

На правах рукописи

Сысоев Олег Юрьевич

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА ЛОКАЛЬНОГО ОТ-  
РИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ  
С ИНФЕКЦИОННЫМИ ОСЛОЖНЕНИЯМИ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ  
ИМПЛАНТОВ ПРИ ГЕРНИОПЛАСТИКАХ**

3.1.9 – хирургия

**Автореферат**  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва, 2022г.

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации».

**Научный руководитель:** доктор медицинских наук, профессор,  
**Левчук Александр Львович**

**Официальные оппоненты:**

**Дибиров Магомед Дибирович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургических болезней и клинической ангиологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России, Заслуженный врач РФ, Заслуженный Деятель Науки.

**Зубрицкий Владислав Феликсович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургии повреждений Медицинского института непрерывного образования Московского государственного университета пищевых производств, Заслуженный врач РФ.

**Ведущая организация:** Федеральное казенное учреждение «Центральный военный клинический госпиталь имени П.В. Мандрыка» Министерства обороны Российской Федерации (ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» Минобороны России).

Защита диссертации состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 года в 12-00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.1.012.02, созданного на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (105203, г.Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 65) и на сайте [www.pirogov-center.ru](http://www.pirogov-center.ru).

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г.

Ученый секретарь объединенного совета 99.1.012.02,  
доктор медицинских наук, профессор

Матвеев Сергей Анатольевич

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Хирургическая инфекция на протяжении всего времени существования медицины остается одной из актуальных проблем, требующая привлечения значительных ресурсов (Гельфанд Б.Р. и др., 2015). До 40% пациентов, госпитализируемых в хирургический стационар, поступают с гнойными заболеваниями. Гнойные осложнения после установки различных имплантов составляют до 15 % и увеличиваются пропорционально продолжительности, объему и характеру операции, а также размеру установленного аллотрансплантата (Dietz U.A. Et al., 2011). Из общего числа операций, проводимых в стационарах, хирургические вмешательства по устранению грыж живота выполняются в 10-21% случаев (Youn-Baik C., In-Seob L., 2017). Гарантировано ликвидировать этиопатогенетические механизмы грыжеобразования посредством использования при герниопластике только тканей зоны грыжевых ворот нередко не удается (Faylona J.M., 2017). В настоящее время основным способом хирургического лечения грыж живота, особенно при повышенном риске рецидива заболевания, считается пластика брюшных стенок в зонах грыжеобразования с использованием синтетических имплантов (Flores-Gonzalez J.R. et al, 2017). Несмотря на внедрение современных щадящих методик оперативной техники, а также использование новых синтетических материалов, по-прежнему сохраняется высокий риск инфекционных осложнений после их применения (Паршиков В.В., 2019). Остаётся нерешенным вопрос о тактике лечения этих больных. Основными современными методами лечения данных пациентов в настоящее время являются: адекватная хирургическая обработка и дренирование раны, эмпирическая антибактериальная, применение местных антисептиков. Антибактериальная терапия совершила значительный прорыв в лечении пациентов с гнойными инфекциями, однако в настоящее время наблюдается тенденция к росту антибиотико-резистентных штаммов микроорганизмов, что ухудшает прогноз в лечении данной когорты пациентов (Яковлев С.В. и др., 2018).

Большинство хирургов склоняются к удалению инфицированного трансплантата, тем самым обрекая пациентов при неудовлетворительных результатах первичной операции, на повторные оперативные вмешательства по поводу рецидива заболевания, значительно ухудшая их качество жизни (Yang H., et al, 2020). Несмотря на длительное время существования данной проблемы, до сих пор не существует универсального препарата или метода лечения ран с инфицированными имплантатами (Pérez-Köhler V. et al, 2018). Наиболее эффективным современным методом лечения гнойных ран является применение локального отрицательного давления (Plymale M.A., Davenport D.L., Walsh-Blackmore S. et al., 2020). Немногочисленные исследования показывают высокую его эффективность в лечение гнойно-воспалительных заболеваний (Оболенский В.Н. и др., 2018). Однако, нерешённым

остается вопрос показаний к применению VAC-терапии при наличии в ране имплантов, а также использование данной методики при определенных гнойно-септических осложнениях.

### **Цель исследования**

Улучшить результаты лечения пациентов с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик путем применения метода локального отрицательного давления.

### **Задачи исследования**

1. Оценить воздействие метода локального отрицательного давления на раневую поверхность у больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик.

2. Определить критерии эффективности и разработать алгоритм применения метода локального отрицательного давления у больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик.

3. Дать сравнительную характеристику результатов применения метода локального отрицательного давления и традиционной местной терапии в раннем послеоперационном и отдаленном периодах лечения больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик.

### **Научная новизна исследования**

На основе проведенного исследования доказана эффективность метода локального отрицательного давления в отношении репаративных процессов и деконтаминации раны с имплантированным сетчатым эндопротезом.

Установлено, что использование метода локального отрицательного давления позволяет сохранять инфицированные сетчатые эндопротезы в ране в 78,9% случаев.

Выявлено, что применение метода локального отрицательного давления сокращает сроки стационарного лечения больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик в 2 раза.

У пациентов, получавших лечение методом локального отрицательного давления, отмечается меньшее количество гнойных осложнений и рецидивов грыж в отдаленном периоде, а также более высокий уровень качества жизни по сравнению с традиционной терапией.

### **Практическая значимость**

Для подавления парапротезной инфекции, деконтаминации раневой поверхности и стимуляции репаративных процессов у больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик, необходима круглосуточная вакуум-терапия в постоянном режиме работы аппарата, с отрицательным давлением 125 мм рт. ст., с интервалом перевязок каждые 3 суток.

Определены клинические, лабораторные, бактериологические и инструментальные показатели для безопасного наложения вторичных хирургических швов у пациентов с инфицированными имплантами в ране.

Изучены показания к прекращению вакуум-терапии и эксплантации сетчатого эндопротеза.

Разработан алгоритм применения метода локального отрицательного давления у больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик.

Представлены данные о частоте и сроках развития поздних осложнений, а также оценено качество жизни пациентов в отдаленном периоде после герниопластик с сохранёнными эндопротезами после купирования парапротезной инфекции.

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

1. Применение метода локального отрицательного давления у больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик значительно снижает явления местной и системной воспалительной реакции, сокращает площадь раневой поверхности и способствует ускорению деконтаминации раны.

2. Разработанный алгоритм использования метода локального отрицательного давления в ближайшем послеоперационном периоде позволяет улучшить результаты лечения больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик, способствуя сохранению имплантов, предотвращая возникновение гнойно-септических осложнений.

3. Метод локального отрицательного давления у больных с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной после герниопластик более эффективен и предпочтителен к применению, чем традиционная терапия, сокращая количество повторных оперативных вмешательств и длительность госпитализации, а также улучшает качество жизни пациентов в отдаленном периоде.

### **Апробация и реализация результатов исследований**

Основные результаты диссертационного исследования доложены на следующих научных форумах: VIII Конгресс московских хирургов, 2021 г.; XIII съезд хирургов России, 2021 г.; VIII Санкт-Петербургский септический форум, 2021 г.;

**Печатные работы.** По материалам диссертации опубликовано 6 научных работ, из них 5 - в рецензируемых научных изданиях.

### **Степень личного участие автора в работе**

Самостоятельно проведен анализ отечественной, зарубежной литературы по данной теме, составлен план и модель исследования, изучены и проанализированы анамнестические данные из первичной медицинской документации. Практически принимал участие во всех оперативных вмешательствах, выполняемых пациентам с наличием парапротезной инфекции с применением вакуум-систем. В отдаленном периоде все пациенты, включенные в исследование, были осмотрены автором лично. Самостоятельно выполнена обработка полученных результатов. Анализ, интерпретация, изложение полученных данных, формулирование выводов и практических рекомендаций выполнены автором лично.

## **Объём и структура диссертации**

Диссертация изложена на 119 страницах печатного текста, состоит из: введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Библиография включает 138 источников, среди которых 35 работ отечественных авторов и 103 работы зарубежных авторов. Текст иллюстрирован 8 таблицами и 48 рисунками.

## **Основное содержание работы**

### **Материалы и методы исследования**

Для оценки клинической эффективности локального отрицательного давления у пациентов с инфицированными имплантатами после герниопластик было проведено одноцентровое обсервационное исследование с историческим контролем, в которое были включены 68 больных, проходивших лечение в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России в период с 2016 по 2020 г. Исследование, было разделено на два этапа:

1. Оценка непосредственных послеоперационных результатов лечения до выписки больных из стационара.
2. Анализ отдаленных результатов лечения (1-3 года) с определением качества жизни пациентов.

Критерии включения в исследование:

- Наличие у пациента инфицированной раны передней брюшной стенки с имплантом после грыжесечения.
- Инфицированная рана передней брюшной стенки более 2 см в диаметре у больных после оперативных вмешательств.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- Декомпенсированная сердечно-сосудистая, дыхательная, почечная, печеночная недостаточность.
- Злокачественные заболевания и болезни крови.
- Системные аутоиммунные заболевания.
- Психические нарушения.
- Беременность.

Пациенты, отобранные для исследования, были разделены на 2 группы: исследуемая группа 38 больных, которым в качестве местного лечения применялось локальное отрицательное давление. Контрольную группу составили 30 больных, которым проводилось «традиционное» лечение гнойных ран передней брюшной стенки с инфицированными имплантатами. Диагностика гнойно-септических осложнений у всех больных проводилась с применением УЗИ, фистулографии, КТ, МРТ. В исследуемой группе минимальный размер раны составил 36 см<sup>2</sup>, максимальный 400 см<sup>2</sup>. Средняя площадь раны представляла 181,1 ±96,69 см<sup>2</sup>. В контрольной группе минимальный размер раны составил 36 см<sup>2</sup>, максимальный 300 см<sup>2</sup>. Средняя площадь раны представляла 183,7 ±83,3 см<sup>2</sup>. У 15 (22,1%) пациентов в обеих группах площади поверхности ран составили от 200 до 250 см<sup>2</sup>. В исследуемой группе 7 (18,4%), в контрольной 8 (26,6%) человек.

У больных бактериальная нагрузка на раневую поверхность оценивалась в виде десятичного логарифма КОЕ/г. В исследуемой группе средний уровень бактериальной нагрузки составил в среднем  $5,31 \pm 1,35$  КОЕ/г. В контрольной группе средний уровень бактериальной нагрузки составил в среднем  $5,46 \pm 1,13$  КОЕ/г.

У всех пациентов обеих групп отмечалась системная воспалительная реакция, которую оценивали по уровню лейкоцитов и маркерам воспаления (С-реактивный белок, пресепсин). В исследуемой группе средний уровень лейкоцитов был  $13,4 \times 10^9 \pm 3,6$ /л. В контрольной группе средний уровень лейкоцитов был  $13,7 \times 10^9 \pm 2,8$ /л. Различия в группах статистически не значимые  $p=0,81$ .

### **Методика оперативных вмешательств**

Основным компонентом лечения пациентов была первичная хирургическая обработка раны, включавшая: удаление нежизнеспособных тканей, вскрытие и дренирования затеков и карманов, промывание раневой полости раны растворами антисептиков («Лавасепт», «Пронтосан»). Производилась ревизия раны для исключения дефектов апоневроза и сообщения раны с брюшной полостью. Установленные импланты во время первого оперативного вмешательства не удалялись, при условии частичной или полной фиксации к тканям передней брюшной стенки. При больших раневых дефектах (более  $100 \text{ см}^2$ ) на рану накладывались дермотензионные швы с целью уменьшения площади раны. После тщательного гемостаза больным из контрольной группы (100%) в рану устанавливались марлевые салфетки с мазью «левомеколь». Повязка фиксировалась широким пластырем. Пациентам из исследуемой группы (100%) производилась установка вакуум-аспирационной системы.

Во время перевязок (68 пациентов) производилась комплексная оценка раны и общего состояния пациента. На основании этого принималось решение о необходимости проведения повторного оперативного вмешательства, которое было направлено на санацию гнойно-некротического процесса или на закрытие раневой поверхности вторичными швами (вторичная хирургическая обработка). Показаниями для вторичной хирургической обработки являлись:

- Наличие в ране не дренированных гнойных полостей;
- Наличие в ране участков некротизированных или инфильтрированных гноем тканей;
- Распространение инфекционно-воспалительного процесса за пределы раны в виде затеков, флегмон окружающих тканей.

Во время вторичной хирургической обработки принималось решение о частичной или полной эксплантации сетчатого эндопротеза. Показаниями для полной эксплантации сетчатого импланта являлись:

- Миграция сетчатого импланта;
- Тяжелое состояние пациента (больше 9 баллов по шкале SOFA);
- Не эффективность проводимой терапии в течение 6 суток.

При развитии вышеуказанных состояний (кроме миграции сетчатого импланта) и неполном закрытии сетчатого импланта грануляционными тканями выполнялась частичная эксплантация открытого участка сетчатого импланта.

Переход во 2 фазу раневого процесса, закрытие фиксированного импланта сочной грануляционной тканью, снижение бактериальной нагрузки в ране ниже критического уровня, – были показаниями для закрытия раны вторичными швами с её проточно-аспирационным дренированием.

### **Методика проведения вакуум-аспирационной терапии**

Вакуум-аспирационная система состояла из 4 компонентов (Рис.1,2):

- Наполнитель — полиуретановая губка, помещаемая в рану;
- Непроницаемая повязка, изолирующая рану от окружающей среды и позволяющая вакуумной системе создавать субатмосферное давление на поверхности раны;
- Соединительная трубка с концевым перфорированным дренажом, устанавливаемым на поверхность губки;
- Аппарат (отсос), создающий локальное отрицательное давление (Рис.1);
- Контейнер-банка для сбора экссудата.

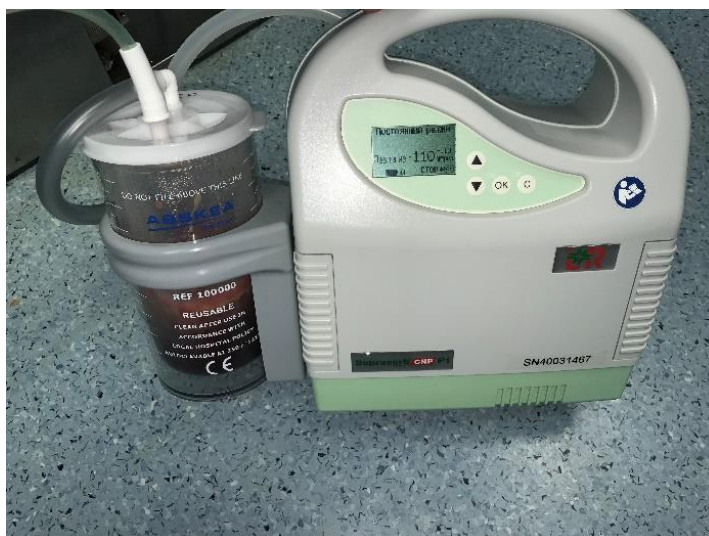


Рис 1. Аппарат, создающий отрицательное давление.





Рис.2. Функционирующая вакуум-аспирационная система с наконечником, размещаемым в полости раны.

Суть метода VAC-терапии заключалась в создании в ране локального отрицательного давления, что достигалось использованием отсоса «Suprasorb CNP2». Аппарат способен создавать отрицательное давление от 0 до 200 мм рт.ст. в постоянном и переменном режимах. В первую фазу раневого процесса, используемое давление составляло 120 мм рт. ст. в постоянном режиме работы аппарата. Во второй фазе раневого процесса применялся переменный режим работы с создаваемым давлением 80 мм рт. ст. с интервалом в 2 минуты.

Наложение вакуумной повязки производилось в условиях операционной. Перевязка и смена губки проводилась в условиях перевязочной с соблюдением всех правил асептики. Размер наполнителя подбирался немного меньше объема раны, при этом он должен был заполнять всю полость раны, не соприкасаясь со здоровыми тканями. Для сложноконтурных ран применялось несколько частей губки. Далее в рану устанавливалась дренажная трубка между слоев губки, которая находилась на удалении от раневой поверхности, избегая ишимизации подлежащих тканей. Затем наклеивалась пленка на кожу с запасом до 4 см для создания герметичной полости. При этом дренаж оклеивался пленкой с двух сторон, чтобы предотвратить утечку воздуха и сохранить герметичность. После чего дренажная трубка соединялась с контейнером для сбора экссудата.

#### **Местное лечение ран и общая терапия «традиционными» методами**

В контрольной группе (30 пациентов) перевязки и промывание ран антисептиком проводились ежедневно. Предпочтение отдавалось препаратам с универсальным, широким спектром действия, которые обладают бактерицидным или бактериостатическим действием. Наиболее часто использовали препараты группы йодофоров (97%). В послеоперационном периоде все пациенты получали эмпирическую антибактериальную терапию защищенным пенициллином - амоксиклав 1000 мг 3 раза в день внутривенно (согласно программе «СКАТ»).

### **Отдаленные результаты лечения**

Контроль отдаленных результатов лечения у 20 (29,4%) пациентов осуществлялся путем клинического осмотра, телефонного и e-mail опроса. Опрос проводился у пациентов, закончивших лечение в стационаре более 1-3 лет назад. В опрос были включены вопросы из шкалы качества жизни опросника «SF-36», сведения об развитии осложнений, связанных с инфекцией сетчатого эндопротеза передней брюшной стенки.

### **Статистическая обработка данных**

Статистическая обработка полученных данных производилась в программе Statistica 12.5 компании StatSoft Russia. Для обработки количественных показателей использовалась медиана, средняя арифметическая величина, стандартное отклонение. Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению при помощи теста Колмогорова-Смирнова. При сравнении количественных показателей с нормальным отклонением использовался t-критерий Стьюдента. При сравнении независимых последовательностей с не нормальным распределением применялся критерий Манна-Уитни. При сравнении номинальных показателей использовался Q- критерий Кохрена для значений с откликом для 2 значений и  $\chi^2$  Пирсона более 2 значений. Все полученные значения в группах имели значения  $p > 0,05$ , таким образом, различия в исследуемых группах были статистически незначимыми.

### **Результаты собственных исследований и их обсуждение**

#### **Динамика системной воспалительной реакции**

В ходе динамического наблюдения средний уровень лейкоцитов в исследуемой группе сокращался: на 6 сутки до  $10,8 \times 10^9 \pm 2,5/\text{л}$ , на 12 сутки  $8,47 \times 10^9 \pm 1,3/\text{л}$ . В контрольной группе средний уровень лейкоцитов: снижался на 6 сутки до  $11,4 \times 10^9 \pm 2,1/\text{л}$ , на 12 сутки до  $9,3 \times 10^9 \pm 1,2/\text{л}$ .

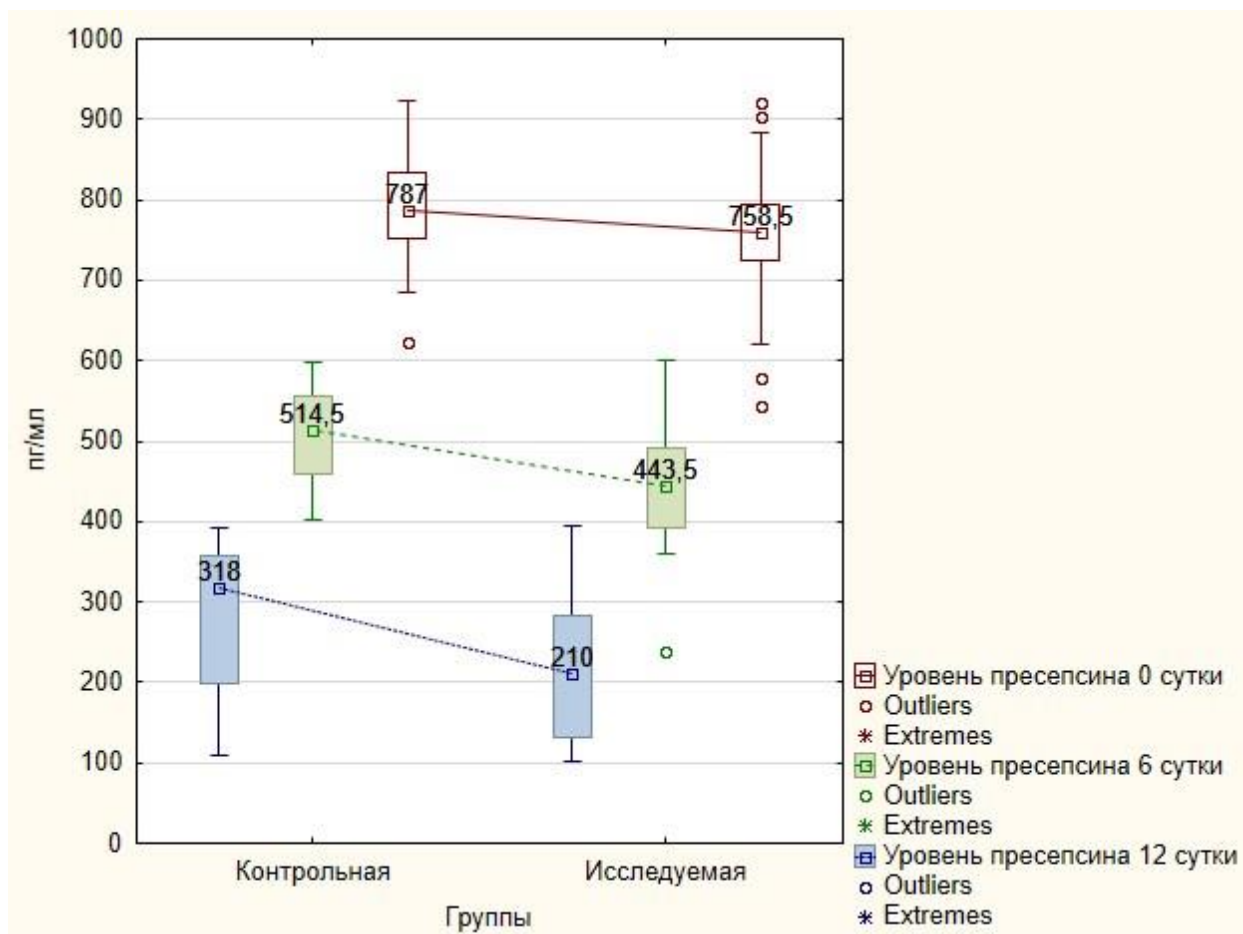


Рис. 3. Динамика среднего уровня пресепсина в наблюдаемых группах.

Уровень пресепсина в исследуемой группе на 6 сутки снизился вдвое до  $447 \pm 75$  пг/мл, на 12 сутки до  $216 \pm 83,7$  пг/мл. В контрольной группе отмечалась более умеренная динамика: на 6 сутки уровень пресепсина составлял  $506 \pm 62$  пг/мл, на 12 сутки  $284 \pm 91$  пг/мл (Рис.3).

Одним из основных показаний к эксплантации сетчатого эндопротеза являлось нарастание системной воспалительной реакции у 8 пациентов в исследуемой и у 18 пациентов в контрольной группе, которая неминуемо вела к развитию полиорганной недостаточности и сепсису. Вскрытие и санация гнойного очага обеспечивали выраженное снижение системной воспалительной реакции к 6 суткам заболевания, которое не имело статистически значимых различий в наблюдаемых группах как по уровню температуры ( $p=0,74$ ), так и по уровню лейкоцитов крови ( $p=0,27$ ). Показатели пресепсина крови также демонстрируют значительное снижение его уровня по мере течения послеоперационного периода у пациентов в исследуемой группе, однако он статистически значимо выше у пациентов в контрольной группе ( $p < 0,05$ ) на 6 сутки послеоперационного периода. В период после 6 суток в исследуемой группе уровень лейкоцитов был ниже ( $p < 0,05$ ), как и уровень пресепсина ( $p < 0,05$ ). Полученные результаты свидетельствуют об эффективности локального отрицательного давления в отношении системной воспалительной реакции на 6-е сутки послеоперационного периода.

### Динамика течения местного раневого процесса

Целью исследования была оценка динамики течения раневого процесса в каждой отдельной его фазе, а также сравнение влияния методик местной терапии на течение раневого процесса в различных его фазах.

Динамика раневого процесса оценивалась по ряду параметров:

- Местные признаки воспаления;
- Площадь раневой поверхности;
- Бактериологическая обсеменённость раны.

Оценка динамики местной воспалительной реакции осуществлялась по ряду критериев, представленных в таблице 1.

Таблица 1. Критерии местной воспалительной реакции

| Критерии оценки<br>Степень выраженности | Характер отделяемого | Отек тканей       | Гиперемия                  |
|---|----------------------|-------------------|----------------------------|
| III                                     | Гнойное              | +4 см             | выраженная                 |
| II                                      | Серозное             | +2 см             | умеренная                  |
| I                                       | нет                  | +1 см/отсутствует | незначительная/отсутствует |

В исследуемой группе в среднем к 6 суткам состояние местной воспалительной реакции становилось менее выражено по сравнению с контрольной группой (Рис. 4). К 12 суткам в исследуемой группе местная воспалительная реакция практически отсутствует (Рис. 4). Это было обусловлено удалением межтканевой жидкости (раневого экссудата) и ускорением I фазы раневого процесса под действием локального отрицательного давления.

Средняя контаминированность ран у пациентов в исследуемой группе к 6 суткам снизилась до  $3,69 \pm 1,08$  КОЕ/г, к 12 суткам - до  $2,13 \pm 1,26$  КОЕ/г и к 18 суткам -  $0,83 \pm 0,78$  КОЕ/г. Снижение обсемененности ран в контрольной группе протекало медленнее: к 6 суткам  $3,96 \pm 1,12$  КОЕ/г, к 12 суткам -  $2,9 \pm 1,21$  КОЕ/г и к 18 суткам -  $1,23 \pm 0,89$  КОЕ/г (Рис.5).

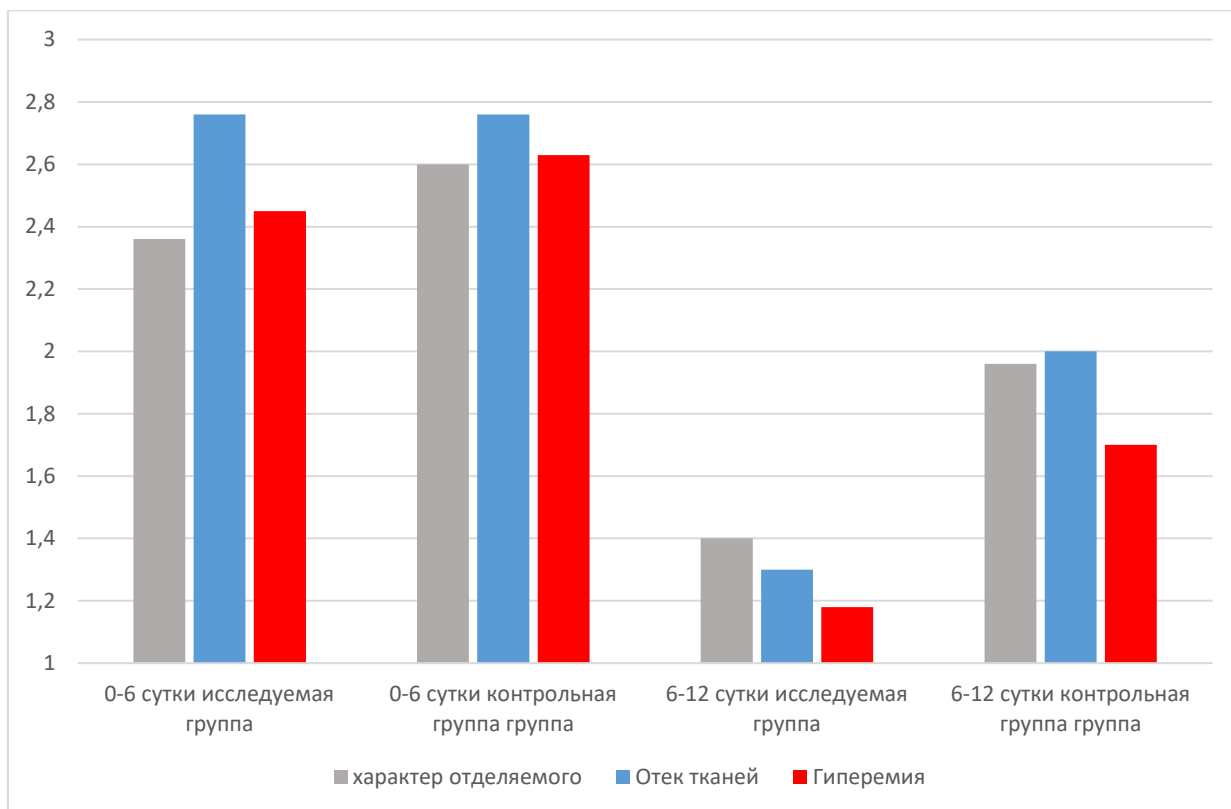


Рис. 4. Динамика местной воспалительной реакции по степени выраженности.

В исследуемой группе на фоне действия локального отрицательного давления на 6 сутки средняя площадь раны составила  $127,7 \pm 74,7 \text{ см}^2$ , на 12 сутки  $108,2 \pm 70,4 \text{ см}^2$ . В контрольной группе процесс ретракции раны протекал значительно медленнее с первых дней лечения. Площадь раны в контрольной группе на 6 сутки составила  $167,8 \pm 81,4 \text{ см}^2$ , на 12 сутки  $147,5 \pm 75,8 \text{ см}^2$  (Рис.6).

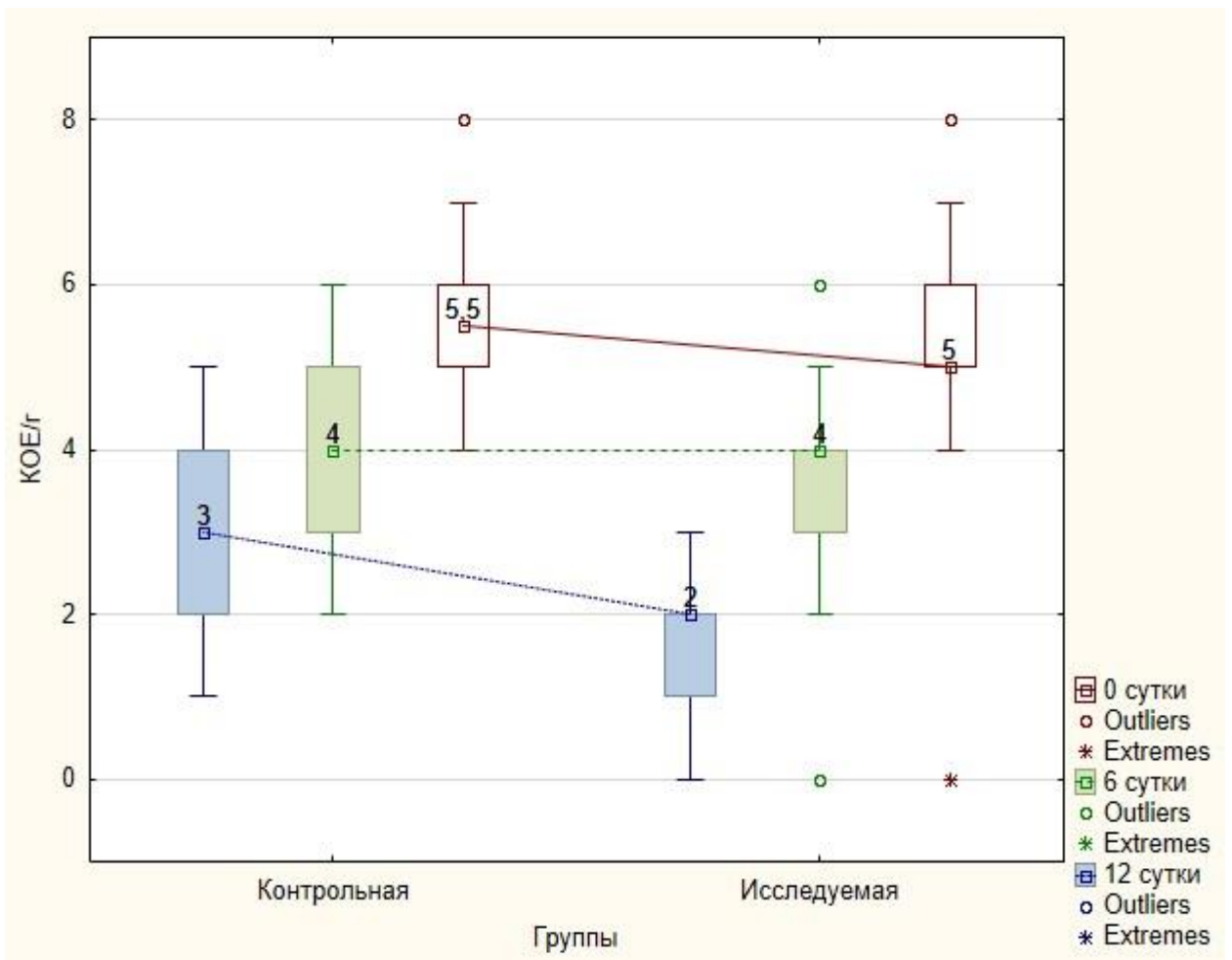


Рис. 5. Динамика среднего уровня контаминированности ран в наблюдаемых группах.

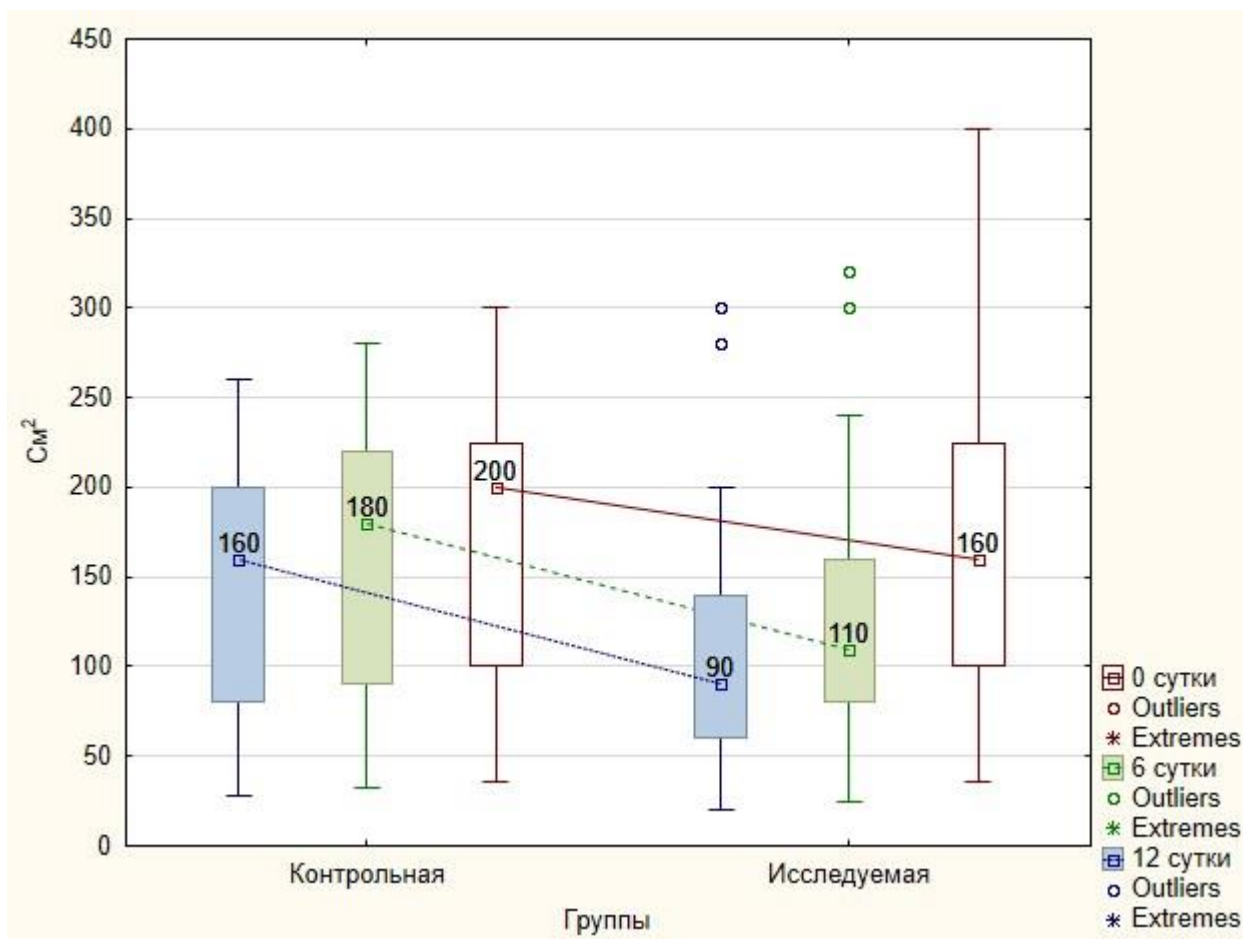


Рис. 6. Динамика средней площади раневой поверхности в наблюдаемых группах.

На протяжении всего периода лечения у пациентов в наблюдаемых группах отмечалось снижение бактериальной нагрузки на раневую поверхность. Проводимая местная терапия (вакуум-терапия, местные антисептики) оказывала влияние на снижение обсемененности ран как в исследуемой, так и контрольной группе ( $p < 0,05$ ). В первые 6 суток статистически значимой разницы между исследуемой и контрольной группой не было ( $p = 0,09$ ). Это может быть связано с влиянием санации гнойного очага при первичной хирургической обработке на эвакуацию бактериальных агентов из раны. С 6 суток в исследуемой группе наблюдался значительный рост деконтаминации раневой поверхности по сравнению с контрольной группой ( $p < 0,05$ ). Подобный эффект был обусловлен постоянным дренированием раневой поверхности и разрушением биопленок на поверхности эндопротеза передней брюшной стенки. Несмотря на проводимую антибактериальную терапию, к 18 суткам в контрольной группе уровень контаминированности ран оставался достаточно высоким, что было связано с биопленкообразованием на поверхности импланта. Местное лечение ран у всех пациентов оказывало существенное влияние на размер и площадь раневой поверхности ( $p < 0,05$ ).

Уже на 6 сутки у пациентов в исследуемой группе отмечается статистически значимая ретракция раневой поверхности, создаваемая локальным отрицательным

давлением за счет макродеформации ( $p < 0,05$ ). На 12 сутки сохранялась тенденция к полному сокращению площади раны ( $p < 0,05$ ).

К 12 суткам сокращение площади раневой поверхности было обусловлена ростом грануляционной ткани и практически полному очищению раневой поверхности. После 12 суток в исследуемой группе площадь раны сократилась в среднем на  $57,1 \pm 8,1\%$ , что оставляет хороший задел для наложения вторичных швов на рану без излишнего натяжения.

При гистологическом исследовании раневой поверхности в обеих группах на первые сутки наблюдалась массивная лейкоцитарная инфильтрация ткани, которая соответствовала I фазе раневого процесса. На 6 сутки в исследуемой группе отмечалось появление фибробластов, единичных сосудистых петель и незрелой грануляционной ткани, что свидетельствовало о начале перехода во II фазу раневого процесса. В контрольной группе подобные изменения отсутствовали, сохранялась умеренная лейкоцитарная инфильтрация. На 12 сутки у пациентов исследуемой группы в гистологическом материале отмечалось многочисленные сосудистые петли, макрофаги и фибробласты с пластами грануляционной ткани (Рис.7). Данная картина была характерна для II фазы раневого процесса, в то время как у пациентов контрольной группы отмечалось стихающее воспаление и только начало перехода раневого процесса во II фазу (Рис. 8).

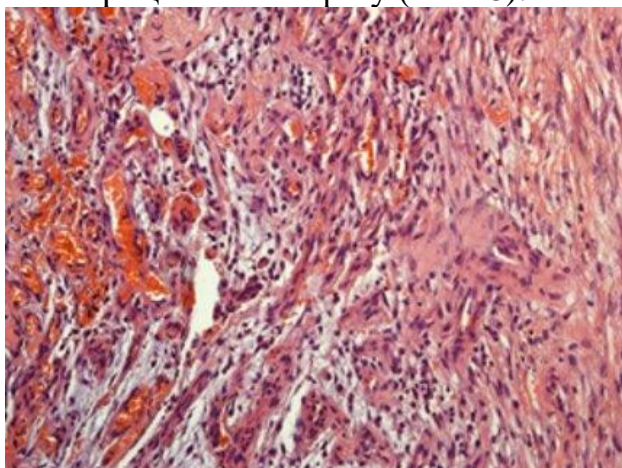


Рис. 7. Гистологическая картина в исследуемой группе на 12 сутки.

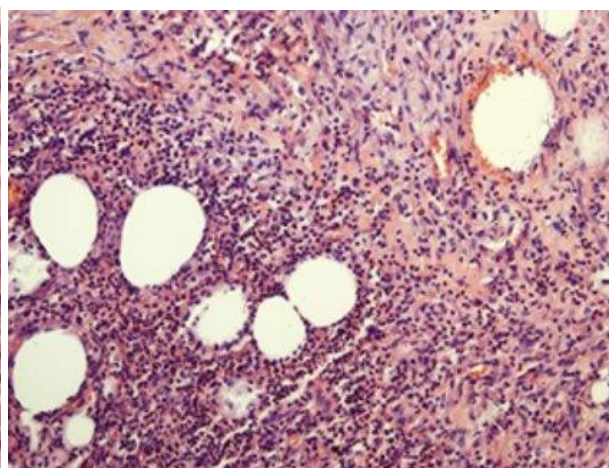


Рис. 8. Гистологическая картина в контрольной группе на 12 сутки.

Заживление ран было статистически значимо быстрее в исследуемой группе. Медиана времени, необходимого для санации раны до состояния возможности наложения вторичных швов в группе с вакуум-терапией, составила 18 суток. Для сравнения, у пациентов, получавших традиционную местную терапию, это время составило 28 суток.

Таким образом, применение локального отрицательного давления приводит к более быстрому заживлению и деконтаминации ран, чем традиционная местная терапия у пациентов с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки.



## **Анализ клинической эффективности метода локального отрицательного давления**

В исследуемой группе удалось сохранить сетчатый эндопротез у 30 (78,9%) больных, частичная эксплантация произведена у 6 (15,7%) и у 2 (5,26%) пациентов полная эксплантация. В контрольной группе отмечалось увеличение числа эксплантаций сетчатого эндопротеза передней брюшной стенки: у 12 (40%) пациентов выполнена полная эксплантация сетчатого эндопротеза, частичная эксплантация у 6 (20%) пациентов. Сетчатый имплант в контрольной группе сохранен у 12 (40%) пациентов.

В среднем пациенты из исследуемой группы провели меньше времени в условиях стационара –  $26,9 \pm 3$  суток. Длительность стационарного лечения в контрольной группе составила  $35,2 \pm 6,2$  суток.

Вакуум-терапия демонстрирует положительные результаты лечения пациентов на стационарном этапе. Снижение количества оперативных вмешательств положительно сказывается на качестве жизни пациента в стационаре, при этом снимая излишнюю нагрузку на медицинский персонал. Уменьшение времени, проведенного пациентами в стационаре, даёт существенный экономический эффект. При этом удалось сохранить 78,9 % инфицированных имплантов передней брюшной стенки, тем самым предупреждая развитие осложнений в послеоперационном периоде, не обрекая пациентов на дополнительные страдания и повторные оперативные вмешательства по поводу рецидива грыж.

### **Алгоритм лечения пациентов с инфицированными имплантатами передней брюшной стенки**

На основе полученных результатов удалось сформировать критерии эффективности вакуум терапии и разработать алгоритм применения VAC-терапии (Рис.9). Критериями эффективности VAC-терапии являлись:

- Клинические: уменьшение перифокального отека и гиперемии, рост грануляционной ткани, нормализация характера экссудата и его объемов в ране;
- Лабораторные: нормализация уровня лейкоцитов в клиническом анализе крови, снижение маркеров воспаления (пресепсин);
- Инструментальные: уменьшение визуальных (УЗИ, КТ, МРТ) признаков инфильтрации ткани, отсутствие отграниченных жидкостных скоплений в области раны;
- Бактериологические: бактериальная нагрузка раны менее 1 КОЕ/г.

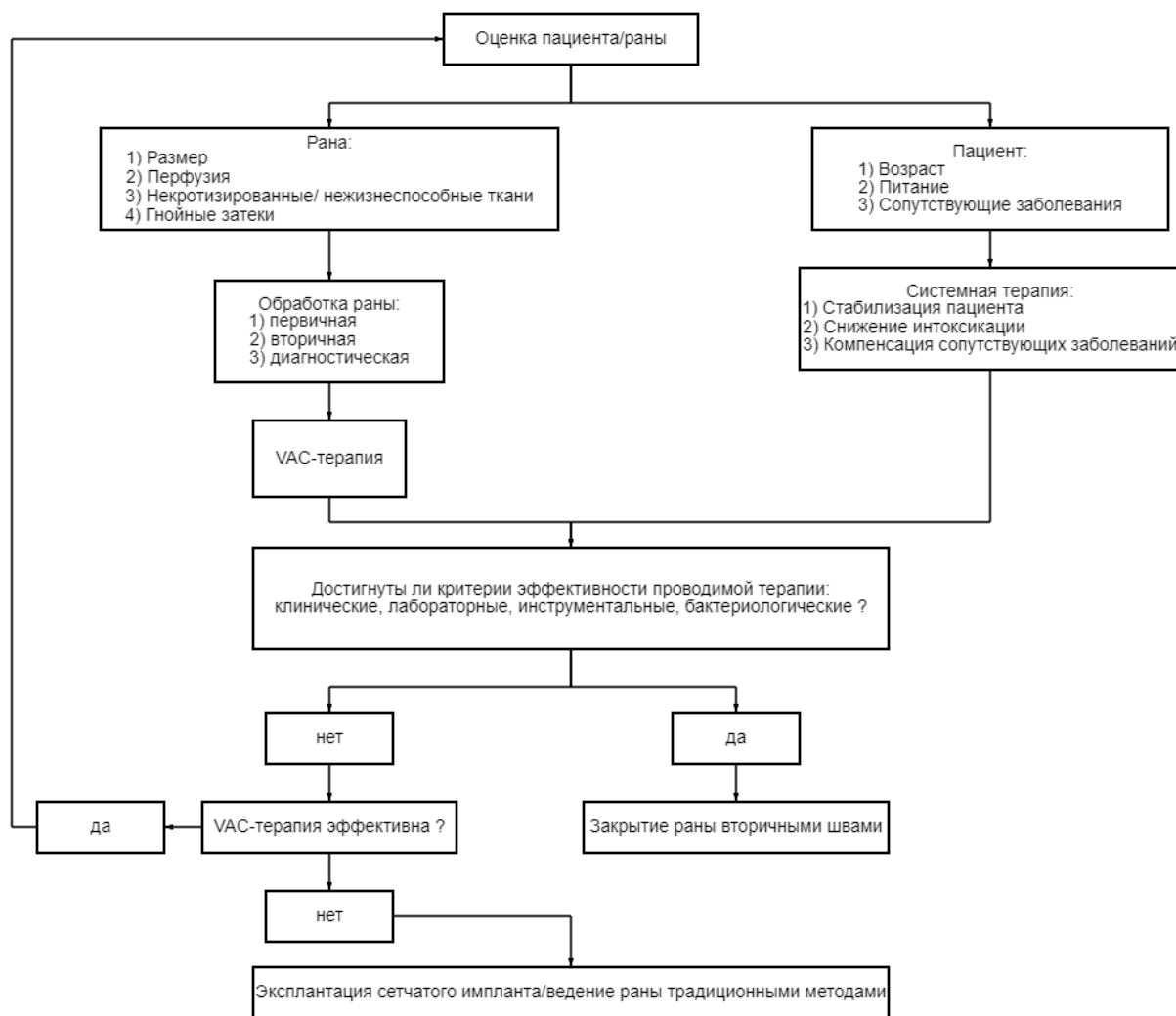


Рис. 9. Алгоритм лечения пациентов с инфицированными эндопротезам передней брюшной стенки после герниопластик.

### Отдаленные результаты лечения пациентов с инфицированными имплантатами передней брюшной стенки после герниопластик

Отдалённые результаты изучены у 20 пациентов больных через 1-3 года после выписки из стационара, из них 12 исследуемой и 8 пациентов контрольной группы.

В наблюдаемых группах отмечалось 7 (35%) гнойных осложнений в отдаленном периоде: 2 осложнения (28,5%) в исследуемой группе и 5 (71,5 %) в контрольной группе. Из них 5 (71,4%) осложнений были представлены кожными свищами и 2 (28,6 %) формированием абсцесса. В исследуемой группе кожные свищи и абсцессы встречались в 8,3 %, в контрольной в 50% кожные свищи и в 12,5% абсцессы. Относительно общей популяции наблюдаемых групп, в исследуемой группе доля кожных свищей и абсцессов составила по 5 %, в контрольной их доля 20 % и 5 %, соответственно.

Рецидив грыж передней брюшной стенки в отдаленном периоде отмечен у 5 (25%) пациентов из наблюдаемых групп. В исследуемой группе только 1 (8,33%)

случай рецидива грыжи, в контрольной группе 4 (50%) случая. По характеру оперативного вмешательства все (100%) пациенты оперированы открытой методикой. В 2-х (40%) эпизодах рецидиву грыжи предшествовала эксплантация сетчатого эндопротеза полная (1 пациент контрольной группы) и частичная (1 пациент исследуемой группы) по поводу гнойных осложнений. Время до возникновения рецидива грыж колебалось от 4 до 17 месяцев.

У пациентов в исследуемой группе медиана общего состояния здоровья составила (GH)  $78 \pm 14,7$  балла, в контрольной группе аналогичный показатель составил  $51 \pm 16,7$  балла (Рис.10). Однако статистической значимости между группами не выявлено ( $p=0,058$ ). Более низкие значения в контрольной группе говорили о низком качестве здоровья и неудовлетворённости дальнейшими перспективами лечения.

Медиана физического функционирования (PF) также ниже в контрольной группе -  $49 \pm 22,6$ , в исследуемой -  $86 \pm 17,8$  балла (Рис.10). Разница между группами статистически значимая ( $p=0,049$ ). Это подтверждает факт ограничения физической активности в контрольной группе за счет самообслуживания, поднятия тяжестей и т.п.

Показатели ролевого функционирования, обусловленного физическим состоянием (RP) в исследуемой группе равны  $86 \pm 9,7$ , в контрольной группе  $71 \pm 10,9$  баллам ( $p=0,082$ ) (Рис.10). Сравнимо низкие значения в контрольной группе демонстрируют снижение повседневной физической деятельности среди больных.

Интенсивность боли (BP) в исследуемой группе оценена в  $84 \pm 14,5$ , в контрольной -  $61 \pm 17,2$  балла ( $p=0,089$ ) (Рис.10). Болевой синдром, оказывающий влияние на активность пациентов, был сильнее в контрольной группе.

Схожие результаты социального функционирования (SF) имели обе группы –  $87 \pm 9,3$  и  $69 \pm 12,2$  балла в исследуемой и контрольной группе соответственно ( $p=0,16$ ) (Рис.10). Значения выше среднего указывают на незначительное снижение количества социальных контактов и уровня общения у этих пациентов.

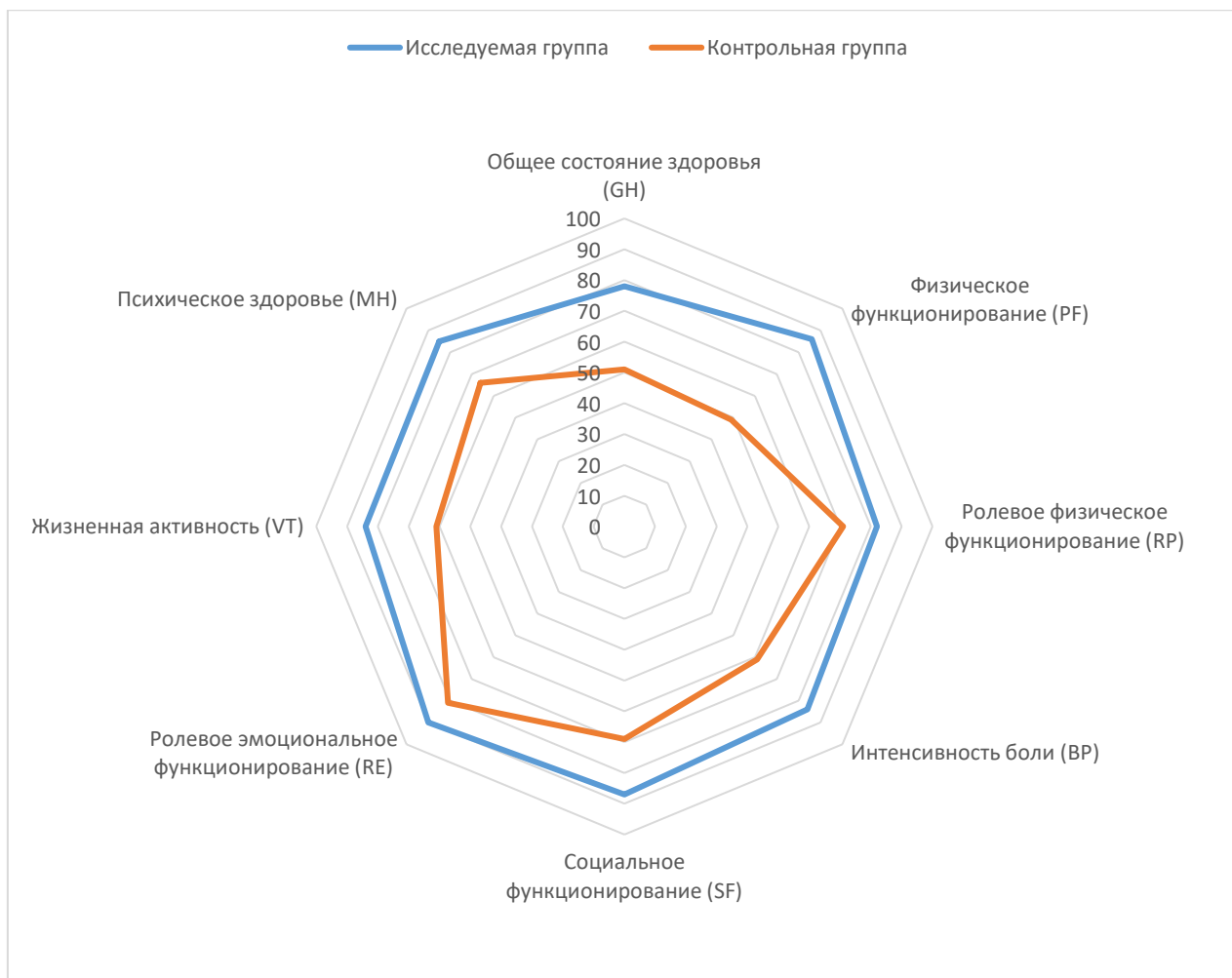


Рис. 10. Качество жизни в наблюдаемых группах.

Значения ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным состоянием (RE), были наиболее высокими из всех критериев. В исследуемой группе  $90 \pm 4,6$  и  $81 \pm 7,3$  ( $p=0,1$ ) (рис.10). Эмоциональный фон в обеих группах не оказывал ограничения на выполнение повседневной работы.

Медиана жизненной активности (VT) в исследуемой группе составила  $84 \pm 12,4$  балла. Несколько ниже в контрольной группе -  $61 \pm 16$  балл ( $p=0,22$ ) (Рис.8). Респонденты в контрольной группе ощущают себя более утомленными и обессиленными по сравнению с контрольной группой.

Близкие результаты психического здоровья (MH) имели обе группы –  $85 \pm 9,3$  и  $66 \pm 12,5$  балла в исследуемой и контрольной группе, соответственно ( $p=0,05$ ) (Рис.8). Более высокие показатели указывают на психическое благополучие и низкий уровень тревоги среди пациентов исследуемой группы.

Физическое благополучие было значительно снижено в контрольной группе ( $38,9 \pm 7,8$  балла), по сравнению с исследуемой группой ( $52,1 \pm 6,7$  балла) (Рис.8). Разница между группами статистически значимая ( $p=0,04$ ). Душевное благополучие снижено в меньшей степени. В исследуемой группе медиана  $56,2 \pm 2,96$ , в контрольной группе  $50,3 \pm 4,1$  ( $p=0,13$ ) (таб.3).

Таблица 3. Отдаленные результаты лечения пациентов с инфицированными имплантатами в группах сравнения

|                                   |                         | Исследуемая группа<br>(n=12) | Контрольная группа<br>(n=8) |
|-----------------------------------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Качество жизни по опроснику SF-36 | Физическое благополучие | 52,1±6,7                     | 38,9±7,8                    |
|                                   | Душевное благополучие   | 56,2±2,96                    | 50,3±4,1                    |
| Послеоперационные осложнения      | Рецидив грыжи           | 1 (8,3%)                     | 4 (50%)                     |
|                                   | Гнойные осложнения      | 2 (16,6%)                    | 5 (62,5%)                   |

У пациентов в наблюдаемых группах отмечаются отклонения качества жизни в основном за счет физического компонента здоровья, при этом в контрольной группе это наиболее выражено (таб.3). Подобная картина обусловлена развитием послеоперационных осложнений в отдаленном периоде (прямая положительная корреляция  $r=0,9$ ). Хронические гнойные процессы занимали первенство в структуре осложнений в отдаленном периоде.

Возникновение гнойных осложнений повышало риск развития рецидива грыжи, при этом развитие острой гнойной патологии (абсцедирование) в 100% случаев завершилось рецидивированием грыжи. Хронический воспалительный процесс в области оперативного вмешательства снижал повседневную физическую активность у пациентов из-за стойкого болевого синдрома, в некоторых случаях снижая их социальную активность. Формирование рецидивных грыж усугубляло болевой синдром и физическую активность, препятствуя возможности заниматься тяжелой работой.

Таким образом, деконтаминация раны и стимуляция роста грануляционной ткани под действием вакуум-терапии позволила сохранить сетчатый имплант, подавить парапротезную инфекцию и сформировать плотный рубец, способный противостоят значительной осевой нагрузке на переднюю брюшную стенку. В отдаленном периоде это стало результатом малого количества гнойных осложнений и рецидивов грыж в исследуемой группе, что позволяло избежать повторных оперативных вмешательств, сохраняя более высокий уровень качества жизни этих пациентов.

## **Выводы**

1. Наиболее эффективно использование вакуум-терапии для подавления парапротезной инфекции в I фазе раневого процесса у пациентов с инфицированными имплантатами передней брюшной стенки после герниопластики, т.к. она позволяет в 2 раза быстрее купировать местные и общие воспалительные явления, снижая бактериальную нагрузку на раневую поверхность на 27,5 % с оптимальным контролем уровня экссудации, уменьшая число болезненных перевязок и длительность антибактериальной терапии, сокращая сроки заживления ран на 43,8 % по сравнению с традиционным лечением, при этом позволяя сохранить установленный эндопротез в ране ( $p < 0,05$ )

2. Основными критериями эффективности вакуум-терапии являлись: клинические, лабораторные, бактериологические и инструментальные показатели, а разработанный алгоритм на их основе позволил в 3 раза быстрее подготовить рану к наложению вторичных швов с сохранением импланта в 78,9% случаев, сокращая сроки госпитализации пациентов на 24% ( $p < 0,05$ ).

3. Качество жизни пациентов в отдаленном периоде после лечения парапротезной инфекции методом вакуум-терапии значительно выше в физической (на 26%), психологической (на 12%) сферах жизни, за счет сохраняемого сетчатого эндопротеза передней брюшной стенки, отсутствия рецидива грыж и необходимости выполнения повторных оперативных вмешательств ( $p < 0,05$ ).

## **Практические рекомендации**

1. Наиболее эффективно применение вакуум-терапии для подавления парапротезной инфекции с I фазы раневого процесса, в постоянном режиме работы аппарата, с отрицательным давлением 125 мм рт. ст. и с интервалом перевязок каждые 3 суток.

2. Контроль за эффективностью вакуум-терапии осуществляется путем динамической оценки местной (статус раны) и общей (маркеры воспаления) воспалительной реакции организма, бактериологических посевов, лучевых методов визуализации (УЗИ, КТ, МРТ).

3. Показаниями к завершению VAC-терапии и наложению вторичных швов на рану являются: отсутствие местной и общей воспалительной реакции организма, прорастание сетчатого эндопротеза грануляционной тканью, стерильный бактериальный посев из раны.

4. Критериями неэффективности вакуум-терапии и показаниями к эксплантации сетчатого эндопротеза являются: миграция сетчатого импланта, тяжелое состояние пациента (больше 9 баллов по шкале SOFA), неэффективность проводимой терапии в течение 6 суток.

5. Контроль за пациентами в отдаленном периоде после герниопластик с сохраненным эндопротезом передней брюшной стенки должен осуществляться в течение 1,5 лет с целью диагностики возможных осложнений воспалительного характера с использованием методов лучевой диагностики (УЗИ, КТ, МРТ).

**Список работ, опубликованных по теме диссертации  
В рецензируемых научных изданиях:**

1. **Сысоев О.Ю.** Применение метода локального отрицательного давления в лечении пациентов с инфицированными сетчатыми эндопротезами после герниопластик / Левчук А.Л., Сысоев О.Ю., Стойко Ю.М // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2020. – Т.15 – №4. – С.91-95.
2. **Сысоев О.Ю.** Объективизация контроля и динамики лечения пациентов с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки после герниопластик / Левчук А.Л., Сысоев О.Ю. // Медицинский вестник МВД. – 2021. – Т. 111 – № 2 – С. 31-35.
3. **Сысоев О.Ю.** Применение метода локального отрицательного давления в комплексном лечении пациентов с раневой инфекцией / Стойко Ю.М., Левчук А.Л., Сысоев О.Ю. // Вестник СурГУ. Медицина. – 2021. – Т.48 – №2 – С.8-14.
4. **Сысоев О.Ю.** Локальное отрицательное давление в комплексном лечении пациентов с инфицированными сетчатыми эндопротезами после герниопластик / Карпов О.Э., Стойко Ю.М., Левчук А.Л., Сысоев О.Ю., Игнатъев Т.И. // Московский хирургический журнал. – 2021. – №(спецвыпуск) – С.31-32.
5. **Сысоев О.Ю.** Оценка эффективности метода локального отрицательного давления в комплексном лечении пациентов с инфицированными сетчатыми эндопротезами передней брюшной стенки / Левчук А.Л., Стойко Ю.М., Сысоев О.Ю. // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2021. – Т.180 – №4 – С.35-40.

**В других изданиях:**

6. **Сысоев О.Ю.** Опыт клинического применение метода локального отрицательного давления для лечения инфекционных осложнений после использования трансплантантов. / Карпов О.Э., Стойко Ю.М., Левчук А.Л., Игнатъев Т.И., Шимкович С.С., Сысоев О.Ю. // Тезисы XIII Съезда хирургов России – 2020. – С. 246-247.