

На правах рукописи

ЛОБАН КОНСТАНТИН МИХАЙЛОВИЧ

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ
ЭНДОВИДЕОХИРУРГИЧЕСКОЙ РЕТРОМУСКУЛЯРНОЙ ПЛАСТИКИ
ПРИ ЛЕЧЕНИИ ВЕНТРАЛЬНЫХ ГРЫЖ**

3.1.9 - хирургия

**АВТОРЕФЕРАТ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва - 2022

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор,
член – корреспондент РАН

Сажин Александр Вячеславович

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор

Ярцев Петр Андреевич

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения Москвы», отделение неотложной хирургии, эндоскопии и интенсивной терапии, заведующий отделением

Доктор медицинских наук, профессор

Рутенбург Григорий Михайлович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова им. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургии факультетской с курсами лапароскопической и сердечно-сосудистой хирургии с клиникой, профессор

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «__» _____ 2022 года в 14.00 часов на заседании Диссертационного совета 21.2.058.08 на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, Москва, ул. Островитянова, д.1

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, Москва, ул. Островитянова, д.1; и на сайте: www.rsmu.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2022 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

 **Хашукоева Асият Зульчиловна**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования. Каждый пятый житель Земли является потенциальным грыженосителем (Савельев В. С. с соавт., 2009). Например, в США распространенность вентральных грыж на конец прошлого века составляла от 0,9% до 1,5% (90 - 150 чел. на 10 тыс. населения) (Lau B. et al., 2012; AhmedAlenazi A. et al., 2017). В ряде современных эпидемиологических исследований получены бóльшие значения распространенности вентральных грыж от 11,7% до 20% (Кириенко А. И. с соавт., 2016; AhmedAlenazi A. et al., 2017).

Частота развития послеоперационных грыж после лапаротомий, по различным данным, варьирует от 2% до 78% (Bhaskaran A. et al., 2011; Song I. H. et al., 2012; de Goede B. et al., 2014), а применение эндоскопических технологий в абдоминальной экстренной и плановой хирургии позволило снизить развитие послеоперационных грыж только до 0,2 - 8,3% (Ермолов А. С. с соавт., 2017). Актуальность проблемы подчеркивают следующие статистические данные. Ежегодно в мире проводят около 20 млн. операций для планового хирургического лечения грыж (Kashyap A. S. et al., 2004). При этом отмечается частота рецидива 12 - 54% при аутопластиках и 2 - 36% - при герниопластиках с использованием сетчатых имплантов (Sanders D. L. et al., 2012).

Сегодня основным методом лечения вентральных грыж является хирургический (Савельев В. С. с соавт., 2009; Затевахин И. И. с соавт., 2016; Bittner R. et al., 2014). В процессе развития хирургической техники помимо открытых методик стали применяться эндоскопические.

Последние десятилетие ознаменовалось появлением принципиально новых методов лечения вентральных грыж — эндовидеохирургических ретромышкулярных пластик (далее ЭРМП), а именно eTEP (англ. *enhanced-view totally extraperitoneal plasty* — эндоскопическая тотально-экстраперитонеальная пластика с обширным или улучшенным обзором) и eTAR (англ. *endoscopic transversus abdominis release* — эндоскопическая задняя сепарационная пластика с пересечением поперечной мышцы) (Belyansky I. et al., 2018), а также EMILOS

(англ. *endoscopic mini-less open sublay* – эндоскопически-ассистированная ретромышечная пластика) (Schwarz J. et al., 2017). С каждым годом интерес к внебрюшинным эндоскопическим методам лечения грыж растет и они постепенно замещают трансабдоминальные методы аллогерниопластики (Köckerling F. et al., 2020), проблемы применения которых обусловлены осложнениями, связанными в том числе с применением внутрибрюшных имплантатов (Ярцев П.А. с соавт., 2010; Novitsky Y.W. et al., 2007; Deeken C.R. et al., 2012) и активным использованием герниостепплеров при их фиксации (Рутенбург Г.М. с соавт., 2011; Sauerland S. et al., 2009; Reynvoet E. et al., 2014).

Степень разработанности темы исследования. В последние годы в мире было опубликовано немало работ, посвященных эндовидеохирургическим ретромышечным герниопластикам. Среди них представлены исследования, посвященные методу EMILOS (Bittner R. et al., 2017; Schwarz J. et al., 2017; Reinbold W. et al., 2019), однако большая их часть посвящена методу eTEP в его лапароскопическом (Radu V. G. et al., 2019; Prakhar G. et al., 2021; Quezada N. et al., 2021) и роботическом (Belyansky I. et al., 2018; Kudsi O. Y. et al., 2021; Morrell A. L. G. et al., 2021) вариантах, а также сравнению этих двух доступов (Lu R. et al., 2020). Имеется ряд сравнительных исследований, противопоставляющих eTEP методу IPOM (Penchev D. et al., 2019; Bellido Luque J. et al., 2021; Bui N. H. et al., 2021) и открытой ретромышечной пластике (Addo A. et al., 2020). Некоторые авторы предлагают свои модификации данного метода (Addo A. et al., 2020; Köhler G. et al., 2020; Kudsi O. Y. et al., 2021). Однако все эти исследования носят ретроспективный характер и, в подавляющем большинстве случаев представлены небольшой выборкой пациентов. В отечественной литературе применению данных методов посвящено незначительное количество работ (Сажин А. В. с соавт., 2018; Бурдаков В. А. с соавт., 2019, 2020).

Таким образом, ЭРМП являются перспективными современными методами лечения вентральных грыж, которые в определенных клинических ситуациях превосходят по своим результатам другие методы лечения. Однако, накопленных в

мире клинических данных пока еще недостаточно для доказательства или опровержения данной гипотезы, что подчеркивает актуальность проведенного нами исследования.

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения вентральных грыж путём внедрения эндовидеохирургических ретромышечных герниопластик.

Задачи исследования

1. Изучить ближайшие и отдаленные результаты эндовидеохирургических ретромышечных герниопластик при лечении первичных и послеоперационных вентральных грыж.
2. Изучить факторы риска неблагоприятных исходов у больных перенесших различные варианты эндовидеохирургических ретромышечных герниопластик.
3. Изучить зависимость развития осложнений от опыта хирурга.
4. Сравнить клиническую эффективность эндовидеохирургических ретромышечных герниопластик и открытых аллогерниопластик при лечении вентральных грыж.

Научная новизна

Изучены ближайшие и отдаленные результаты применения эндовидеохирургических ретромышечных герниопластик при лечении первичных и послеоперационных вентральных грыж, оценена возможность широкого и безопасного клинического применения данных методов лечения.

Произведено сравнение ретроспективных групп пациентов, оперированных по поводу первичных срединных вентральных грыж с применением эндовидеохирургических и открытых методов, в том числе с помощью наиболее актуального статистического метода подбора индекса соответствия (*propensity score matching*), более известного в нашей стране как «псевдорандомизация».

Теоретическая и практическая значимость работы

На основании проведенного исследования впервые в России дана оценка эндовидеохирургическим ретромышечным методам лечения вентральных грыж, доказана их применимость и безопасность в лечении данной категории пациентов. Освещены технические аспекты применения данных методов и их влияние на результаты лечения. Проведена сравнительная оценка результатов применения указанных методов лечения вентральных грыж.

Методология и методы исследования

Данная работа выполнена в дизайне обсервационного ретроспективного когортного исследования. Для решения поставленных научных задач были проанализированы 137 пациентов, оперированных на базе кафедры факультетской хирургии №1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И. Пирогова — в городской клинической больнице №1 им. Н.И. Пирогова г. Москвы (главный врач — к.м.н. А.В. Свет) за период с 2017 по 2019 года по поводу вентральной грыжи с помощью эндовидеохирургических (85 пациентов) и открытых (52 пациента) методов. Отдаленные результаты изучены у 129 пациентов: 79 из них перенесли ЭРМП и 47 относились к контрольной группе сравнения. Проведение исследования было одобрено локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова (протокол № 193 от «17» февраля 2020 года).

Данные были проанализированы при помощи современных статистических методов: для сравнения абсолютных и относительных значений применяли хи-квадрат Пирсона с поправкой Йейтса и точный тест Фишера, а при изучении рецидивов - метод Каплан-Майера, для сравнения средних значений - тест Стюдента и Манна-Уитни, для изучения корреляции - коэффициент Спирмена, для сравнения несопоставимых ретроспективных групп — метод подбора индекса соответствия, более известный как «псевдорандомизация».

Положения выносимые на защиту

1. Эндовидеохирургическая ретромышечная герниопластика является возможным к применению и безопасным методом лечения вентральных грыж.
2. В лечении первичных вентральных грыж эндовидеохирургические ретромышечные герниопластики не имеют негативных сторон перед используемыми рутинно методами открытой аллогерниопластики, в связи с чем могут эффективно применяться для лечения данной категории пациентов.
3. По мере накопления опыта выполнения ЭРМП хирургом, частота осложнений и рецидивов уменьшается.

Степень достоверности результатов исследования.

Достоверность представленных результатов обеспечена использованием современных методик сбора и обработки информации, точных и соответствующих поставленным задачам методов статистического анализа, позволяющих осуществить коррекцию оцениваемых параметров и вносить поправки на действие влияющих факторов (конфаундеров) в их многообразии.

Апробация работы

Предварительные результаты работы доложены и обсуждены на 28 международном онлайн-съезде европейской ассоциации эндоскопических хирургов (EAES, июнь 2020 года).

Апробация диссертационной работы состоялась на совместной научно-практической конференции сотрудников кафедры факультетской хирургии №1 лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации и коллектива сотрудников хирургических отделений ГБУЗ ГKB № 1 им. Н.И. Пирогова от «4» февраля 2021 года.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в лечебную практику хирургических отделений ГБУЗ ГKB № 1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ и ГБУЗ ГKB №29 им. Н.Э. Баумана ДЗМ, а также внедрены в программу преподавания ординаторам и аспирантам кафедры факультетской хирургии № 1 лечебного факультета ФGAOY BO PНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ.

Соответствие диссертации научной специальности

Диссертационная работа соответствует формуле специальности 3.1.9 – «Хирургия». Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности «Хирургия».

Личный вклад автора

Идея диссертационной работы и её реализация принадлежат автору, а именно: углубленный анализ отечественной и зарубежной литературы, планирование научной работы, разработка подходов, сбор клинического материала (ассистенция на операциях, ведение пациентов в пред-, послеоперационном периоде, а так же на амбулаторном этапе в отдаленном периоде), анализ и интерпретация клинических, лабораторных и инструментальных данных, их систематизация, статическая обработка и описание полученных данных, написание и оформление основных публикаций по теме диссертации.

Публикации

По теме диссертации опубликованы 9 работ, из них 4 – в рецензируемых изданиях, рекомендуемых Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 136 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, 6 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, библиографического указателя литературы, включающего 213 источников, из них 22 русскоязычных авторов, 192 –

иностранных. Иллюстративный материал представлен 26 таблицами и 30 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Для решения поставленных научных задач и разработки практических рекомендаций было проведено наблюдательное ретроспективное когортное исследование, в котором было проанализировано 137 пациентов, оперированных на базе кафедры факультетской хирургии №1 лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И. Пирогова — в городской клинической больнице №1 им. Н.И. Пирогова г. Москвы (главный врач — к.м.н. А.В. Свет) в период с 2017 по 2019 года по поводу вентральной грыжи с помощью эндовидеохирургических ретромышечных и альтернативным им открытым методам лечения вентральных грыж.

Все обследованные пациенты были разделены на две группы. В когорту «А» было включено 85 пациентов, перенесших оперативное вмешательство по поводу первичной или послеоперационной вентральной грыжи, при лечении которых использовались методы эндовидеохирургической ретромышечной пластики (EMILOS, eTEP и eTAR).

Из группы «А» были исключены 2 пациента, которым в ходе выполнения эндоскопического вмешательства была выполнена конверсия в открытый доступ. Когорта «Б» включала 52 пациента и представляла собой специально отобранную группу пациентов, страдавших первичными вентральными срединными грыжами в сочетании с диастазом или сочетанием пупочной грыжи и грыжи белой линии живота без диастаза, оперированных методом предбрюшинной аллогерниопластики дополненной ушиванием диастаза или без него. Отдаленные результаты были изучены у 79 (95,5%) пациентов когорты «А» и у 47 (85,5%) пациентов когорты «Б». Распределение обследованных пациентов по группам представлено на Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение обследованных пациентов по группам

<i>Группы пациентов и перенесенное ими вмешательство</i>	<i>ЭРМП (когорта «А»)</i>	<i>Открытые аллогерниопластики (когорта «Б»)</i>	<i>Всего</i>
Первичные вентральные грыжи (1-ая группа)	45	52	96
Послеоперационные вентральные грыжи (2-ая группа)	40	-	39
Итого:	85	52	137

Обследованные пациенты были условно разделены по этиологическому признаку на 2 группы. Пациенты с первичными вентральными грыжами (1 группа, $n = 44$) составили 53,0% от всех пациентов, а с послеоперационными вентральными грыжами (2 группа, $n = 39$) – 47,0% от всех пациентов. Среди всех пациентов было 43 (51,8%) мужчины и 40 (48,2%) женщин, их средний возраст составил $55,4 \pm 12,6$ лет, а индекс массы тела – $30,0 \pm 4,7$ кг/м². Послеоперационные грыжи чаще всего возникали после лапароскопической холецистэктомии ($n = 9$; 23,1% от всех пациентов 2 группы) и герниопластики местными тканями ($n = 6$; 15,4%).

При первичных грыжах (1-ая группа) большую часть составили пациенты с изолированными пупочными грыжами ($n = 32$; 72,7%), подавляющее большинство которых сопровождалось диастазом ($n = 31$; 96,9% от пупочных грыж), 9 пациентов (20,5%) имели пупочную грыжу в сочетании с грыжей белой линии живота, 2 пациентов – изолированную грыжу белой линии живота и 1 пациентка – грыжу спигелевой линии живота. Средняя ширина грыжевого дефекта в 1 группе пациентов составила $3,3 \pm 0,9$ см (медиана и мода – 3 см).

Во 2-ой группе (послеоперационные грыжи) подавляющее большинство составили пациенты со срединными грыжами ($n = 30$, 76,9% от всех пациентов 2 группы). Распределение срединных грыж по локализации согласно классификации EHS (Muysoms F. E. et al., 2009) было следующим: 3 грыжи с локализацией M1-3, одна M1, шесть – M2-3, по одной для локализаций — M2-4 и M2, 4; 14 грыж в

области МЗ, четыре – МЗ-4 и одна в М4-5. Средняя ширина грыжевого дефекта составила $5,2 \pm 1,9$ см (медиана – 5 см, мода – 4 см).

Все пациенты были амбулаторно исследованы согласно общепринятому алгоритму предоперационного обследования. В первые сутки после операции у пациентов оценивалась выраженность болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале. Для контроля отдаленных послеоперационных результатов мы использовали метод последующего наблюдения, аналогичный используемому в регистре «Herniamed» (Stechemesser B. et al., 2012). Отличие в нашем исследовании заключалось в том, что для более оперативного сбора информации связь с пациентами производилась по телефону (а не почте) и без привязки к определенным срокам после операции.

В первой группе (первичные грыжи) было выполнено 20 операций EMILOS (45,6% от всей группы), eTEP – 23 операции (52,2%) и один односторонний eTAR при грыже Спигелевой линии (2,2%). Во 2-ой группе (послеоперационные грыжи) было выполнено 5 операций EMILOS (12,8% от всей 2 группы), 19 операций eTEP (48,7%) и 15 — eTAR (38,5%), из них 9 односторонних (23,1% от всей группы и 60,0% от всех eTAR).

Следует отметить, что выбор в пользу метода EMILOS осуществлялся при наличии первичной вентральной грыжи. С обязательным наличием грыжевых ворот в области пупка. Для первичных грыж размер дефекта не имел принципиального значения в выборе между методами EMILOS и eTEP. При первичной вентральной грыже пациенты были практически одинаково оперированы с применением данных методов. При послеоперационных грыжах предпочтение отдавалось в пользу eTEP и eTAR, причем при увеличении ширины дефекта преимущественно проводился односторонний TAR. При лечении боковых грыж любой этиологии методом выбора являлся односторонний eTAR, а комбинированных – двусторонний его вариант.

Ретроспективная группа оперированных открытым доступом пациентов была представлена только пациентами с первичными вентральными грыжами, при их

лечении применялась предбрюшинная пластика, причем у 10 от всех имеющих диастаз пациентов (23,8%) было произведено дополнительно ушивание диастаза. Всем пациентам выполнялась фиксация сетчатого импланта и не выполнялось дренирование области вмешательства. Данная подгруппа, была преимущественно представлена женщинами ($n = 34$; 72,3%), мужчин было 13 (27,7%) человек, а средний возраст составил $42,2 \pm 15,5$ года. Средний ИМТ составил $25,7 \pm 6,5$ кг/м². По характеристикам грыжи у 39 пациентов (83%) были представлены пупочными, у двух (4,3%) – белой линии живота и у 6 (12,8%) пациентов было сочетание грыжи пупочной и белой линии живота, при этом у 42 (89,4%) пациентов данной группы грыжа сочеталась с диастазом прямых мышц живота. Средняя ширина грыжевого дефекта составила $2,3 \pm 1,1$ см.

Обработку полученных данных производилась с использованием программ MS Excel «Microsoft Corporation» с применением надстройки Analysis ToolPak, а также RStudio Pro «RStudio, Inc.» с применением пакетов matchIt, survival, survminer и всех зависящих от них пакетов.

Сравнение абсолютных и относительных переменных проводили с помощью точного двустороннего теста Фишера, а в случае если значение четырехпольных таблиц были равны или превышали 5, так же использовался критерий хи-квадрат Пирсона с поправкой Йейтса на правдоподобие. Средние значения сравнивали по методике теста Стьюдента при нормальном распределении, а при распределении отличном от него различия определяли по двустороннему U-критерию Манна-Уитни. Проверка распределения на нормальность, учитывая объем выборки, проводили по методике Шапиро-Уилка. Различия между группами считали значимыми при $p < 0,05$ и напротив, группы признавались сопоставимыми при $p > 0,05$. Поиск корреляционных взаимосвязей проводился с помощью вычисления коэффициента корреляции Спирмена и оценки его значения по таблицам критических значений и шкале Чеддока. Для достижения сопоставления групп по исходным параметрам прибегали к применению подбора пациентов по индексу соответствия («псевдорандомизация») (Гржибовский А. М. с соавт., 2016), в

качестве метода подбора применяли способ поиска «ближайшего соседа» с индексом калибровки 0,25. Для оценки частоты возникновения рецидивов во времени прибегали к построению кривой Каплан-Майера с расчетом log-rank теста (Румянцев П. О. с соавт., 2009).

Результаты исследования и их обсуждение

Рецидивы грыж были установлены у двух оперированных пациентов, что составило 2,5% от числа всех анализируемых пациентов — это были пациенты женского пола с послеоперационными грыжами, перенесшие EMILOS. Рецидивы диастазов были выявлены у 20-ти пациентов, что составило 40,8% повторно обследованных пациентов, имевшим диастаз до операции. При дальнейшем анализе процентное соотношение пациентов с рецидивом диастаза будет приводиться только по отношению к тем повторно обследованным пациентам, у которых диастаз был диагностирован и до операции.

При детальном анализе пациентов с рецидивами грыж в зависимости от этиологии грыжи отмечено, что в обоих случаях рецидивы грыжи были установлены у пациентов с послеоперационными грыжами, что для данной подгруппы составило 5,4%. Средний срок развития рецидива составил $4,5 \pm 2,12$ месяца (95%-й ДИ: 4,03 – 4,97).

Выявленные у пациентов после эндовидеохирургической ретромышечной герниопластики осложнения включали в себя раневые (2 гематомы (2,5%) и одна поверхностная ИОХВ (1,3%)), 6 пациентов (7,6%) отмечали хронический болевой синдром в области вмешательства и у 27 пациентов (34,2%) выявлены серомы, которые были представлены 17 (21,5%) серомами I класса, двумя (2,5%) – IIА и IIВ классов (здесь и далее подклассы объединены, так как не было возможности точно проследить сроки купирования сером), одна серома (1,3%) была отнесена к III классу и 7 сером (8,9%) соответствовали IV классу по классификации Morales-Conde. Так же было выявлено одно (1,3%) системное осложнение, представленное острым тромбозом глубоких вен нижних конечностей.

По классификации Clavien-Dindo, I класс осложнений возник у 8-ми (10,1%) пациентов, из них у 7-ми пациентов принадлежность к данному классу обусловлена серомами IV класса, еще у одного пациента имела место гематома объемом 120 мл, которая была купирована однократной пункцией под УЗ-контролем. У одной из пациенток с серомой IV класса также возникло поверхностное инфицирование раны. Второй класс был представлен пациенткой с билатеральным тромбоз глубоких вен голени, который был успешно излечен длительной антикоагулянтной терапией. Для лечения одного осложнения IIIА класса — гематомы 400 мл, пациентка была повторно госпитализирована в клинику, где под УЗ-контролем был установлен дренаж, удаленный через 6 дней.

Распределение возникших осложнений пациентов группы «А» представлено в Таблице 2.

При лечении вентральных грыж данными методами был отмечен высокий уровень удовлетворенности результатом операции (89,9%) и только у 10,1% пациентов отмечено снижение качества жизни и 6,3% — снижение трудоспособности, при этом неудовлетворительные результаты существенным образом связаны с возникновением рецидива диастаза и хронического болевого синдрома в области вмешательства.

На формирование раневых осложнений существенное влияние оказывает как вид вмешательства, так и особенности хирургической техники. Они статистически значимо чаще возникали при методе EMILOS (отношение шансов (далее — ОШ) 4,86, 95%-й ДИ: 1,77 – 13,32), при ушивании заднего листка (ОШ: 11,61, 95%-й ДИ: 3,80 – 35,51), и значимо реже при дренировании ретромускулярного пространства (ОШ: 0,34, 95%-й ДИ: 0,13 – 0,91) и изолированном ушивании белой линии (ОШ: 0,19, 95%-й ДИ: 0,07 – 0,49). Возможно, это связано с тем, что задний листок был ушит у 70,8% пациентов перенесших EMILOS и только у 7,7%, перенесших eTER, так и дренаж устанавливался только у 37,5% пациентов при EMILOS и у 89,7%, при eTER. Кроме того, вероятно это связано с тем, что EMILOS в нашей клинике стал выполняться более чем на год раньше eTER, когда у оперирующих хирургов

опыт ЭРМП был крайне мал, что не исключает увеличение частоты осложнений. Связь наиболее частых осложнений с методами лечения и их техническими особенностями отражена на Рисунке 1.

Таблица 2 – Распределение оперированных пациентов с вентральными грыжами, перенесших осложнения по клиническим группам

<i>Осложнения после операции</i>		<i>Первичные вентральные грыжи (1-ая группа) n = 42 [39]*</i>		<i>Послеоперационные вентральные грыжи (2-ая группа) n = 37 [10]*</i>		<i>Всего n = 79 [49]*</i>	
		Абс.(n)	Отн.(%)	Абс.(n)	Отн.(%)	Абс.(n)	Отн.(%)
Рецидив грыжи		-	-	2	5,4	2	2,5
Рецидив диастаза		15	38,5*	5	50*	20	42,9*
Серомы		13	31	14	37,8	27	34,2
Класс серомы по Morales-Conde	I	8	19	9	24,3	17	21,5
	IIA и IIB	2	4,8	-	-	2	2,5
	III	-	-	1	2,7	1	1,3
	IV	3	7,1	4	10,8	7	8,9
Гематома		2	4,8	1	2,7	2	2,5
Нагноение		-	-	1	2,7	1	1,3
Хронические боли в области операции		1	2,4	5	13,5	6	7,6
Тромбоз глубоких вен нижних конечностей		-	-	1	2,7	1	1,3
По классификации Clavien-Dindo	I	4	9,5	4	10,8	8	10,1
	II	-	-	1	2,7	1	1,3
	IIIA	1	4,8	-	-	1	1,3

Примечание: * – в квадратных скобках указано число пациентов, имевших диастаз до лечения, процентное отношение пациентов с рецидивом диастаза представлено по отношению к данному числу. Осложнений II, IV и V класса по Clavien-Dindo у пациентов в данном исследовании представлено не было.

Ошибка! Закладка не определена.16

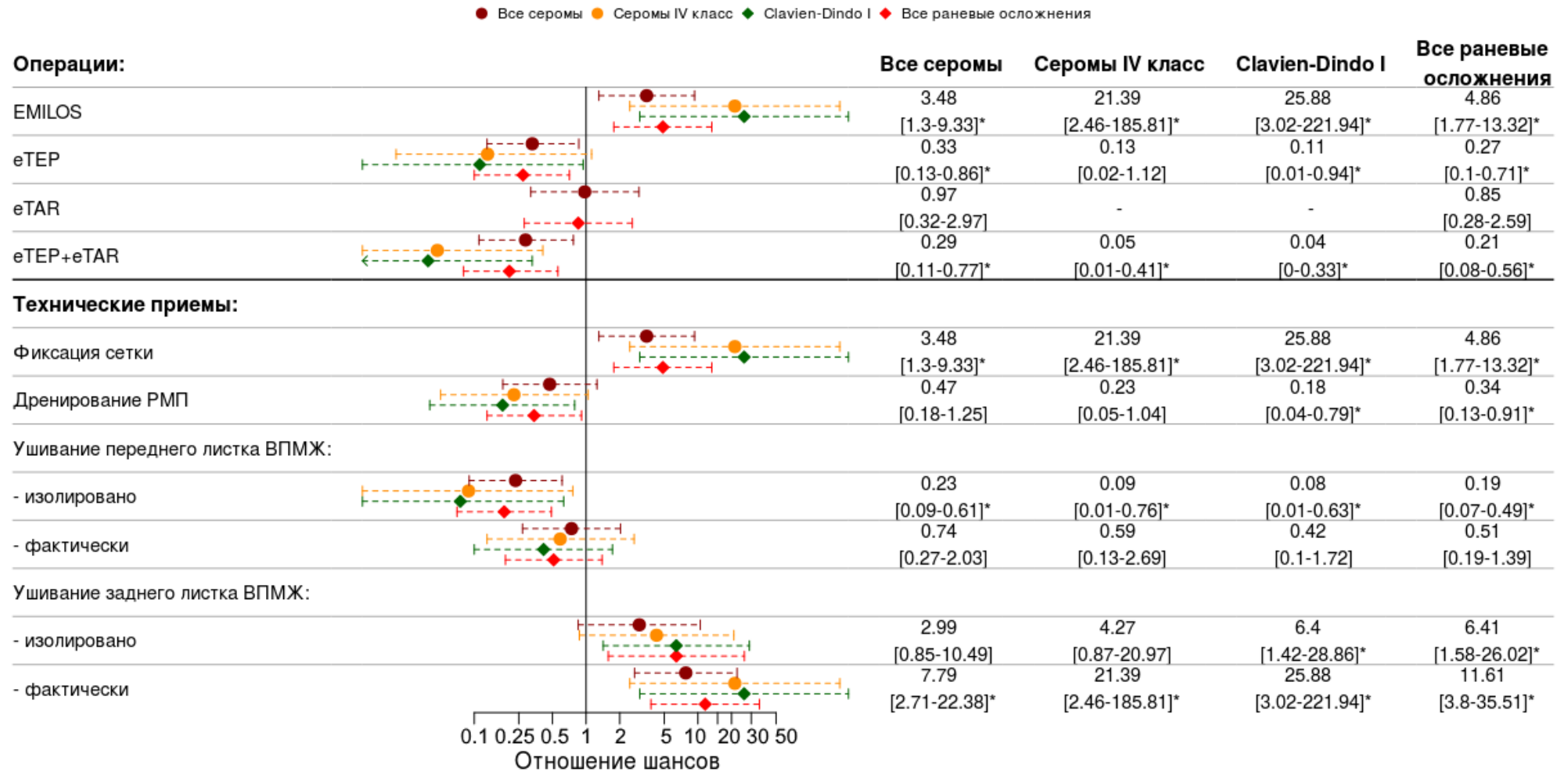


Рисунок 1 – Форест-диаграмма влияния проведенных вмешательств и их технических особенностей на развитие осложнений.
Звездочками отмечены статистически значимые отношения шансов.

По мере накопления хирургом опыта выполнения ЭРМП, вероятность развития осложнений при них снижалась со статистически значимой ($p = 0,0302$) отрицательной корреляцией ($r = -0,681$).

При сравнении методов ЭРМП при лечении срединных послеоперационных грыж прежде всего обращает на себя внимание метод eTER, который может при необходимости быть расширен до eTAR. При использовании методов eTER и eTAR статистически значимо реже были рецидивы грыж (0% против 40,0%; $p = 0,0264$ при точном тесте Фишера и $p = 0,0007$ при расчете по Каплан-Майеру) и серомы IV класса по классификации Morales-Conde (4,3% против 60,0%; $p = 0,0114$), однако уровень послеоперационной боли в первые сутки (измеренный по ВАШ) при этих методиках был выше на один пункт ($3,8 \pm 2,7$ против $3,2 \pm 3,3$ баллов; по медиане 2 против 3; $p = 0,0332$), что вряд ли можно назвать клинически значимым отличием. Методы eTER и eTAR следует признать более предпочтительными в лечении послеоперационных вентральных грыж, чем EMILOS.

Аналогичное сравнение методов ЭРМП при лечении срединных первичных вентральных грыж, позволило выявить, что eTER в отличие от метода EMILOS, позволяет снизить вероятность послеоперационных осложнений I класса по Clavien-Dindo (0% против 21,1%; $p = 0,0383$) и установить сетчатый имплант большей площади (538 ± 114 против $425,3 \pm 2,6$ см²; $p = 0,003$).

Отмеченные нами недостатки метода EMILOS следует учитывать в свете того, что он был первой примененной в нашей клинике эндовидеохирургической ретромышкулярной методикой, а к методу eTER хирурги нашей клиники приступали уже имея опыт выполнения ЭРМП. Связь неудач метода EMILOS с тем, что при этой методике реже устанавливались дренажи и чаще ушивался задний листок влагалищ прямых мышц живота, что хоть и имеет под собой логическое обоснование, носит характер предположения. Более того, в данной главе мы продемонстрировали, что отказ от дренажа позволил методу EMILOS статистически значимо не отличаться от открытой предбрюшинной пластики в

длительности госпитализации оперированных пациентов со срединными первичными вентральными грыжами.

При сравнении результатов лечения пациентов с вентральными грыжами, оперированных методами ЭРМП по сравнению с методами открытой предбрюшинной пластики (Таблица 3) отмечено уменьшение вероятности рецидива грыж (0% против 16,7%; $p = 0,0251$ при точном тесте Фишера и $p = 0,012$ при расчете по Каплан-Майеру) без увеличения риска осложнений. Так же методы ЭРМП позволили имплантировать бóльшую по площади сетку ($485,6 \pm 130,6$ против $128,1 \pm 76,5$ см²; $p < 0,0001$), хотя и приводили к увеличению длительности госпитализации ($4,2 \pm 1,4$ против $2,9 \pm 1,4$ дней; $p < 0,0001$) и продолжительности самой операции ($167,2 \pm 37$ против $73,6 \pm 30$ мин; $p < 0,0001$).

Следует подчеркнуть, что эндовидеохирургические методики ретромышкулярной гениопластики на момент завершения исследования в нашей клинике находились на этапе становления, что и могло сказаться на их продолжительности и длительности наблюдения пациентов в стационаре. Так же следует отметить ограничения проведенного нами исследования, связанные с относительно небольшой ретроспективной группой анализируемых пациентов.

Увеличенную продолжительность операции при ЭРМП следует рассматривать как естественное следствие эндоскопического доступа. Закономерность, связанная с увеличением длительности вмешательства, при применении малоинвазивных методик, вопреки распространенному заблуждению, характерна и для других областей хирургии, в частности в хирургии желудка (Chen X. et al., 2020; Zhu Z. et al., 2020), поджелудочной железы (Ausania F. et al., 2019) и колоректальной хирургии (Małczak P. et al., 2018; Feo C. F. et al., 2021), в урологии (Demir A. et al., 2016) и гинекологии (Billfeldt N. K. et al., 2018), и даже при такой рутинной операции как аппендэктомия (Yu M. C. et al., 2017). То же можно сказать и про герниологию (Li J. et al., 2014; Al Chalabi H. et al., 2015; Hajibandeh S. et al., 2017). Уменьшение времени операции при лапароскопическом доступе отмечено только в некоторых исследованиях, посвященных холецистэктомии (Fajardo R. et

Таблица 3 – Сравнительные результаты лечения пациентов с первичными срединными вентральными грыжами при методах ЭРМП и открытой аллопластике (группы редуцированы методом псевдорандомизации)

<i>Исходы после операции</i>		<i>ЭРМП (n = 41)</i>	<i>Открытые аллопластики (n = 18)</i>	<i>p-значение</i>
Рецидив грыжи		-	3 (16,7%)	0,0251
Рецидив диастаза		15 (36,6%)	6 (33,3%)	0,956
Серома области операции		13 (31,7%)	6 (33,3%)	0,8575
Класс серомы по Morales-Conde	I	8 (19,5%)	4 (22,2%)	1,0000
	IIA и IIB	2 (4,8%)	-	1,0000
	IV	3 (7,3%)	2 (11,1%)	0,6358
Гематома		2 (4,8%)	-	1,0000
Хронические боли в области операции		1 (2,4%)	1 (5,6%)	0,5207
Осложнения по Clavien-Dindo	I	4 (9,8%)	3 (16,7%)	1,0000
	IIIA	1 (2,4%)	-	1,0000
Время операции, мин	M ± SD Me [Q1;Q3]	167,2 ± 37 160 [140;190]	73,6 ± 30 62,5 [60;87,5]	< 0,0001
Койко-день		4,2 ± 1,4 4 [3;5]	2,9 ± 1,4 2,5 [2;3]	< 0,0001
ВАШ в первые п/о сутки		4,6 ± 2,4 4 [3;7]	4,8 ± 1,9 5,5 [3,25;6]	0,3523
Площадь сетки, см ²		485,6 ± 130,6 480 [450;600]	128,1 ± 76,5 132 [62,5;150]	< 0,0001

Примечание: Средние величины, приведены со стандартным отклонением, медианой, 1-ым и 3-им квартилями. Процентное отношение пациентов с рецидивом диастаза представлено по отношению к общему числу пациентов, имевших диастаз до лечения. Не было пациентов с нагноением в области операции, серомами III класса и с осложнениями II и IIIB классов. ВАШ — визуальная аналоговая шкала (для оценки боли), ЭРМП — эндовидеохирургические ретромулярные пластики. Серым цветом отмечены статистически значимые отличия между видами вмешательств.

al., 2011), при различных доступах в хирургии печени (Machairas N. et al., 2021) и при нефрэктомии (You C. et al., 2020).

Обоснование более длительной госпитализации пациентов, перенесших ЭРМП, связано с тем, что пациенты до момента удаления дренажа наблюдались в стационаре в силу определенных устоев организации хирургической помощи в нашей стране. Как показывает опыт зарубежных коллег (Bittner R. et al., 2017; Belyansky I. et al., 2018), при амбулаторном ведении данных пациентов в послеоперационном периоде как минимум до момента удаления дренажа, длительность стационарного пребывания значительно снижается. Действительно, койко-день у всех пациентов, перенесших ЭРМП, которым не устанавливали дренаж, составил $3,7 \pm 1,1$ (медиана 3, интерквартильный размах 3 – 5) койко-дня, что значительно ниже представленных выше данных. В рамках данной работы не рассматривался вопрос организации медицинской помощи пациентам, перенесшим ЭРМП, но очевидно, что в перспективе поиск и реализация соответствующих решений имеет определенный клинический и экономический смысл.

Таким образом, полученные результаты позволяют сделать выводы, указанные ниже.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Перспективным исследованием по проблематике настоящей диссертационной работы следует считать дальнейшее изучение роли эндовидеохирургических ретромускулярных герниопластик при лечении вентральных грыж.

ВЫВОДЫ

1. Эндовидеохирургическая ретромускулярная герниопластика является эффективным и безопасным методом лечения вентральных грыж, что обусловлено низкой частотой рецидивов грыж (2,5%) и послеоперационных осложнений при высоких значениях удовлетворенности пациентов результатом операции, качеством жизни и своей трудоспособностью.

2. При лечении пациентов с вентральными грыжами методами эндовидеохирургической ретромышкулярной герниопластики, на формирование раневых осложнений существенное влияние оказывает как вид вмешательства, так и особенности хирургической техники. Они статистически значимо чаще возникали при методе EMILOS (ОШ 4,86, 95%-й ДИ: 1,77 – 13,32), при ушивании заднего листка (ОШ: 11,61, 95%-й ДИ: 3,80 – 35,51), и статистически значимо реже при дренировании ретромышкулярного пространства (ОШ: 0,34, 95%-й ДИ: 0,13 – 0,91) и изолированном ушивании белой линии (ОШ: 0,19, 95%-й ДИ: 0,07 – 0,49). При этом, у пациентов со срединными первичными вентральными грыжами осложнения I класса по Clavien-Dindo чаще имели место при операции EMILOS ($p = 0,0383$). У пациентов со срединными послеоперационными грыжами, перенесшими EMILOS, чаще происходили рецидивы грыжи ($p = 0,0264$) и серомы, нуждающиеся в пункции ($p = 0,0114$).
3. Установлено, что по мере накопления опыта выполнения ЭРМП, вероятность развития осложнений при них снижалась со статистически значимой ($p = 0,0302$) отрицательной корреляцией ($r = -0,681$).
4. Эндовидеохирургические ретромышкулярные герниопластики при лечении срединных первичных вентральных грыж имеет статистически значимое преимущество в снижении риска рецидива грыжи ($p = 0,0007$) перед традиционными открытыми методами, в отличие от которых, данные методы позволяют установить сетчатый имплант статистически значимо большей площади (в среднем, в 4,7 раза), однако требуют большего времени операции ($167,2 \pm 37$ мин против $71,8 \pm 27,4$ мин, $p < 0,0001$) и нахождения пациента в стационаре ($4,2 \pm 1,4$ дня против $2,7 \pm 1,1$ дня, $p = 0,0004$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с вентральными грыжами, при наличии достаточного опыта у оперирующего хирурга может безопасно и эффективно быть выполнена эндовидеохирургическая ретромышкулярная герниопластика.

2. При боковых и комбинированных грыжах наиболее оптимальным способом лечения является односторонний eTAR, при этом достигается низкая вероятность рецидива грыжи, развития осложнений, высокие показатели удовлетворения пациентов исходом операции и улучшения качества жизни.
3. Пациентам со срединными послеоперационными грыжами необходимо рекомендовать метод eTEP, а при значительной ширине грыжевого дефекта – двусторонний eTAR, позволяющий достигнуть низкую вероятность развития рецидива и осложнений, высокую степень удовлетворенности пациента.
4. Пациентам со срединными первичными грыжами наиболее эффективно выполнение операций EMILOS или eTEP, при возможности, с предпочтением последнего, так как этот метод сопровождается более редкими осложнениями и позволяет установить сетчатый имплант статистически значимо большей площади.
5. При выполнении эндовидеохирургических ретромускулярных вмешательств фиксация сетчатого импланта не является обязательной, в то время как установка дренажа в ретромускулярное пространство позволяет снизить риск осложнений, хотя и может сказываться на увеличении стационарного этапа лечения.
6. Ушивание белой линии живота является обязательным компонентом реконструкции передней брюшной стенки, в то время как ушивание заднего листка несет на себе исключительно функцию отграничения сетчатого импланта от органов брюшной полости и, при сохранности париетальной брюшины, может не выполняться.
7. В связи с тем, что данное исследование было проведено с относительно небольшой ретроспективной группой пациентов, не смотря на высокий уровень статистической значимости полученных результатов, проведение проспективных рандомизированных контролируемых исследований с большим количеством пациентов в группах позволит получить результаты,

которые могут быть учтены экспертами при составлении национальных или международных практических рекомендаций.

8. Организация хирургической амбулаторной помощи, при которой будет возможно курировать пациентов в раннем послеоперационном периоде после ЭРМП, в том числе при наличии у них дренажа, может иметь преимущества в виде снижения среднего койко-дня для таких пациентов.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Лобан, К.М. Эндовидеохирургические ретромускулярные методы лечения больных с вентральными грыжами / А.В. Сажин, К.М. Лобан, Г.Б. Ивахов, В.А. Петухов, Н.С. Глаголев, А.В. Андрияшкин, Р.Р. Ахмедов // **Эндоскопическая хирургия.** – 2020. – № 6 (Т. 26). – С. 41–48.
2. Лобан, К.М. Современные концепции хирургии вентральных грыж / А.В. Сажин, К.М. Лобан, Г.Б. Ивахов, В.А. Петухов, Н.С. Глаголев, А.В. Андрияшкин, Р.Р. Ахмедов // **Новости хирургии.** – 2020. – №6 (Т.28). – С. 714–729.
3. Лобан, К.М. Эндоскопическая ретромускулярная аллопластика при первичных и послеоперационных вентральных грыжах: наш первый опыт / А.В. Сажин, Г.Б. Ивахов, А.В. Андрияшкин, В.А. Мамадумаров, А.С. Никишков, К.М. Лобан // **Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.** – 2018. – №6. – С. 62–65.
4. Лобан, К.М. Анализ структуры хирургических вмешательств при паховых грыжах в условиях высокопотокового герниологического центра / А.В. Сажин, А.В. Андрияшкин, Г.Б. Ивахов, В.А. Мамадумаров, А.С. Никишков, К.М. Лобан, А.В. Теплых, К.И. Шадин // **Российский медицинский журнал.** – 2018. – №4 (Т.24). – С. 176–179.
5. Лобан, К.М. Результаты малоинвазивной ретромускулярной герниопластики / Сажин А.В., Ивахов Г.Б., Андрияшкин А.В., Лобан К.М.,

- Мамадумаров В.А., Никишков А.С., Ахмедов Р.Р. // Альманах института хирургии имени А.В. Вишневского. – 2020. – № 1. – С. 907.
6. Лобан, К.М. Первые результаты эндовидеохирургически-ассистированной ретромышечной аллогерниопластики (EMILOS) при вентральных грыжах / Сажин А.В., Ивахов Г.Б., Андрияшкин А.В., Мамадумаров В.А., Никишков А.С., Лобан К.М // Альманах института хирургии имени А.В. Вишневского. – 2018. – № 1. – С. 524.
7. Лобан, К.М. Задняя сепарационная пластика – операция выбора у пациентов с «большими» послеоперационными грыжами / А.В. Сажин, А.В. Андрияшкин, Г.Б. Ивахов, В.А. Мамадумаров, А.С. Никишков, К.М. Лобан// Московский хирургический журнал. – 2018. – №3 (Т.61). – С.35.
8. Лобан, К.М. Высокопоточный герниологический центр в Москве: результаты и достижения / А.В. Сажин, А.В. Андрияшкин, К.Д. Далгатов, Г.Б. Ивахов, В.А. Мамадумаров, А.С. Никишков, О.В. Колкова, К.М. Лобан// Московский хирургический журнал. – 2018. – №3 (Т.61). – С.82–83.
9. Loban, K.M. Our primary experience of enhanced–view totally extraperitoneal (eTEP) ventral hernia repair / A.V. Sazhin, G.B. Ivakhov, A.V. Andriyashkin, K.M. Loban // 28th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) Virtual Congress 23–26 June 2020 (Surg Endosc) – 2020 – S1(34) – P. 88