гръдни артерии като артериални графтове, предишна лъчетерапия, реоперации. Също така смятаме, че прилагането на тази терапия не отменя стриктното спазване на правилата за добра хирургична техника в кардиохирургията. Не открихме в българската литература публикувани данни за използването на ciNPWT след сърдечна хирургия, но смятаме, че този метод ще набира все по-голяма популярност. Отново отчитаме и стриктния гликемичен контрол като основна превантивна мярка (Таблица 49.)

ЗД като рисков фактор за ранева инфекция в Клиника по кардиохирургия,

Варна

Таблица 49

Година	2016	2017	2018
Брой раневи инфекции	11	14	9
Пациенти с ранева инфекция и захарен диабет	4	9	6
Дял на пациенти с ранева инфекция и захарен диабет спрямо общ брой раневи инфекции	36,6%	64,28%	66,66%

За периода от януари 2017 г. до август 2023 г. в нашата клиника приложихме терапия с отрицателно налягане в 109 случая (44,0% - мъже, 56,0% - жени). При 40 от тях (36,7%) NPWT е използван при отворени рани: 30 (75%) след стернотомия, 6 (15%) след сафенектомия и 4 (10%) при декубитални рани. В 69 случая (63,3%) NPWT е използван при първично затворени рани (ciNPWT) като превантивна мярка при пациенти с рискови фактори за инфекция на раната и за подпомагане на първичното затваряне на рани: 62(89,9%) след стернотомия и 7 (10,1%) след сафенектомия. Неуспех отчетохме в три случая (4,3%) с ciNPWT: един пациент (1,4%) с дълбока инфекция на стернална рана, която наложи хирургично лечение в операционната зала и двама пациенти (2,9%) с повърхностна стернална инфекция, която е лекувана консервативно с превръзки.

Таблица 49

Оперативна рана	NPWT n=40 (върху отворена рана)	ciNPWT n=69 (върху затворена рана)
След стернотомия	75%	89,9%
След сафенектомия	15%	10,1%
Декубитални рани	10%	
Неуспех	0%	4,3%: 1. 1,4 % - дълбока инфекция след ciNPWT 2. 2,9% - повърхностна инфекция

Нашето мнение е, че клиничното обсъждане и установяване на рисковите фактори и тяхната тежест за развитие на постоперативна инфекция е важна и предизвикателна задача. Някои от тях не могат да бъдат модифицирани - възраст, пол, а други могат да бъдат повлияни в по-голяма или по-малка степен. Ето защо смятаме, че прилагането на терапията със субатмосферно налягане заедно с други средства от набора за профилактика и лечение на раневи усложнения след сърдечна хирургия има своето бъдеще. Нашите наблюдения показват, че NPWT е високоефективно допълнение при лечението на инфекция на рани при пациенти след сърдечна операция и може да се използва успешно за както за лечение на рани, така и за профилактика в различни области на тялото. Досегашният ни опит показва, че ciNPWT може да има приложение в превенцията на инфекции на рани след сърдечни операции. Необходими са повече клиничен опит и по-целенасочени проучвания за оценка на ефекта от използването на този вид терапия като превенция на инфекции на рани.

6. ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА РАНЕВИТЕ ИНФЕКЦИИ В КЛИНИКА ПО КАРДИОХИРУРГИЯ, ВАРНА

6.1 Диагностика

Ранната диагностика на следоперативна инфекция изисква висока степен на контрол и наблюдение. По наши наблюдения инфекциите на хирургичната рана в рамките на хоспитализацията се появяват най-често между 5-ия и 8-ия следоперативен ден. Пациентът може да се представи с влошаване на общото си състояние, анорексия и температура. Отчитайки неспецифичния ѝ характер, температурата е първият най-чест клиничен признак на инфекция. Въпреки това в постоперативния период след сърдечна хирургия може да се появи температура при липса на инфекция и тя може да продължи за дълъг период в определени ситуации. Нежеланата реакция към лекарства, флебит, ателектаза и белодробна емболия в допълнение към постперикардотомния синдром са основните причини за температура след 6-ия следоперативен ден³¹⁷.

Инфекцията на гръдната рана се проявява в спектър, който варира от подостър, стабилен пациент до фулминантно критично болен пациент, който се нуждае от незабавна намеса, за да се предотвратят нежеланите последици. Виталните признаци обикновено могат да показват тахикардия и температура, в по-напреднали случаи на сепсис може да има хипотония и пациентът може да се нуждае от интензивно лечение. Системните признаци на сепсис, комбинирани с клиничните признаци, строго предполагат дълбока инфекция на гръдната рана⁶⁹. Закъснението в диагностиката на медиастинита оказва голямо влияние върху заболяемостта, смъртността и общия резултат от лечението. В нашата Клиника състоянието обикновено се разпознава в ранен стадий поради повишеното внимание към това усложнение, особено при наличието на рискови фактори.

6.2 Лечение

Хирургичното лечение на инфектираната гръдната рана преминава през различни етапи и най-общо е свързано с щателна хирургична обработка, широко прилагане на VAC - терапия, рефиксация на стернума, локална апликация на антибиотици, пластични техники. Смятаме, че оптималната стратегия до известна степен варира за всеки случай и зависи от продължителността на инфекцията, състоянието на медиастиналните структури и опита на хирурга.

Като първи етап от лечението се извършва хирургичен дебридмент на раната с ревизия и отстраняване на шевен материал и остеосинтезни телове (при дълбока инфекция) и премахване на всички некротични участъци както на костните структури, така и на меките тъкани. Смятаме, че опитите за локално и ограничено лечение на раната и запазването на дори малки костни фрагменти от остеомиелит на гръдната кост водят до ново разпространение на инфекцията и до развитие на рецидив. Неуспешното отстраняване на девитализираните тъкани и санация на медиастинума по време на първата хирургична обработка е най-честата причина за повторен постоперативен медиастинит. При обработката се вземат материали за микробиологично изследване. В края на хирургичната обработка и след наличието на показания налагаме VAC – система, което

обикновено е вторият етап от лечението на инфектираната рана. При прилагането на NPWT за лечение на открити рани се придържаме към показанията и противопоказанията, цитирани по-горе. Критериите за преустановяване на NPWT, които прилагаме в клиниката по кардиохирургия са: отрицателна бактериална култура, липса на фебрилитет; спад в нивата на CRP; клинично здрава гранулираща рана. При използването на терапията с отрицателно налягане се придържаме към установената методика на NPWT, съобразена с индивидуалните характеристики на раната, стадия на елиминация на инфекцията, подлежащите тъкани и структури, общото състояние на пациента и съпътстващите заболявания, както и времето за постигане на очакваните резултати. По време на лечението може да се наложи прилагане на антибиотична терапия, съобразена с резултатите от микробиологичното изследване или с клиничните показатели на раната, ако резултатите не са готови. Смяната на VAC – превръзките е съгласно дълбочината на инфекциозния процес, състоянието на раната, наличните фокуси на инфекция, клиничния опит на хирурга.

Третият етап от лечението представлява реконструктивната операция, предпоставка за извършването на която е достигането до определени клинични и параклинични резултати през първите два етапа: отрицателно бактериологично изследване, наличие и ръст на гранулационната тъкан, отсъствие на системна възпалителна реакция, нормопротеинемия. Възможните варианти на реконструктивната операция са: вторичен шев (при повърхностните инфекции) с пластика на гръдната стена, ако няма достатъчно меки тъкани; рефиксация на гръдната кост с или без пластика с мускулни ламба от гръдните мускули; пластика с прав коремен мускул или с оментум при големите костни дефекти.

В нашата практика при лечението на дълбоките стернални инфекции в три от случаите като пластичен материал за затваряне на раневия дефект сме използвали omentum major, в един от случаите – m. rectus abdominis dex., а в един от случаите се наложи поставянето на титаниева планка; цитираните случаи са до 2015г, след което не се е налагало да прибегваме до тези хирургични стратегии.

При дълбоките инфекции на гръдната рана са предпочитане е пациентът да се настави в интензивното отделение, за да се постигне максимално ефективен мониторинг, наблюдение и корекция на лечението, ако се налага.

Необходимо е да се отдели внимание на грижата за раните, употребяваните превръзки и антисептици. Образоването на биофилм, особено при полимикробни инфекции, намалява ефекта от антимикробните агенти и на имунния отговор. Това може да е причина за неуспешно заздравяване, за задълбочаване на инфекцията и да доведе до необходимост от хирургическа обработка. В борбата с инфекцията подходът включва отстраняване на нежизнеспособната и/или инфицирана тъкан от раната и почистването с локални антисептици. Най-възприетият подход е поставянето на превръзка, най-често – памучна марля. В идеалния случай превръзката трябва да изпълнява функция на временна бариера срещу микроорганизмите чрез механична стабилност, да абсорбира излишния ексудат, да не дразни раневата повърхност и да бъде стерилна. С цел по-активна роля в заздравяването някои превръзки, известни като медикаментозни (или биоактивни) превръзки за рани, имат биоактивен агент, най-често антимикробно средство, но могат да имат включени аналгетици, анестетици, противовъзпалителни лекарства и растежни фактори. Въвеждането на антибиотици през 20-ти век значително подобрява контрола на инфекцията на раните, но широкото им използване доведе до появата на мултирезистентни бактериални щамове³²⁴. Понастоящем се предпочита използването на антисептици с неспецифичен начин на действие, т.е. чиято антимикробна активност се дължи на разрушаване на клетъчната мембрана или на самата бактериална клетка или на блокиране на отрицателни повърхностни заряди, тъй като не е докладвана резистентност, свързана с нормалната им употреба³²⁵. Трябва да се подчертае, че рутинно не трябва да се използват превръзки с антисептици, а само когато са налице признаци на инфекция на раната или при имунокомпрометирани пациенти³²⁶. В нашата практика най-често използваните антисептици са хлорхексидин, полихексанид, октенидин, повидон-йод.

Смятаме за важно своевременното извършване на първичната хирургична обработка без излишно упование единствено на консервативната терапия. Също така смятаме, че хирургичната обработка трябва да се извършва в операционна зала при подходящи условия и подходяща анестезия, което често определя пълнотата на обработката. Всеки етап от лечението на тези пациенти трябва да се извършва при нормални стойности на коагулационните показатели.

6.3 Приложение на NPWT при инфектирани рани извън гръдния кош

Известно е, че NPWT има широко приложение в много области от хирургичните дисциплини. В Клиника по кардиохирургия, Варна в случаите на инфектирани рани извън гръдния кош най-често терапията с отрицателно налягане е намирала приложение при инфектирани рани след сафенектомия и при дълбоки декубитални рани. За щастие пациентите с такива усложнения бяха относително малко и към настоящия момент не бихме могли да представим достатъчно данни за статистическа обработка. Въпреки това резултатите, които постигнахме, ни окуражават да продължаваме с прилагането на тази терапия. Приложението ѝ, обаче, не беше осъществявано преди извършването на щателни хирургични обработки, често - няколко, особено в случаите на декубитални рани.

6.4 Микробиология

Най-често изолираните причинители на постоперативна ранева инфекция в нашата клиника са *Staphylococcus Epidermidis*, следвани от *Enterococcus Faecalis* и *Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus (MRSA)*, като в повечето от случаите с дълбока инфекция на гръдната рана е изолиран повече от един причинител (Графика 1).

Интересни резултати и изводи от свое проучване публикува авторски колектив от Медицински университет, Варна и РЗИ, Варна (Инфекции, свързани с медицинското обслужване и взривове от тях в условията на Варненски окръг за 2014-2016г., Д. Монов, Е. Желева, А. Баева, М. Коларова; Варненски медицински

форум, т. 6, 2017, прил. 2). Те докладват за тенденция за нарастване на броя на лекуваните пациенти в стационарите на регион Варна за изследвания период; най-голям брой вътреболнични инфекции за 2016 г. и 2015 г. са регистрирани в двете най-големи лечебни заведения в региона: УМБАЛ „Св. Марина“ и МБАЛ „Св. Анна“. Изводите, до които достигат авторите, са, че водещи в нозологичната структура са инфекциите на хирургичното място, инфекции на долни дихателни пътища, които не са пневмонии, пневмонии, свързани с интубация и уроинфекции. Основни причинители на вътреболнични инфекции за 2016 г. е Ацинетобактер баумани, Псевдомонас аерогиноза, Клебсиела пневмоние и Стафилокок ауреус. Регистрирани са 3 взрива през 2016 г. и 1 взрив през 2015 г. с причинители Псевдомонас аерогиноза, Ацинетобактер баумани, Ентеробактер клоаце ESBL. Тези резултати корелират с най-честите причинители, изолирани при нас, и още веднъж потвърждават нуждата от стриктен контрол, мониторинг и спазване на медицинските стандарти на всички нива от лечебния процес.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1 Резюме

Резултатите и изводите на настоящия дисертационен труд могат да се представят като решение на поставените задачи. Чрез нашето изследване са идентифицирани и анализирани рисковите фактори за развитие на ранева инфекция в Клиника по кардиохирургия, Варна. Представен е Протокол за превенция на раневите инфекции и беше оценена статистически неговата ефективност. Посочени са категорични данни за финансовата тежест на това усложнение в сърдечната хирургия, доказващи нуждата от превантивни мерки. Представени са данни за епидемиологията на раневите инфекции в клиниката, както и тенденцията за намаляването на честотата им за девет годишен период. Отчитаме първоначални данни за приложението на siNPWT като превантивна мярка. Смятаме, че представяме съвременни методики и тенденции за профилактика и лечение на раневите инфекции след срединна стернотомия.

Вземайки най-доброто от световния опит и в съответствие с условията, с които разполагаме, ние се стремим да усъвършенстваме методиките за превенция и лечение на следоперативните рани, прилагани в нашата клиника, като това е в името на основната цел на дисертационния труд - да се намали в максимална степен рискът от раневи инфекции на гръдната рана след сърдечна операция в Клиника по кардиохирургия.

7.2 Изводи

1. Инцидентите на ранева инфекция след сърдечна хирургия в нашата клиника не надвишават описаните в литературата добри хирургични практики;
2. Рисковите фактори за развитие на ранева инфекция, които намираме за значими при условията на нашата Клиника, са сравними с докладваните в световните източници;

3. Разпознаването на рисковите фактори за ранева инфекция са от ключово значение за ограничаването на честотата и разпространението ѝ;
4. Въвеждането на Протокол за превенция на раневата инфекция доведе до намаление на тези усложнения в Клиника по кардиохирургия-Варна;
5. Стриктното спазване на Протокол за превенция на раневата инфекция би могло да доведе до стабилна тенденция за намаляване на честотата на случаите с ранева инфекция;
6. Стриктният контрол за спазване на медицинските стандарти от страна на персонала, както и мониторинга от приемането до изписването на пациента са важни елементи от профилактиката и лечението на раневите инфекции след кардиохирургия;
7. Приложението на NPWT при лечението на инфекции на гръдната рана е съществен етап от хирургичната стратегия; терапията с отрицателно налягане може да има полезно приложение и при екстраторакални инфектирани рани;
8. Приложението на ciNPWT като профилактична мярка при пациенти със значими рискови фактори се явява като добра перспектива в условията на Клиника по кардиохирургия, Варна; необходими са по-задълбочени проучвания на местно ниво, както и придържане към съвременните препоръки и стандарти;
9. Въвеждането на нови програми, продукти и технологии въз основа на нови проучвания би могло да допринесе за намаляване на честотата на раневите усложнения;
10. Редукцията на телесното тегло и стриктният гликемичен контрол биха намалили риска от раневи усложнения;
11. Намаляването на честотата на раневите инфекции след кардиохирургия води до повишаване на качеството на живот на пациентите, до намаляване на болничния престой и оптимизиране на финансовите разходи.

7.3 Приноси на дисертационния труд

1. Провеждане на изследване за идентифициране на рисковите фактори за ранева инфекция в условията на Клиника по кардиохирургия, Варна и анализ на епидемиологията на следоперативните раневи инфекции в условията на Клиника по кардиохирургия, Варна за 9-годишен период;

2. Информация за първото в България въвеждане на Протокол за превенция на раневите усложнения, описващ подробно подготовката на пациентите за оперативно лечение, поведението в операционната зала и в следоперативния период с цел намаляване на честотата на случаите на следоперативна инфекция на гръдната рана и изнасяне на статистически резултати за ефективността от въвеждането му в Клиника по кардиохирургия, Варна;

3. Изнасяне на данни от първоначалното въвеждане в България на siNPWT като профилактична мярка за развитие на ранева инфекция при пациенти със сигнификантни рискови фактори.

8. УЧАСТИЯ И ПУБЛИКАЦИИ

8.1 Участия

1. П. Маноилов, Пл. Панайотов, Д. Панайотова. Тумори и кисти на сърцето. XX юбилейна сесия на Асоциация „Сърце – Бял дроб“, Втора научна среща „Варна – Аугсбург“, Варна, 30-31.05.2014г.;
2. П. Маноилов, Пл. Панайотов, В. Петров, В. Хаджиев. Рискови фактори за ранева инфекция в кардиохирургията – кратък литературен обзор, собствен опит, рискови модели. XIV Национален конгрес по хирургия с международно участие, София, 23-26.10.2014г.;
3. П. Маноилов, П. Панайотов, В. Хаджиев, В. Петров, Х. Черкезов. Превенция на раневите инфекции в Клиника по кардиохирургия, УМБАЛ „Св. Марина“, Варна – проучване, опит, резултати. Шести национален конгрес по гръдна, сърдечна и съдова хирургия, Сандански, 14-16.05.2015г.;
4. П. Маноилов, П. Панайотов, В. Хаджиев, Х. Черкезов, Вл. Корновски, М. Славов, Б. Богданов, В. Петров. Анализ на резултатите от въвеждане на Протокол за превенция на раневите усложнения след сърдечна операция. XV Национален конгрес по хирургия с международно участие, к.к. Албена, 29.09-02.10.2016г.;
5. П. Маноилов. Епидемиология и превенция на раневите усложнения след сърдечна хирургия в Клиника по кардиохирургия на УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна. XXV конференция „Сърце – Бял дроб“, к.к. Златни пясъци, 31.05-01.06.2019г.
6. П. Маноилов. Приложение на NPWT при пациенти след сърдечна хирургия. XXVI конференция „Сърце-Бял дроб“, к.к. Албена, 11-13.11.2022 г.
7. P. Manoilov. Application of NPWT in patients after cardiac surgery. Cardiac Surgery Forum Varna – October 26-28, 2023

8. П. Маноилов. Имплантация на катетър за хемодиализа директно в дясно предсърдие поради изчерпване на възможностите за съдов достъп. XXVII Конференция „Сърце -Бял дроб” к.к. Албена, 10-12.11.2023 г.
9. П. Маноилов. Резултати от превенция и лечение на инфекции на гръдната рана след стернотомия за 9-годишен период. XXVIII Конференция „Сърце – Бял дроб” к.к. Албена, 01-03.11.2024г.

8.2 Публикации

1. P. Manoilov, Pl. Panayotov, D. Panayotova. Tumors and cysts of the heart. Scripta Scientifica Medica, 2014,46(Suppl.1):15. Abstract. DOI: <http://dx.doi.org/10.14748/ssm.v46i1.2392>
2. П. Маноилов, П. Панайотов, Х. Черкезов, А. Георгиев. Рискови фактори за ранева инфекция в кардиохирургията – кратък литературен обзор, рискови модели. Сърце – Бял дроб, 2014, 20(1-2):11-19, ISSN 1310-6341
3. П. Маноилов, Пл. Панайотов, В. Хаджиев, В. Петров, Х. Черкезов, А. Георгиев. Рискови фактори за ранева инфекция в кардиохирургията – литературен обзор, собствен опит, рискови модели. Българска гръдна, сърдечна и съдова хирургия. 2015, 1, ISSN 1313-9339
4. P. Manoilov, Pl. Panayotov, V. Hadzhiev, H. Cherkeзов, V. Kornovski, M. Slavov, B. Bogdanov, V. Petrov. Analysis of the Results of the Protocol for Prevention of Wound Complications After Heart surgery. Scripta Scientifica Medica, 2016, 48(Suppl.1):85. Abstract. DOI: <http://dx.doi.org/10.14748/ssm.v48i0.2293>
5. P. Manoilov, P. Panayotov, V. Petrov, G. Todorov, M. Slavov. Implantation of a hemodialysis catheter directly in the right atrium due to exhaustion of vascular access. Scripta Scientifica Medica, 2020, 52(3):32-36. DOI: <http://dx.doi.org/10.14748/ssm.v52i3.6642>
6. П. Маноилов, П. Панайотов, В. Петров. Имплантация на катетър за хемодиализа директно в дясно предсърдие поради изчерпване на възможностите за съдов достъп. В: В. Петров, К. Иванов и кол. Хирургичен

достъп за хемодиализа. Под ред. на В. Петров, К. Иванов. Стено, Варна, 2021. 119 с. ISBN 978-619-241-156-5

7. Павлин Маноилов, Мартина Сапунджиева, Емил Йорданов. Приложение на NPWT при пациенти след кардиохирургия – литературен обзор и собствен опит. Сърце – Бял дроб, 2023, 29(online first)

9. НАСОКИ ЗА БЪДЕЩИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

1. Смятаме, че е би било полезно детайлното разработване на приложението на ciNPWT при таргетната група от кардиохирургични пациенти като превантивна мярка; изработване на обоснована оценка на ефективността от прилагане на тази терапия както в клинично, така и във финансово отношение.

2. Смятаме за положителна насока внедряването в клиничната ни практика на приложението на гентамицин – колагеновите импланти при пациенти със значими рискови фактори и изработване на оценка на ефективността от приложението им.

3. Могат да се насочат усилия към приложението на обогатената с тромбоцити плазма и изработване на оценка като профилактично средство в сърдечната хирургия.