# СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОТЕЗИРУЮЩЕЙ ГЕРНИОПЛАСТИКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДВУХ РАЗЛИЧНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

#### Титова Е.В.

ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», Медицинский институт, Пенза, e-mail: kineta@ya.ru

Цель исследования – провести сравнительную оценку отдаленных результатов лечения больных с вентральными грыжами, перенесших протезирующую герниопластику с применением синтетического и биологического имплантатов. В исследование вошли пациенты с вентральными грыжами, оперированные с 2017 по 2023 г., которым выполняли протезирующую герниопластику с применением синтетического и биологического протезов. В первой группе больных имплантат выбирали случайным образом. Второй группе вид имплантата определяли с учетом ранее выявленных предикторов. В качестве биохимических маркеров определяли уровни фактора некроза опухоли-альфа, интерлейкина-4, интерлейкина-8, матриксной металлопротеиназы-9. Спустя год после операции проводили анализ частоты развития рецидивов грыж и оценку качества жизни пациентов с использованием модифицированного опросника EQ-5D-5L. В большинстве случаев развитие рецидива грыжи отмечали у пациентов, у которых ранний послеоперационный период осложнялся формированием серомы или инфильтрата в зоне операции. Неблагоприятное течение послеоперационного периода являлось следствием чрезмерно выраженной секреции провоспалительных цитокинов, что приводило к пролонгированию явлений активного воспаления с длительной продукцией серозного отделяемого. Индивидуальный подбор имплантата с учетом биохимических предикторов также благоприятно отразился на оценке качества жизни пациентов и позволил статистически значимо снизить частоту развития рецидивов вентральных грыж.

Ключевые слова: протезирующая герниопластика, биологический имплантат, синтетический имплантат, рецидив грыжи

# COMPARATIVE EVALUATION OF THE LONG-TERM RESULTS OF PROSTHETIC HERNIOPLASTY USING TWO DIFFERENT IMPLANTS

# Titova E.V.

Penza State University, Medical Institute, Penza, e-mail: kineta@ya.ru

Aim of the study. To conduct a comparative evaluation of the long-term results of treatment of patients with ventral hernias who underwent prosthetic hernioplasty using synthetic and biological implants. Material and methods of the study. The study included patients with ventral hernias, operated from 2017 to 2023, who underwent prosthetic hernioplasty using synthetic and biological prostheses. In the first group of patients, the implant was selected randomly. In the second group, the type of implant was determined taking into account previously identified predictors. The levels of TNF-alpha, interleukin-4, interleukin-8, and matrix metalloproteinase-9 were determined as biochemical markers. One year after the operation, the frequency of hernia recurrence was analyzed and the quality of life of patients was assessed using the modified EQ-5D-5L questionnaire. Results of the study and their discussion. In most cases, the development of hernia recurrence was noted in patients whose early postoperative period was complicated by the formation of seroma or infiltrate in the area of the operation. The unfavorable course of the postoperative period was a consequence of excessive secretion of proinflammatory cytokines, which in turn led to prolongation of active inflammation with prolonged production of serous discharge. Individual selection of the implant taking into account biochemical predictors also had a favorable effect on the assessment of the quality of life of patients and made it possible to significantly reduce the frequency of ventral hernia recurrence.

Keywords: prosthetic hernioplasty, biological implant, synthetic implant, hernia recurrence

#### Введение

Наиболее значимым отдаленным результатом лечения пациентов с вентральными грыжами является отсутствие рецидива заболевания. По данным различных авторов, частота

развития рецидивов варьирует в очень широком диапазоне от 5 до 50 %, а повторные операции увеличивают этот показатель до 20–64 %. Сроки рецидивирования варьируют, однако в большинстве работ авторы указывают на наибольшее число рецидивов в первые два года после протезирующей герниопластики [1–3]. Субъективным, но не менее важным показателем эффективности лечения можно считать оценку пациентами своего качества жизни спустя год и более после хирургического вмешательства.

**Цель исследования** — провести сравнительную оценку отдаленных результатов лечения больных с вентральными грыжами, перенесших протезирующую герниопластику с применением синтетического и биологического имплантатов.

# Материалы и методы исследования

Все пациенты, вошедшие в исследование (2017–2023), были распределены на две группы:

- группа 1: 233 пациента с вентральными грыжами средних и больших размеров, проходивших стационарное лечение в 2017–2020 гг., при выборе лечебной тактики у которых руководствовались традиционными подходами к выбору способа;
- группа 2: 122 пациента с вентральными грыжами средних и больших размеров, проходивших стационарное лечение в 2021–2023 гг., при ведении которых был применен персонифицированный подход к выбору протезирующего материала с учетом ранее выявленных предикторов развития неблагоприятного исхода лечения.

Необходимо отметить, что на первом этапе исследования, с 2017 по 2020 г. (период лечения пациентов группы 1), выполняли учет и анализ множества показателей у больных в период их госпитализации. Вид герниопротеза выбирали случайным образом.

Больным обеих групп был применен комплекс диагностических процедур, направленный на выявление предикторов развития рецидива заболевания, включающий анализ динамики показателей фактора некроза опухоли-альфа (ФНО)-альфа, интерлейкина-4 (ИЛ-4), интерлейкина-8 (ИЛ-8), матриксной металлопротеиназы-9 (ММП-9). Перечисленные показатели исследовали в плазме крови до вмешательства (исходный уровень), на 6-е сутки (фаза экссудации) и на 10-е сутки (фаза пролиферации) после операции на планшетном иммуноферментном анализаторе Stat Fax 2100 (США) с использованием набора реагентов АО «Вектор-Бест» (Новосибирск). Базовыми показателями уровня ИЛ-4 для выбранной лабораторной системы для здоровых людей (ИЛ-4 – ИФА- БЕСТ) является уровень от 0 до 4 пг/мл.

Базовыми показателями уровня ФНО-альфа для выбранной лабораторной системы для здоровых людей (Альфа-ФНО – ИФА – БЕСТ) является уровень от 0 до 6 пг/мл.

Базовыми показателями уровня ИЛ-8 для выбранной лабораторной системы для здоровых людей (ИЛ-8 – И $\Phi$ A- БЕСТ) является уровень от 0 до 10 пг/мл.

Все пациенты с вентральными грыжами, вошедшие в исследование (табл. 1), были распределены согласно классификации Европейского общества герниологов (EHS, 2009 г.).

 Таблица 1

 Распределение больных с послеоперационной вентральной грыжей (ПОВГ) в зависимости от локализации и размеров грыжевых ворот (ЕНЅ, 2009 г.) [4]

Признак	Группа 1		Группа 2		Всего	
	n = 233		n = 122			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Эпигастральная М2	98	42,0	41	33,6	139	39,2
Пупочная М3	109	46,8	64	52,5	173	48,7
Инфраубиликальная М4	26	11,2	17	13,9	43	12,1
Рецидивная послеоперационная	25	10,7	13	10,7	38	10,7
грыжа?						
Ширина грыжевых ворот	161	69,0	89	73,0	250	70,4
≥ 4–10 cm W2						
Ширина грыжевых ворот	72	31,0	33	27,0	105	29,6
≥ 10 cm W3						

В большинстве случаев грыжа располагалась в области пупка, что согласно применяемой классификации включает локализацию грыжевых ворот на 3 см выше и ниже пупка (у 64 (52,5 %) больных группы 2 и у 109 (46,8 %) пациентов группы 1). Более чем у трети больных обеих групп наблюдали формирование грыжи в эпигастральной области, самым редким было инфраубиликальное расположение. В обеих группах преобладали пациенты с размерами грыжевых ворот от 4 до 10 см (W2) – 89 (73 %) пациентов группы 2 и 161 (69 %) пациент группы 1. Грыжевые ворота свыше 10 см (W3) выявлены у 33 (27 %) пациентов группы 2 и у 72 (31 %) пациентов группы 1. Около 10 % (n = 38) больных обеих групп были госпитализированы по поводу рецидивной вентральной грыжи.

Анализируемые группы больных с вентральными грыжами по полу, возрасту, размерам и локализации грыж, длительности грыженосительства, операциям, предшествующим формированию грыж, характеру сопутствующей патологии были сопоставимы (p > 0.05).

Пациентам обеих групп выполняли протезирующую герниопластику с использованием двух видов герниопротезов: ксеноперикардиальной пластины (ПКП) «Кардиоплант» и полипропиленовой сетки (ППС) «Линтекс». Пластика грыжевых ворот по способу Onlay с применением ксеноперикардиальной пластины «Кардиоплант» выполнена 73 больным (29 пациентов группы 2 и 44 –группы 1).

Пластика грыжевых ворот по способу Onlay с применением полипропиленовой сетки «Линтекс» выполнена 66 больным (19 пациентов группы 2 и 47 — группы 1). Все пациенты, которым был выбран данный способ расположения герниопротеза, имели грыжевые ворота до 5 см в диаметре.

Комбинированная протезирующая герниопластика по способу В.И. Белоконева [5] (патент Российской Федерации на изобретение № 2137432 от 11.02.1998) с использованием полипропиленовой сетки «Линтекс» выполнена 115 больным (25 пациентов группы 2 и 90 – группы 1). При выполнении данного вида протезирования передняя стенка рассеченных влагалищ прямых мышц живота формируется путем фиксации к латеральным краям полипропиленового протеза.

Комбинированная протезирующая герниопластика по разработанной методике, с использованием ксеноперикардиальной пластины [6] «Кардиоплант» (патент Российской Федерации на изобретение № 2400160 от 02.06.2009) выполнена 101 больному (49 пациентов группы 2 и 52 — группы 1). После укрепления зоны белой линии живота путем сшивания медиальных краев рассеченных влагалищ прямых мышц живота, биологический протез располагают гладкой неадгезивной поверхностью к прямым мышцам и фиксируют к латеральным краям. Сторона имплантата, которая обращена к подкожной жировой клетчатке, является шероховатой, что благоприятно влияет на адгезию к ней клетчатки и способствует профилактике образования «мертвых» пространств.

С целью выявления биохимических маркеров неблагоприятного исхода протезирования выполняли учет и анализ уровней ФНО-альфа, ИЛ-4, ИЛ-8, ММП-9 до операции, спустя 6 и 10 суток после хирургического вмешательства.

Далее выполняли статистическую обработку полученных результатов пациентов группы 1, используя построение нейронной сети (многослойный перцептрон), ROC-анализ (receiver operating characteristic), методы логистической регрессии.

Результаты регрессионного анализа в группе пациентов, оперированных с использованием ППС, приведены в табл. 2.

 Таблица 2

 Регрессионный анализ факторов, влияющих на развитие рецидива ПОВГ,

 у пациентов, оперированных с применением ППС

Фактор	ОШ	p	ДИ, 95 %
Уровень ММП-9	1,739	0,021	1,089–2,779
Уровень ИЛ-4	177,587	0,028	61,73–18234
Уровень ИЛ-8	387,888	0,037	2,142–7024
Ожирение	33,333	0,002	3,472–319,998

Полученные данные свидетельствуют об увеличении вероятности развития рецидива ПОВГ у пациентов, оперированных с использованием ППС, при повышенных предоперационных значениях следующих показателей: уровни ИЛ-4, Ил-8, ММП-9, а также при наличии ожирения.

С целью определения наиболее важных пороговых значений переменных величин, показавших свое влияние на формирование рецидива среди пациентов, оперированных с использованием ППС, был проведен ROC-анализ (табл. 3).

 Таблица 3

 Анализ площади под кривой для оцениваемых предикторов у пациентов,

 оперированных с использованием ППС

Переменные результата проверки	Область		
ММП-9	0,962		
ΦΗΟ-α	0,993		
ИЛ-4	0,835		
ИЛ-8	0,923		
ИМТ	0,776		
Ожирение	0,848		

Наибольшая площадь под кривой (AUC – area under curve) была получена для следующих показателей: уровни ФНО-альфа, ММП-9, ИЛ-8, наличие ожирения, уровень ИЛ-4.

Определение пороговых уровней, с наибольшей вероятностью влияющих на развитие неблагоприятного исхода лечения (определение точек отсечения), отражено в табл. 4.

 Таблица 4

 Анализ пороговых значений для оцениваемых предикторов

Координаты кривой							
Переменные результата	Верно, если	Чувствительность	1 – Специфичность				
проверки	больше или равно						
ММП-9	93,00	0,889	0,097				
ФНО-α	3,550	1,000	0,032				
ИЛ-8	1,450	1,000	0,161				
ИЛ-4	3,150	0,889	0,258				

Ожирение	0,50	0,889	0,194

В результате проведенной работы были определены предикторы неблагоприятного исхода герниопротезирования с применением полипропиленового имплантата.

Таким образом, были сформированы показания для выбора ксеноперикардиальной пластины в качестве герниопротеза у больных группы 2: предоперационные уровни ФНО-альфа 3,55 пг/мл и более, ИЛ-8 — 1,45 пг/мл и более, ИЛ-4 — 3,15 пг/мл и более, ММП-9 — 93,0 нг/мл и более. Если на предоперационном этапе у пациента уровни анализируемых показателей превышали вышеописанные пороговые значения — пациенту выполняли протезирующую герниопластику с использованием пластины ксеноперикарда.

В ходе данного исследования выполняли оценку отдаленных результатов лечения пациентов с вентральными грыжами, перенесших ранее протезирующую герниопластику, путем анализа количества рецидивов грыжи и изучения качества жизни пациентов с применением модифицированного опросника EQ-5D-5L [7] после оперативного лечения. В рамках анкетирования пациентам предлагали дать ответы на пять вопросов: способность к передвижению, уход за собой, повседневная деятельность, наличие боли или дискомфорта, чувства инородного тела в зоне операции, тревоги или депрессии. Ответы оценивали по пятибалльной шкале от 1 – как наилучшего до 5 – как наихудшего.

В каждом разделе пациенту предлагали отметить один пункт, который наилучшим образом отражал состояние его здоровья на момент заполнения анкеты.

#### Результаты исследования и их обсуждение

Среди пациентов с вентральными грыжами в группе 1, оперированных с использованием полипропиленовой сетки, было зарегистрировано 12 (8,7 %) рецидивов, из них семи (5,1 %) пациентам ранее выполнили комбинированную герниопластику, пятерым (3,6 %) — протезирование по способу Onlay. В группе 2 не наблюдали развития рецидива грыжи в сроке до 2 лет после имплантации ППС.

Следует отметить, что в большинстве случаев развитие рецидива грыжи отмечали у пациентов, у которых ранний послеоперационный период осложнялся формированием серомы или инфильтрата в зоне операции. Неблагоприятное течение послеоперационного периода являлось следствием чрезмерно выраженной секреции провоспалительных цитокинов, что приводило к пролонгированию явлений активного воспаления с длительной продукцией серозного отделяемого. Многие исследователи акцентируют свое внимание на причинно-следственной связи, которая прослеживается между неблагополучным течением раннего послеоперационного периода (развитие сером, инфильтратов) и развитием рецидива вентральных грыж [8, 9].

Биологический имплантат, применяемый в данном исследовании, обладает набором характеристик, позволяющих уменьшить частоту развития сером: адгезия подкожной жировой клетчатки к его шероховатой стороне, которая позволяет снизить риск формирования «мертвых» пространств в зоне протезирования; способность материала служить матрицей, необходимой для синтеза и созревания собственной соединительной ткани пациента; резорбция имплантата происходит спустя 1 год после хирургического вмешательства. Применение ксеноперикардиального герниопротеза статистически значимо реже приводило к развитию рецидива у пациентов с вентральными грыжами в группе 1: развитие неблагоприятного исхода лечения диагностировали у двух (2 %) больных после комбинированной ксенопластики и у одной (1 %) пациентки после имплантации протеза по способу Onlay.

Изучение качества жизни пациентов в отдаленные сроки после герниопластики является отчасти субъективным, но крайне важным критерием оценивания результата лечения [10–12]. В проведенном исследовании оценивали качество жизни пациентов с применением модифицированного опросника EQ-5D-5L спустя один-четыре года после оперативного лечения (табл. 5). В группе 1 опрос проведен у 140 (60 %) пациентов, в группе 2 – у 80 (65,5 %) больных.

 Таблица 5

 Качество жизни пациентов с ПОВГ после герниопластики

Оцениваемый параметр		равнения (60 %)	Основная группа n = 80 (65,5 %)		p			
	С	С	С	С				
	примене-	примене-	примене-	примене-				
	нием	нием	нием	нием				
	ППС	ПКП	ППС	ПКП				
	n = 78	n = 62	n = 39	n = 41				
	(55,7 %)	(44,3 %)	(48,8 %)	(51,2)				
	(1)	(2)	(3)	(4)				
	абс. (%)	абс. (%)	абс. (%)	абс. (%)	1–2	3–4	1–3	2–4
Подвижность:								
Удовлетвори-	52 (66,7)	41 (66,1)	27 (69,2)	27 (65,9)				
тельно					0,94	0,74	0,78	0,97
Неудовлетво- рительно	26 (33,3)	21 (33,9)	12 (30,8)	14 (34,1)				
Уход за собой:								
Удовлетвори-	54 (69,2)	42 (67,7)	27 (69,2)	26 (63,4)				
тельно		` ' /	, , ,	, , ,	0,85	0,58	1,00	0,65
						ĺ	,	ĺ

Неудовлетво- рительно	24 (30,8)	20 (32,3)	12 (30,8)	15 (36,6)				
Привычная повседневная деятельность: Удовлетворительно	57 (73,1)	42 (67,7)	28 (71,8)	30 (73,1)	0,49	0,89	0,88	0,55
Неудовлетво- рительно	21 (26,9)	20 (32,3)	11 (28,2)	11 (26,9)				
Боль/дискомфорт в зоне операции: Удовлетворительно	42 (53,8)	49 (79,0)	29 (74,4)	32 (78,0)	0,01	0,69	0,03	0,90
Неудовлетво- рительно	36 (46,2)	13 (21,0)	10 (25,6)	9 (22,0)				
Наличие тревоги/депресс ии: Удовлетвори-тельно	52 (66,7)	41 (66,1)	26 (66,7)	27 (65,8)	0,94	0,93	1,00	0,97
Неудовлетвори- тельно	26 (33,3)	21 (33,9)	13 (33,3)	14 (34,2)				

Сравнительный анализ оцениваемых в анкете параметров выявил статистически значимую разницу по показателю «наличие боли/дискомфорта в зоне операции». Среди пациентов группы 1 реже предъявляли жалобы те больные, которым в качестве имплантата использовали ксеноперикардиальный имплантат. Выбор герниопротеза с учетом предикторов в группе 2 позволил существенно уменьшить число больных с ППС, испытывающих боль в отдаленные сроки после хирургического лечения.

При оценке остальных параметров: способности к передвижению, ухода за собой, повседневной деятельности, чувства инородного тела в зоне операции, тревоги или депрессии – статистически значимой разницы между группами выявлено не было (p > 0.05).

#### Заключение

Предложенный в исследовании подход к индивидуальному выбору имплантата в зависимости от персональных уровней биохимических маркеров позволил снизить частоту развития рецидивов грыж и оказал благоприятное воздействие на оценку качества жизни пациентами спустя год после хирургического лечения.

Список сокращений

ПОВГ – послеоперационная вентральная грыжа

ППС – полипропиленовая сетка

ПКП – пластина ксеноперикардиальная

ФНО-альфа – фактор некроза опухоли-альфа

ИЛ-4 – интерлейкин-4

ИЛ-8 – интерлейкин-8

ММП-9 – матриксная металлопротеиназа-9

AUC – area under curve (площадь под кривой)

ROC – receiver operating characteristic (рабочая характеристика приемника)

### Список литературы

1. Горский В.А., Эттингер А.П., Армашов В.П., Азимов Р.Х., Глушков П.С., Шемятовский К.А. Троакарные грыжи – более распространенная проблема, чем мы привыкли думать // Доказательная гастроэнтерология. 2022. № 11 (1). С. 13–19.

DOI: 10.17116/dokgastro20221101113.

- 2. Донченко В.К., Андреев А.А., Остроушко А.П., Лаптиёва А.Ю., Яшкова М.А. Характеристика эндопротезов, применяемых в лечении паховых грыж по методу И.Л. Лихтенштейна // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2023. № 16(1). С. 98–103. DOI: 10.18499/2070-478X-2023-16-1-98-103.
- 3. Шейерман В.В., Баранов А.И., Валуйских Ю.В., Смирнова А.В. Сравнительная оценка непосредственных и отдаленных результатов грыжесечения по методике "Onstep" и i.Lichtenstein у взрослых // Медицина в Кузбассе. 2019. № 2. С. 48–53. URL: https://mednauki.ru/index.php/MK/article/view/353/639 (дата обращения: 13.01.2025).
- 4. Muysoms F.E., Miserez M., Berrevoet F., Campanelli G., Champault G.G., Chelala E., Dietz U.A., Eker H.H., El Nakadi I., Hauters P., Hidalgo Pascual M., Hoeferlin A., Klinge U., Montgomery A., Simmermacher R.K., Simons M.P., Smietański M., Sommeling C., Tollens T., Vierendeels T., Kingsnorth A. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias // Hernia. 2009. Vol. 13 (4). P. 407–414. DOI: 10.1007/s10029-009-0518-x.
- Белоконев В.И., Пушкин С.Ю. Способ герниопластики при больших и гигантских грыжах по В.И. Белоконеву // Патент РФ № 98103281. Патентообладатель СамГМУ. 1999. Бюл. № 26.

- 6. Никольский В.И., Титова Е.В., Баулин А.В. Способ протезирующей герниопластики срединных вентральных грыж // Патент РФ № 2400160. Патентообладатель ПГУ. 2010. Бюл. № 27.
- 7. Herdman M., Gudex C., Lloyd A. et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Quality of Life Results. 20. P. 1727–1736 (2011). DOI: 10.1007/s11136-011-9903-x.
- 8. Рустамов Э.А., Зейналов Н.Дж., Гасанов А.Р. Факторы риска и прогнозирование развития послеоперационных вентральных грыж // Вестник экстренной медицины. 2019. Т. 12. № 1. С. 22–28. https://ems-journal.uz/index.php/ems/issue/view/39/33 (дата обращения: 15.01.2025).
- 9. Федосеев А.В., Рыбачков В.В., Трушин С.Н., Лебедев С.Н., Инютин А.С. Превентивное эндопротезирование брюшной стенки в группах риска развития послеоперационных вентральных грыж // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019. № 1. С. 32–36. DOI: 10.17116/hirurgia201901132.
- 10. Тарасова Н.К., Дыньков С.М., Поздеев В.Н., Тетерин А.Ю., Османова Г.Ш. Анализ причин рецидива послеоперационных вентральных грыж // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019. № 10. С. 36–42. DOI: 10.17116/hirurgia201910136.
- 11. Харитонов С.В., Родоман Г.В., Аракелов С.Э., Харитонов С.С., Петросян Г.А., Эттингер А.П. Сравнение качества жизни больных с паховыми грыжами после выполнения пластики пахового канала по Лихтенштейну и лапароскопической трансабдоминальной предбрюшинной герниопластики // Доказательная гастроэнтерология. 2024. № 13 (1). С. 39–47. DOI: 10.17116/dokgastro20241301139.
- 12. Olsson A., Kiwanuka O., Wilhelmsson S., Sandblom G., Stackelberg O. Surgical repair of diastasis recti abdominis provides long-term improvement of abdominal core function and quality of life: a 3-year follow-up // BJS Open. 2021. Vol. 5 (5). DOI: 10.1093/bjsopen/zrab085.