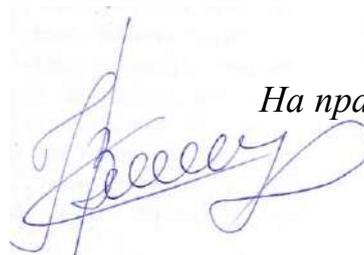


Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Пензенский государственный университет»



На правах рукописи

КИСЕЛЕВ Владислав Евгеньевич

**ПУТИ УЛУЧШЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С ПАРАКОЛОСТОМИЧЕСКИМИ ГРЫЖАМИ
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

Специальность 3.1.9. Хирургия (медицинские науки)

Д и с с е р т а ц и я
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент
Сергацкий Константин Игоревич

Пенза - 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАРАКОЛОСТОМИЧЕСКИХ ГРЫЖ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	15
1.1. Варианты хирургического доступа и размещения эндопротеза при протезирующей герниопластике параколостомических грыж.....	17
1.2. Особенности биоинтеграции ксеноперикарда в ткани передней брюшной и кишечной стенок.....	20
1.3. Нерешенные вопросы причин формирования параколостомических грыж.....	23
1.4. Непосредственные и отдаленные результаты лечения параколостомических грыж.....	26
1.5. Изучение качества жизни пациентов после протезирующей герниопластики параколостомических грыж.....	31
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	34
2.1. Материал и методы экспериментального исследования.....	36
2.2. Материал и методы аналитического исследования.....	41
2.3. Общая характеристика клинических наблюдений.....	43
2.4. Методы обследования больных параколостомическими грыжами.....	50
2.5. Методы изучения качества жизни больных параколостомическими грыжами после герниопластики.....	51
2.6. Методы статистического анализа.....	53
ГЛАВА 3. ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПАРАКОЛОСТОМИЧЕСКИМИ ГРЫЖАМИ.....	57
3.1. Консервативные методы лечения.....	57
3.2. Герниопластика с применением ксеноперикардальной пластины.....	59
3.3. Герниопластика с применением сетчатого эндопротеза.....	64
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО И АНАЛИТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЙ.....	67

4.1. Результаты и обсуждение экспериментального исследования.....	67
4.2. Результаты и обсуждение аналитического исследования.....	79
ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	93
5.1. Анализ и обсуждение результатов клинического исследования.....	93
5.2. Сравнительная оценка качества жизни пациентов в отделенном периоде после герниопластики параколомической грыжи с применением ксеноперикарда и сетчатого имплантата.....	104
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	108
ВЫВОДЫ.....	117
Практические рекомендации.....	119
Перспективы дальнейшей разработки темы.....	120
Список сокращений и условных обозначений.....	121
Список литературы.....	122
Приложение А. Акты внедрения диссертационной работы.....	141
Приложение Б. Патент РФ на изобретение.....	145

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы

В настоящее время в мире отмечается неуклонный рост заболеваемости колоректальным раком и другой патологией толстой кишки, что закономерно приводит к увеличению количества операций, заканчивающихся выведением колостомы [3, 67, 97].

По данным Всемирной организации здравоохранения, число стомированных пациентов на 100 000 населения составляет 100-150 человек, из них 38,2-50,8 % – лица трудоспособного возраста. Выведение колостомы оказывает существенное влияние на повседневную жизнь пациента. Появление ранних и поздних стомальных осложнений служит важным фактором снижения качества жизни [7, 55, 40, 21, 102].

Так выведение колостомы является фактором риска возникновения параколостомических грыж (ПКСГ) [128] при пролабировании органов брюшной полости в грыжевой мешок через отверстие в передней брюшной стенке, ранее созданное оперативным путем для формирования колостомы [67].

Основными причинами развития данного осложнения являются несоблюдение техники хирургического пособия, факторы повышения внутрибрюшного давления, воспалительные парастомальные осложнения и некоторые погрешности послеоперационного ведения пациента с колостомой. При этом намечены некоторые факторы, предрасполагающие к возникновению парастомальных грыж (ПСГ): возраст, ожирение, парастомальные воспалительные осложнения, любые факторы, сопровождающиеся повышением внутрибрюшного давления, выведение кишки за пределы прямой мышцы живота, создание широкого канала в мышечно-апоневротическом слое передней брюшной стенки, варианты

фиксации брюшины к коже, формирование отверстия в бандаже на уровне стомы в послеоперационном периоде [20].

В ряде случаев выполнение реконструктивно-восстановительных операций на пищеварительной трубке невозможно, и кишечная стома является пожизненной. Наличие неосложненной пожизненной колостомы уже создает для больного сложности в психологическом плане, а колостома, осложненная ПКСТГ, еще больше снижает уровень качества жизни у данных пациентов.

У грыженосителей обычно наблюдается деформация живота, грубые послеоперационные рубцы, ограничение физической активности [58, 13, 44, 45, 91, 141]. Так же пациенты наблюдают трудности при фиксации калоприемника и возникающее вследствие этого подтекание кишечного содержимого, приводящее к развитию перистомального дерматита [1, 102].

Частота возникновения грыж стомального канала составляет до 48 % при выведении постоянных концевых колостом [54, 67]. Несмотря на появление новых способов формирования колостомы и оперативных приемов, направленных на профилактику возникновения грыж, эти осложнения до сих пор остаются в ряду самых важных проблем колоректальной хирургии. На растущий интерес к борьбе с данным осложнением колостомии указывает увеличение в международных медицинских базах данных ежегодного числа сообщений, так или иначе связанных с парастомальными грыжами [101].

До появления аллотрансплантатов оперативное лечение заключалось в пластике грыжи местными тканями или переносе колостомы и характеризовалось высоким уровнем гнойно-септических осложнений (50 %), значительной послеоперационной летальностью (5-7 %) и большим процентом послеоперационных рецидивов (67,6 %) [5, 12, 79, 92].

Варианты хирургической коррекции парастомальных грыж можно поделить на 3 основных категории: операции без переноса стомы; операции с перемещением стомы; операции с использованием сетчатого эндопротеза.

Для варианта операций с применением сетчатого имплантата разработаны методики, как с использованием традиционного открытого способа, так и применением лапароскопического доступа. Однако, учитывая тот факт, что главным фактором риска образования парастомальной грыжи является дефект в брюшной стенке, которым по своей сути непосредственно и является искусственное отверстие, через которое выводится стома, избежать интраоперационного формирования данной апертуры невозможно в независимости от способа колостомии, поэтому вероятность рецидива таких грыж даже после хирургического лечения значительно выше, чем таковая после оперативного лечения других видов послеоперационных вентральных грыж. В частности, вероятность рецидива после операции, заключающейся в пластике местными тканями, оценивается в 52-100 % [61, 137, 131]. В связи с этим, как и при лечении других грыж живота, методом выбора в хирургическом лечении парастомальных грыж считаются операции с использованием сетчатых имплантатов [42, 45].

Степень разработанности проблемы

На сегодняшний день для профилактики и лечения парастомальных грыж доступно множество разновидностей сетчатых имплантатов. Чаще всего используют полипропиленовые протезы, особенно их крупнопористые легкие варианты [67, 79]. Тем не менее, проблема лечения парастомальных грыж на данный момент не имеет оптимального решения. Частоту рецидивов в 6,9-17 % даже после операций с использованием сетчатых эндопротезов нельзя назвать приемлемой [45]. Кроме того, распространены имплантаты, включающие в себя биодегенеративные и антиадгезивные материалы. Однако, как показывают исследования, использование сетчатых полимерных эндопротезов при лечении грыж уменьшает количество рецидивов, но в тоже время приводит к увеличению частоты раневых осложнений [53, 10, 109].

Разработка и экспериментальное обоснование применения различных типов имплантатов для лечения грыж передней брюшной стенки продолжается в настоящее время [49, 48, 57, 36, 138]. Однако количество исследований, изучающих контакт имплантата с кишкой, несущей стому, ограничено и проведено на малых группах животных, что определенно уменьшает их статистическую значимость. Следствием этого является то, что вопрос выбора имплантата при лечении парастомальных грыж, а также варианта его локализации относительно стомального канала не имеет определенных критериев и рекомендаций. Кроме этого, также отсутствуют убедительные доказательства по способу имплантации. Данная ситуация требует проведения углубленной экспериментальной и клинической оценки используемых и разрабатываемых изделий для подтверждения их эффективности и безопасности при лечении пациентов с грыжами стомального канала.

Цель исследования:

улучшить непосредственные и отдаленные результаты лечения пациентов с параколостомическими грыжами.

Задачи исследования

1. Провести оценку результатов лечения пациентов, перенесших колостомию, для определения факторов риска и предикторов формирования параколостомических грыж.

2. Изучить в эксперименте особенности интеграции ксеноперикарда в ткани кишечной и передней брюшной стенок в различные сроки после имплантации.

3. Разработать и внедрить в клиническую практику способ протезирующей герниопластики параколостомической грыжи с использованием ксеноперикардальной пластины.

4. Оценить непосредственные результаты лечения больных с парастомальными грыжами после протезирующей герниопластики с использованием полипропиленовой сетки и ксеноперикардальной пластины.

5. Выполнить сравнительную оценку отдаленных результатов лечения пациентов с параколостомическими грыжами после герниопластики с применением полипропиленовой сетки и ксеноперикардальной пластины.

Научная новизна

Впервые в научном эксперименте на кроликах породы шиншилла проведена сравнительная оценка особенностей биоинтеграции эндопротезов из ксеноперикардальной пластины и полипропиленовой сетки после их имплантации в зону апоневроза передней брюшной стенки и стенки толстой кишки.

По результатам экспериментальных морфологических исследований в сравнительном аспекте выполнена оценка совместимости имплантатов с тканями передней брюшной стенки и толстой кишкой. Доказано, что через месяц после имплантации сравнительные морфологические показатели имели больше положительных интегративных данных у группы животных с интегрированной ксеноперикардальной пластиной. Контакт полипропиленовой сетки со стенкой толстой кишки приводил к ее выраженным некротическим изменениям, чего не было отмечено после имплантации ксеноперикарда.

Впервые разработан и апробирован в клинической практике способ пластики параколостомических грыж на основе использования ксеноперикардальной пластины (патент РФ на изобретение № 2719955 от 11.04.2019 г.), позволяющий ликвидировать слабое место стомального канала и, таким образом, снизить вероятность рецидива грыжи.

Впервые изучено качество жизни пациентов с парастомальными грыжами, перенесшими имплантацию ксеноперикарда и сетчатого эндопротеза, по методике «Стома – качество жизни» (Stoma – Quality of Life).

Теоретическая и практическая значимость работы

В ходе диссертационного исследования при моделировании колостомы в эксперименте определены преимущества и недостатки ксеноперикардальной пластины и полипропиленовой сетки при оценке их интеграции в ткани животных. В связи с выявленными преимуществами интеграции получено экспериментальное обоснование применения биологического эндопротеза для интрабдоминальной пластики передней брюшной стенки при наличии параколостомической грыжи.

Предложенный оригинальный метод применения биоимплантата из ксеноперикарда при грыжах стомального канала уменьшает вероятность возникновения общих послеоперационных осложнений. Кроме того, разработанный способ герниопластики позволяет улучшить качество жизни пациентов после оперативного вмешательства по сравнению с методом хирургического лечения при использовании полипропиленового имплантата.

Результаты проведенного экспериментально-клинического исследования нашли свое практическое применение в работе хирургических отделений ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко», а так же ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина». Материалы диссертации используются в учебном процессе на кафедре «Хирургия» Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», а так же в деятельности ООО «Центр доклинических исследований».

Положения, выносимые на защиту

1. Размещение ксеноперикардальной пластины в качестве пластического материала в области колостомы с фиксацией эндопротеза шероховатой поверхностью к сегменту толстой кишки, несущей стому, а гладкой стороной – к апоневрозу передней брюшной стенки в эксперименте, сопровождается оптимальной интеграцией биопротеза к тканям, не увеличивая вероятность осложнений, связанных с имплантацией.

2. Разработанный способ герниопластики парастомальных грыж позволяет ликвидировать слабое место стомального канала и, следовательно, увеличивает надежность пластики и уменьшает вероятность рецидива парастомальной грыжи после хирургического лечения.

3. Предложенный метод оперативного лечения параколостомических грыж с использованием ксеноперикардальной пластины не приводит к увеличению количества раневых послеоперационных осложнений, позволяет уменьшить длительность болей у пациентов после операции. Использование ксеноперикарда в хирургическом лечении парастомальных грыж улучшает показатели оценки качества жизни пациентов после операции в отдаленном периоде.

4. Применение синтетических имплантатов на основе полипропилена при хирургическом лечении парастомальных грыж увеличивает вероятность развития ранних и поздних послеоперационных осложнений.

Степень достоверности полученных результатов

Достоверность научных заключений базировалась на достаточном количестве пациентов, принявших участие в исследовании, современной статистической обработке данных с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Оценка результатов

клинического исследования основывалась на принципах доказательной медицины.

Для проведения статистической обработки данных использовались программы Microsoft Office профессиональный плюс (2007), а так же статистический пакет Statistica 13.3.704 (2018).

Дополнительно, с целью оценки качества жизни, выполнено анкетирование пациентов клинического этапа исследования по специальному, адаптированному для стомоносителей опроснику Stoma Quality of Life «Стома – качество жизни» (2005).

Достаточное количество клинических наблюдений в работе, применение современных методов исследований, проведенных на сертифицированном оборудовании и воспроизводимых в различных условиях, наличие полной первичной документации, использование адекватных методов статистики и лицензионных статистических компьютерных программ определяют достоверность полученных результатов.

Апробация работы

Основные положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на: научно-практической конференции ассоциации врачей первичного звена «СИРАНО» с онлайн-трансляцией «Актуальные вопросы грыжевой болезни» (Пенза, 2021); LXXXIII научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины-2022» (Санкт-Петербург, 2022); XXXII и XXXIII университетских научно-практических конференциях «Актуальные проблемы медицинской науки и образования» (Пенза, 2022, 2023); третьем съезде хирургов Приволжского федерального округа (Нижний Новгород, 2022); XXIII Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы диагностики, лечения и реабилитации

больных» (Пенза, 2023); на VI Всероссийском съезде герниологов «Современные тенденции в герниологии» (Санкт-Петербург, 2023).

Внедрение результатов исследования

Результаты исследований внедрены: в учебный процесс на кафедре «Хирургия» Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет», в работу ООО «Центр доклинических исследований», г. Пенза; в лечебный процесс хирургических отделений ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко» и ГБУЗ «Клиническая больница № 6 им. Г.А. Захарьина».

Личный вклад автора

Личный вклад автора заключается в определении цели и задач диссертационного исследования, осуществлении подробного анализа отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, разработке дизайна исследования.

Диссертант принимал непосредственное участие во всех этапах исследования: проведении эксперимента на животных и наблюдении за ними, выполнении забора биологического материала для последующего анализа; участвовал в морфологическом исследовании полученных образцов; участвовал в разработке и внедрении способа протезирования парастомальных грыж с помощью ксеноперикардальной пластины, самостоятельно выполнял операции или участвовал в качестве ассистента, осуществлял ведение пациентов основной группы в послеоперационном периоде; провел подробный анализ полученных результатов с последующей их статистической обработкой, сформулировал обоснованные выводы и разработал практические рекомендации.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета

Работа выполнена в рамках комплексной научной программы кафедры «Хирургия» ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» в соответствии с тематическим планом кафедральных (инициативных) НИР на 2021–2025 гг.; код ГРНТИ 76.29.39; код международной классификации отраслей наук (OECD) 3.02.УА; приоритетное направление Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: в) переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов; по шифру научной специальности 3.1.9; код направления подготовки/специальности 31.06.01 Диссертационное исследование проведено при поддержке гранта ректора ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» А.Д. Гулякова № ХП-219/22 от 31.03.2022 г. на выполнение научно-исследовательской работы «Экспериментально-клиническое исследование эффективности герниопластики ксеноперикардальной пластиной в профилактике и лечении параколостомических грыж».

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту научной специальности: 3.1.9. «Хирургия»; области науки: 3. Медицинские науки; группе научных специальностей: 3.1. Клиническая медицина; направлениям исследований: изучение причин, механизмов развития и распространенности хирургических заболеваний; разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний; экспериментальная и клиническая разработка методов лечения хирургических болезней и их внедрение в клиническую практику.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, из них 5 в изданиях, рекомендованных ВАК для публикации результатов диссертационных исследований, 1 публикация в журнале на платформе Web of Scince, получен 1 патент на изобретение РФ № 2719955 от 11.04.2019 г.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 145 странице текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материала и методов исследования, 2 глав результатов проведенного исследования с их обсуждением, заключения, выводов, практических рекомендаций, а также списка литературы, включающего 145 источника, в том числе 67 отечественных и 78 иностранных авторов и приложений. Работа иллюстрирована 19 таблицами и 38 рисунками.

ГЛАВА 1. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАРАКОЛОСТОМИЧЕСКИХ ГРЫЖ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Параколостомическая (парастомальная) грыжа – это выпячивание органов брюшной полости, покрытых брюшиной, через патологически сформированное отверстие в области сегмента толстой кишки, выведенной на переднюю брюшную стенку в виде колостомы [85, 118].

Актуальность проблемы подтверждает тот факт, что данная патология является самым частым осложнением кишечных стом [25, 2, 37, 84].

В современном мире увеличивается число операций на толстой кишке по различным причинам, в результате которых зачастую в той или иной ситуации возникает необходимость выведения толстой кишки на переднюю брюшную стенку в виде стомы. Важно также принять во внимание тот факт, что многим пациентам со стомой, ввиду характера и особенностей своей болезни, суждено прожить с ней всю жизнь.

С каждым годом в периодической литературе все чаще можно встретить научные работы и публикации, связанные с попытками решения вопроса лечения ПСГ [110, 117, 121, 139]. Это вполне закономерно, так как число операций, заканчивающихся формированием стомы, не имеет тенденции к снижению. Так в Соединенных Штатах Америки около 100-150 тысяч больных каждый год подвергается оперативным вмешательствам, оканчивающихся формированием кишечной стомы [108, 114]. А в Российской Федерации на настоящий момент проживает около 150 тысяч стомированных пациентов [30].

Существует множество видов оперативных приемов для лечения ПКСГ. Продолжается анализ результатов данных оперативных методик, в том числе проводится определение частоты рецидивов парастомальных грыж в зависимости от перенесенного хирургического вмешательства. При этом частоту рецидивов даже после операций с использованием сетчатых эндопротезов в 6,9-17 % нельзя назвать приемлемой [45, 67, 106].

Сформированы мнения о том, что у механизма возникновения грыж стомального канала есть определенные закономерности в виде наличия факторов риска и предрасположенности [39, 116].

Несмотря на то, что существуют общие положения, касающиеся факторов риска образования ПСГ (возраст, ожирение, парастомальные воспалительные осложнения, заболевания и состояния, сопровождающиеся повышением внутрибрюшного давления, выведение кишки за пределами прямой мышцы живота, создание широкого канала в мышечно-апоневротическом слое передней брюшной стенки, варианты фиксации брюшины к коже, формирование отверстия в бандаже на уровне стомы в послеоперационном периоде) [37, 115, 86], их правомерность не доказана. Результаты масштабных исследований в данном направлении в доступной литературе не опубликованы.

Для постановки диагноза ПКСГ хирургу, как правило, достаточно произвести физикальный осмотр пациента в горизонтальном и вертикальном положении тела. При этом необходимо обратить пристальное внимание на размеры и форму выпячивания, возможность его самостоятельного вправления. При возможности выполняют пальцевое исследование грыжевых ворот.

Для уточнения диагноза и выбора той или иной методики хирургического лечения назначают следующие инструментальные методы:

- рентгенографию пассажа бария по кишечнику проводят для визуализации содержимого грыжевого мешка, выявления анатомических взаимоотношений петель тонкой кишки в полости грыжевого мешка; на рентгенограммах также зачастую удается обнаружить признаки спаечного процесса [64, 120, 84, 135];

- ультразвуковое исследование – быстрый и неинвазивный способ визуализации органов, которые находятся внутри грыжевого мешка. Методика также помогает выявить наличие утолщения кишечной стенки,

наличие экссудата, а так же спаечного процесса между петлями кишечника в грыжевом мешке [2, 122, 87, 89].

1.1. Варианты хирургического доступа и размещения эндопротеза при протезирующей герниопластике параколостомических грыж

Основными вариантами расположения эндопротеза при протезирующей пластике при параколостомических грыжах являются способы onlay, sublay, IPOM (IntraPeritoneal Onlay Mesh).

Способ onlay предполагает расположение эндопротеза над апоневрозом. Апоневроз ушивается край-в-край, поверх линии швов укладывается эндопротез и фиксируется к апоневрозу с захватом ткани на расстоянии приблизительно 5-6 см в каждую сторону от швов на апоневрозе.

Впервые предложили использование сетчатого эндопротеза для укрепления стомального канала способом onlay J.D. Rosin и R.A. Bonardi (1977) [76].

I. Baueг с соавторами (1986) опубликовали первые исследования укрепления передней брюшной стенки с помощью сетчатого эндопротеза при формировании колостомы для профилактики ПКСТ у 43 пациентов.

T.B. Hopkins и A. Trento (1982) использовали сетчатый эндопротез Marlex для лечения парастомальных грыж [100]. Было предложено размещение сетчатого прямоугольного протеза onlay в зоне грыжевого дефекта рядом с выведенной в отверстие для стомы кишкой и фиксацией эндопротеза к апоневрозу. В качестве альтернативного варианта авторы предлагали использование эндопротеза с отверстием для выведенной в качестве стомы кишки.

На протяжении многих лет были описаны различные модификации данного способа [68, 107, 129, 134].

Способ sublay характеризуется расположением протеза под апоневрозом, края которого в зоне дефекта ушиваются край-в-край без образования дубликатуры.

В различной литературе данный способ подразделяют по отношению эндопротеза к мышцам передней брюшной стенки на подапоневротическую и ретромышечную позиции [6]. При этом способ sublay является наиболее предпочтительным в виду меньшей частоты возникновения осложнений в послеоперационном периоде, имеет лучшие косметические результаты [24, 70, 119].

Способ IPOM подразумевает внутрибрюшинное расположение эндопротеза с полным перекрытием имеющегося дефекта. Более широкое внедрение IPOM стало возможным после разработки композитных эндопротезов с антиадгезивными свойствами висцеральной поверхности [46].

В 1985 году P. Sugarbaker опубликовал результаты 7 случаев пластики параколостомических грыж полипропиленовой сеткой интраперитонеальным способом [130].

Данная методика заключается в том, что дефект в передней брюшной стенке со стороны брюшины закрывается сетчатым имплантатом, который фиксируется к брюшине таким образом, что ход кишки идёт параллельно передней брюшной стенке и повышение внутрибрюшного давления не только не является фактором риска рецидива, а наоборот, дополнительно фиксирует кишку в тканях передней брюшной стенки.

Также известен метод, названный и описываемый в литературе, как «key-hole», суть которого заключается в имплантации эндопротеза специальной формы, который окружает кишку, выведенную в отверстие для колостомы, создавая подобие «замочной скважины» [12].

S. Rajarandian с соавторами (2017) описали способ, являющийся комбинацией способов по Sugarbaker и «key-hole» [124]. Эндопротез с отверстием для кишечной стомы авторы фиксировали к париетальной брюшине в зоне грыжевого дефекта.

Еще одной комбинацией вышеперечисленных способов является технология «sandwich repair», которая подразумевает имплантацию эндопротеза способом «key-hole», с укрытием еще одним эндопротезом по технологии Sugarbaker [144, 133].

Дискутабельным является вопрос о выборе доступа оперативного вмешательства у пациентов с ПКСГ. Имеется ряд работ, доказывающих преимущество лапароскопического доступа при пластике грыж стомального канала над открытым доступом [74, 75, 103].

С одной стороны, при пластике с использованием лапароскопического доступа снижается время пребывания пациента в стационаре, и продолжительность оперативного вмешательства. Однако, с другой стороны, лапароскопический доступ требует определенных навыков и наличия необходимого оборудования, вследствие чего его использование может быть ограничено. Кроме того, в настоящее время, несмотря на вышеописанные преимущества лапароскопического доступа, открытый доступ применяют намного чаще.

Таким образом, в настоящее время у пациентов с ПКСГ наиболее часто для выполнения пластики грыжевого дефекта применяют варианты размещения эндопротеза по типу onlay при открытом доступе операции. Так же достаточно распространена лапароскопическая модификация пластики ПКСГ по Sugarbaker. Технология onlay наиболее проста по своей технике, однако вместе с тем, имеет самый высокий процент раневых осложнений. Технология sublay используется несколько реже, при этом частота раневых осложнений в послеоперационном периоде заметно ниже. Тем не менее, вопрос об оптимальном способе расположения протеза для выполнения пластики у больных с ПКСГ, так же как выбор хирургического доступа, остаются не до конца изученными.

1.2. Особенности биоинтеграции ксеноперикарда в ткани передней брюшной и кишечной стенок

В течение многих десятилетий материалы, изготовленные на основе донорского перикарда, широко применяются при реконструктивных вмешательствах на сердце и сосудах [15, 8, 78].

Опыт применения фиксированных кросс-сшивающими агентами биологических протезов клапанов сердца на основе перикарда показывает, что лишенный клеточных антигенов внеклеточный матрикс (как алло-, так и ксеногенного происхождения) может обеспечить длительный срок службы биоматериала и не вызывать иммунный ответ реципиента [56].

Помимо сердечно-сосудистой хирургии, ксеноперикард нашел свое применение в ортопедии. Существуют методы пластики ахиллова сухожилия с применением ксеноперикардального протеза [28].

Существуют работы, описывающие использование ксеноперикарда в абдоминальной хирургии. Известно об успешном применении ксеноперикардального эндопротеза при пластике послеоперационных вентральных грыж [33, 51, 19, 60].

До сих пор при лечении грыж стомального канала продолжают споры о предпочтительности тех или иных материалов для пластики [113, 88, 104].

В настоящее время при всем многообразии выбора синтетических материалов альтернативы полипропиленовым эндопротезам нет [4, 5]. Однако при всех преимуществах синтетических сетчатых имплантатов, они не соответствуют в полной мере критериям «идеального протеза» с высокой прочностью, максимальной гистосовместимостью и являются биологически инертными условно [18].

Любой синтетический эндопротез, являясь инородным телом, обуславливает формирование в зоне имплантации соединительной ткани, как капсулы, отграничивающей его. В случае контакта синтетического эндопротеза с полым органом крайне высока вероятность образования свища,

что следует рассматривать как реакцию отторжения и грозное осложнение [4, 98, 143]. Кроме того, при возникновении кишечного свища в результате пролежня кишечной стенки сетчатым эндопротезом отсутствует возможность для его самостоятельного закрытия, что требует выполнения дополнительного оперативного пособия. Имплантат поддерживает очаг инфекции и препятствует течению репаративных процессов [17, 72].

И.Н. Зайков и соавторы (2009) сравнили развитие внутрибрюшной адгезии при имплантации биополимерных эндопротезов в сочетании полипропилена и амниотической оболочки, полипропилена и модифицированного ксеноперикарда [14]. В эксперименте было выявлено, что использование комбинированных протезов в составе полипропиленовой сетки и амниотической оболочки, полипропиленовой сетки и модифицированного ксеноперикарда для герниопластик способом *sublay* в эксперименте не сопровождается внутрибрюшинной адгезией.

В.И. Никольский с соавторами (2012) провели серию экспериментов, направленных на изучение реакции тканей передней брюшной стенки в ответ на имплантацию ксеноперикардальной пластины и полипропиленовой сетки. В ходе исследования авторы пришли к выводу, что полипропиленовая сетка при имплантации вызывает выраженный воспалительный ответ, не внедряется полностью в окружающую ткань за счет роста соединительной ткани вокруг эндопротеза. Ксеноперикардальная пластина в свою очередь вызвала менее выраженный воспалительный ответ при большей механической прочности [33].

А.А. Венедиктов (2014) провел сравнительный анализ функциональных свойств ксеноперикардального биоматериала при его имплантации в стенку мочевого пузыря экспериментальных животных, и синтетического эндопротеза [8]. В результате исследования автор пришел к выводу, что эндопротез из ксеноперикарда имеет более высокие адаптационные и интеграционные показатели к мягким тканям по сравнению с синтетическими эндопротезами.

При изучении свойств ксеноперикардальной пластины производства «Кардиплант» на основании экспериментальных морфологических и клинических исследований было доказано, что гладкая (серозная) сторона ксеноперикардальной пластины обладает антиадгезивными свойствами, в отличие от шероховатой поверхности ксеноперикарда и полипропиленовой сетки, что препятствует формированию грубых рубцов, сохраняя подвижность и функцию прилегающих тканей. Шероховатая или фиброзная поверхность биоимплантата, в свою очередь, обладает хорошей адгезией, что обеспечивает более эффективную фиксацию эндопротеза к тканям передней брюшной стенки и препятствует образованию сером [32, 51].

Кроме того, способность имплантатов из ксеноперикарда стимулировать процессы неоваскуляризации и регенерации, а также встраиваться в цепь физиологического метаболизма, предопределяет сбалансированность репаративных процессов без выраженных явлений воспаления, исключая при этом развитие отторжения, что теоретически имеет преимущество перед синтетическими эндопротезами [26, 123].

Таким образом, в настоящее время не найдено оптимальной методики профилактики и хирургического лечения ПКСГ. Несмотря на значительный прогресс в решении данной проблемы, частота грыжеобразования на сегодняшний день остается по-прежнему высокой – в среднем до 48 % [54, 67, 82, 90].

Использование синтетических эндопротезов, несомненно, является на сегодняшний день «золотым стандартом» профилактики и лечения ПКСГ, однако при их применении отмечено большое количество послеоперационных осложнений. В качестве альтернативы полипропиленовым сеткам допустимо использование биологических эндопротезов, в частности, ксеноперикардальной пластины. Однако особенности интеграции ксеноперикарда к кишечной стенке в настоящий момент до конца не изучены.

1.3. Нерешенные вопросы причин формирования параколотомических грыж

В зависимости от цели выведения стома может быть постоянной, созданной для пожизненного отведения толстокишечного содержимого, и временной, сформированной, к примеру, для разгрузки области межкишечного анастомоза и снижения риска его несостоятельности [44, 83, 127]. Важно также принять во внимание тот факт, что многим больным с сформированной коло- или илеостомой, в связи с характером своей патологии, придется прожить с ней большую часть жизни. Подтверждается это данными Z. Gregg (2014) о том, что до четверти всех временных стом никогда не будут закрыты и перейдут в категорию пожизненных [116].

Основным этиологическим фактором формирования ПКСГ, как и других послеоперационных вентральных грыж прочей локализации, являются гнойно-воспалительные явления в области сформированной колостомы в послеоперационном периоде [14, 24]. Локальные явления воспаления замедляют процессы заживления раны, способствует возникновению спаечного процесса в брюшной полости. В тоже время формирование грыжевого выпячивания невозможно без наличия факторов риска, которые подразделяются на 3 основных группы:

1. **Предрасполагающие.** Это особенности конституции человека: слабость мышечного каркаса передней брюшной стенки, астения или ожирение, патология соединительной ткани. Так опасность возникновения ПКСГ увеличивается после беременности и родов у женщин, имеющих перерастянутые мышцы живота.

2. **Производящие.** В их числе: упорные запоры, затрудненное мочеиспускание, частые приступы кашля. Эти факторы способствуют резкому повышению внутрибрюшного давления с дальнейшим выпячиванием органов через параколотомическое отверстие. Аналогичная ситуация возникает при повышенной физической нагрузке.

3. Особенности формирования стомы. При выведении кишки на переднюю брюшную стенку через косые мышцы живота частота осложнения превышает 20 %, тогда как при проведении ее через прямую мышцу – до 3 % [12].

Вероятность возникновения именно ПКСГ возрастает при формировании чрезмерно большой апертуры в апоневрозе, а так же при слишком прочной фиксации брюшины к стенке живота.

Большое значение имеют сроки наблюдения за стомированными пациентами в плане формирования грыж стомального канала. Выявлено, что через 12 месяцев ПСГ возникает в среднем у 30 % стоманосителей, тогда как через 24 месяца этот показатель достигает 40 % [116].

Неутешительны результаты метаанализа трех рандомизированных клинических исследований, проведенного М. Śmietański (2013), иллюстрирующих, что если период наблюдения превышает 5 лет после колостомии, то формирование ПКСГ отмечают более чем у 50 % больных [128].

Закономерно, что увеличение общей выживаемости грыженосителей вместе с удлинением периода наблюдения связаны с ростом формирования грыж стомального канала [65, 142].

Что касается возникновения ПСГ в зависимости от вида кишечной стомы, то исследований, непосредственно сравнивающих этот показатель для разных типов стом, проведено не было. Однако большинство когортных исследований сообщают, что наибольшая вероятность развития ПКСГ отмечена при формировании одноствольных концевых стом.

Справедливы замечания некоторых авторов, заявляющих, что наиболее часто грыжи стомального канала возникают при петлевых стомах, однако их истинная распространенность значительно занижена из-за короткого периода стоманосительства, обусловленного их превентивным выведением с последующим восстановлением пассажа по кишечнику, или короткой

продолжительностью жизни у тех пациентов, которым она сформирована с паллиативной целью [75].

Основными жалобами пациентов с ПСГ являются дискомфорт в области стомы, косметический дефект, трудности при фиксации калоприемника и возникающее вследствие этого подтекание кишечного содержимого, приводящее к развитию перистомального дерматита. Установлено, что стоманосители с грыжей стомального канала чаще стесняются своих послеоперационных рубцов, чем пациенты без грыжи [72].

Что касается других причин возникновения ПКСГ, то техническая ошибка со стороны хирурга остается одной из таковой. Вместе с тем изучение процесса формирования ПСГ показывает, что хирургическая техника как причина образования грыжи имеет весьма скромное значение. Доказательством данного постулата служит установленный факт возникновения новой грыжи в большинстве случаев при переносе колостомы на другое место на передней брюшной стенке. Это лишний раз подтверждает, что, вероятнее всего, техника наложения колостомы не имеет большого значения на возникновение ПКСГ.

Таким образом, отечественные и зарубежные исследователи в настоящее время не пришли к единому мнению, какие именно факторы риска и возможные предикторы имеют место при формировании ПСГ. Основные исследования только обобщают показатели причин возникновения послеоперационных вентральных грыж различной локализации на передней брюшной стенке и формируют общие положения их образования. В связи с этим, вопрос поиска факторов риска возникновения грыж стомального канала остается не решенным и актуальным по настоящее время.

1.4. Сравнительный анализ непосредственных и отдаленных результатов лечения параколотомических грыж

В раннем послеоперационном периоде у пациентов с грыжами стомального канала важна надежность пластики грыжевых ворот, которая во многом обеспечивается за счет характеристик применяемого эндопротеза.

Надежная пластика грыжевых ворот сохраняет внутрибрюшное давление на оптимальных цифрах за счет прочного диастаза мягких тканей в раннем или позднем послеоперационном периоде. Не менее важны варианты размещения эндопротеза и хирургический доступ при выполнении пластической операции.

У больных ПКСГ способ onlay является наименее трудоемким в плане техники выполнения, однако имеет наибольший процент возникновения раневых осложнений в послеоперационном периоде, таких как серомы и гематомы (до 65 %); отдельные авторы также указывают на максимальную частоту синдрома хронической боли при данной технике оперативного вмешательства [65, 41, 142].

По данным метаанализа, проведенного А.М. Warwick и соавторами (2016), частота рецидивов при размещении синтетического эндопротеза onlay составила 17,2 % [143]. Поэтому наиболее предпочтительным вариантом размещения эндопротеза у пациентов с ПКСГ современными исследователями указана методика sublay [69].

Еще в 1982 году описаны первые случаи перфорации полипропиленовой сеткой кишечной стенки с развитием гнойно-воспалительных осложнений [63, 96, 101, 132].

В клиническом исследовании С. Bertoglio и соавторы (2020) привели сравнительную характеристику непосредственных и отдаленных результатов при протезирующей герниопластике ПКСГ с использованием технологий «key-hole» и «Sandwich Repair» [75]. Так при использовании технологии «key-hole» раневые осложнения фиксировали в 10 % случаев, рецидив грыжи

в течение года после операции – в 21 % случаев, у 5 % больных при выполнении пластики грыжевых ворот сетчатым эндопротезом была выявлена перфорация кишки, выведенной в качестве колостомы. При пластике грыжевого дефекта по методике «Sandwich Repair» показатели раневых осложнений зафиксированы в 8 % случаев, а рецидивов и повреждений кишки в данной группе пациентов авторы не наблюдали.

В ретроспективном обзоре P. Keller и соавторы (2020) описывают преимущество лапароскопической пластики ПСГ перед открытой герниопластикой [103]. Группе из 62-х пациентов с параколостомической грыжей была выполнена герниопластика сетчатым эндопротезом (31 открытым доступом и 31 лапароскопическим). При имплантации эндопротеза onlay процент раневых осложнений при открытом и лапароскопическом доступах был примерно одинаковый (32 % против 27 %). При размещении сетки sublay открытым доступом авторы наблюдали больший процент раневых осложнений, нежели при лапароскопической герниопластике (48 % против 27 %, $p = 0,036$). Продолжительность оперативного вмешательства и длительность пребывания в стационаре были меньше при лапароскопическом доступе. В отдаленном послеоперационном периоде, частота возникновения рецидива грыжи была достоверно выше при открытом доступе.

Некоторые авторы [9, 50, 31] сформулировали наиболее важную причину рецидива ПКСГ после протезирующей пластики. Так ими отмечено, что фиксированный полипропиленовый протез при несоблюдении методики операции может привести к смещению, которое способно вызвать рецидив грыжи.

В.И. Помазкин (2014) использовал полипропиленовую сетку при пластике ПКСГ методом onlay с перемещением стомы на новое место [43]. По мнению автора, частота рецидивов грыжи при оставлении колостомы на месте составляет 46-100 %. При переносе кишечной стомы на новое место с пластикой грыжевого дефекта автор также допускает вероятность возникновения рецидива, однако уже не более чем в 36,2 % случаев.

F.J. De Asis с соавторами (2015) сообщают о результате лечения 62 пациентов с ПКСГ при выполнении герниопластики полипропиленовой сеткой [87]. При этом 25 пациентам была выполнена лапароскопическая пластика по Sugarbaker, 37 – открытые операции (sublay и onlay). Частота рецидивов при использовании лапароскопической модификации методики Sugarbaker составила 16%, в то время как при применении остальных методик – 60 %. Общая частота послеоперационных осложнений составила 40 % при пластике по Sugarbaker и 76 % случаев при использовании открытых методов.

А.А. Григорюк с соавторами (2015) опубликовал результаты лечения 23 пациентов с ПКСГ больших размеров [13]. 20 пациентам была выполнена герниопластика onlay полипропиленовой сеткой без натяжения. Остальным была выполнена пластика грыжевого дефекта местными тканями с использованием полипропиленовой сетки onlay с реконструкцией колостомы вне имплантата. В послеоперационном периоде лишь у 1 пациента было отмечено образование серомы. Рецидивов грыжи авторы не наблюдали.

J. Zhu с соавторами (2016) провели мета-анализ эффективности использования полипропиленового эндопротеза при укреплении стомального канала [145]. В ходе исследования было выявлено возникновение гнойно-воспалительных осложнений в 14,6 % случаев.

S. Fox (2020) отметил возникновение рецидива ПКСГ в 46,4 % случаев и гнойно-воспалительных осложнений в 32,1 % случаев при использовании полипропиленовой сетки при герниопластике методом «key-hole» [93]. Однако при ретромускулярной имплантации дополнительной сетки автором отмечено уменьшение данных осложнений до 12,5 % и 8,3 % соответственно.

V. Gameza (2020) опубликовал результаты протезирующей герниопластики полипропиленовой сеткой с использованием лапароскопической модификации Sugarbaker у 61 пациента с ПКСГ. При наблюдении было выявлено 6 рецидивов (10 %), еще у 6 пациентов

обнаружены поздние осложнения, связанные установкой сетчатого полипропиленового эндопротеза [94].

При пластике рецидивирующей ПКСГ с использованием синтетических эндопротезов подтверждена высокая вероятность возникновения новых рецидивов. Так в своем исследовании R.L. Harris и соавторы (2020) отмечают возникновение новых рецидивов на месте уже устраненного рецидива ПКСГ в 45,7 % случаев. При этом рецидив чаще возникал при пластике грыжевого дефекта onlay [97].

В зарубежной литературе существуют работы, описывающие преимущества использования биологических эндопротезов в герниопластике, в том числе при ПКСГ. Несмотря на низкий уровень изучения данной проблемы, различные авторы предлагают биологические имплантаты, как альтернативу синтетическим сеткам. Основными преимуществами данных эндопротезов по мнению авторов, являются относительно низкий процент рецидива грыжи, возможность имплантации при наличии контаминации дефекта брюшной стенки [125].

В своем наблюдении Н. Sbitany и соавторы (2015) отмечают возникновение рецидива при использовании биологических имплантатов не более чем в 13 % случаев [126]. Кроме того, по данным авторов в ряде случаев при возникновении воспалительных осложнений, удаление эндопротеза не требовалось. При этом исследователями отмечено, что рецидивы грыж возникали, в основном, в виду образа жизни пациента, наличия сопутствующей патологии и большого размера устраненного грыжевого дефекта.

В ретроспективном исследовании J. Ateма и соавторы (2017) проводят наблюдение больных после перенесенной пластики ПКСГ с размещением эндопротеза по методике IPOM. В послеоперационном периоде рецидивы грыжи возникли в 13 % наблюдений. Основными преимуществами использования биологических эндопротезов над полипропиленовыми сетками авторы считают снижение частоты рецидива, отсутствие

необходимости в удалении эндопротеза при возникновении раневой инфекции. Кроме того, авторы описывают случаи успешной интеграции эндопротеза при условно контаминированном дефекте брюшной стенки [73].

В.И. Никольский с соавторами (2016) провели клиническое исследование 43 пациентов с различными послеоперационными вентральными грыжами. В ходе исследования авторы пришли к выводу, что применение ксеноперикардальной пластины в качестве герниопротеза не приводило к увеличению числа послеоперационных осложнений, даже при его размещении onlay [34].

Таким образом, использование полипропиленовой сетки в качестве эндопротеза у пациентов с вентральными грыжами на сегодняшний день является методом выбора в виду их распространенности, доступности и прочности. Однако при этом сетчатый протез зачастую является причиной воспалительной реакции, а также обуславливает формирование в зоне имплантации плотной соединительнотканной капсулы, что приводит к рецидиву грыжи.

К тому же, у пациентов с грыжами стомального канала перенос колостомы также не приводит к снижению частоты рецидива заболевания. Высокая вероятность разнообразных осложнений при выполнении пластики ПКСГ сетчатыми имплантатами (в особенности образование свищей кишечной стенки ввиду пролежней из-за контакта с полипропиленовым имплантатом) диктуют необходимость внедрения биологических материалов. Применение ксеноперикарда у больных с вентральными грыжами показало эффективность использования последнего.

Учитывая указанные положения, проведение исследований по внедрению ксеноперикардальной пластины при выполнении герниопластики у пациентов с ПКСГ видится перспективным. При сведениях о биологической инертности биоимплантата, так же перспективным видится возможность использования ксеноперикарда не только для лечения ПКСГ, но

и для профилактики образования грыж стомального канала при выведении колостомы у пациентов с различной патологией толстой кишки.

1.5. Изучение качества жизни пациентов после протезирующей герниопластики параколостомических грыж

Отсутствие болевого синдрома, чувства инородного тела в послеоперационном периоде, а также рецидива грыжи важны при оценке уровня качества жизни больных ПКСГ после выполнения протезирующей герниопластики [105].

Наличие колостомы уже само по себе является фактором, снижающим качество жизни пациентов. Формирование после стомирующей операции ПСГ является дополнительным крайне неприятным фактором снижения данного показателя.

Оценка качества жизни основывается не только на объективных данных, но и на субъективном восприятии самим пациентом. Существует более 400 опросников, позволяющие провести анализ качества жизни, которые подразделяются на общие (оценка здоровья в целом) и специальные (для изучения качества жизни на фоне определенного заболевания) [45].

Наиболее распространенными общими опросниками в хирургической практике на сегодняшний день являются европейский опросник EUROQOL 5D-5L (EQ-5D-5L) и американский опросник MOS-SF-36 [38, 71, 81].

Опросник EQ-5D-5L позволяет оценить такие аспекты жизни пациента, как подвижность, самообслуживание, активность в повседневной жизни, боль и дискомфорт, тревога и депрессия. Каждый компонент оценивается по 3-х бальной шкале [136, 80].

Оценка качества жизни с помощью опросника MOS-SF-36 включает в себя такие показатели, как физическое функционирование (самообслуживание, ходьба, физические нагрузки и т.д.), повседневная деятельность и трудоспособность, интенсивность боли, социальное

функционирование, субъективную оценку самим пациентом своего здоровья в целом, эмоционального состояния, настроения и состояния психики в целом. Каждый показатель оценивается по бальной шкале, где 0 баллов – это наихудшее, а 100 баллов – наилучшее качество жизни.

Вопрос оценки качества жизни пациентов с ПКСГ освещали отдельные ученые. Так некоторые авторы опубликовали результаты опроса 139 пациентов, имеющих колостому, из которых у 79 (56,8 %) колостомы осложнилась ПКСГ. В ходе исследования авторы обнаружили, что наличие грыжи стомального канала вызывает снижение качества привычной повседневной деятельности и общего состояния здоровья, усиление болевого синдрома и снижение показателя подвижности пациента [140, 111, 141].

В.И. Никольский с соавторами (2016) использовали опросник EQ-5D-5L при оценке качества жизни у пациентов после герниопластики вентральных грыж [34]. Анализ полученных данных показал, что пациенты, в лечении которых применяли способы герниопластики с использованием ксеноперикарда, отмечают более высокое качество жизни на протяжении всего периода наблюдения по сравнению с пациентами после выполнения пластики сетчатым эндопротезом из полипропилена.

Г.В. Родоман и соавторы (2019) адаптировали опросник EQ-5D-5L для пациентов с грыжами стомального канала. В ходе исследования авторы пришли к выводу, что опросник EQ-5D-5L является более эффективным методом оценки качества жизни пациентов с ПКСГ, так как анкетирование по данному способу является достаточно понятным для восприятия пациентов [45].

Опросник MOS-SF-36, содержащий в себе 8 шкал, занимает больше времени для ответов на вопросы, и в целом, является более сложным для пациентов, особенно пожилого возраста, вследствие чего достоверность проводимого анкетирования сильно снижается. Поэтому адаптация данного опросника для пациентов с ПКСГ является весьма затруднительной [11].

А.А. Янышев (2023) в своей работе при лечении пациентов с ПСГ для оценки качества жизни использовал анкетирование по специфическому, адаптированному для стомоносителей, опроснику Stoma Quality of Life «Стома – качество жизни», созданному Luis Priesto и Hanne Thorsen в 2005 г. В результате исследования автор определил, что применение сетчатых эндопротезов при хирургическом лечении пациентов с ПКСГ позволяет снизить количество рецидивов заболевания до 4,2-8,3 % в течение первого года наблюдения. Ввиду меньшего числа зафиксированных рецидивов и стриктур колостомы, выполнение лапароскопической интраперитонеальной пластика грыж стомального канала обеспечивало лучшее качество жизни по сравнению с открытыми методами грыжесечения.

Таким образом, несмотря на уже имеющиеся определенные достигнутые результаты в оценке качества жизни пациентов с ПКСГ, мнения авторов по поводу использования того или иного метода оценки, расходятся. Кроме того, попытки адаптации общих опросников для пациентов с грыжами стомального канала говорят о том, что данная проблема является актуальной и требует более детального изучения и совершенствования существующих на данный момент подходов.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Тип исследования – простое открытое проспективное и ретроспективное исследование. Настоящее исследование соответствует уровню достоверности доказательств 1b на основании руководства Оксфордского центра доказательной медицины [Levels of Evidence. Oxford centre for evidence based medicine, 2009].

Исследование выполнялось на базе Медицинского института Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пензенский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ПГУ») (директор – д.м.н., заслуженный врач Российской Федерации, профессор А.Н. Митрошин) в соответствии с тематическим планом кафедральных (инициативных) НИР на 2021-2025 гг. (код ГРНТИ 76.29.39; код международной классификации отраслей наук (OECD) 3.02.УА; направление стратегии научно-технологического развития Российской Федерации «в», по шифру научной специальности 3.1.9.; код направления подготовки/специальности 14.01.17.), отделений хирургии № 1, 2, 3 и отделения колопроктологии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» (ПОКБ) (главный врач – А.В. Никишин), а так же Общества с ограниченной ответственностью «Центр доклинических исследований» (директор – И.В. Ефимова; ветеринарное удостоверение 258 № 0003806 от 23.12.2008 г., выдано ФГБОУ ВО «Пензенский государственный аграрный институт»; сертификат аккредитации ООО «Технопарк «Сколково» № 001238 от 25.01.2019 г.) на площадке Акционерного общества «Технопарк высоких технологий» г. Пензы.

Диссертационное исследование выполнено при поддержке гранта ректора ФГБОУ «ПГУ» А.Д. Гулякова № ХП-219/22 от 31.03.2022 г. на выполнение научно-исследовательской работы «Экспериментально-клиническое исследование эффективности герниопластики

ксеноперикардиальной пластиной в профилактике и лечении параколотомических грыж». Система методов, применяемых в исследовании, была определена исходными методическими предпосылками, целями и задачами, как всего исследования, так и отдельных его этапов. Схема дизайна исследования представлена на рисунке 1.

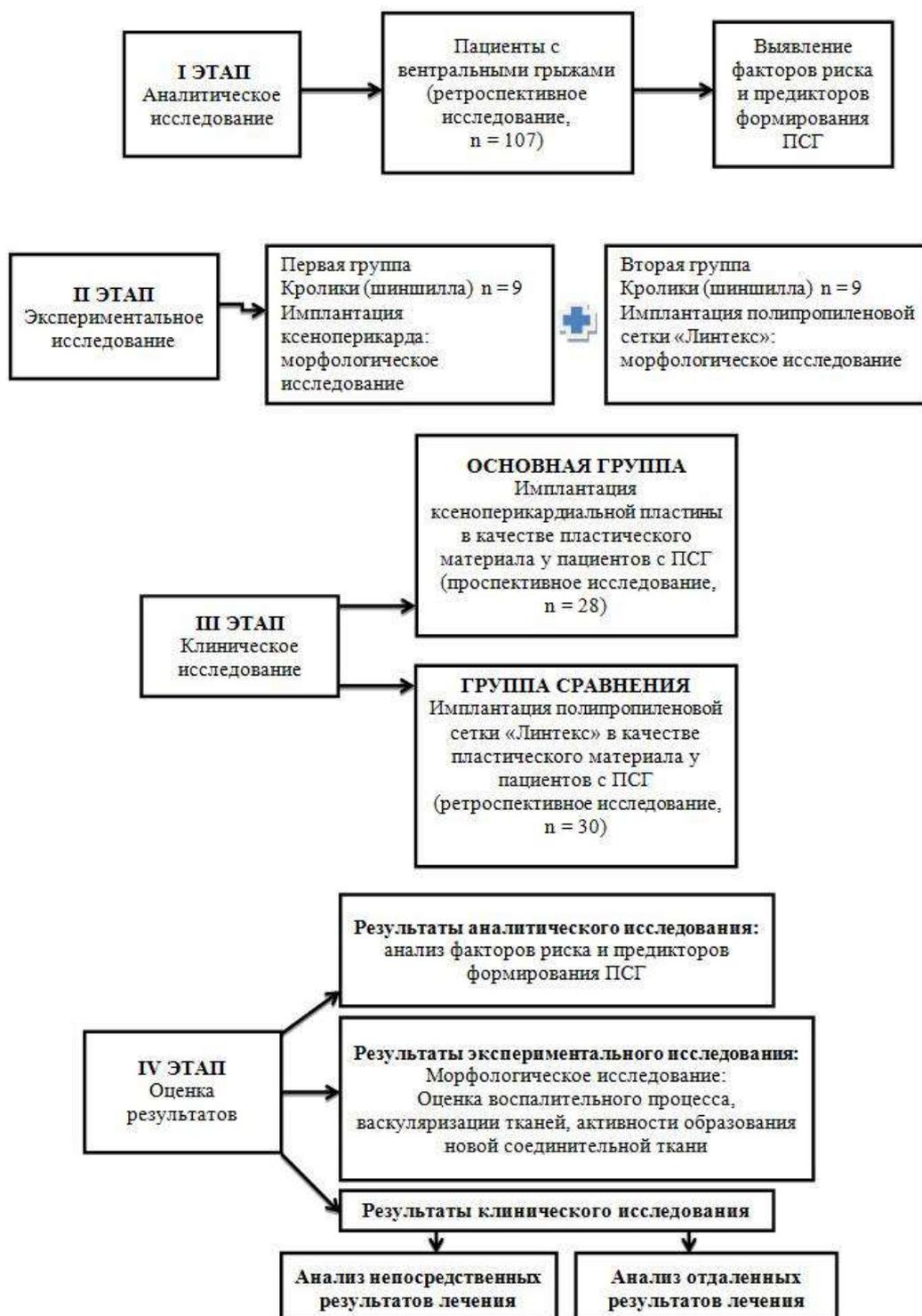


Рисунок 1 – Схема дизайна проведенного исследования

2.1. Материал и методы экспериментального исследования

Экспериментальное исследование было выполнено на базе Акционерного общества «Технопарк высоких технологий» в условиях специально оборудованного вивария в соответствии с «Правилами гуманного обращения с лабораторными животными», методическими указаниями Минздрава России «Деонтология медико-биологического эксперимента» (1987), приказом Минздрава СССР от 11.10.1983 и №267 МЗ РФ от 19.06.2003, требованиями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях» (Страсбург, 1986), международными правилами «Guide for the Care and Use of Laboratory Animals» (Washington, D.C.; 1996), принципами ГОСТ 33044-2014 «Надлежащая лабораторная практика», а также Хельсинкской декларацией 1975 года.

На проведение исследования «Применение ксеноперикардальной пластины в качестве эндопротеза при моделировании параколостомических грыж у кроликов» было получено разрешение Локального комитета по этике ФГБОУ ВО «ПГУ» (протокол № 6 от 29.03.2019 г.).

Расчет количества экспериментальных животных для каждой группы проводили по формуле:

$$n = \frac{(z_{\alpha} + z_{\beta})^2}{\delta^2} \cdot \sigma^2, \quad (1)$$

где n – число животных в каждой группе; z_{α} и z_{β} – критические значения нормального распределения, соответствующие заданным уровням ошибок I и II рода. Для мощности теста в 80 %, уровня достоверности 0,05 верны значения $z_{\alpha} = 1,96$ и $z_{\beta} = 0,84$ (критические значения z стандартного нормального распределения); δ – разница измеряемых величин ($\mu_2 - \mu_1$); σ – стандартное отклонение [16].

Данные для вычисления были взяты из экспериментальной работы А.В. Шаброва (2018) [62].

Таким образом, количество особей в каждой группе составило:

$$n = \frac{(1,96+0,84)^2}{15^2} \cdot 16^2 = 8,92 \text{ особей,}$$

округлив значение в большую сторону до 9 животных в каждой группе.

В эксперименте на восемнадцати половозрелых кроликах породы шиншилла массой 3,5-5 кг под ингаляционным наркозом произведено два вида оперативного вмешательства (в зависимости от группы животных).

Экспериментальные животные были распределены на 2 равные по количеству группы в зависимости от выполняемой модели операции.

В **первой группе** на 9 экспериментальных животных выполнили моделирование выведения колостомы с последующей интраабдоминальной имплантацией заранее подготовленного герниопротеза из ксеноперикарда. При этом часть эндопротеза со стороны шероховатой поверхности имплантата была обращена и фиксирована к толстой кишке и подкожной жировой клетчатке, а гладкая – к апоневрозу наружной косой брюшной мышцы.

Во **второй группе** так же на 9 экспериментальных животных выполнили моделирование выведения колостомы с последующей интраабдоминальной имплантацией полипропиленового сетчатого эндопротеза аналогичным первой группе способом.

При выполнении вмешательства у первой группы лабораторных животных использовали ксеноперикард телят производства ООО «Кардиоплант» (Россия, Пенза, ТУ 9398-003-99509105–2014). При выполнении модели оперативного вмешательства у второй группы лабораторных животных использовали полипропиленовый сетчатый эндопротез производства «Линтекс» (г. Санкт-Петербург).

Сравнение экспериментальных животных по основным параметрам представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Сравнение групп экспериментальных животных

Критерии сравнения	Группа экспериментальных животных		<i>p</i>
	Первая группа	Вторая группа	
Вес, кг	3,5-4,8	3,6-4,7	> 0,05
Возраст, мес	3-6	4-6	> 0,05
Длина тела, см	45-55	44-56	> 0,05
Пол	мужской	мужской	–
Количество животных	9	9	–

Таким образом, анализируемые группы животных были сравнимы по основным параметрам ($p > 0,05$).

Ход операции в обеих группах был аналогичен. Животных подвергали общей анестезии методом масочного эфирного наркоза по открытому контуру. Кожу, после предварительного сбривания шерсти, обрабатывали раствором йодопирона и дважды 70 % раствором этилового спирта. Выполняли косой разрез в правом подреберье (в связи с особенностями топографической анатомии животных), послойно рассекали кожу и апоневроз, мышцы разводили тупым способом, брюшную полость вскрывали путем рассечения париетальной брюшины. В операционную рану выводили участок стенки слепой кишки и фиксировали ее в ране по типу экстраперитонеализации (рисунки 2, 3).



Рисунок 2 – Кролик породы шиншилла: хирургический доступ в правом подреберье с целью моделирования колостомы (интраоперационная фотография)



Рисунок 3 – Кролик породы шиншилла: выведение слепой кишки в рану (интраоперационная фотография)

Далее была произведена имплантация эндопротеза вышеописанным способом (рисунки 4 и 5). Таким образом, просвет слепой кишки, выведенной за пределы брюшной полости, не вскрывали. После этого рану послойно ушивали. Уточним, что кожа была ушита над кишкой с эндопротезом во всех наблюдениях для профилактики травматизации слепой кишки в послеоперационном периоде. Накладывали асептическую повязку. Для нивелирования побочных эффектов наркоза и пробуждения кролика вводили кофеина бензоата внутримышечно 1 мл 10 % раствора. В течение 30 минут контролировали состояние животных до выхода из наркоза.



а)

б)

Рисунок 4 – Кролик породы шиншилла: фиксация ксеноперикардальной пластины к толстой кишке (а) и к апоневрозу наружной косой брюшной мышцы (б)

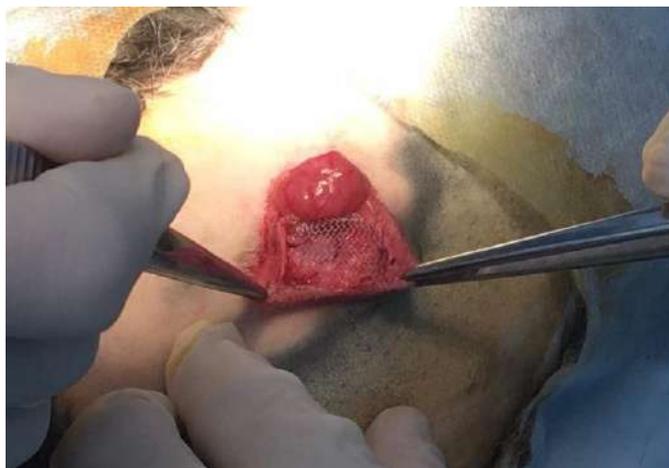


Рисунок 5 – Кролик породы шиншилла: имплантация полипропиленовой сетки (интраоперационная фотография)

В послеоперационном периоде животных содержали в условиях вивария в просторных клетках с сетчатым дном на стандартном пищевом режиме. Проводили динамическое наблюдение за состоянием операционных ран. Осложнений в раннем послеоперационном периоде, связанных с наркозом, отмечено не было.

Из эксперимента животных выводили путем передозировки эфира по 6 кроликов (3 кролика из основной группы, 3 кролика из группы сравнения) через 7, 14 и 30 дней после операции.

После выведения из эксперимента кроликов первой группы из зоны перенесенной операции забирали участок кишечной стенки животного с частью имплантированного ксеноперикарда и участок апоневроза наружной косой брюшной мышцы с ксеноперикардальной пластиной. По аналогии у второй группы экспериментальных животных после их выведения из эксперимента производили забор участков кишечной стенки с частью эндопротеза и участок апоневроза наружной косой брюшной мышцы животного с сетчатым имплантатом.

Полученные описанным образом участки ткани делили на фрагменты размером 1×1 см. После стандартной проводки получали парафиновые блоки. Микропрепараты толщиной 7-8 мкм окрашивали гематоксилином-

езином и исследовали с помощью микроскопа фирмы CarlZeiss и фотографической насадки Axioskop.

Выполняли по 3 микрофотографии с каждого препарата. Проводили количественные изучение клеточного состава ткани в зоне операции: подсчитывали число клеток соединительной ткани, воспалительных элементов и площадь сосудистого русла. Среди клеток соединительной ткани различали фибробласты – малоотростчатые клетки с округлым или овальным ядром, небольшим ядрышком и базофильной цитоплазмой и фиброциты – клетки веретенообразной формы с крыловидными отростками. Среди клеток воспалительного ряда подсчитывали количество нейтрофильных лейкоцитов и лимфоцитов. Число клеточных элементов определяли в 10 полях зрения на каждом микропрепарате при увеличении $\times 400$, площадь кровеносных сосудов определяли также в 10 полях зрения на каждом микропрепарате относительно площади каждого поля зрения при увеличении $\times 100$.

2.2. Материал и методы аналитического исследования

В процессе аналитического исследования возник до этого времени не освещенный вопрос анализа зависимости факта формирования парастомальной/параколостомической грыжи от определенных факторов риска и их сочетания.

При проведении аналитической части диссертационного исследования выполнен анализ лечения 107 пациентов отделений хирургии № 1, № 2, № 3 и колопроктологического отделения ПОКБ с различной абдоминальной хирургической патологией, потребовавшей выведения колостомы за 2017-2020 гг.

По срокам стационарного лечения пациенты были распределены следующим образом: в 2017 году колостома выведена в 40 наблюдениях (37,4 %), 2018 году – у 35 пациентов (32,7 %), в 2019 году – у 23 больных

(21,5 %) и в 2020 году – в 9 случаях (8,4 %) (рисунок 6). Количество женщин составило 53 (49,5 %), мужчин – 54 (50,5 %).

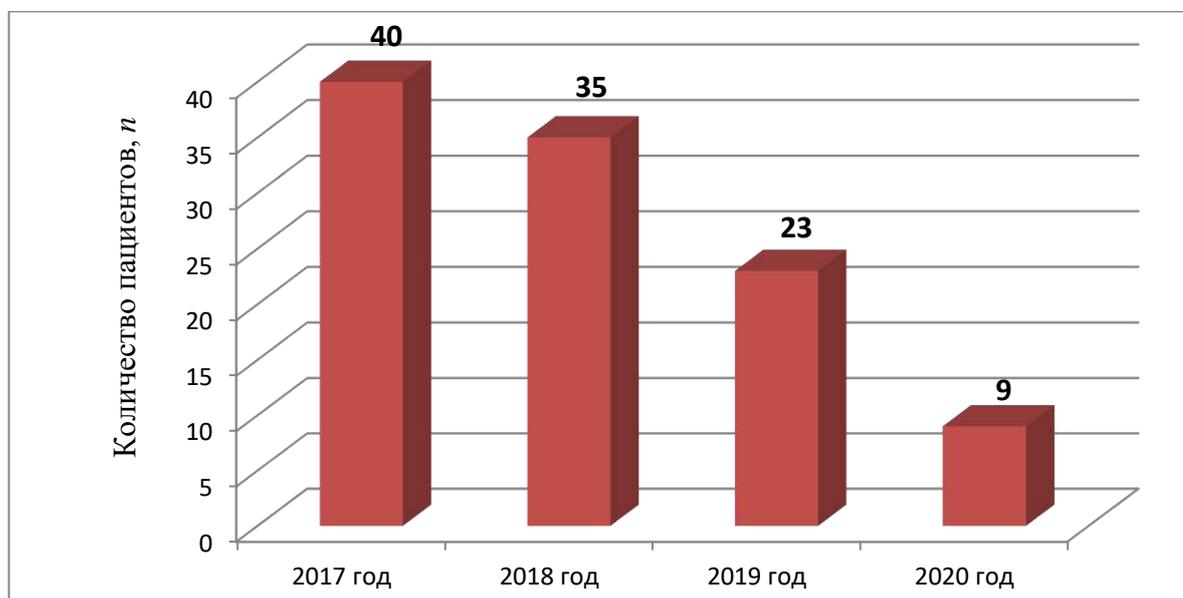


Рисунок 6 – Распределение пациентов аналитического исследования по срокам лечения

Возраст пациентов колебался от 30 до 88 лет. Медиана возраста составила 65. В таблице 2 отражено распределение исследуемых больных по возрасту.

Таблица 2 – Распределение исследуемых больных по возрасту (ВОЗ, 2000)

Возрастная группа (годы)	Возраст больных	
	n	%
Младший средний возраст (30–44)	13	12,1
Старший средний возраст (45-59)	22	20,6
Пожилые (60-74)	45	42,1
Преклонный возраст и долгожители (≥ 75)	27	25,2
Всего	107	100

Исходя из табличных сведений, основную когорту пациентов составили больные пожилого возраста ($n = 45$; 42,1 %).

Причины для выведения колостомы у исследуемых пациентов отражены в таблице 3.

Таблица 3 – Причины наложения колостомы у исследуемых пациентов аналитического исследования

Причина для выведения колостомы	Количество пациентов	
	<i>n</i>	%
Колоректальный рак (КРР)	38	35,5
Мезентериальный тромбоз	26	24,3
Дивертикулярная болезнь ободочной кишки	23	21,5
Заворот сигмовидной кишки	9	8,4
Травма толстой кишки	8	7,5
Осложнения эндометриоза	3	2,8
Итого	107	100

Таким образом, осложнения КРР, мезентериальный тромбоз и осложненная дивертикулярная болезнь ободочной кишки были самыми частыми причинами формирования колостомы у пациентов аналитического исследования.

Для выявления независимых факторов риска образования ПСГ была выполнена ретроспективная оценка материалов историй болезни исследуемых пациентов, анкетирование, а также физикальный осмотр выживших больных, перенесших выведение колостомы.

2.3. Общая характеристика клинических наблюдений

В клинический этап диссертационного исследования были включены 2 группы пациентов, перенесших в анамнезе выведение концевой колостомы, которая осложнилась в послеоперационном периоде формированием ПСГ.

На проведение проспективного этапа клинического исследования было получено разрешение Локального комитета по этике при ФГБОУ ВО «ПГУ» (протокол № 4 от 21.12.2018 года «Применение ксеноперикарда в качестве пластического материала у пациентов с параколостомическими грыжами»).

Пациентами подписывалось информированное добровольное согласие на участие в исследовании после предварительной беседы о его целях и

задачах. Общая продолжительность наблюдения пациентов после перенесенной пластики составила от 6 до 12 месяцев.

Критерии включения пациентов в проспективный этап клинического исследования были следующими:

- подписанное информированное согласие на участие в исследовании;
- больные обоего пола в возрасте 18 лет и старше;
- физическая и умственная способность больных к участию в исследовании;
- наличие показаний к плановому грыжесечению при наличии ПСГ.

Критериями исключения пациентов из проспективного этапа клинического исследования являлись:

- наличие противопоказаний к проведению планового оперативного лечения при наличии ПСГ;
- злоупотребление алкоголем и наркотиками;
- отказ от подписания информированного согласия на участие в клиническом исследовании;
- участие в других клинических исследованиях в течение предшествующих двух месяцев.

Критерии преждевременного выбывания больного из исследования: пациент может быть исключен из исследования в любое время, если исследователь сочтет это необходимым. Такими случаями являются:

- отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
- в ходе исследования возникают ситуации, являющиеся критерием исключения пациента из исследования.

Уточним, что все пациенты, включенные в клинический этап диссертационного исследования, перенесли в анамнезе выведение концевой колостомы и имели ПСГ. При этом часть больных ранее перенесла брюшно-промежностную экстирпацию прямой кишки по поводу онкопатологии,

другие пациенты при наличии концевой колостомы, осложненной формированием грыжи стомального канала, отказались от выполнения реконструктивно-восстановительных операций по разным причинам, но настаивали на хирургическом вмешательстве по ликвидации ПСГ. В некоторых случаях выполнение реконструктивно-восстановительных операций у больных было не возможно по техническим причинам или на фоне прогрессирования онкопатологии, а так же, учитывая тяжесть сопутствующих заболеваний.

Таким образом, **основную группу** пациентов составили 28 больных, оперированных по поводу ПСГ за 2021-2023 гг. Этой группе пациентов выполняли ксенопластику ПКСГ по оригинальной методике (патент на изобретение РФ № 2719955 «Способ пластики параколостомических грыж»).

Группу сравнения представляли собой 30 пациентов, перенесших пластику ПСГ сетчатым имплантатом производства «Линтекс» по типу onlay (г. Санкт-Петербург) за 2014-2020 гг.

Для повышения эффективности рандомизации проведена предварительная стратификация (страфикационная рандомизация) пациентов основной группы.

Характеристика больных с ПСГ по полу в исследуемых группах клинического исследования представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Распределение больных ПСГ по полу в исследуемых группах

Пол	Основная группа, <i>n</i> = 28		Группа сравнения, <i>n</i> = 30		Всего, <i>n</i> = 58	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Мужчины	16	57,1	16	53,3	32	55,2
Женщины	12	42,9	14	46,7	26	44,8
Всего	28	100	30	100,0	58	100,0
<i>p</i>	0,07707				–	

* $\chi^2 = 0,085$

У мужчин исследуемая патология встречалась в 55,2 % ($n = 58$) наблюдений. Женщины болели реже – в 44,8 % ($n = 26$) случаев.

Распределение больных ПСГ по возрасту в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (2000) в исследуемых группах представлено в таблице 5.

Возраст больных составил от 28 лет до 86 лет. Больных с ПКСТГ трудоспособного возраста было подавляющее большинство – 65,5 % ($n = 38$).

Таблица 5 – Распределение больных с ПКСТГ по возрасту (ВОЗ, 2000)

Возрастная группа	Возраст больных, лет	Основная группа, $n = 28$		Группа сравнения, $n = 30$		Всего, $n = 58$	
		n	%	n	%	n	%
Молодые	18–29	1	3,6	1	3,3	2	3,4
Младший средний возраст	30–44	3	10,7	4	13,3	7	12,1
Старший средний возраст	45–59	7	25,0	8	26,7	15	25,9
Пожилые	60–74	12	42,9	11	36,7	23	39,7
Преклонный возраст и долгожители	≥ 75	5	17,8	6	20,0	11	18,9
Всего		28	100,0	30	100,0	58	100,0
p		0,8				–	

* $\chi^2 = 0,83$

Среди больных с грыжами стомального канала преобладали пациенты пожилого возраста – 39,7 % ($n = 23$) и больные из категории старшего среднего возраста – 25,9 % ($n = 15$). Реже всего ПСГ наблюдали у пациентов в возрастной группе ≥ 75 лет – 18,9 % ($n = 11$) и пациентов младшего среднего возраста – 12,1 % ($n = 7$). Всего лишь двое исследуемых пациентов с ПСГ (3,4%) входило в категорию молодого возраста.

Для характеристики ПСГ применяли классификацию Европейского общества герниологов [128, 47, 66]. Данная градация подразумевает

характеристику пациентов по размерам ПКСГ, а также наличие или отсутствие сопутствующих послеоперационных вентральных грыж.

Согласно данной классификации пациентов с ПСГ подразделяли следующим образом:

- 1 тип – малая грыжа (дефект до 5 см) без сопутствующей вентральной послеоперационной грыжи;
- 2 тип – малая грыжа (дефект до 5 см) с наличием вентральной послеоперационной грыжей;
- 3 тип – большая грыжа (дефект более 5 см) без сопутствующей вентральной послеоперационной грыжи;
- 4 тип – большая грыжа (дефект 5 см) с наличием вентральной послеоперационной грыжи.

Распределение пациентов двух сравниваемых групп с ПСГ согласно представленной классификации представлено в таблице 6.

Таблица 6 – Распределение больных исследуемых групп с ПСГ согласно классификации Европейского общества герниологов (2009)

Тип ПСГ	Основная группа, <i>n</i> = 28		Группа сравнения, <i>n</i> = 30		Всего, <i>n</i> = 58	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
1	20	71,4	21	70,0	41	70,7
3	8	28,6	9	30,0	17	29,3
<i>p</i>	0,937				–	

$$*\chi^2 = 0,11$$

Таким образом, пациентов с типами ПКСГ 2 и 4 в анализируемых группах больных представлено не было.

Типичный пример локального статуса пациента с грыжей стомального канала представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 – Больная В., 43 года (история болезни № 2198): ПСГ, тип 3 (локальный статус перед операцией). Стрелкой обозначена зона ПСГ

Таблица 7 – Частота сопутствующих заболеваний у больных с ПСГ

Сопутствующие заболевания	Основная группа, <i>n</i> = 28		Группа сравнения, <i>n</i> = 30		Всего, <i>n</i> = 58	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Заболевания сердечно-сосудистой системы	8	28,5	9	30,0	17	29,3
Сахарный диабет	4	14,3	3	10,0	7	12,1
Заболевания дыхательной системы	3	10,7	2	6,7	5	8,6
Заболевания желудочно-кишечного тракта	1	3,6	4	13,3	5	8,6
Неврологические заболевания	0	0,0	1	3,3	1	1,7
Другие эндокринные заболевания	2	7,1	3	10,0	5	8,6
Заболевания мочеполовой системы	1	3,6	2	6,7	3	5,2
Болезни крови	0	0,0	1	3,3	1	1,7
Злокачественные новообразования	7	25,0	3	10	10	17,3
Ревматологические заболевания	1	3,6	2	6,7	3	5,2
Прочая патология	1	3,6	0	0,0	1	1,7
Итого	28	100,0	30	100,0	58	100,0
<i>p</i>	0,8995				–	

* $\chi^2 = 0,71$

В таблице 7 представлено распределение больных с ПСГ в исследуемых группах по характеру выявленной сопутствующей патологии.

Из данной таблицы видно, что в подавляющем большинстве основной сопутствующей патологией у пациентов с ПСГ в данных группах были заболевания сердечно-сосудистой системы – 29,3 % ($n = 17$). В частности в основной группе таких пациентов было 28,5 % ($n = 8$), в группе сравнения – 30,0 % ($n = 9$). Меньше всего встречались заболевания крови и патология, связанная с заболеваниями нервной системы – 1,7% (по 1 исследуемому пациенту).

Таким образом, анализируемые группы больных с ПСГ по полу ($\chi^2 = 0,085$; $p = 0,07707$), возрасту ($\chi^2 = 0,83$; $p = 0,8$), количеству больных ПКСГ 1 и 3 типов ($\chi^2 = 0,11$; $p = 0,937$), а так же по выявленным сопутствующим заболеваниям ($\chi^2 = 0,71$; $p = 0,8995$) были сопоставимы.

При планировании работы применяли мощность исследования, равную 0,8, так как при этом создаются условия для получения «большого эффекта вероятности» [83].

Расчет размера выборки пациентов с ПСГ производили по формуле

$$N = 2 (Z_{a/2} + Z_b)^2 / (d/SD)^2, \quad (2)$$

где N – рассчитываемый объем выборки; $Z_{a/2}$ и Z_b – значения нормального распределения при вероятности $a/2$ и b соответственно; d – клинически значимая разность групповых средних значений; SD – среднее квадратическое отклонение [52].

Значения $Z_{a/2} = 1,96$ и $Z_b = 0,84$ являются стандартными. Значения d и SD взяты из первичного критерия эффективности лечения больных вентральными грыжами [59]:

$$N = 2 (1,96 + 0,84)^2 / (1,70/3,25)^2 = 57,31.$$

Таким образом, для достижения мощности исследования в 80 % при допущенной ошибке 1-го рода 0,05 предполагаемый объем выборки должен

составлять 57 случаев наблюдения, если число выбывших из исследования не будет превышать 5 %.

2.4. Методы обследования больных параколостомическими грыжами

Перед проведением планового хирургического вмешательства по поводу ПКСГ все пациенты проходили обследование в условиях поликлиники и хирургического стационара ПОКБ, включавшее в себя сбор жалоб и особенностей анамнеза, физикальный осмотр, консультацию терапевта и прочих врачей специалистов по необходимости, инструментальные и лабораторные исследования.

Обследование пациента с ПСГ начинали с осмотра, проводимого врачом-хирургом. При сборе жалоб и анамнеза задавались вопросы, направленные на выяснение причин для формирования кишечной стомы, особенностей перенесенной операции. Так же были заданы вопросы, связанные с особенностями ухода пациентом за колостомой и проблемами с фиксацией калоприемника, выявлением эпизодов подтекания кишечного содержимого из калоприемника, трудностями при опорожнении кишечной стомы, выявлением эпизодов ущемления ПСГ, а также признаками прочих парастомальных осложнений.

В ходе физикального обследования пациента, выполнявшегося в положении стоя и лежа на спине, в обязательном порядке осматривали зону кишечной стомы без калоприемника, проводили пальцевое исследование кишечной стомы, предварительно оценивали размеры грыжевого выпячивания, возможность его вправления в брюшную полость, определялось наличие сопутствующей вентральной грыжи. Кроме того, оценивали послеоперационный рубец промежности у пациентов, перенёсших брюшно-промежностную экстирпацию прямой кишки. Так же пациентам осматривали перианальную область, выполняли пальцевое исследование прямой кишки (при ее наличии).

Пациенты, перенесшие первичное хирургическое вмешательство по поводу обтурационной толстокишечной непроходимости, предварительно были консультированы онкологом. Решение вопроса о пластике ПСГ происходило только после комплексного обследования, включавшего в себя тотальную колоноскопию, эзофагогастродуоденоскопию, компьютерную томографию органов грудной клетки, компьютерную томографию органов брюшной полости с внутривенным контрастным усилением, магнитно-резонансную томографию органов малого таза и ультразвуковое исследование сосудов нижних конечностей. Согласно стандартам обследования и клиническим рекомендациям перед операцией всем пациентам выполняли ряд лабораторных исследований: биохимический и клинический анализ крови, клинический анализ мочи, коагулограмму, серологические анализы на наличие антител к вирусам гепатита В и С, ВИЧ, микрореакция преципитации для исследования на сифилис, определение группы крови и резус-принадлежности. Семь пациентов, ранее получавших лечение по поводу воспалительных заболеваний кишечника, предварительно были осмотрены врачом-гастроэнтерологом.

Принимая во внимание, что большинство пациентов с ПКСГ относились к старшей возрастной группе, все больные были консультированы терапевтом (кардиологом) областной поликлиники после проведения электрокардиографии и ЭХО-кардиографии по показаниям. При необходимости проводилась коррекция сопутствующей патологии на догоспитальном этапе.

2.5. Методы изучения качества жизни больных параколостомическими грыжами после герниопластики

Качество жизни стомированных пациентов оценивали методом очного анкетирования. Данный метод позволяет получить достаточно полную и четкую информацию о состоянии здоровья пациента, собрать отзывы о

результатах оперативного лечения и в конечном итоге выбрать наиболее подходящую коррекцию ухода в случае необходимости. Анкетирование выполнялось по специфическому, адаптированному для стомоносителей опроснику Stoma Quality of Life «Стома – качество жизни», созданному Luis Priesto и Hanne Thorsen в 2005 г.

Таблица 8 - Анкета для изучения качества жизни больных с кишечной стомой «Стома – качество жизни»

Дата: Отметьте ответ, который больше всего подходит Вам	Всегда	Иногда	Редко	Никогда
1. У меня появляется тревога, когда калоприемник наполнен	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
2. Я боюсь, что калоприемник отклеится	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
3. Мне необходимо знать, где находится ближайший туалет	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
4. Меня волнует, что калоприемник может пахнуть	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
5. Меня беспокоят звуки, издаваемые стомой	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
6. Мне необходим дневной отдых	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
7. Калоприемник ограничивает выбор одежды, которую я могу носить	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
8. Я чувствую себя уставшим в течение всего дня	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
9. Из-за стомы я чувствую себя сексуально непривлекательным	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
10. Я плохо сплю ночью	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
11. Меня волнует, что калоприемник шуршит	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
12. Я стесняюсь своего тела из-за стомы	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
13. Мне тяжело ночевать не дома	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
14. Мне трудно скрыть, что я ношу калоприемник	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
15. Меня беспокоит, что мое состояние обременительно для близких	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
16. Я избегаю близких физических контактов с друзьями	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
17. Стома мешает мне общаться с людьми	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
18. Я боюсь знакомиться с людьми	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
19. Я чувствую себя одиноким даже тогда, когда нахожусь среди людей	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
20. Меня беспокоит, что я доставляю неудобства семье	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Всего в опросе принял участие 48 пациентов с кишечной стомой, перенесших пластику ПСГ из обеих клинических групп с 2014 по 2023 годы спустя 6-12 месяцев после выполненной операции (основная группа – 27 человек, группа сравнения – 21 человек). Вопросы анкеты затрагивали такие сферы жизни стомированного пациента, как «использование калоприемника», «общее самочувствие», «вопросы восприятия собственного тела», «социальное функционирование», «отношение в семье» и составлены так, чтобы на них можно было ответить одним из четырех вариантов: «никогда», «редко», «иногда» и «всегда» (таблица 8).

Ответы кодировались по шкале от одного до четырех баллов. Общий средний балл оценивался от 20 (самый низкий показатель качества жизни) до 80 (самый высокий показатель). Анкета, состоящая из 20 вопросов, обычно заполнялась пациентами или интервьюером менее чем за 10 мин.

В ходе анализа попарно сравнивались показатели качества жизни пациентов основной группы (перенесших пластику ПСГ по оригинальной методике с использованием ксеноперикардальной пластины за период наблюдения 2021-2023 гг.) и больных группы сравнения (перенесших операцию коррекции ПКСГ с применением сетчатого эндопротеза за период 2014-2020 гг.). При этом количество баллов, соответствующих определенному разделу, а также сумма баллов рассматривались, как группы примерно нормально распределенных непрерывных данных, независимых друг от друга.

2.6. Методы статистического анализа

При работе с гистологическим материалом, полученном в процессе проведения эксперимента на лабораторных животных использовались вариационно-статистические методы с помощью программы Micromed Statistica, вычисляли среднее количество клеток в поле зрения, ошибку средней. Все данные проверяли на нормальность распределения по критерию

Манна-Уитни. Распределение во всех группах было близко к нормальному. Достоверность различий между группами определяли при помощи непараметрического критерия Колмогорова-Смирнова. Различия считали достоверными при степени вероятности более 95 % ($p < 0,05$).

В процессе аналитического исследования статистический анализ выполняли на IBM-PC совместимом компьютере с помощью лицензионной программы BioStat 2010 5.8.3.0 и IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Для анализа имеющегося материала использовали описательную статистику, параметрические и непараметрические методы, анализ логистической регрессии и ROC-анализ. За величину уровня статистической значимости (p) принимали значение $\leq 0,05$.

На клиническом этапе статистический анализ выполнялся на IBM-PC совместимом компьютере в среде Microsoft Windows 7 Professional 64-bit с помощью лицензионной программы Statistica 2020 13.3.704. Для анализа имеющегося материала использовали описательную статистику, корреляционный анализ, параметрические и непараметрические методы. Для создания матрицы данных была использована программа Excel 7.0 (USA, 2007).

На первом этапе анализа количественных данных устанавливали, соответствует ли вид распределения значений изучаемого признака закону нормального распределения. Для этого применяли критерий Шапиро-Уилка. С помощью методов описательной статистики для количественных данных при нормальном распределении вычисляли среднее значение (M), среднее квадратическое отклонение (σ) и ошибку среднего (m); при ненормальном распределении определяли медиану (Me), 25 и 75 перцентили ($Q25\%$ и $Q75\%$).

Достоверность различий между группами по каждому количественному признаку оценивали по t -критерию Стьюдента при нормальном распределении. При распределении отличном от нормального использовались непараметрические методы оценки (критерии Манна-Уитни,

Вальда-Вольфовица, Колмогорова-Смирнова, Вилкоксона). При $p < 0,05$ отличие считали достоверным. Для оценки значимости малых по объему выборок применяли точный критерий Фишера.

Для оценки эффекта оперативного вмешательства составляли таблицу сопряженности, в которой в строках представлено число больных, в лечении которых применяли ксеноперикард и полипропиленовую сетку, а в столбцах: сколько было случаев с рецидивами и без таковых (таблица 9).

Таблица 9 – Сопоставление эффектов лечения

Группа пациентов	Рецидивы были	Рецидивов не было	Всего
Основная группа	a	b	a+b
Группа сравнения	c	d	c+d
Всего	a+c	b+d	a+b+c+d

Показатели, характеризующие эффект вмешательства, рассчитывали в соответствии с рекомендациями Г.П. Котельникова и А.С. Шпигеля (2000, 2012) с позиций доказательной медицины [22]:

ЧИЛ – частота исходов в группе лечения:

$$\text{ЧИЛ} = a/(a+b); \quad (3)$$

ЧИК – частота исходов в контрольной группе:

$$\text{ЧИК} = c/(c+d). \quad (4)$$

Для ЧИЛ и ЧИК в работе приведены 95 % доверительные интервалы (95 % ДИ – доверительный интервал), рассчитанные по методу Вилсона [112].

СОР (снижение относительного риска) – относительное уменьшение частоты неблагоприятных исходов в основной группе по отношению к группе сравнения:

$$\text{СОР} = (\text{ЧИК} - \text{ЧИЛ})/\text{ЧИК} \text{ или } \text{СОР} = \text{ОР}-1, \quad (5)$$

где ОР – относительный риск = ЧИЛ/ЧИК.

Расчет 95 % доверительных интервалов проводили по методу M.J. Gardner и D.G. Itman для относительного риска (1994) [95].

САР (снижение абсолютного риска) – арифметическая разница в частоте неблагоприятных исходов между группами:

$$\text{САР} = \text{ЧИК} - \text{ЧИЛ}. \quad (6)$$

ЧБНЛ – число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить определенный неблагоприятный исход у одного больного; приведён вместе с 95 % ДИ:

$$\text{ЧБНЛ} = 1/\text{САР} \text{ или } 1/\text{ПАП}, \quad (7)$$

где ПАП – повышение абсолютной пользы.

ДИ для ПАП и ЧБНЛ (обратные величины) рассчитывали по L.M. Vjerre и J. LeLorier (2000).

ОШ – отношение шансов события (осложнения) в группе лечения разработанным способом с применением ксеноперикарда к шансам события в группе, в лечении которых применяли полипропиленовую сетку:

$$\text{ОШ} = a/b : c/d. \quad (8)$$

Доверительные интервалы для ОШ рассчитывали по J.M. Bland и D.G. Altman (2000) [77].

Для выявления связи между отдельными признаками использовали частные коэффициенты корреляции. При $p < 0,05$ коэффициент корреляции достоверно отличался от нуля.

ГЛАВА 3. ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПАРАКОЛОСТОМИЧЕСКИМИ ГРЫЖАМИ

Лечение больных с ПКСГ, включенных в настоящее исследование, было комплексным и включало в себя:

1. Выполнение оперативного вмешательства в плановом порядке после необходимого амбулаторного дообследования пациента с грыжей стомального канала и его госпитализации в хирургический стационар. При этом пациенты были оперированы под внутривенной анестезией или эпидуральной анестезией. Выбор того или иного метода анестезии был обусловлен предполагаемым объемом оперативного вмешательства, степенью вовлеченности в патологический процесс органов брюшной полости.

2. Консервативное лечение включало в себя ежедневные перевязки в послеоперационном периоде, меры общего воздействия на организм пациента и применение лекарственной терапии.

При этом в состав консервативного лечения пациентов с ПСГ входила периоперационная антибиотикопрофилактика (антибиотикотерапия при наличии показаний в виде гнойно-воспалительного осложнения в послеоперационном периоде), инфузионная терапия, профилактика образования стрессовых изъязвлений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки при наличии показаний, а так же терапия, направленная на профилактику тромбоэмболии легочной артерии.

3.1. Консервативные методы лечения

Стандартная консервативная терапия больного с ПКСГ включала следующие мероприятия:

- больничный режим (общий, палатный или постельный в зависимости от сроков лечения и эпидемической обстановки);

- высококалорийная диета;
- лечебная физкультура, дыхательная гимнастика;
- массаж;
- ношение абдоминального бандажа для стомированных пациентов послеоперационном периоде;
- обезболивающая терапия – раствор кеторола (или анальгина 50 %) по 1 мл в виде внутримышечных инъекций 2-3 раза в сутки или трамадола 5 % по 2 мл внутримышечно в раннем послеоперационном периоде (первые сутки) при выраженном болевом синдроме;
- адекватная инфузионная терапия в раннем послеоперационном периоде при наличии показаний: внутривенное введение не менее 25–30 мл/кг кристаллоидных растворов, изотонического раствора глюкозы в сутки под контролем диуреза и показателей азотистого обмена в сочетании с витаминотерапией (аскорбиновая кислота 5,0 внутривенно капельно 2 раза в сутки, витамины группы В) и коррекцией электролитного состава крови – 10 % раствор КСl 10,0 – 20,0 внутривенно капельно 2 раза в сутки;
- коррекция функции желудочно-кишечного тракта: прокинетики, гепатопротекторная терапия; лечение, направленное на профилактику возникновения стрессовых изъязвлений гастродуоденальной зоны по показаниям:
 - блокатор H₂-рецепторов к гистамину: фаматидин в дозе 20 мг в 200 мл 0,9 % раствора NaCl внутривенно 2 раза в сутки;
 - ингибитор протонного насоса: омепразол 20-40 мг перорально 2 раза в день или инъекционный препарат в дозировке 40 мг в 200 мл 0,9 % раствора NaCl внутривенно капельно 1 раз в сутки;
- антибактериальная периоперационная профилактика согласно Положению о периоперационной профилактике Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области [Никольский В.И. и соавт., 2010] проводилась цефалоспорином 3 поколения – цефтриаксоном 2,0 г внутривенно однократно. Антибактериальная терапия

была проведена у пациентов с признаками нагноения операционной раны в независимости от сроков послеоперационного периода. При этом, эмпирически, как правило, использовали также цефалоспорин III поколения (например, цефотаксим 1,0 г внутривенно 4 раза в сутки или цефтазидим 1,0 г внутривенно 2 раза в сутки. После определения микробного состава операционной раны дальнейшее лечение проводили исключительно исходя из чувствительности выделенной флоры к антибактериальным препаратам.

- терапия, направленная на профилактику тромбозов легочной артерии – клексан 0,4 мл подкожно 1 раз в сутки или гепарин/фраксипарин подкожно – дозу рассчитывали исходя из массы тела пациента согласно Национальным рекомендациям профилактики тромботических осложнений.

3.2. Герниопластика с применением ксеноперикардальной пластины

Метод ксенопластики ПСГ был разработан сотрудниками кафедры «Хирургия» Медицинского института ФГБОУ ВО «ПГУ» (патент Российской Федерации на изобретение «Способ пластики параколостомических грыж» № 2719955 от 11.04.2019 г.). Использован ксеноперикард производства ООО «Кардиоплант», Россия, Пенза (разрешен для применения в хирургии комиссией Росздравнадзора, регистрационное удостоверение ФСР №2008/02792, ТУ 9398-003-99509105–2014). Уточним, что на проведение клинического исследования «Применение ксеноперикарда в качестве пластического материала у пациентов в параколостомических грыжами» было получено разрешение Локального комитета по этике при ФГБОУ ВО «ПГУ» (выписка из протокола заседания комитета № 4 от 21.12.2018 г.).

Вмешательство выполнено 28 больным, то есть всем пациентам из основной группы. Схема выполняемой операции приведена на рисунке 8.

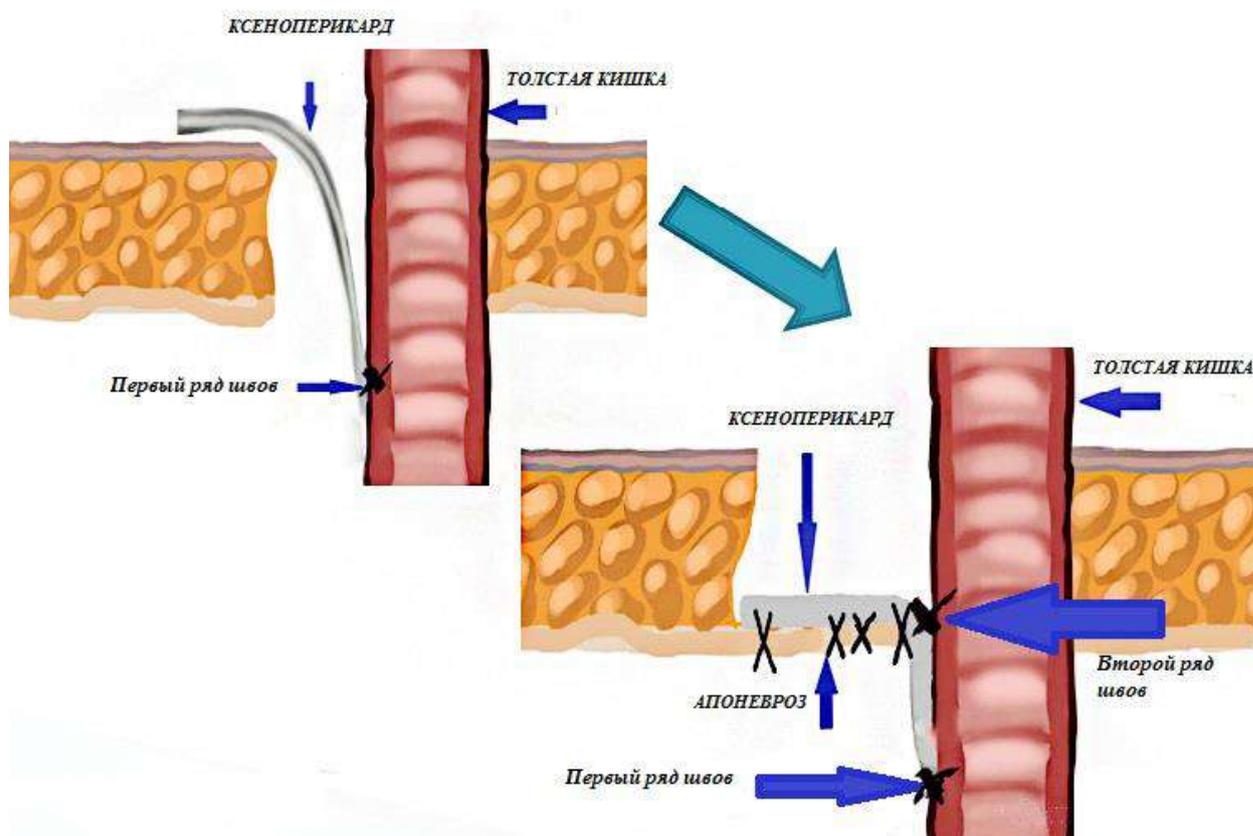


Рисунок 8 – Схема пластики ПСТ с использованием ксеноперикардальной пластины

Последовательность действий при выполнении оперативного вмешательства была следующей.

Проводили линейный разрез кожи и подкожной клетчатки в проекции ПСТ, отступя от края выведенной колостомы 3-4 см (для беспрепятственной фиксации калоприемника в послеоперационном периоде) и до 5-7 см длиной в латерально-каудальном по отношению к пациенту направлении.

После этого выделяли грыжевой мешок до грыжевых ворот, тупым путем широко освобождали апоневроз вокруг грыжевых ворот.

Грыжевой мешок иссекали и вправляли его содержимое в брюшную полость (рисунок 9).

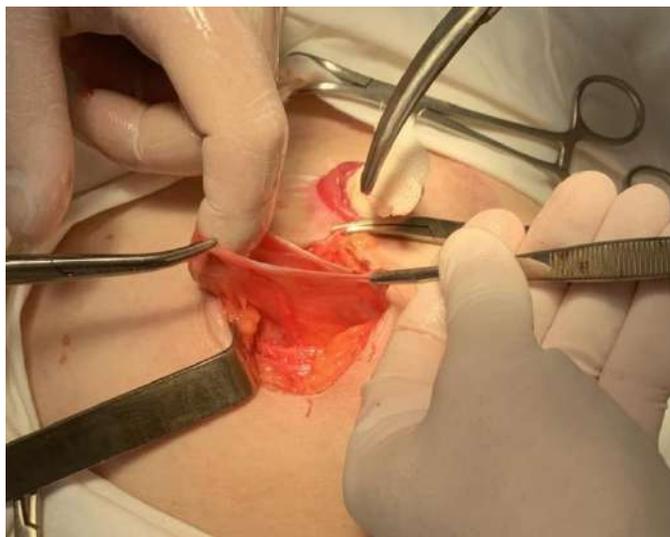


Рисунок 9 – Пациент А., 62 лет (история болезни №2022/8014): выделение, вскрытие и ревизия грыжевого мешка (интраоперационная фотография)

Для пластики ПСГ использовали ксеноперикардальную пластину прямоугольной формы, размером 10×5 см (рисунок 10). Край эндопротеза со стороны шероховатой поверхности ксеноперикарда подшивали к толстой кишке, выведенной в виде колостомы, одним рядом узловых швов на расстоянии около 5 см глубже уровня кожи.

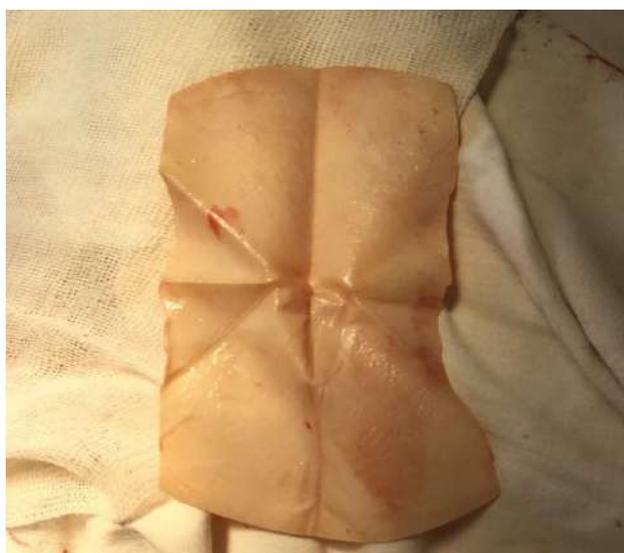


Рисунок 10 – Ксеноперикард производства “Кардиоплант”

Далее погружали в брюшную полость участок толстой кишки с фиксированным эндопротезом. После этого вторым рядом швом эндопротез

подшивали к стенке толстой кишки на расстоянии 1,5-3 см выше первого ряда швов (рисунок 11).

Вновь погружали в брюшную полость участок толстой кишки с фиксированным двумя рядами швов эндопротезом.

Дефект в апоневрозе в зоне грыжевых ворот ушивали край-в-край узловыми швами нерассасывающейся нитью (рисунок 12).



Рисунок 11 – Пациент А., 62 лет (история болезни №2022/8014): фиксация ксеноперикардиальной пластины к кишке узловыми швами с погружением в брюшную полость (интраоперационная фотография)



Рисунок 12 – Пациент А., 62 лет (история болезни №2022/8014): ушивание апоневроза однорядным швом (интраоперационная фотография)

Далее укладывали фиксированный к кишке эндопротез на апоневроз по типу onlay в зоне устраненного грыжевого дефекта таким образом, чтобы шероховатая поверхность ксеноперикардальной пластины была обращена к подкожно-жировой клетчатке, гладкая – к апоневрозу. Далее эндопротез нерассасывающимся шовным материалом по периферии фиксировали к апоневрозу через 1,5-2 см (рисунок 13). Избытки ксеноперикардальной пластины иссекали и удаляли.

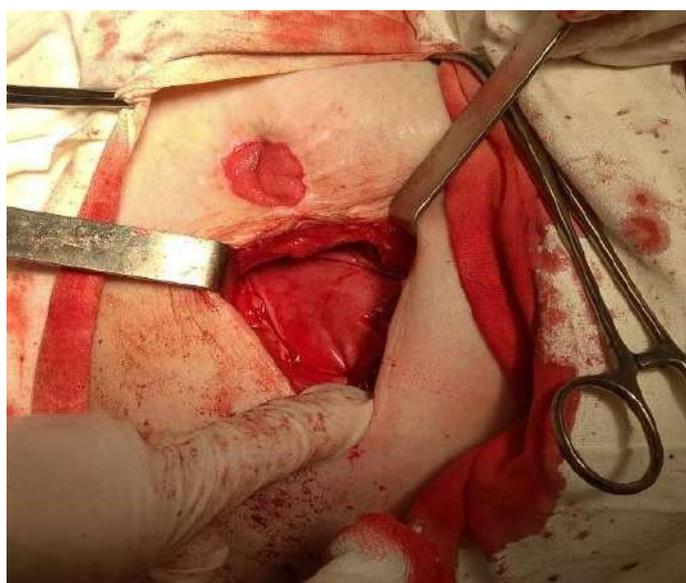


Рисунок 13 – Пациент А., 62 лет (история болезни №2022/8014): фиксация ксеноперикардальной пластины к апоневрозу наружной косой мышцы живота (интраоперационная фотография)

Операцию в большинстве случаев завершали дренированием подкожной клетчатки по Редону. Дренаж имел до 2-6 боковых отверстий и обязательную активную аспирацию, которую осуществляли при помощи «мешка-гармошки».

Дренажи устанавливали в нижней части операционной полости и выводили наружу через контрапертуру на коже.

Для предотвращения преждевременного выпадения дренажи фиксировали к коже лигатурами (рисунок 14).



Рисунок 14 – Пациент А., 62 лет (история болезни №2022/8014): локальный статус пациента после операции с установленной системой для активной аспирации

Кожу и подкожную жировую клетчатку ушивали узловыми швами послойно, накладывали асептическую повязку.

3.3. Герниопластика с применением сетчатого эндопротеза

Пациентам с ПСГ группы сравнения ($n = 30$) была выполнена герниопластика полипропиленовым сетчатым эндопротезом производства «Линтекс» (г. Санкт-Петербург).

Использования сетчатого имплантата (полипропиленовой сетки) проводилось по типу пластики onlay. Реконструкцию передней брюшной стенки выполняли без натяжения с использованием полипропиленовой сетки в связи с истончением анатомических структур.

На начальном этапе операции аналогично манипуляциям у больных основной группы выполняли разрез кожи, подкожно-жировой клетчатки в над парастомальной грыжей в проекции грыжевых ворот. После дифференцировки тканей, производили выделение, вскрытие и ревизию грыжевого мешка (рисунок 15).



Рисунок 15 – Пациент М., 65 лет (история болезни №2020/6023): выделение, вскрытие и ревизия грыжевого мешка (интраоперационная фотография)

После обработки грыжевой мешок погружали в брюшную полость. Дефект в апоневрозе в зоне грыжевых ворот ушивали край-в-край узловыми швами (рисунок 16).



Рисунок 15 – Пациент М., 65 лет (история болезни №2020/6023): ушивание апоневроза однорядным швом (интраоперационная фотография)

Моделирование сетчатого имплантата проводили интраоперационно в соответствии с размером дефекта мягких тканей, добавляя 3 см сетки

в каждую его сторону (кроме участка апоневроза, примыкающего к колостоме). Сетку фиксировали к апоневрозу узловыми швами по периметру через 1-1,5 см полипропиленовой нитью. Подкожную клетчатку подшивали к эндопротезу для уменьшения полости над ним (рисунок 17).



Рисунок 17 – Пациент М., 65 лет (история болезни №2020/6023): фиксация сетчатого имплантата к апоневрозу наружной косой мышцы живота по типу пластики onlay (интраоперационная фотография)

Операцию так же, как и у пациентов основной группы, в большинстве случаев завершали дренированием подкожной клетчатки по Редону полихлорвиноловым дренажем. Дренаж предварительно был перфорирован 2-6 боковыми отверстиями и был присоединен к системе для активной аспирации по типу «мешка-гармошки».

Кожу обрабатывали антисептиком, ушивали узловыми швами, накладывали асептическую повязку.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО И АНАЛИТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЙ

4.1. Результаты и обсуждение экспериментального исследования

Оценка результатов экспериментальной части диссертационного исследования была выполнена при непосредственном участии сотрудников кафедры «Морфология» Медицинского института ФГБОУ ВО «ПГУ» (заведующий кафедрой – к.м.н., доцент М.Г. Федорова).

Через неделю от начала эксперимента в препаратах **второй группы** лабораторных животных, где был использован *сетчатый эндопротез*, в кишечной стенке толстой кишки кроликов отмечали умеренную воспалительную лимфо-лейкоцитарную инфильтрацию, количество клеток в среднем составляло $55,4 \pm 7,3$ в поле зрения, стенка кишки была отечна, гиперемирована, с небольшими участками кровоизлияний (рисунок 18).

При этом были видны очаги десквамированного кишечного эпителия и участки некротизированной кишечной стенки, некроз затрагивал серозную оболочку, распространяясь до мышечного и местами до подслизистого слоя (рисунок 19).

Количество клеток соединительной ткани (фибробластов и фиброцитов) составляло $55,1 \pm 5,2$ в поле зрения.

Отмечено появление молодых сосудов, относительная площадь их сечения достигала $2,8 \pm 1,9$ % от площади поля зрения.

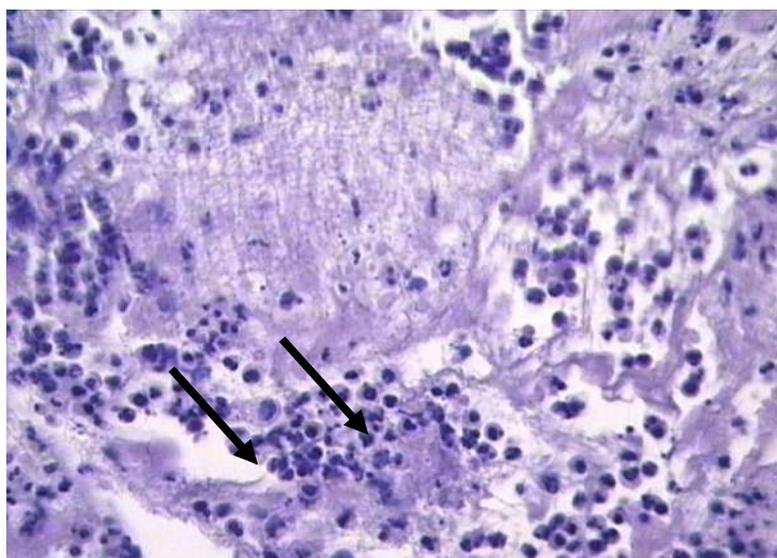


Рисунок 18 – Воспалительный инфильтрат (указан стрелками) в толще кишечной стенки (полипропиленовая сетка, 7 суток, гематоксилин-эозин, х400)

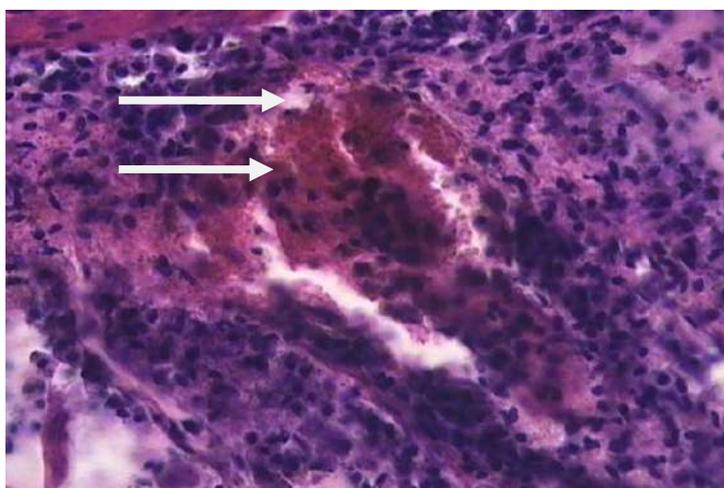


Рисунок 19 – Кровоизлияние (указано стрелками) среди воспалительного инфильтрата в кишечной стенке (Полипропиленовая сетка, 7 суток, гематоксилин-эозин, х400)

В толще апоневроза наружной косой брюшной мышцы также присутствовали воспалительно-клеточные элементы (нейтрофильные лейкоциты и лимфоциты), в среднем – $47,3 \pm 2,2$ клетки в поле зрения. Наблюдали выраженный отек, полнокровие сосудов и рассеянные очаги кровоизлияний (рисунок 20). Фрагменты сетки также свободно лежали среди элементов соединительной ткани без прикрепления к ним. Количество фибробластов и фиброцитов превышало их число в области стенки кишки и составило $64,2 \pm 3,1$ в поле зрения. Площадь сечения новообразованных сосудов была $3,3 \pm 0,7$ % от общей площади поля зрения.

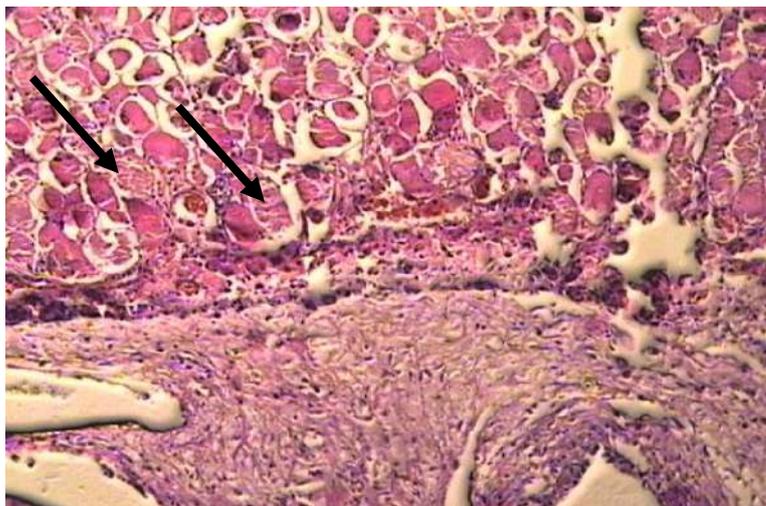


Рисунок 20 – Полнокровные сосуды (указаны стрелками) в толще апоневроза наружной косой брюшной мышцы (полипропиленовая сетка, 7 суток, гематоксилин-эозин, x100)

Через неделю после имплантации ксеноперикарда в препаратах **второй группы** лабораторных животных в зоне прикрепления ксеноперикардальной пластины к кишечной стенке была отмечена умеренная воспалительно-клеточная инфильтрация, при этом в толщу имплантата воспалительные элементы не проникали (рисунок 21).

Число данных клеток составляло $43,5 \pm 2,4$ в поле зрения. Стенка кишки была отечна, гиперемирована.

Пластинка ксеноперикарда плотно прилегала к соединительной ткани серозной оболочки кишки.

Количество клеток соединительной ткани было $60,1 \pm 3,6$.

В зоне имплантации ксеноперикарда кровеносные сосуды образовывались активнее по сравнению с образцами с полипропиленовым эндопротезом и площадь их сечения составляла $5,5 \pm 1,3$ %.

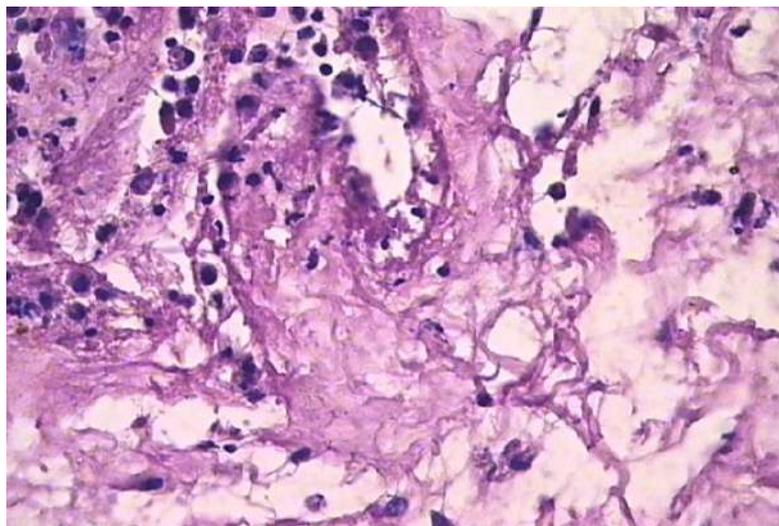


Рисунок 21 – Рыхлая соединительная ткань в зоне соединения ксеноперикарда и серозной оболочки толстой кишки. Умеренная инфильтрация тканей (ксеноперикард, 7 суток, гематоксилин-эозин, х400)

Участки соединения ксеноперикардальной пластины с апоневрозом наружной кривой брюшной мышцы были умеренно инфильтрированы лейкоцитами и лимфоцитами – количество клеток превышало количество их в области стенки кишки и достигло $48,2 \pm 1,7$ в поле зрения (рисунок 22).

Апоневроз представлял собой полнокровную соединительную ткань плотно прилежащую к имплантату.

Число фибробластов и фиброцитов составило $67,8 \pm 4,3$ клетки в поле зрения.

В плотной соединительной ткани апоневроза васкуляризация прослеживалась несколько хуже, чем в стенке кишки, площадь сечения кровеносных сосудов составляла $4,2 \pm 0,5$ %.

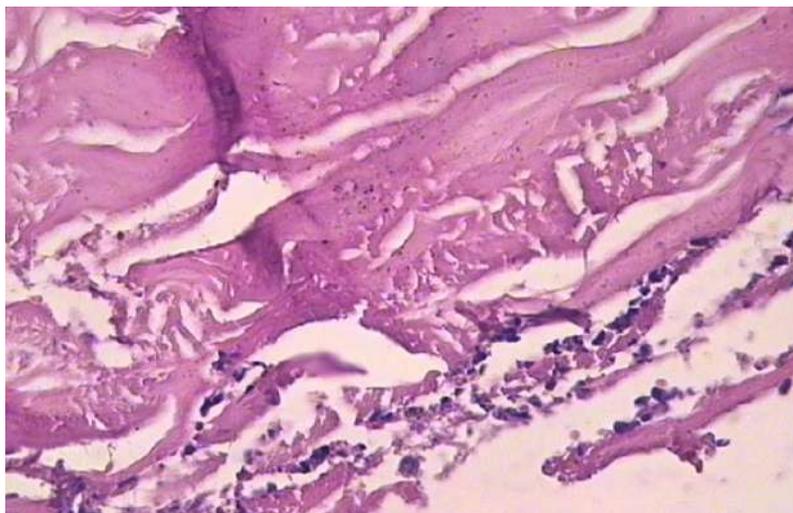


Рисунок 22 – Ксеноперикардальные волокна в зоне соединения с апоневрозом наружной кривой брюшной мышцы с поверхностной нейтрофильной инфильтрацией (ксеноперикард, 7 суток, гематоксилин-эозин, x400)

Через 2 недели после имплантации в препаратах, полученных от **второй группы кроликов** при использовании *полипропиленовой сетки* воспалительная инфильтрация в кишечной стенке сохранялась в виде рассеянных скоплений клеток, число их достигало $31,4 \pm 1,5$ в поле зрения. Отмечено утолщение серозной оболочки кишки. Образованная соединительная ткань содержала хаотически расположенные коллагеновые и эластические волокна: $70,8 \pm 3,7$ соединительнотканых клеток в поле зрения. При этом сохранялись признаки некротических изменений, которые были отмечены через 7 дней после имплантации; часть некротизированной ткани подвергалась организации и была замещена соединительной тканью. Отмечено нарушение гистологической структуры кишечной стенки. Увеличилось количество новообразованных сосудов до $3,3 \pm 0,1$ %.

В зоне апоневроза наружной кривой брюшной мышцы также отмечали разрастание рыхлой волокнистой соединительной ткани (рисунок 23). Она, как и в стенке кишки, была незрелой, но с меньшим количеством кровеносных сосудов. Число фиброцитов и фибробластов составило $78,3 \pm 4,2$ в поле зрения. Относительная площадь кровеносных сосудов составила $4,6 \pm 0,2$ %. Количество клеток лейкоцитарного ряда уменьшилось до $28,8 \pm 0,6$ в поле зрения.

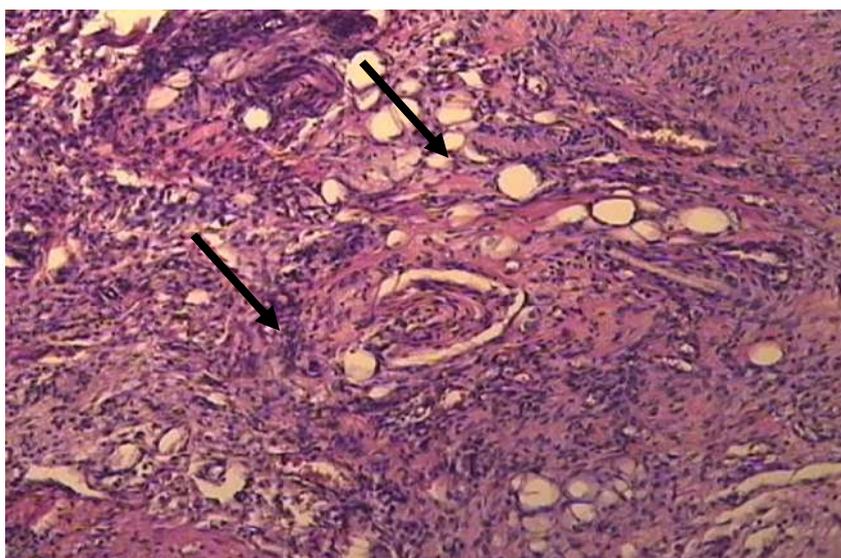


Рисунок 23 – Новообразованная соединительная ткань в зоне имплантации сетки к апоневрозу наружной косой брюшной мышцы с хаотичным расположением волокон и тонкостенными сосудами (указаны стрелками) (полипропиленовая сетка, 14 суток, гематоксилин-эозин, x100)

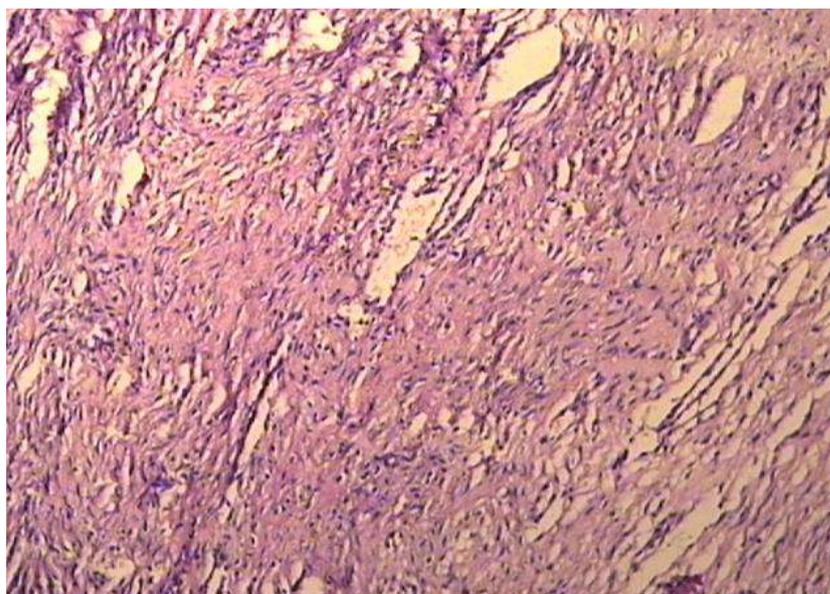


Рисунок 24 – Незрелая соединительная ткань в зоне прикрепления сетки к апоневрозу наружной косой брюшной мышцы (полипропиленовая сетка, 14 суток, гематоксилин-эозин, x100)

В микропрепаратах, полученных от **первой группы лабораторных животных**, при использовании *ксеноперикардальной пластины* **через 14 суток** воспалительная инфильтрация стенки кишки так же сохранялась, хотя и отмечено значительное уменьшение количества клеток: $23,6 \pm 2,9$ в поле зрения. Обнаружены участки взаимного проникновения соединительной ткани серозной оболочки толстой кишки и волокон ксеноперикарда (рисунок

25). Количество соединительнотканых элементов увеличилось и составило $81,9 \pm 3,4$ клетки в поле зрения. Отмечен рост кровеносных сосудов, площадь их сечения составила $6,9 \pm 1,2$ %.

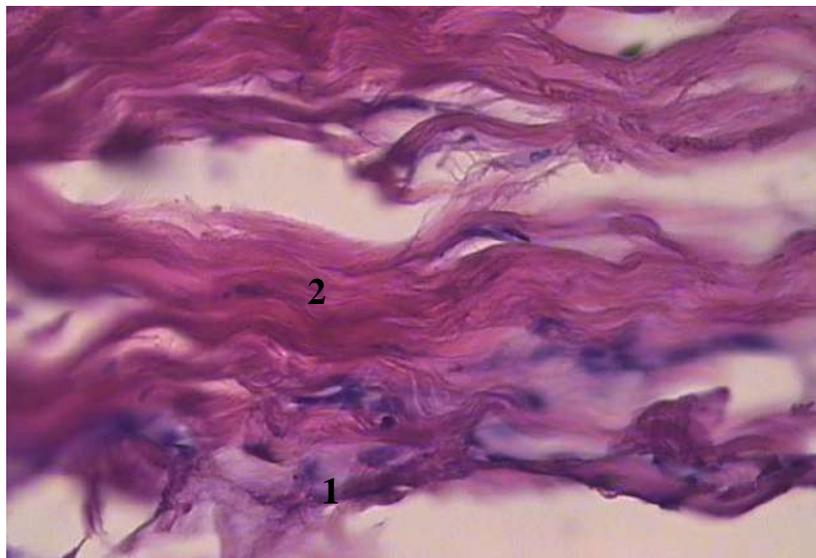


Рисунок 25 – Участки прорастания соединительной ткани серозной оболочки толстой кишки (1) в волокна ксеноперикарда (2) (ксеноперикард, 14 суток, гематоксилин-эозин, $\times 400$)

В области апоневроза также продолжались процессы заживления, однако менее активные, чем в области стенки кишки. Воспалительная инфильтрация уменьшилась до $22,3 \pm 1,7$ клетки в поле зрения. Число клеток соединительной ткани в зоне апоневроза было больше, чем в стенке кишки, так как была обнаружена более плотная соединительная ткань: $85,1 \pm 2,6$ клеток в поле зрения. Рост сосудов микроциркуляторного русла незначительно отстал от данного показателя в стенке кишки, но значительно превзошел цифры, полученные при исследовании зоны имплантации сетки: $6,1 \pm 0,8$ %.

Спустя 30 суток после имплантации сетчатого эндопротеза в препаратах второй группы кроликов воспалительно-клеточная инфильтрация в зоне кишечной стенки отмечена в незначительном количестве. Продолжено образование соединительной ткани, врастающей в некротизированные участки стенки кишки. Отмечено значительное

некротическое нарушение структуры кишечной стенки, при этом фрагменты сетки обнаруживали в разных слоях кишки. Количество фибробластов и фиброцитов составило $73,8 \pm 4,5$ клеток в поле зрения. Площадь сечения кровеносных сосудов сохранилась практически на прежнем уровне: $3,9 \pm 1,1$ %.

В апоневрозе наружной косой брюшной мышцы воспалительные изменения были представлены отдельными клетками лейкоцитарного ряда. Волокна апоневроза также «прирастали» к волокнам сетки.

Количество клеток соединительной ткани составило $82,1 \pm 5,1$ в поле зрения.

Площадь сечения кровеносных сосудов увеличилась незначительно – до $5,3 \pm 0,7$ %.

Анализируя результаты интеграции *ксеноперикарда* в микропрепаратах **первой группы лабораторных животных**, отмечено, что **через месяц** воспалительная инфильтрация в кишечной стенке и апоневрозе значительно снизилась (рисунок 26).

Таким образом, произошло проникновение волокон и клеток соединительной ткани в толщу ксеноперикарда.

Провести четкой границы между имплантатом и собственными тканями организма не представлялось возможным.

Количество соединительнотканых клеток в стенке кишки составило $83,5 \pm 2,8$ в поле зрения, в апоневрозе – $88,7 \pm 3,6$.

Площадь сечения кровеносных сосудов в стенке кишки увеличилась и составила $7,9 \pm 2,8$ %, в апоневрозе – $7,6 \pm 0,4$ %.

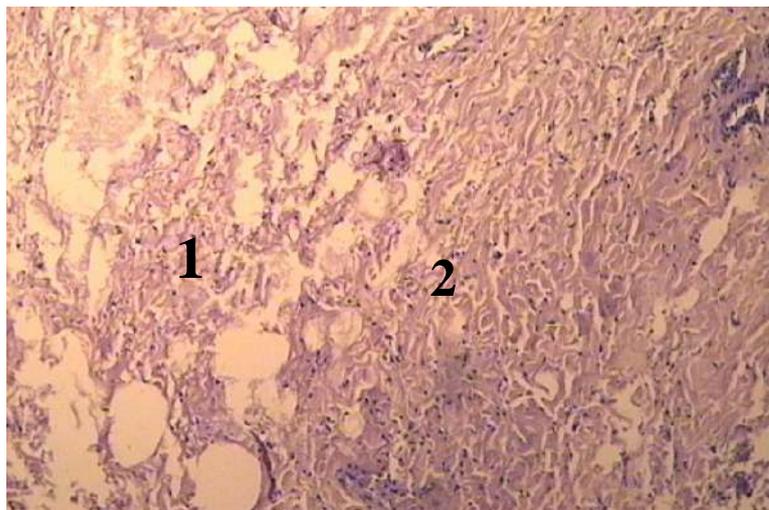


Рисунок 26 – Место соединения собственной соединительной ткани серозной оболочки толстой кишки (1) и ксеноперикардального имплантата, с проросшей в него соединительной тканью (2) (ксеноперикард, 30 суток, гематоксилин-эозин, x100)

Сравнительные показатели клеток воспалительного ряда, соединительной ткани и относительной площади сосудов микроциркуляторного русла в тканях в различные сроки после имплантации ксеноперикарда и сетчатого имплантата зоне апоневроза наружной косой мышцы живота и выведенной в качестве колостомы толстой кишки в результате эксперимента представлены в таблицах 10 и 11.

Исследование показало, что имплантация как ксеноперикардальной пластины (у лабораторных животных первой группы), так и сетчатого эндопротеза (у лабораторных животных второй группы) при их интеграции в апоневроз наружной косой брюшной мышцы и стенку толстой кишки сопровождалась достаточно выраженным воспалительным ответом. При этом уже на первом этапе (7 суток после имплантации) была отмечена более выраженная васкуляризация тканей с ксеноперикардом (в первой группе) по сравнению с полипропиленовой сеткой (второй группе).

Через 2 недели от начала эксперимента отмечена тенденция к стиханию воспаления в зоне операции в обеих группах лабораторных животных, однако количество клеток воспалительного ряда в тканях, интегрированных с сеткой, было несколько больше, чем в случае интеграции с ксеноперикардальной пластиной.

Таблица 10 - Характеристика морфологических показателей в области апоневроза наружной косой брюшной мышцы в различные сроки после имплантации ксеноперикарда и полипропиленовой сетки у кроликов в эксперименте

Сроки после имплантации	Морфологические показатели	Апоневроз наружной косой брюшной мышцы		p
		Ксеноперикард (Первая группа)	Полипропиленовая сетка (Вторая группа)	
7 суток	Клетки воспалительного ряда (клетки в поле зрения)	48,2±1,7	47,3±2,2	0,25
	Фибробласты / фиброциты (клетки в поле зрения)	67,8±4,3	64,2±3,1	0,10
	Относительная площадь сосудов микроциркуляторного русла (%)	4,2±0,5	3,3±0,7	0,049
14 суток	Клетки воспалительного ряда (клетки в поле зрения)	22,3±1,7	28,8±0,6	0,34
	Фибробласты / фиброциты (клетки в поле зрения)	85,1±2,6	78,3±4,2	0,043
	Относительная площадь сосудов микроциркуляторного русла (%)	6,1±0,8	4,6±0,2	0,15
30 суток	Клетки воспалительного ряда (клетки в поле зрения)	2,1±0,2	7,2±0,1	0,037
	Фибробласты / фиброциты (клетки в поле зрения)	88,7±3,6	82,1±5,1	0,047
	Относительная площадь сосудов микроциркуляторного русла (%)	7,6±0,4	5,3±0,7	0,039

На основании исследования S.A. Antoniou (2018) установлено, что ксеноперикардальная пластина интегрируется в живые ткани на 30 сутки, а воспалительные явления в этой области стихают к 21 дню после операции [90]. Это коррелирует с данными, полученными в ходе проведения настоящего исследования.

Таблица 11 - Характеристика морфологических показателей в области стенки толстой кишки в различные сроки после имплантации ксеноперикарда и полипропиленовой сетки у кроликов в эксперименте

Сроки после имплантации	Морфологические показатели	Кишечная стенка		p
		Ксеноперикард (Первая группа)	Полипропиленовая сетка (Вторая группа)	
7 суток	Клетки воспалительного ряда (клетки в поле зрения)	43,5±2,4	55±7,3	0,13
	Фибробласты / фиброциты (клетки в поле зрения)	60,1±3,6	55,1±5,2	0,098
	Относительная площадь сосудов микроциркуляторного русла (%)	5,5±1,3	2,8±1,9	0,07
14 суток	Клетки воспалительного ряда (клетки в поле зрения)	23,6±2,9	31,4±1,5	0,056
	Фибробласты / фиброциты (клетки в поле зрения)	81,9±3,4	70,8±3,7	0,017
	Относительная площадь сосудов микроциркуляторного русла (%)	6,9±1,2	3,3±0,1	0,048
30 суток	Клетки воспалительного ряда (клетки в поле зрения)	2,6±0,2	8,4±0,3	0,044
	Фибробласты / фиброциты (клетки в поле зрения)	83,5±2,8	73,8±4,5	0,024
	Относительная площадь сосудов микроциркуляторного русла (%)	7,9±1,5	3,9±1,1	0,035

Так на заключительном этапе (через 1 месяц после имплантации протеза) в препаратах было отмечено появление достаточно плотной соединительной ткани, которая интегрировалась в образцах и первой и второй групп кроликов. При этом наилучшая васкуляризация имплантата была отмечена в первой группе лабораторных животных. Воспалительный

ответ к окончанию эксперимента значительно уменьшился в обеих исследуемых группах. В то же время уже через 7 дней после имплантации сетчатого протеза у животных второй группы в микропрепаратах были отмечены очаги десквамированного кишечного эпителия и участки некротизированной кишечной стенки. При этом некроз затрагивал серозную оболочку, распространяясь до мышечного и местами до подслизистого слоя. К концу эксперимента было отмечено выраженное нарушение гистологической структуры кишечной стенки, интегрированной с синтетическим протезом, а также значительное некротическое нарушение ее структуры в микропрепаратах второй группы животных.

В ходе анализируемых исследований А.В. Баулина и соавторов (2011), Р. Hauters и соавторов (2012) и А.М. Warwick с соавторами (2016) также были описаны случаи некроза кишечной стенки и апоневроза при их контакте с синтетическим материалом [4, 98, 143].

В то же время в основной группе кроликов при имплантации ксеноперикарда в исследовании ни области кишечной стенки, ни в зоне апоневроза наружной кривой брюшной мышцы некротических изменений последних выявлено не было. Это согласуется с данными результатов исследований И.С. Фадеевой и соавторов (2019), А.М. Warwick и соавторов (2016), а так же S.A. Antoniou и соавторов (2018), которые так же не зафиксировали некроза при имплантации ксеноперикарда [72]. Вместе с тем А.А. Венедиктов (2014) провел сравнительный анализ функциональных свойств ксеноперикардального биоматериала и синтетического эндопротеза при их имплантации в стенку мочевого пузыря экспериментальных животных [8]. В результате исследования автор пришел к выводу, что ксеноперикард по сравнению с синтетическим эндопротезом имеет более высокие адаптационные и интеграционные показатели к мягким тканям и не вызывает деструктивных процессов в них.

На основании проведенного исследования, уточним, что ближайшие результаты интраабдоминальной имплантации ксеноперикарда и

полипропиленовой сетки были сопоставимы. Полученные данные подтверждают внушительные показатели интенсивности образования соединительной ткани, васкуляризации и воспаления при интраабдоминальной имплантации синтетических материалов, полученные Л.В. Максяткиной и соавторами (2016) [26].

Проведенное исследование показало, что в ранние сроки после имплантации полностью избежать воспалительных явлений при интеграции, как полипропиленового эндопротеза, так и ксеноперикарда, не удастся. Однако в более поздние сроки после операции выявлены значимые различия рубцевания тканей, некроза стенки кишки в группе животных, перенесших герниопластику полипропиленовой сетки.

4.2. Результаты и обсуждение аналитического исследования

Анализируемые пациенты в 59 наблюдениях (55,1 %) в течение 3-9 месяцев после первичного вмешательства перенесли повторные операции, направленные на закрытие колостомы, либо находились под амбулаторным наблюдением с неосложненными кишечными свищами.

В 34 наблюдениях (31,8 %) стомированные больные погибли в ближайшем послеоперационном периоде из-за тяжести и осложнений основного заболевания, проблем, не связанных с операцией, или декомпенсации сопутствующей патологии. У 14 исследуемых пациентов (13,1 %) было отмечено возникновение ПКСГ.

С целью выявления факторов риска, оказавших влияние на формирование ПКСГ, был проведен унивариантный анализ факторов, ассоциированных с больным (клинических факторов) среди всех пациентов ($n = 107$), перенесших выведение колостомы в хирургических отделениях ПОКБ за 2017-2020 гг. (таблица 12).

Таблица 12 – Унивариантный анализ факторов возникновения ПСГ, ассоциированных с больным (клинических факторов)

Параметр		Количество ПСГ	Общее количество, <i>n</i>	ОШ	<i>p</i>	95% ДИ
Возраст <i>S = 65</i>	<65 лет	9	52	2,09	0,2	0,04-0,2
	≥65 лет	5	55			
Пол	мужчины	9	54	1,9	0,26	0,05-0,19
	женщины	5	53			
ИМТ (индекс массы тела; <i>M±m</i>)	30,8±4,9 кг/м ² (с ПСГ)	14	107	0,018	<u>0,01</u>	0,08-0,041
	26,4±5,2 кг/м ² (без ПСГ)					
Тип операции	экстренная	11	67	2,42	0,1	0,02-0,1
	плановая	3	40			
Наличие КРР	Да	6	38	1,4	<u>≤0,001</u>	0,1-0,2
	Нет	8	69			
Запоры в анамнезе	Да	9	44	2,9	<u>0,05</u>	0,01-0,2
	Нет	5	63			
Локализация выведения колостомы на передней брюшной стенке	Через прямую мышцу	2	81	0,02	<u>≤0,001</u>	0,3-0,09
	Через наружную косую мышцу	12	26			
ХОБЛ	Да	3	27	0,78	0,7	0,19-0,13
	Нет	11	80			
Курение	Да	10	38	5,8	<u>0,002</u>	0,06-0,4
	Нет	4	69			
Нагноение раны	Да	11	28	16,3	<u>≤0,001</u>	0,2-0,6
	Нет	3	79			
Роды в анамнезе	Да	4	43	0,92	0,9	0,06-0,08
	Нет	1	10			

В анализируемой группе больных медиана возраста составила 65 лет. Данный возраст был выбран в качестве отсечки для расчёта факторов риска. Однако при анализе не было выявлено достоверной разницы между количеством ПСГ у стомированных больных старше 65 лет и аналогичными больными младше этого возраста ($p = 0,2$). Так же не получено достоверной

разницы в количестве выявленных ПСГ между исследуемыми мужчинами и женщинами ($p = 0,26$).

Среднее значение ИМТ и статистическая ошибка среднего для больных с выявленными ПСГ составило $30,8 \pm 4,9$ кг/м²; для стомированных больных, у которых не выявлена ПСГ, этот параметр был равен $26,4 \pm 5,2$ кг/м². При анализе была получена статистически значимая разница между данными величинами: 14 против 107, ОШ = 0,018, 95% ДИ: 0,08-0,041 ($p = 0,01$).

По данным проведённого унивариантного анализа тип операции (экстренная/плановая), наличие у пациента ХОБЛ, равно как и наличие родов в анамнезе у женщин влияли на факт образования ПСГ ($p > 0,05$).

Напротив, выявлена значимая разница в образовании ПСГ у больных с КРР и без такового: 6/38 против 8/69, ОШ = 1,4; 95% ДИ: 0,1-0,2 ($p < 0,001$).

Грыжеобразование у больных после наложения колостомы с запорами в анамнезе наблюдали достоверно чаще, чем у пациентов без них: 9/44 против 5/63, ОШ = 2,9; 95% ДИ: 0,01-0,2 ($p = 0,05$).

Так же выявлена значимая разница в частоте образования ПСГ в зависимости от локализации выведения концевой колостомы на переднюю брюшную стенку (через прямую мышцу живота/через наружную косую мышцу живота): 2/81 против 12/26, ОШ = 0,02; 95% ДИ: 0,3-0,09 ($p < 0,001$).

У курящих больных факт грыжеобразования в области выведенной колостомы выявляли достоверно чаще, чем у пациентов без табачной зависимости: 10/38 против 4/69, ОШ = 5,8; 95% ДИ: 0,06-0,4 ($p = 0,002$).

Согласно данным проведенного анализа ещё одним фактором, оказавшим влияние на факт образования ПСГ, стало нагноение раны в послеоперационном периоде (с наличием нагноения/без такового): 11/28 против 3/79, ОШ = 16,3; 95% ДИ: 0,06-0,08 ($p < 0,001$).

Для выявления предикторов образования ПСГ у исследуемых стомированных больных было выполнено построение ROC-кривых по имеющимся параметрическим данным возраста пациентов и их ИМТ (рисунок 27).

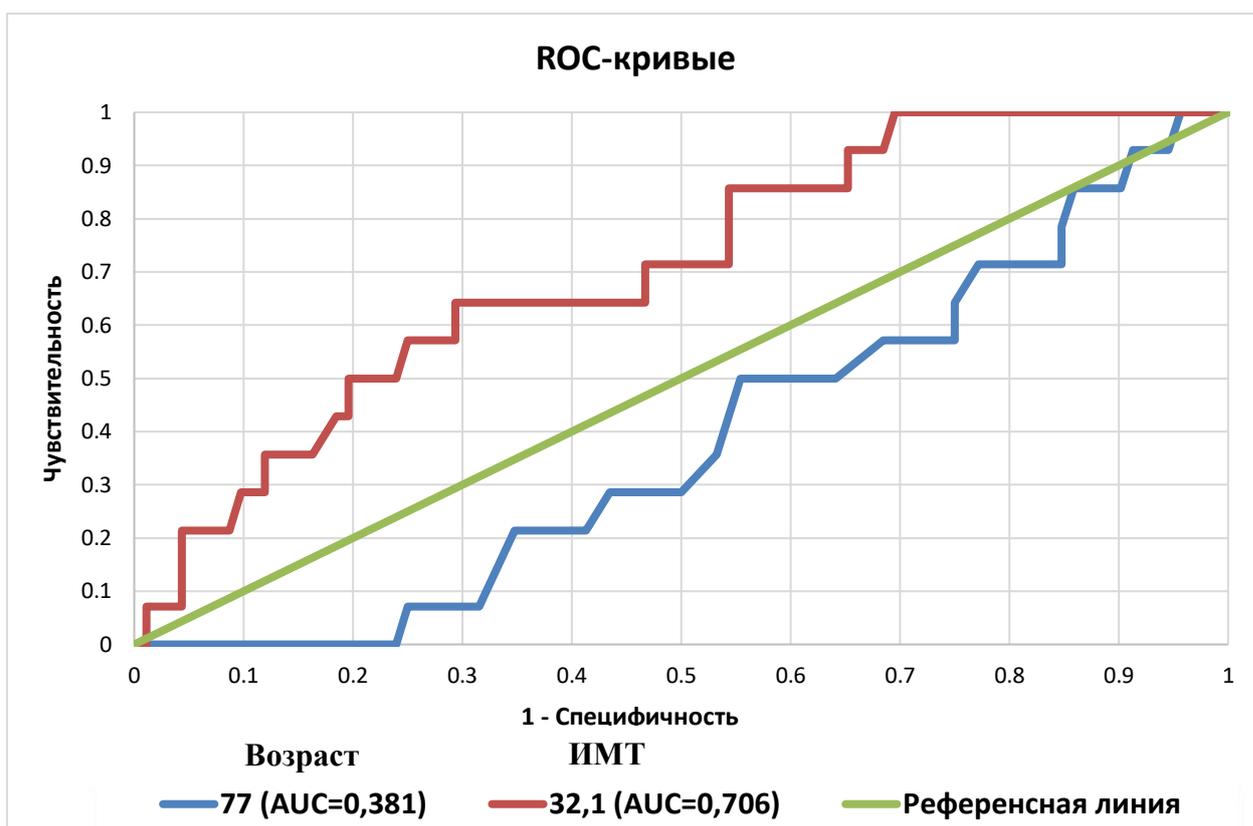


Рисунок 27 – ROC-кривые анализа параметров ИМТ и возраста у стомированных больных при определении предикторов образования ПСГ

По экспертной шкале для значений площади под кривой (Area under curve – AUC) можно судить о хорошем качестве модели только в случае анализа значений ИМТ (AUC = 0,706) [84].

Возрастной параметр не показал себя как возможный предиктор образования ПСГ у стомированных больных, учитывая низкое качество воспроизводимой модели (AUC = 0,381).

В таблице 5 представлен фрагмент таблицы координат ROC-кривой исследования значений ИМТ у стомированных больных при определении данного параметра как предиктора образования ПСГ.

При этом проведенный в результате аналитического исследования ROC-анализ выявил наиболее высокую чувствительность данного маркера при уровне отсечки 32,1 кг/м² при приемлемых параметрах чувствительности – 0,6429 и специфичности – 0,8478 ($p = 0,02$).

Таблица 13 – Фрагмент таблицы координат ROC-кривой при анализе параметра ИМТ у стомированных больных как предиктора образования ПСГ

ИМТ, кг/м ²	Чувствительность	НДП (95%)	ВДП (95%)	Специфичность
>30,4	0,5000	0,2381	0,7619	0,8043
>30,5	0,5714	0,1693	0,6878	0,8043
>31	0,5714	0,1693	0,6878	0,8152
>31,2	0,6429	0,1061	0,6081	0,8370
>32,3	0,6429	0,1061	0,6081	0,8478
>32,4	0,6429	0,1061	0,6081	0,8587
>32,8	0,6429	0,1061	0,6081	0,8696
>32,9	0,6459	0,1061	0,6081	0,8804
>33	0,7143	0,0491	0,5224	0,8804

* НДП - нижний допустимый предел, ВДП - верхний допустимый предел

Необходимо подчеркнуть, что пациентам с выявленными ПСГ, ни в одном из случаев не были предприняты превентивные меры по предупреждению грыжеобразования во время наложения колостомы.

Общеизвестно, что от техники выполнения операции по наложению колостомы зависит факт образования ПСГ в послеоперационном периоде. Р.Д. О’Dwyer с авторами еще в 2003 году выявили следующие предрасполагающие к формированию ПСГ факторы: возраст, пол, окружность талии, тип стомы, размер стомальной апертуры > 3 см, выведение стомы через косую мышцу живота, ИМТ, нарушения соотношения разных типов коллагенов, обмена веществ, наличие диабета [113]. В тоже время С.Е. Каторкин с соавторами (2019) и С.В. Краснов с соавторами (2018) выделили следующие факторы риска образования парастомальных осложнений, а именно ПСГ: пожилой возраст, ожирение (ИМТ > 30 кг/м²), слабость брюшной стенки, большое фасциальное отверстие, непроходимость кишечника в момент формирования колостомы, избыточную или гипермобильную проводящую часть кишечника, а так же условия, повышающие внутрибрюшное давление, такие как хронический кашель, асцит или запор [20, 24].

Проведенное настоящее исследование позволило выявить, подтвердить и уточнить определённые закономерности между некоторыми параметрами

(ИМТ > 32,1 (кг/м²), наличие у больного КРР, запоры согласно анамнезу, выведение колостомы через наружную косую мышцу живота, курение, нагноение раны в послеоперационном периоде) и фактом образования ПКСГ.

Для иллюстрации примера выявления у пациента при выведении колостомы факторов риска формирования ПСГ на основании результатов проведенного аналитического исследования приводим следующее клиническое наблюдение. Уточним, что данный больной не вошел ни в одну группу исследуемых пациентов, но явился примером выполнения профилактических интраоперационных мероприятий для предотвращения формирования грыж стомального канала. Кроме того, при анализе лечения данного пациента удалось провести изучение морфологической картины взаимодействия биологического протеза с тканями человека в отдаленные сроки после перенесенной операции.

Клинический пример 1

Пациент Г., 59 лет. Поступил в хирургическое отделение № 3 ГБУЗ “Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко” 21.10.2022 г. в экстренном порядке. Жалобы при поступлении: на боли в животе режущего характера, вздутие живота, задержку стула, отхождения газов, сухость во рту. Анамнез заболевания: со слов пациента, заболел остро 20.10.2022 г. в 3.00, когда появились жалобы на вздутие живота, задержка стула и отхождения газов. Со временем вздутие живота нарастало, появились боли режущего и распирающего характера в животе. Состояние с течением времени не улучшалось, в связи, с чем вызвал бригаду скорой медицинской помощи, был доставлен в приемное отделение, обследован, госпитализирован.

При осмотре: живот округлой формы, вздут, в дыхании участвует, при пальпации болезненный в мезогастрии. Перкуторно над всей поверхностью

живота – тимпанит. Перитонеальные знаки, симптом Склярова отрицательные.

В общем анализе крови обращал на себя внимание лейкоцитоз ($19,6 \cdot 10^9/\text{л}$).

При обзорной рентгенографии органов брюшной полости: арки в верхних отделах брюшной полости с диаметром кишок до 170 мм.

В предоперационном периоде у пациента выявлены следующие факторы риска и предикторы образования ПСГ на основании проведенного аналитического исследования: запоры в анамнезе, курение, ИМТ 33,1 кг/м².

Учитывая клинико-лабораторные и рентгенологические признаки острой кишечной непроходимости, а так же отсутствие эффекта от проводимой консервативной терапии, пациент оперирован в экстренном порядке.

Обезболивание: комбинированный эндотрахеальный наркоз. Выполнена лапаротомия. При осмотре в брюшной полости скудный серозный выпот. Определяется баллонообразно расширенная, гипермобильная сигмовидная кишка. Отмечается заворот кишки на 270 градусов по часовой стрелке. Серозная оболочка кишки в дискредитированном участке – тёмно-вишнево-чёрного цвета (рисунок 28).



Рисунок 28 – Больной Г., 59 лет (история болезни № 13340). Общий вид оперативного вмешательства во время лапаротомии

Выполнена резекция сигмовидной ободочной кишки. Отводящая культя погружена в обвивной и кисетные швы, погружена в брюшную полость. В гипогастрии слева сформировано окно для колостомы. От края данного окна в латерально-каудальном направлении выполнен вертикальный разрез кожи длиной около 5 см, обнажен апоневроз наружной косой мышцы живота. К стенке кишки подшита ксеноперикардальная пластина двумя рядами швов шероховатой стороной, обращенной к стенке кишки (рисунок 29).

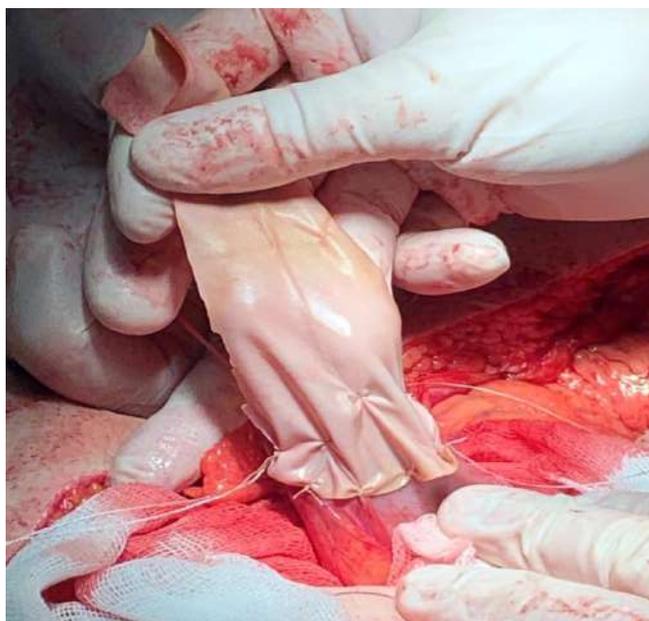


Рисунок 29 – Больной Г., 59 лет (история болезни № 13340). Подшивание 2-мя рядами швов ксеноперикардальной пластины к выводимой в виде концевой колостомы сигмовидной кишки

Уточним, что на проведение профилактических интраоперационных мероприятий у больного Г. было получено разрешение Локального комитета по этике при ФГБОУ ВО «ПГУ» (выписка из протокола заседания комитета №5 от 28.01.2023 года; «Применение ксеноперикарда в качестве пластического материала для профилактики возникновения параколостомических грыж у пациентов при выведении колостом»), а от пациента Г. перед выполнением операции было получено письменное согласие на участие в данном исследовании, о чём есть запись в медицинской документации.

Сформирована концевая колостома. Далее выполнено подшивание ксеноперикарда гладкой стороной к обнаженному апоневрозу (рисунок 30).

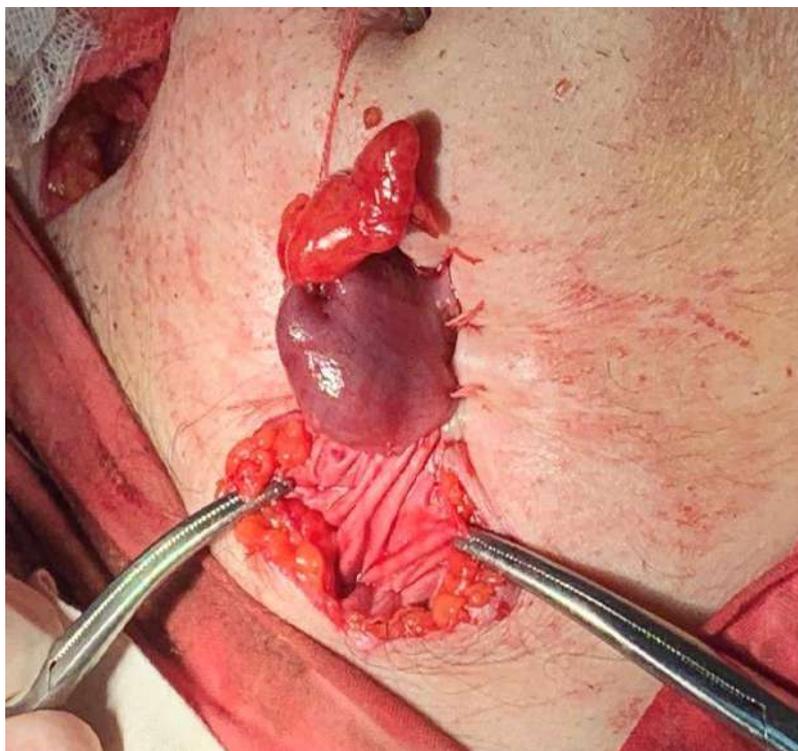


Рисунок 30 – Больной Г., 59 лет (история болезни № 13340). Законченный вид имплантации ксеноперикардиальной пластины после ее подшивания к апоневрозу наружной косой мышцы живота



Рисунок 31 – Больной Г., 59 лет (история болезни № 13340). Окончательный вид передней брюшной стенки после операции

Дефект послойно ушит. Выполнено дренирование брюшной полости и послойное ушивание лапаротомной раны. Окончательный вид после оперативного вмешательства отражает рисунок 31.

Формулировка послеоперационного диагноза: Основной диагноз: Заворот сигмовидной ободочной кишки на фоне мегадолихосигмы. Осложнение: Острая странгуляционная толстокишечная непроходимость.

Уточним, что имплантация ксеноперикардальной пластины была выполнена превентивно для профилактики возникновения в зоне сформированной колостомы грыжи, так как её возможное формирование могло значительно осложнить выполнение последующей реконструктивно-восстановительной операции в техническом плане. К тому же в момент выполнения резекции сигмовидной кишки и колостомии заведомо было неизвестно будет ли данная операция выполнена в будущем.

Послеоперационный период прошел гладко.

Результат гистологического исследования. Макроскопическое описание: сигмовидная кишка в виде конгломерата размерами 25x24x6 см, периметр в области расширения 32 см. У 1 линии резекции периметр 6 см. У 2 линии резекции периметр 4,5 см; брыжейка – короткая и узкая, размерами 8x4,5 см, сероза тусклая, красноватая, в зоне брыжейки – плотноватая белесоватая. В сосудах тромбы диаметром 0,4 см. Брыжейка на разрезе красноватая. От первой линии резекции на расстоянии 3 см кишка без особенностей, далее вплоть до 22 см (вторая линия резекции) – с тусклой красноватой серозой, слизистая стенки со сглаженными складками, буровато-красная, толщина стенки 0,3-0,4 см местами 0,2 см, в просвете зловонная красноватая жидкость. Изменения у противоположной линии резекции на протяжении 6 см менее выражены.

Микроскопическое описание: в области первой и второй линий резекции толстой кишки воспалительные и дегенеративные изменения не выявлены. Резецированная измененная толстая кишка – геморрагический инфаркт. Серозная оболочка кишки утолщена, со склерозом, с избыточной

васкуляризацией. Брыжейка: склероз, очаговые кровоизлияния, в артерии эритроцитарный тромб (без организации).

3.11.2022 г. сняты швы в области колостомы и срединной операционной раны, пациент был выписан.

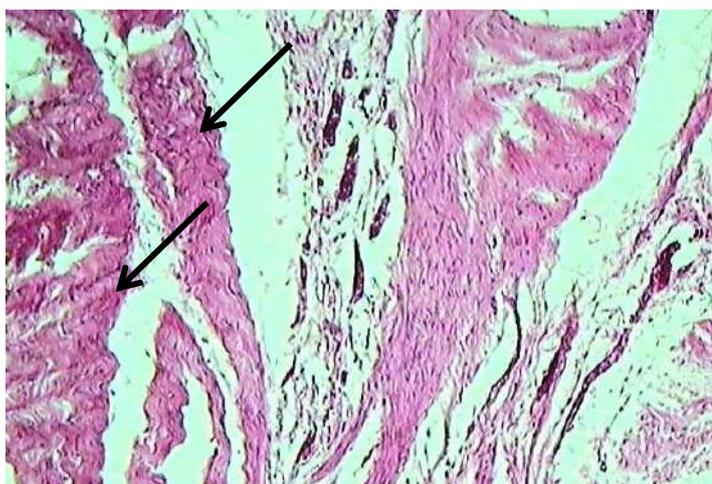
28.09.2023 г. поступил в колопроктологическое отделение ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» в плановом порядке по направлению областной поликлиники для выполнения реконструктивно-восстановительной операции. Локальный статус при поступлении: живот безболезненный при пальпации. Операционный рубец на передней брюшной стенке мягкий. Выведенная в левую подвздошную область сигмовидная кишка розовая. Признаков парастомальной грыжи при физикальном осмотре не выявлено. После предоперационной подготовки и дообследования 2.10.2023 г. пациенту под общей анестезией выполнено внутрибрюшное закрытие колостомы путем лапаротомии и наложения толстокишечного анастомоза конец-в-бок. Приводящий участок толстой кишки длиной около 3 см вместе участком апоневроза наружной косой мышцы живота и с парастомальной кожей резецирован и отправлен на гистологическое исследование.

Послеоперационный период прошел без особенностей. Дренаж из брюшной полости удален. Функция кишечника восстановлена.

После снятия кожных швов 13.10.2023 г. пациент был выписан с рекомендациями наблюдения у хирурга поликлиники по месту жительства.

Результат гистологического исследования. Подшитый к передней брюшной стенке фрагмент ксеноперикардальной пластины через 5 месяцев после имплантации хорошо интегрирован в собственные ткани. В препарате видно плотное переплетение коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани с волокнами ксеноперикарда.

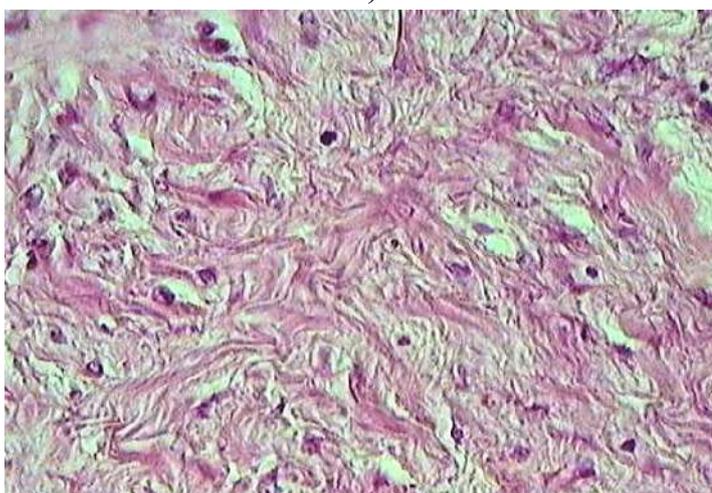
Клетки фибропластического ряда распространены равномерно в полях зрения. Имеются кровеносные сосуды разных уровней. Признаков воспаления, некротических изменений не выявлено (рисунок 32: а, б, в).



а)

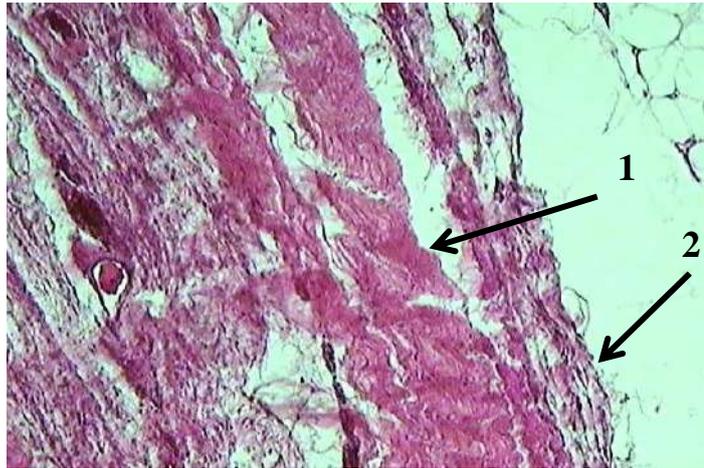


б)

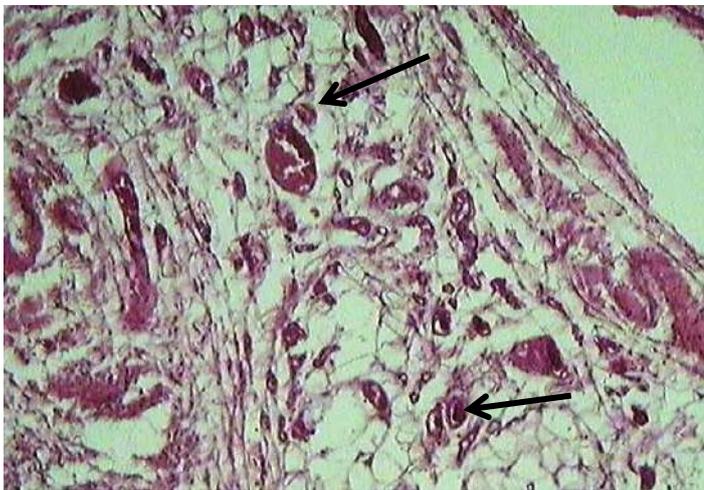


в)

Рисунок 32 – Микрофотографии интеграции ксеноперикарда в апоневроз наружной косой мышцы живота (окраска гематоксилином-эозином): а - волокна ксеноперикарда в структуре апоневроза передней брюшной стенки - указано стрелками (X100); б - сосудистое русло в толще передней брюшной стенки в зоне операции – сосуды указаны стрелками (X100); в - новообразованная соединительная ткань в структуре апоневроза передней брюшной стенки (X400)



а)



б)



в)

Рисунок 33 – Микрофотографии интеграции ксеноперикарда в сигмовидную ободочную кишку (окраска гематоксилином-эозином), (X100): а - волокна ксеноперикарда (1) под собственной рыхлой волокнистой соединительной тканью (2) в стенке кишки; б - большое количество сосудов микроциркуляторного русла (указано стрелками) в рыхлой волокнистой соединительной ткани, окружающей ксеноперикард; в - кишечный эпителий нормального строения в зоне операции на кишечной стенке

В стенку ободочной кишки ксеноперикардальный лоскут также встроен в структуру органа. Но расположен более компактно. Определяется меньше вросших в пластину собственных коллагеновых и эластических волокон. Снаружи ксеноперикардальные волокна покрыты рыхлой волокнистой соединительной тканью и находятся в толще кишечной стенки. Как и подшитый к апоневрозу фрагмент, участок ксеноперикарда окружен сосудами разного калибра. Признаки активного воспаления, некроза, обызвествления не обнаружены (рисунок 33).

Таким образом, проведенное экспериментальное исследование и приведенный клинический пример выполнения при колостомии превентивной ксенопластики стомального канала, направленной на предотвращение формирования ПСГ, позволяют утверждать, что расположение биологического протеза непосредственно у стенки полого органа безопасно и не сопровождается какими-либо осложнениями. Кроме того, выявленные у пациента Г. факторы риска и предикторы формирования ПСГ на основании результатов аналитического исследования (запоры в анамнезе, курение, ИМТ 33,1 кг/м²) были побудительным мотивом выполнения превентивных интраоперационных мер профилактики грыжеобразования при выведении колостомы. Как показало время предпринятые профилактические мероприятия в виде ксенопластики стомального канала позволили избежать у пациента Г. в течение 12 месяцев после операции возникновения ПКСГ.

ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

5.1. Анализ и обсуждение результатов клинического исследования

Была проведена сравнительная оценка результатов лечения пациентов основной группы, состоящей из 28 пациентов, перенесших пластику грыжи стомального канала с применением ксеноперикардальной пластины по оригинальной методике, и группы сравнения, включающей 30 больных, которым было выполнено грыжесечение при наличии ПСГ с использованием полипропиленового имплантата.

Ближайшие результаты лечения оценивали по следующим параметрам (таблица 14):

- длительность оперативного вмешательства;
- сроки нормализации температуры тела;
- продолжительность болей в послеоперационном периоде;
- наличие и количество отделяемого по дренажу и сроки их удаления;
- длительность нахождения в стационаре после оперативного вмешательства (продолжительность койко-дней).

Таблица 14 – Сравнительный анализ результатов лечения пациентов в исследуемых группах

Показатель ($M \pm m$)	Основная группа, $n = 28$	Группа сравнения, $n = 30$	p
Длительность оперативного вмешательства (мин)	28,3	31,2	0,5120
Сроки нормализации температуры тела (сутки)	3,1	5,2	0,4232
Продолжительность болей (сутки)	4,2	6,0	0,0178
Сроки удаления дренажей (сутки)	3	3	0,9017
Длительность стационарного лечения (койко-дни)	7,3	7,5	0,1923

Длительность операции в основной группе в среднем составила 28,3 мин, в группе сравнения – 31,2 мин. Таким образом, применение сетчатых

эндопротезов в ходе открытых операций по поводу ПСГ было сопряжено с увеличением времени операции в среднем на 3,9 минуты по сравнению с временем, затраченным на пластику ПКСГ с использованием ксеноперикардальной пластины ($U = 218$; $p = 0,512$).

Наличие и продолжительность боли в области хирургического вмешательства в послеоперационном периоде оценивали по следующим показателям: возможность выполнения пациентом активных и пассивных движений в постели, возможность пациента встать с постели самостоятельно или с посторонней помощью, возможность сделать полноценный вдох, не ограничивающийся болью со стороны послеоперационной раны, наличие потребности пациента в медикаментозном обезболивании.

Длительность болей у пациентов основной группы составила в среднем 4,2 суток; в группе сравнения – 6,0 суток (разница статистически достоверна: $U = 13,2$; $p = 0,0178$).

Нормализация температуры тела в послеоперационном периоде происходила в среднем на 3,1-е сутки в основной группе пациентов и на 5,2-е сутки в группе сравнения ($U = 123,5$; $p = 0,4232$).

Вопрос необходимости установки дренажа по Редону в подкожную жировую клетчатку решался оперирующим хирургом индивидуально при каждой операции. Всего дренаж был применен в 47 из 58 наблюдений (81,0 %) в обеих анализируемых группах: у 22 из 28 (78,6 %) пациентов основной группы и 25 из 30 (83,3%) больных группы сравнения (рисунок 28). Установку дренажа по Редону всегда выполняли через отдельную контрапертуру.

Статистических различий по частоте применения вакуумного дренирования подкожной клетчатки между группами пациентов отмечено не было ($\chi^2 = 5,756$; $p = 0,72$).

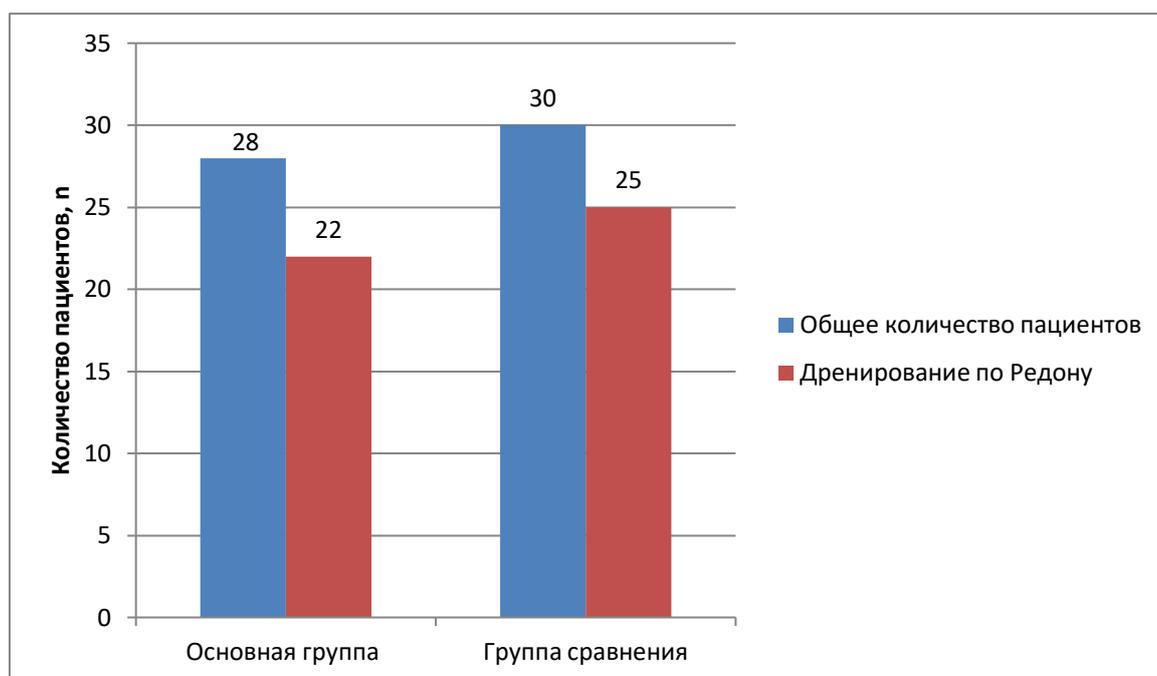


Рисунок 34 – Использование дренажей Редона в исследуемых группах пациентов

При использовании улавливающих дренажей их удаляли через 3 дня в основной группе ($n = 22$) и так же через 3 дня в группе сравнения ($n = 25$) ($p = 0,9017$). Таким образом, разница между средней продолжительностью послеоперационного дренирования подкожной жировой клетчатки в обеих группах была статистически не значимой.

У всех пациентов по дренажу поступало только серозно-геморрагическое отделяемое, средний объем которого составил 15 ± 4 мл в основной группе и 17 ± 6 мл в группе сравнения. Статистически значимых различий по объёму отделяемого из улавливающего дренажа брюшной полости не выявлено ($U = 33$; $p = 0,4031$).

Средняя продолжительность стационарного лечения (койко-день) в основной группе составила 7,3 дня; в группе сравнения – 7,5 дней. Таким образом, исследуемый показатель в обеих группах был сопоставим, не имея статистически значимых различий ($U = 46,7$; $p = 0,1923$).

Таким образом, по анализируемым показателям длительности оперативного вмешательства, срокам нормализации температуры тела, продолжительности болевых ощущений в послеоперационном периоде,

срокам удаления дренажа из подкожной жировой клетчатки, длительности послеоперационного стационарного периода результаты лечения в основной группе и группе сравнения были сопоставимы и достоверно статистически не отличались ($p > 0,05$). Однако длительность болевого синдрома в послеоперационном периоде была статистически меньше в основной группе пациентов ($p < 0,05$).

Оценку ранних послеоперационных осложнений (серома послеоперационной раны, нагноение раны, образование инфильтрата в области раны) отражает таблица 15.

Таблица 15 – Оценка ранних послеоперационных осложнений в исследуемых группах пациентов

Характер осложнения	Основная группа, $n = 28$		Группа сравнения, $n = 30$		p
	n	%	n	%	
Серома послеоперационной раны	3	10,7	6	20,0	0,0051
Нагноение раны	1	3,6	3	10,0	
Инфильтрат в области раны	–	0	1	3,3	0,9321
Всего	4	14,3	10	33,3	0,0049

Из 28 пациентов, у которых проводилась пластика ПСГ с использованием ксеноперикардальной пластины по оригинальной методике (основная группа), осложнения возникли у 4 пациентов (14,3 %). В 1 (3,6 %) наблюдении отмечено нагноение операционной раны. Данный вид осложнений не требовал повторной операции, однако вызвал необходимость преждевременного снятия швов и специального ухода за колостомой, заключающегося в изоляции раневой поверхности от кишечного содержимого и наложения вторичных швов после ликвидации гнойного процесса в ране. У 3 (10,7%) из 28 пациентов отмечено развитие серомы в области послеоперационной раны, что потребовало её пункции.

У 30 больных группы сравнения, перенесших открытую пластику передней брюшной стенки по поводу ПКСГ с использованием сетчатого эндопротеза, развитие осложнений отмечено в 10 (33,3 %) случаях. В 3 (10,0

%) наблюдениях было отмечено нагноение послеоперационной раны. Учитывая тот факт, что сетчатый эндопротез был размещен в положении onlay, инфицирования сеток у этих больных удавалось избежать и удаления имплантатов при нагноении парастомальных ран не потребовалось.

В 6 (20,0 %) наблюдениях было отмечено возникновение серомы послеоперационной раны, что потребовало однократной пункции жидкостного скопления под ультразвуковым контролем. У 1 пациента (3,3 %) в области раны образовался инфильтрат, который разрешился через 3 недели после операции на фоне проведения антибиотикотерапии.

Краевых некрозов кожи, формирования гематом в подкожной клетчатке в послеоперационном периоде ни у больных основной группы, ни у пациентов группы сравнения зафиксировано не было.

При сравнении результатов лечения по числу ранних послеоперационных осложнений в основной группе и группе сравнения была получена статистически значимая разница показателей ($p = 0,0049$) с наименьшим количеством осложнений в основной группе.

При этом различия в общем количестве сером и нагноений парастомальной раны были так же статистически значимыми ($p = 0,0051$) при меньшем количестве осложнений в случаях пластики ПСГ ксеноперикардальной пластиной.

При анализе данных выявлено, что у 1 из 25 (4,0 %) пациентов основной группы отмечено такое отдаленное осложнение, как образование протезно-кожного свища, диагностированного через 2 месяца после перенесенной протезирующей инициальной операции.

Прочих осложнений у пациентов обеих групп выявлено не было.

Для иллюстрации возникшего в послеоперационном периоде осложнения у пациента основной группы, приводим следующее клиническое наблюдение.

Клинический пример 2

Больной З., 74 лет. В 2012 году перенес брюшно-промежностную экстирпацию прямой кишки по поводу ее злокачественного новообразования pT₂N₀M₀G₁ St. 1. Послеоперационный период благополучный, был выписан в удовлетворительном состоянии. В течение последнего полугодия отмечал болезненное выпячивание в зоне колостомы, трудность отхождения стула по последней.

Госпитализирован в середине сентября 2022 г. в отделение колопроктологии ПОКБ с диагнозом: Неущемленная параколостомическая грыжа (рисунок 34).



Рисунок 34 – Пациент З., 74 года (история болезни №2022/7450): грыжевое выпячивание в области колостомы (фотография перед операцией)

В плановом порядке выполнена герниотомия, пластика грыжевых ворот ксеноперикардиальной пластиной по предложенной оригинальной методике.

Во время операции выполнен разрез кожи до 7 см длиной, отступя около 3 см от колостомы в направлении передней верхней ости подвздошной кости. Выделен грыжевой мешок, последний вправлен в брюшную полость, над ним ушит дефект в апоневрозе наружной косой мышцы живота (рисунок 35).

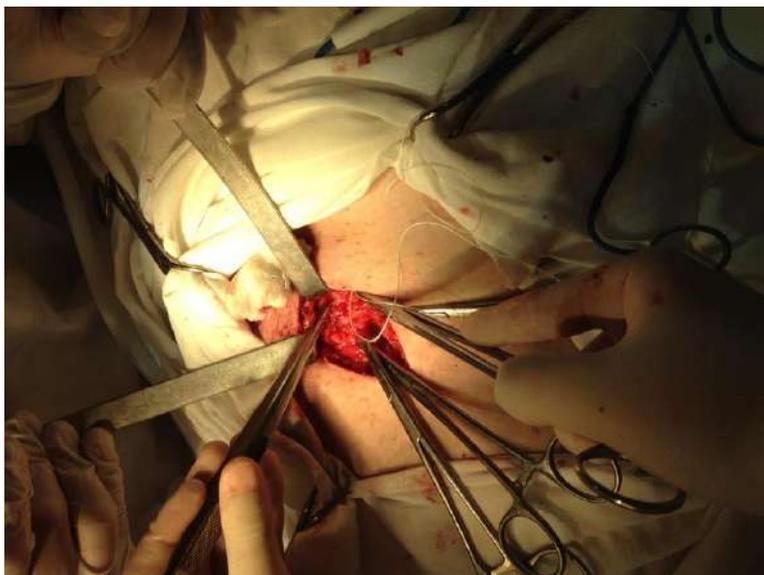


Рисунок 35 – Пациент З., 74 года (история болезни №2022/7450): ушивание дефекта в апоневрозе наружной косой мышцы живота (интраоперационная фотография)

Двумя рядами швов к толстой кишке, несущей стому, выполнено подшивание ксеноперикардальной пластины шероховатой поверхностью. На образовавшуюся площадку апоневроза поверх наложенных швов гладкой стороной уложен подшитый к толстой кишке ксеноперикард. Таким образом, шероховатая поверхность биологического имплантата была обращена в сторону подкожной жировой клетчатки. По периметру ксеноперикардальная пластина фиксирована узловыми швами к апоневрозу наружной косой мышцы живота. Послеоперационная рана была дренирована по Редону и ушита послойно.

В послеоперационном периоде длительное время отмечено выделение серозной жидкости между кожными швами в середине послеоперационной раны, что продолжилось и после выписки. Осмотрен через 2 месяца после операции. Диагностирован протезно-кожный свищ.

Оперирован по поводу данного свища спустя 2,5 месяца после ксенопластики. На операции обнаружено, что источником отделяемого является частично не фиксированная к апоневрозу наружной косой мышцы живота ксеноперикардальная пластина.

Не прикрепленная к апоневрозу ксеноперикардальная пластина была резецирована и удалена единым блоком со свищевым ходом (рисунок 36).



Рисунок 36 – Удаление части ксеноперикардальной пластины с иссечением свищевых каналов (интраоперационная фотография)

Рана в послеоперационном периоде велась открыто, заживление произошло вторичным натяжением.

Необходимо отметить, что и при физикальном предоперационном осмотре и во время операции, направленной на иссечение протезно-кожного свища, а так же в течение 12 месяцев после перенесенной последней операции, данных в пользу рецидива ПСГ у пациента Н., не смотря на зафиксированное осложнение, отмечено не было.

При дальнейшем анализе данного осложнения было выявлено, что вероятнее всего, причиной его возникновения была неадекватная обработка ксеноперикардальной пластины перед ее имплантацией при инициальном оперативном вмешательстве.

Анализ отдаленных результатов лечения пациентов исследуемых групп выполняли по таким показателям, как развитие рецидива ПСГ, возникновение стриктуры кишечной стомы. Отдаленные результаты хирургического лечения изучали с 2021 по 2024 гг. в основной группе и с 2014 по 2022 гг. в группе сравнения в ходе клинического обследования при

плановом контрольном осмотре колопроктолога областной консультативной поликлиники и на основании анкетирования в период 3-12 месяцев после грыжесечения. При обследовании проводили осмотр зоны кишечной стомы без калоприемника. Прослежены результаты лечения 25 пациентов из основной группы пациентов и 24 пациентов группы сравнения (таблица 16).

Таблица 16 – Оценка поздних послеоперационных осложнений в исследуемых группах пациентов

Характер осложнения	Основная группа, <i>n</i> = 25		Группа сравнения, <i>n</i> = 24		<i>p</i>
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Рецидив грыжи	0	0	6	25,0	0,0338
Стриктура колостомы	1	4,0	4	16,7	0,1132
Всего	1	4,0	10	41,7	0,0497

При исследовании отдаленных результатов операций группы сравнения с использованием полипропиленовой сетки, как эндопротеза, показано, что в 6 из 24 (25,0 %) наблюдений возник рецидив ПСГ через 5-11 месяцев после оперативного вмешательства. В 1 (50,0 %) случае из них рецидивной грыже сопутствовала компенсированная стриктура колостомы. Всего наличие компенсированных стриктур было обнаружено в 4 (16,7 %) случаях в группе сравнения.

Других парастомальных осложнений, таких как эвагинации стомы и возникновения перистомального дерматита в позднем послеоперационном периоде у анализируемых больных обеих групп зафиксировано не было.

Многие авторы [65, 41, 142] считают, что у больных ПСГ способ пластики грыжевых ворот onlay сетчатым импланатом наименее трудоемким в плане техники выполнения, однако имеет наибольший процент возникновения раневых осложнений в послеоперационном периоде, таких как серомы (до 65 %) и компенсированные стриктуры колостомы (до 10 %). По данным метаанализа, проведенного А.М. Warwick и соавторами (2016), частота рецидивов при размещении синтетического эндопротеза onlay

составила 17,2% [143]. В.И. Помазкин (2014) использовал полипропиленовую сетку при пластике ПСГ методом onlay с перемещением стомы на новое место [43]. По мнению автора, частота рецидивов грыжи при оставлении колостомы на месте составляет 46-100 %. При переносе кишечной стомы на новое место автор также допускает вероятность возникновения рецидива, однако уже не более чем в 36,2 % случаев.

В проведенном нами исследовании так же выявлены осложнения в виде сером в раннем послеоперационном периоде, а также стриктур колостом и рецидивов ПСГ в отдаленном периоде у пациентов обеих групп, но количество этих осложнений было гораздо меньшим (20,0 %, 16,7 %, 25,0 % соответственно).

В основной группе больных, оперированных с использованием ксеноперикардальной пластины, ни у одного пациента не было зафиксировано рецидива грыжи, но у 1 из 25 (4,0 %) пациентов возникла компенсированная стриктура колостомы.

Таблица 17 отражает общее количество осложнений, зафиксированных у пациентов основной группы и группы сравнения в ближайшие и отдаленные сроки.

Таблица 17 – Оценка общего количества осложнений в исследуемых группах пациентов

Общее количество выявленных осложнений					
Исследуемые пациенты обеих групп, n = 58		Основная группа, n = 28		Группа сравнения, n = 30	
<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
25	43,1	5	17,9	20	66,7
<i>p</i>		0,0164			

Исходя из полученных данных видно, что при использовании ксеноперикардальной пластины в качестве пластического материала при лечении ПСГ, общее количество осложнений в раннем и отдаленном периоде после оперативного вмешательства было меньше ($n = 5$; 17,9 %), чем при

использовании сетчатого имплантата ($n = 20$; 66,7 %). Данные различия оказались статистически значимыми ($p < 0,05$). Эти результаты в группе пациентов после имплантации полипропиленовой сетки сопоставимы с исследованием И.А. Токмакова и соавторов (2016), описывающих осложнения в послеоперационном периоде, однако, в виде гораздо большего количества сером послеоперационной раны и рецидивов ПСГ после хирургического вмешательства [54].

При оценке эффективности оперативных вмешательств с позиций доказательной медицины выявлено, что количество рецидивов в сравниваемых группах, достоверно отличалось ($p = 0,0497$) – таблица 18.

Таблица 18 – Оценка результативности вмешательств с позиции доказательной медицины при анализе рецидивов ПСГ в исследуемых группах

Показатель эффективности вмешательства	Значение (95% ДИ)
	Рецидивы
ЧИЛ, %	1
ЧИК, %	24
СОР, %	95,8
САР, %	23
ЧБНЛ	4,35
ОР	0,04
ОШ	0,44
χ^2	7,87
p	0,0497

При анализе результатов, в том числе с позиций доказательной медицины, получена статистически значимая разница между количеством рецидивов ПКСГ у больных основной группы и группы сравнения ($p = 0,0497$).

5.2. Сравнительная оценка качества жизни пациентов в отдаленном периоде после герниопластики параколостомической грыжи с применением ксеноперикарда и сетчатого имплантата

Отдаленные результаты герниопластики изучали по истечении сроков от одного года до трех лет на основании анкетирования больных по почте и при личном осмотре. В случае смены места жительства и номера контактного телефона пациентов исключали из исследования. Отдаленные результаты прослежены у 25 пациента (89,3 %) основной группы и 24 пациентов (80,0 %) группы сравнения. Необходимость в повторном осмотре с посещением пациента клинического центра возникла в 7 случаях (14,3 %), когда были заподозрены проблемы в результате анализа анкетных данных, полученных от пациентов.

Оценка качества жизни была проведена при помощи анкетирования по исследованию качества жизни стомированных пациентов по методике Stoma – Quality of Life «Стома – качество жизни».

Нами был проведен сравнительный анализ качества жизни 24 пациента с ПСГ, которые были оперированы в клинике с 2014 по 2020 год с установкой полипропиленовой сетки, и 25 пациентов с установленным ксеноперикардом через 12-36 месяцев после выполненной операции. Рецензент в качестве ответа выбирал один из четырех вариантов: «всегда», «иногда», «редко» и «никогда». Ответы на вопросы оценивались по шкале от одного до четырех баллов. Общий средний балл оценивался от 20 (самый низкий показатель качества жизни) до 80 (самый высокий показатель). Анкета, состоящая из 20 вопросов, обычно заполнялась пациентами или интервьюером менее чем за 15 минут.

Анализ заключался в сравнении полученных данных, характеризующих некоторые стороны качества жизни пациентов, перенёвших операцию герниопластики с использованием эндопротеза из ксеноперикарда (основная группа), и больных, оперированных с использованием сетчатого эндопротеза

(группа сравнения). Результаты анкетирования пациентов в обеих группах представлены на рисунках 37 и 38.

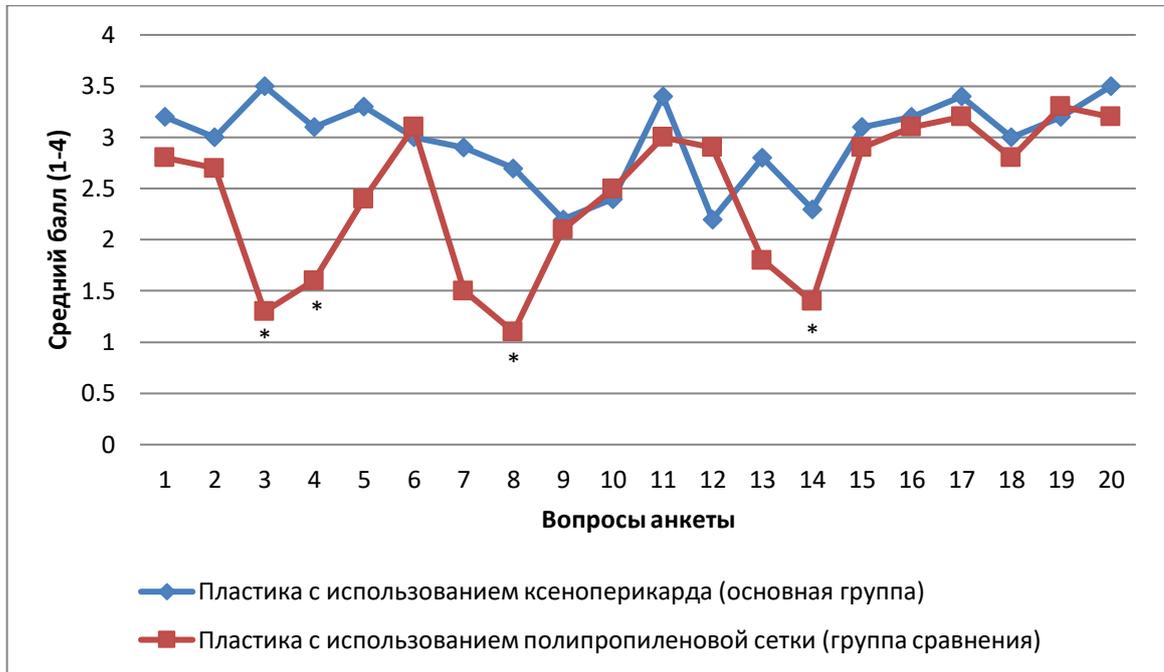


Рисунок 37 – Сравнительная оценка (средний балл; $M \pm m$) при ответах на каждый вопрос «Стома – качество жизни» в группах; * - различия достоверны ($p < 0,05$)

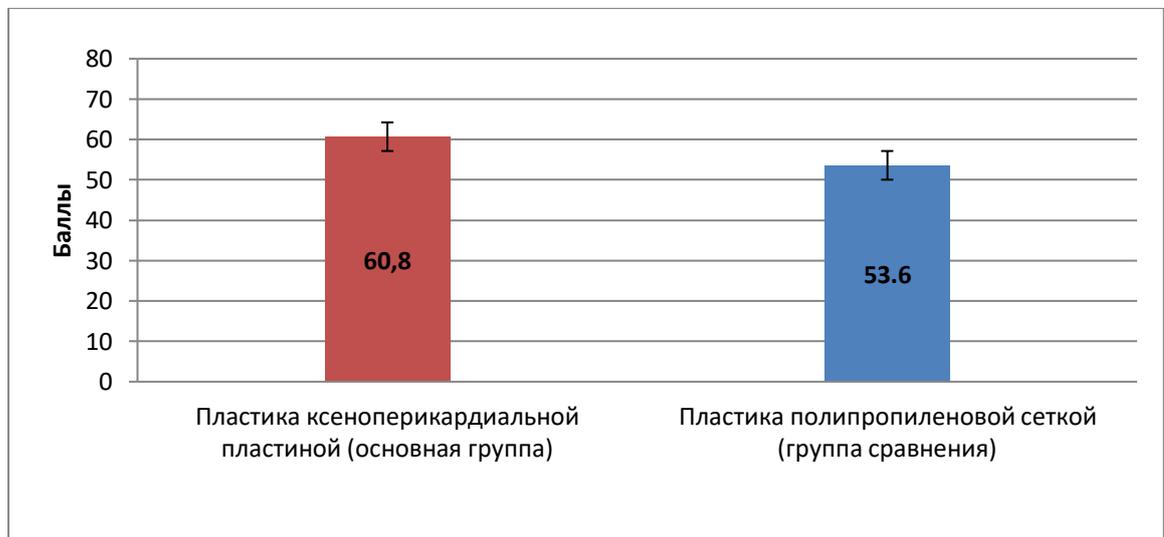


Рисунок 38 – Сравнительная оценка (средний балл; $M \pm m$) при ответах на все вопросы «Стома – качество жизни» в группах

В таблице 19 наглядно представлены различия ответов на вопросы анкеты «Стома – качество жизни» с определением статистической значимости отличий.

Таблица 19 – Сравнительная оценка средних баллов при ответах на каждый вопрос анкеты «Стома – качество жизни» в исследуемых группах пациентов

Вопрос анкеты	Средний балл среди ответов ($M \pm m$)		<i>p</i>
	Основная группа, <i>n</i> = 25	Группа сравнения, <i>n</i> = 25	
1. У меня появляется тревога, когда калоприемник наполнен	3,2	2,8	> 0,05
2. Я боюсь, что калоприемник отклеится	3	2,7	> 0,05
3. Мне необходимо знать, где находится ближайший туалет	3,5	1,3	< 0,05
4. Меня волнует, что калоприемник может пахнуть	3,1	1,6	< 0,05
5. Меня беспокоят звуки, издаваемые стомой	3,3	2,4	> 0,05
6. Мне необходим дневной отдых	3	3,1	> 0,05
7. Калоприемник ограничивает выбор одежды, которую я могу носить	2,9	1,5	> 0,05
8. Я чувствую себя уставшим в течение всего дня	2,7	1,1	< 0,05
9. Из-за стомы я чувствую себя сексуально непривлекательным	2,2	2,1	> 0,05
10. Я плохо сплю ночью	2,4	2,5	> 0,05
11. Меня волнует, что калоприемник шуршит	3,4	3	> 0,05
12. Я стесняюсь своего тела из-за стомы	2,2	2,9	> 0,05
13. Мне тяжело ночевать не дома	2,8	1,8	> 0,05
14. Мне трудно скрыть, что я ношу калоприемник	2,3	1,4	< 0,05
15. Меня беспокоит, что мое состояние обременительно для близких	3,1	2,9	> 0,05
16. Я избегаю близких физических контактов с друзьями	3,2	3,1	> 0,05
17. Стома мешает мне общаться с людьми	3,4	3,2	> 0,05
18. Я боюсь знакомиться с людьми	3	2,8	> 0,05
19. Я чувствую себя одиноким даже тогда, когда нахожусь среди людей	3,2	3,3	> 0,05
20. Меня беспокоит, что я доставляю неудобства семье	3,5	3,2	> 0,05

При сравнении результатов анкетирования пациентов, перенесших герниопластику с ксеноперикардальной пластиной (основная группа) и с

использованием сетчатого эндопротеза (группа сравнения), статистические значимые различия определены в вопросах 3, 4, 8 и 14 (мне необходимо знать, где находится ближайший туалет; меня волнует, что калоприемник может пахнуть; я чувствую себя уставшим в течение всего дня; мне трудно скрыть, что я ношу калоприемник), указывающих на дискомфорт от наличия калоприемника ($p < 0,05$). При сопоставлении результатов, полученных при ответах на остальные вопросы, не было получено статистически значимых различий (средняя разность 6,8 балла; $t = 1,834$; $p = 0,153$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено открытое рандомизированное проспективное, ретроспективное и экспериментальное исследования. Для проведения диссертационного исследования были использованы база Медицинского института Пензенского государственного университета, ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко», ООО «Центр доклинических исследований». Исследование носило экспериментально-клинический характер. На проведение экспериментального исследования было получено разрешение Локального комитета по этике при Пензенском государственном университете (выписка из протокола заседания комитета № 6 от 29.03.2019 года), на проведение проспективного этапа клинического исследования – № 4 от 21.12.2018 года. Проведенное диссертационное исследование соответствует уровню достоверности доказательств 1b [Levels of Evidence. Oxford centre for evidence based medicine, 2009] на основании руководства Оксфордского центра доказательной медицины.

Экспериментальное исследование. Целью экспериментального исследования было проведение сравнительной оценки особенностей интеграции ксеноперикардальной пластины и сетчатого эндопротеза из полипропилена с тканями толстокишечной и передней брюшной стенок в различные сроки после имплантации.

В эксперименте на восемнадцати половозрелых кроликах породы шиншилла произведено два вида оперативного вмешательства.

В первой группе на 9 экспериментальных животных выполнили моделирование выведения колостомы с последующей интраабдоминальной имплантацией заранее подготовленного герниопротеза из ксеноперикарда.

Во второй группе так же на 9 экспериментальных животных выполнили моделирование выведения колостомы с последующей интраабдоминальной имплантацией полипропиленового сетчатого эндопротеза.

Анализ морфологических показателей тканей через 7, 14 и 30 дней после операции после интеграции пластических материалов основывался на трех параметрах:

1. клетки воспалительного ряда (нейтрофильных лейкоцитов и лимфоцитов);
2. формирование соединительной ткани (фибробласты, фиброциты);
3. неоангиогенез – показатель интенсивности образования соединительной ткани.

Через неделю от начала эксперимента в препаратах второй группы лабораторных животных, где был использован сетчатый эндопротез, в кишечной стенке толстой кишки кроликов отмечали умеренную воспалительную лимфо-лейкоцитарную инфильтрацию. При этом были видны очаги десквамированного кишечного эпителия и участки некротизированной кишечной стенки. В толще апоневроза наружной косой мышцы живота также присутствовали воспалительно-клеточные элементы. Количество фибробластов и фиброцитов превышало их число в области стенки кишки.

Через неделю после имплантации ксеноперикарда в препаратах второй группы лабораторных животных в зоне прикрепления ксеноперикардальной пластины к кишечной стенке была отмечена умеренная воспалительно-клеточная инфильтрация, при этом в толщу имплантата воспалительные элементы не проникали. В зоне имплантации ксеноперикарда кровеносные сосуды образовывались активнее по сравнению с образцами с полипропиленовым эндопротезом. Участки соединения ксеноперикардальной пластины с апоневрозом наружной косой брюшной мышцы были умеренно инфильтрированы лейкоцитами и лимфоцитами. В плотной соединительной ткани апоневроза васкуляризация прослеживалась несколько хуже, чем в стенке кишки.

Через 2 недели после имплантации в препаратах, полученных от второй группы кроликов при использовании полипропиленовой сетки

воспалительная инфильтрация в кишечной стенке сохранялась в виде рассеянных скоплений клеток. Образованная соединительная ткань содержала хаотически расположенные коллагеновые и эластические волокна. При этом сохранялись признаки некротических изменений, которые были отмечены через 7 дней после имплантации; увеличилось количество новообразованных сосудов. В зоне апоневроза наружной косой брюшной мышцы также отмечали разрастание рыхлой волокнистой соединительной ткани.

В микропрепаратах, полученных от первой группы лабораторных животных, при использовании ксеноперикардальной пластины через 14 суток воспалительная инфильтрация стенки кишки так же сохранялась, хотя и отмечено значительное уменьшение количества клеток при увеличении количества соединительнотканых элементов. Отмечен рост кровеносных сосудов.

В области апоневроза также продолжались процессы заживления. Воспалительная инфильтрация уменьшилась. Число клеток соединительной ткани в зоне апоневроза было больше, чем в стенке кишки. Рост сосудов микроциркуляторного русла незначительно отстал от данного показателя в стенке кишки, но значительно превзошел цифры, полученные при исследовании зоны имплантации сетки.

Спустя 30 суток после имплантации сетчатого эндопротеза в препаратах второй группы кроликов воспалительно-клеточная инфильтрация в зоне кишечной стенки отмечена в незначительном количестве. Отмечено значительное некротическое нарушение структуры кишечной стенки, при этом фрагменты сетки обнаруживали в разных слоях кишки. Площадь сечения кровеносных сосудов сохранилась практически на прежнем уровне.

В апоневрозе наружной косой брюшной мышцы воспалительные изменения были представлены отдельными клетками лейкоцитарного ряда. Площадь сечения кровеносных сосудов увеличилась незначительно. Анализируя результаты интеграции ксеноперикарда в микропрепаратах

первой группы лабораторных животных, отмечено, что через месяц воспалительная инфильтрация в кишечной стенке и апоневрозе значительно снизилась. Произошло проникновение волокон и клеток соединительной ткани в толщу ксеноперикарда. Площадь сечения кровеносных сосудов в стенке кишки увеличилась.

Таким образом, исследование показало, что имплантация как ксеноперикардальной пластины, так и сетчатого имплантата при их интеграции в ткани сопровождалась достаточно выраженным воспалительным ответом. При этом уже на первом этапе (7 суток после имплантации) была отмечена более выраженная васкуляризация тканей с ксеноперикардом (в первой группе) по сравнению с полипропиленовой сеткой (второй группе).

На заключительном этапе (через 1 месяц после имплантации протеза) в препаратах было отмечено появление достаточно плотной соединительной ткани, которая интегрировалась в образцах и первой и второй групп кроликов. При этом наилучшая васкуляризация имплантата была отмечена в первой группе лабораторных животных. Воспалительный ответ к окончанию эксперимента значительно уменьшился в обеих исследуемых группах. В то же время уже через 7 дней после имплантации сетчатого протеза у животных второй группы в микропрепаратах были отмечены очаги десквамированного кишечного эпителия и участки некротизированной кишечной стенки. При этом некроз затрагивал серозную оболочку, распространяясь до мышечного и местами до подслизистого слоя. К концу эксперимента было отмечено выраженное нарушение гистологической структуры кишечной стенки, интегрированной с синтетическим протезом, а также значительное некротическое нарушение ее структуры в микропрепаратах второй группы животных.

На морфологическом материале доказано, что ксеноперикард по сравнению с синтетическим эндопротезом имеет более высокие

адаптационные и интеграционные показатели к мягким тканям и не вызывает деструктивных процессов в них.

Аналитическое исследование. При проведении аналитической части диссертационного исследования выполнен анализ результатов лечения 107 пациентов отделений хирургии № 1, № 2, № 3 и колопроктологического отделения ПОКБ с различной абдоминальной хирургической патологией, потребовавшей выведения колостомы, за 2017-2020 гг.

Для выявления независимых факторов риска образования ПСГ была выполнена ретроспективная оценка материалов историй болезни исследуемых пациентов, анкетирование, а также физикальный осмотр выживших больных, перенесших выведение колостомы.

При анализе историй болезни было выявлено, что из 107 пациентов, у 14 (13,1 %) было отмечено возникновение ПСГ. С целью выявления факторов риска, оказавших влияние на формирование ПКСГ, был проведен унивариантный анализ факторов, ассоциированных с больным (клинических факторов) среди всех пациентов, перенесших выведение колостомы.

В анализируемой группе больных медиана возраста составила 65 лет. Данный возраст был выбран в качестве отсечки для расчёта факторов риска. Однако при анализе не было выявлено достоверной разницы между количеством ПСГ у стомированных больных старше 65 лет и аналогичными больными младше этого возраста ($p = 0,2$). Так же не получено достоверной разницы в количестве выявленных грыж стомального канала между исследуемыми мужчинами и женщинами ($p = 0,26$).

Среднее значение ИМТ и статистическая ошибка среднего для больных с выявленными ПСГ составило $30,8 \pm 4,9$ кг/м²; для стомированных больных, у которых не выявлена ПСГ, этот параметр был равен $26,4 \pm 5,2$ кг/м². При анализе была получена статистически значимая разница между данными величинами: 14 против 107, ОШ = 0,018, 95% ДИ: 0,08-0,041 ($p = 0,01$).

По данным проведённого унивариантного анализа тип операции (экстренная/плановая), наличие у пациента ХОБЛ, равно как и наличие родов в анамнезе у женщин не влияли на факт образования ПСГ ($p > 0,05$).

Напротив, выявлена значимая разница в образовании ПСГ у больных с КРР и без такового: 6/38 против 8/69, ОШ = 1,4; 95% ДИ: 0,1-0,2 ($p < 0,001$).

Грыжеобразование у больных после наложения колостомы с запорами в анамнезе наблюдали достоверно чаще, чем у пациентов без них: 9/44 против 5/63, ОШ = 2,9; 95% ДИ: 0,01-0,2 ($p = 0,05$).

Так же выявлена значимая разница в частоте образования ПСГ в зависимости от локализации выведения концевой колостомы на переднюю брюшную стенку (через прямую мышцу живота/через наружную косую мышцу живота): 2/81 против 12/26, ОШ = 0,02; 95% ДИ: 0,3-0,09 ($p < 0,001$).

У курящих больных грыжеобразование в области выведенной колостомы выявляли достоверно чаще, чем у пациентов без табачной зависимости: 10/38 против 4/69, ОШ = 5,8; 95% ДИ: 0,06-0,4 ($p = 0,002$).

Согласно данным проведенного анализа ещё одним фактором, оказавшим влияние на факт образования ПСГ, стало нагноение раны в послеоперационном периоде (по критерию с наличием нагноения/без нагноения): 11/28 против 3/79, ОШ = 16,3; 95% ДИ: 0,06-0,08 ($p < 0,001$).

Для выявления предикторов образования ПКСГ у исследуемых стомированных больных было выполнено построение ROC-кривых по имеющимся параметрическим данным возраста пациентов и их ИМТ. По экспертной шкале для значений площади под кривой судили о хорошем качестве модели только в случае анализа значений ИМТ ($AUC = 0,706$). ROC-анализ выявил наиболее высокую чувствительность данного маркера при уровне отсечки 32,1 кг/м² при приемлемых параметрах чувствительности – 0,6429 и специфичности – 0,8478 ($p = 0,02$).

Необходимо подчеркнуть, что пациентам аналитического исследования с выявленными грыжами стомального канала, ни в одном из случаев не были

предприняты превентивные меры по предупреждению грыжеобразования во время наложения колостомы.

Клиническое исследование. С целью улучшения результатов лечения пациентов со параколостомическими грыжами был разработан способ пластики на основе использования ксеноперикардальной пластины (патент РФ на изобретение № 2719955 от 11.04.2019 г.). Суть предлагаемого метода фиксации заключалось в том, чтобы установить биопротез следующим образом: часть эндопротеза со стороны шероховатой поверхности имплантата была обращена и фиксирована к толстой кишке и подкожной жировой клетчатке, а гладкая – к апоневрозу наружной косой мышцы живота, что позволяет ликвидировать слабое место стомального канала, в области которого и формировалась грыжа, а также снизить вероятность образования послеоперационных осложнений.

Клиническое исследование представляло собой проведение проспективного исследования с группой ретроспективного контроля.

Таким образом, **основную группу** пациентов составили 28 больных, оперированных по поводу ПСГ за 2021-2023 гг. Этой группе пациентов выполняли ксенопластику ПСГ по оригинальной методике. **Группу сравнения** представляли собой 30 пациентов, перенесших пластику ПСГ сетчатым имплантатом за 2014-2020 гг.

Сравнительный статистический анализ показал, что сформированные анализируемые группы больных с ПСГ по полу ($\chi^2 = 0,085$; $p = 0,07707$), возрасту ($\chi^2 = 0,83$; $p = 0,8$), количеству больных ПСГ 1 и 3 типов ($\chi^2 = 0,11$; $p = 0,937$), а так же по выявленным сопутствующим заболеваниям ($\chi^2 = 0,71$; $p = 0,8995$) были сопоставимы.

Из 28 пациентов, у которых проводилась пластика грыж стомального канала с использованием ксеноперикардальной пластины по оригинальной методике (основная группа), осложнения возникли у 4 пациентов (14,3 %), а у 30 больных группы сравнения, перенесших открытую пластику передней

брюшной стенки по поводу ПСГ с использованием сетчатого эндопротеза, развитие осложнений отмечено в 10 (33,3 %) случаях.

При изучении особенностей течения раннего послеоперационного периода была получена статистически значимая разница показателей ($p = 0,0049$) с наименьшим количеством осложнений в основной группе. При этом различия в общем количестве сером и нагноений парастомальной раны были так же статистически значимыми ($p = 0,0051$) при меньшем количестве осложнений в случаях пластики грыж стомального канала ксеноперикардальной пластиной.

При этом выявлено, что у пациентов, оперированных с применением ксеноперикардальной пластины, купирование болей происходило на 1,8 сутки раньше ($p = 0,0178$), чем у пациентов группы сравнения.

По анализируемым показателям длительности оперативного вмешательства, срокам нормализации температуры тела, срокам удаления дренажа из подкожной жировой клетчатки, продолжительности госпитализации результаты лечения в основной группе и группе сравнения были сопоставимы и достоверно статистически не отличались ($p > 0,05$).

Анализ отдаленных результатов лечения пациентов исследуемых группах выполняли по таким показателям, как развитие рецидива ПСГ, возникновение стриктуры кишечной стомы. Отдаленные результаты хирургического лечения изучали с 2021 по 2024 гг. в основной группе и с 2014 по 2022 гг. в группе сравнения в ходе клинического обследования и на основании анкетирования в период 3-12 месяцев после грыжесечения. Прослежены результаты лечения 25 пациентов из основной группы пациентов и 24 пациентов группы сравнения.

При исследовании отдаленных результатов операций группы сравнения с использованием полипропиленовой сетки, выявлено, что в 6 из 24 (25,0 %) наблюдений возник рецидив ПКСГ через 5-11 месяцев после оперативного вмешательства. В 1 (50 %) случае из них рецидивной грыже сопутствовала

компенсированная стриктура колостомы. Всего наличие компенсированных стриктур было обнаружено в 4 (16,7 %) случаях в группе сравнения.

Полученные данные показали, что при использовании ксеноперикардальной пластины в качестве пластического материала при лечении ПСГ, общее количество осложнений в раннем и отдаленном периоде после оперативного вмешательства было меньше ($n = 5$; 17,9 %), чем при использовании сетчатого имплантата ($n = 20$; 66,7 %). Данные различия оказались статистически значимыми ($p < 0,05$). При оценке эффективности оперативных вмешательств с позиций доказательной медицины выявлено, что количество рецидивов в сравниваемых группах, достоверно отличалось ($p = 0,0497$).

Проведен анализ качества жизни по опроснику анкеты «Стома – качество жизни». При сравнении результатов анкетирования пациентов, перенесших герниопластику с ксеноперикардальной пластиной (основная группа) и с использованием сетчатого эндопротеза (группа сравнения), статистические значимые различия определены в вопросах 3, 4, 8 и 14, указывающих на дискомфорт от наличия калоприемника ($p < 0,05$). При сопоставлении результатов, полученных при ответах на остальные вопросы, не было получено статистически значимых различий ($p = 0,153$).

ВЫВОДЫ

1. По данным проведенного унивариантного анализа выявлены независимые факторы, оказавшие влияние на факт формирования парастомальной грыжи у пациентов после колостомии: наличие у больного колоректального рака ($p < 0,001$), запоры в анамнезе ($p = 0,05$), выведение колостомы через наружную косую мышцу живота ($p < 0,001$), курение ($p = 0,002$), нагноение раны в послеоперационном периоде ($p < 0,001$). В модели логистической регрессии предиктором образования парастомальной грыжи определен показатель избыточной масса тела. ROC-анализ параметров индекса массы тела выявил наиболее высокую чувствительность маркера при уровне отсечки $32,1 \text{ кг/м}^2$ ($p = 0,02$).

2. Имплантация в зону апоневроза передней брюшной стенки и стенки толстой кишки ксеноперикардальной пластины и сетчатого эндопротеза в эксперименте вызывала выраженный воспалительный ответ тканей. Через месяц после операции сравнительные морфологические показатели интеграции выгодно отличались ($p < 0,05$) в группе животных, перенесших имплантацию биологического протеза. Контакт полипропиленовой сетки со стенкой толстой кишки приводил к ее выраженным некротическим изменениям, чего не было отмечено после имплантации ксеноперикарда.

3. Разработан и внедрен в клиническую практику новый способ протезирующей герниопластики у больных параколостомическими грыжами с использованием ксеноперикардальной пластины, заключающийся в укреплении слабого места стомального канала в зоне сращения париетальной брюшины с латеральной полуокружностью сегмента толстой кишки, несущей стому. Имплантация биопротеза шероховатой стороной к подкожно-жировой клетчатке и стенке толстой кишки способствовала прочной фиксации имплантата и надежности пластики.

4. Имплантация больным парастомальными грыжами ксеноперикардального эндопротеза приводила к уменьшению на 19 %

ранних послеоперационных осложнений по сравнению с использованием полипропиленовой сетки ($p = 0,0049$) и способствовала сокращению длительности болей в послеоперационном периоде на 1,8 суток ($p = 0,0178$).

5. Хирургическое лечение парастомальной грыжи с использованием ксеноперикарда приводило к уменьшению на 37,7 % поздних послеоперационных осложнений по сравнению с герниопластикой с применением полипропиленового имплантата ($p = 0,0497$). На основании результатов анкетирования пластика ксеноперикардальной пластиной обеспечивает лучшее качество жизни пациентов в среднем на 7,2 балла по сравнению с герниопластикой полипропиленовым эндопротезом по критериям, указывающим на дискомфорт от наличия калоприемника ($p < 0,05$).

Практические рекомендации

1. При лечении пациентов с параколостомическими грыжами целесообразно выполнять пластику передней брюшной стенки разработанным способом, используя ксеноперикардальную пластину, что позволяет минимизировать риск развития ранних и поздних послеоперационных осложнений и добиться значительного улучшения качества жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде.

2. Для лучшей адгезии, профилактики раневых осложнений и надежности пластики необходимо имплантировать биологический протез шероховатой поверхностью к подкожной жировой клетчатке и стенке сегмента толстой кишки, несущей стому, а гладкой стороной – к апоневрозу по типу пластики onlay.

3. Разработанный способ открытой герниопластики может быть использован при параколостомических грыжах 1 и 3 типов, то есть при наличии малых и больших грыжевых дефектов без сопутствующей вентральной послеоперационной грыжи у пациентов.

4. При выявлении у пациентов колоректального рака, запоров в анамнезе никотиновой зависимости и индекса массы тела более $32,1 \text{ кг/м}^2$ во время колостомии целесообразным является рассмотрение вопроса необходимости выполнения интраоперационных мероприятий, уменьшающих вероятность формирования грыжи в зоне кишечной стомы.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Полученные результаты проведенного клинико-экспериментального исследования, направленного на улучшение результатов лечения пациентов с парастомальными грыжами, продемонстрировали надежность предложенного метода хирургического лечения данной патологии с применением ксеноперикардальной пластины, а так же безопасность интеграции биологического имплантата. Учитывая повсеместный рост количества резекционных операций на толстой кишке, заканчивающихся формированием колостомы, можно рекомендовать дальнейшее проведение исследований, сопряженных с внедрением в клинический процесс хирургических отделений превентивной ксенопластики стомального канала во время колостомии по разработанному способу. В настоящей работе продемонстрирована возможность выполнения такой интраоперационной профилактики у пациента с заведомо известными факторами риска и предикторами формирования парастомальной грыжи на основании проведенного аналитического исследования. Полученный результат в виде отсутствия формирования грыжи у пациента в течение 12 месяцев после перенесенной колостомии дает право предложить выполнение интраоперационной превентивной ксенопластики стомального канала при наличии у пациентов факторов риска формирования и предикторов парастомальной грыжи. Дальнейшие исследования, сопряженные с вовлечением большего количества пациентов, оценкой результатов и использованием соответствующей доказательной базы, видятся перспективными.

Список сокращений и условных обозначений:

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;

ВДП – верхний доверительный предел;

ВЭБ – водно-электролитный баланс;

ГБУЗ – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения;

ДИ – доверительный интервал;

КРР – колоректальный рак;

ЛЭК – Локальный комитет по этике;

НДП – нижний доверительный предел;

ОР – относительный риск;

ОШ – отношение шансов;

ПАП – повышение абсолютной пользы;

ПОКБ – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»;

ПСГ – парастомальная грыжа;

ПКСГ – параколостомическая грыжа;

САР – снижение абсолютного риска;

СОР – снижение относительного риска;

ФГБОУ ВО «ПГУ» – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пензенский государственный университет»;

ЧБНЛ – число больных, которых необходимо лечить определенным методом;

ЧИК – частота исходов в контрольной группе;

ЧИЛ – частота исходов в группе лечения;

AUC – area under curve (площадь под кривой).

Список литературы:

1. Алиев, С. А. Осложнения концевой колостомы у больных с опухолевой толстокишечной непроходимостью и их хирургическое лечение / С. А. Алиев, Б. М. Зейналов, Э. С. Алиев // Вестник хирургии им. И. И. Грекова. – 2016. – Т. 175, № 2. – С. 80–86.
2. Анализ причин, вызывающих парастомальные осложнения / А. В. Муравьев, Д. Б. Оверченко, С. С. Кораблина // Колопроктология. – 2019. – Т. 18, № S3 (69). – С. 98.
3. Аюпов, Р. Т. Современные подходы к лечению распространенного колоректального рака / Р. Т. Аюпов // Креативная хирургия и онкология. – 2010. – № 3. – С. 32–36.
4. Баулин, А. В. Ксеноперикардальная герниопластика: возможности и перспективы / А. В. Баулин, С. А. Середин, А. Е. Квасов, А. Н. Митрошин, В. А. Баулин, А. А. Венедиктов, А. Н. Лембас, Д. В. Никишин // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2011. – Т. 1, № 5. – С. 11–15.
5. Белоконев, В. И. Передняя протезирующая герниопластика комбинированным способом при больших и гигантских вентральных грыжах / В. И. Белоконев, Ю. В. Пономарева, С. Ю. Пушкин, З. В. Ковалева, В. М. Губский, А. А. Терехин // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2018. – № 5. – С. 45–50. doi: 10.17116/hirurgia2018545-50
6. Белянский, Л. С. Принципы восстановительной хирургии обширных дефектов брюшной стенки / Л. С. Белянский, И. М. Годуров // Актуальные вопросы герниологии : материалы конференции (г. Москва 20–21 октября 2010). – Москва, 2010. – С. 43–45.
7. Бочар, В. Т. Оценка качества жизни пациентов с парастомальными осложнениями / В. Т. Бочар // Львовский медицинский вестник. – 2015. – № 1. – С. 55–60.

8. Венедиктов, А. А. Разработка биоматериалов для реконструктивной хирургии на основе ксеноперикардальной ткани : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата биологических наук / Венедиктов Алексей Александрович. – Москва, 2014. – 25 с.

9. Винник, Ю. С. Современные способы хирургического лечения грыж и послеоперационная реабилитация больных с грыжами передней брюшной стенки / Ю. С. Винник, С. И. Петрушко, Е. И. Мичуров, Ю. А. Назарьянц // Современные проблемы науки и образования. – 2019. – № 2. – С. 10–15.

10. Власов, А. В. Проблема раневых осложнений при эндопротезировании брюшной стенки по поводу вентральных грыж / А. В. Власов, М. В. Кукош // Современные технологии в медицине. – 2013. – Т. 5, № 2. – С. 116–124.

11. Выбор синтетического аллотрансплантата для операций по поводу параколомических грыж / Г. В. Родоман, Н. В. Мальгина, В. Н. Разбирин [и др.] // Хирург. – 2019. – № 9. – С. 3–12.

12. Гончаров, А. Л. Профилактика параколомической грыжи / А. Л. Гончаров, В. Н. Разбирин, Т. И. Шалаева, В. А. Чернер, Д. В. Разбирин, О. В. Гурова, А. С. Асланян // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2016. – № 10. – С. 52–56. doi: 10.17116/hirurgia20161052-56

13. Григорюк, А. А. Лечение параколомических грыж с применением полипропиленовой сетки / А. А. Григорюк, В. Н. Ищенко, А. В. Матвеев, В. А. Ковалев, А. Е. Краснобаев, С. А. Стужин // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2015. – № 3. – С. 48–51. doi: 10.17116/hirurgia2015348-51

14. Зайков, И. Н. Использование комбинированных протезов для интраперитонеальной герниопластики послеоперационных вентральных грыж в эксперименте // И. Н. Зайков, В. И. Подолужный, А. Г. Михеев, М. С.

Котов, А. В. Кормадонов, Т. Г. Волова // Сибирский медицинский журнал. – 2009. Т. 24, № 1. – С. 59–62.

15. Иванов, А. С. Ксенопластика в реконструктивной хирургии сердца и сосудов. Результаты 20-летнего использования пластических материалов на основе ксеноперикарда / А. С. Иванов, В. А. Иванов, Г. М. Балоян, Е. П. Евсеев, А. Б. Шехтер, З. П. Милованова // Материалы Всероссийской конференции с международным участием «Биопротезы в сердечно-сосудистой хирургии» (г. Кемерово, 21–23 июня 2001). – Кемерово, 2001 – С. 41–43.

16. Исламов, Р. А. Методология эксперимента с использованием лабораторных животных / Р. А. Исламов // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2016. – № 1. – С. 522–525.

17. Калдаров, А. Р. Кишечный свищ после грыжесечения с пластикой брюшной стенки композитным протезом / А. Р. Калдаров, А. Г. Кригер, Б. Ш. Гогия, Д. С. Горин, В. Н. Матушевская, Р. Р. Аляутдинов // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2017. – № 4. – С. 77–80. doi: 10.17116/hirurgia2017477-80

18. Калиев, Д. Р. Анализ различных видов полипропиленовых имплантов при хирургическом лечении вентральных грыж / Д. Р. Калиев, Э. А. Кчибеков, В. А. Зурнаджянц, А. В. Коханов, М. А. Сердюков // Астраханский медицинский журнал. – 2017. – № 4. – С. 7–9.

19. Калмин, О. В. Морфологические изменения тканей в зоне имплантации комбинированного герниопротеза в разные сроки после хирургического вмешательства / О. В. Калмин, В. И. Никольский, М. Г. Федорова, Я. Е. Феоктистов // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2017. – Т. 13, № 3. – С. 458–462.

20. Каторкин, С. Е. Хирургическое лечение пациентов с колостомой и параколостомической грыжей после операции Гартмана / С. Е. Каторкин, А. В. Журавлёв, М. С. Тулупов, А. Н. Разин // Колопроктология. – 2018. – № 2S (64). – С. 50.

21. Качество жизни пациентов с кишечной стомой после пластики парастомальной грыжи / А. А. Ибатуллин, Р. Р. Эйбов, Э. М. Аминова [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2021. – Т. 16, № 5 (95). – С. 13–16.
22. Котельников, Г. П. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика / Г. П. Котельников, А. С. Шпигель. – Самара : СамГМУ, 2000. – 116 с.
23. Котельников, Г. П. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика : монография / Г. П. Котельников, А. С. Шпигель. – 2-е издание переработанное и дополненное. – Самара ; Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 242 с.
24. Краснов, С. В. Методика sublay в лечении послеоперационных и некоторых вентральных грыж / С. В. Краснов, С. А. Юрченко, Ю. М. Бейзеров, Н. М. Быков, О. И. Малеваный, К. Г. Крысько, П. Н. Тишков, С. И. Солтан, С. И. Язубец // Хирургия Беларуси на современном этапе : материалы XVI съезда хирургов Республики Беларусь и Республиканской научно-практической конференции : в 2 частях. Часть 1 (г. Гродно, 01–02 ноября 2018 г.) / под ред. Г. Г. Кондратенко. – Гродно, 2018. – С. 122–124.
25. Лечение парастомальных осложнений при подготовке пациентов к реконструктивно восстановительному вмешательству / Ю. С. Воронин, А. Я. Ильканич, Ф. Ш. Алиев // Колопроктология. – 2019. – Т. 18, № S3 (69). – С. 95.
26. Максяткина, Л. В. Применение биоимплантов при пластике дефектов передней брюшной стенки / Л. В. Максяткина, Н. Т. Абатов, Л. Л. Ахмалтдинова, Р. М. Бадыров, В. В. Трошин // Вестник Казахского Национального медицинского университета. – 2019. – № 1. – С. 307–312.
27. Мальгина, Н. В. Состояние проблемы оперативного лечения параколостомических грыж / Н. В. Мальгина, В. Н. Разбирин, Т. Ю. Долгина // Хирург. – 2016. – № 10. – С. 24–31.

28. Митрошин, А. Н. Применение «модифицированного ксеноперикарда» для пластики поврежденных сухожилий (экспериментальное клиническое исследование) / А. Н. Митрошин, А. С. Кибиткин, А. К. Абдуллаев // Актуальные вопросы диагностики, лечения и реабилитации больных : материалы XIX юбилейной межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 40-летию ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (г. Пенза, 23 июня 2017 г.). – Пенза, 2017. – С. 303–306.

29. Морфологическая оценка особенностей регенерации биоматериала «аллоплант» при экспериментальной герниопластике / Б. Б. Капустин, Г. Ф. Мингазова, А. В. Анисимов [и др.] // Врач-аспирант. – 2012. – Т. 55, № 6.2. – С. 294–298.

30. Назарова, Д. А. Исследование, анализ и разработка практических рекомендаций при сестринском уходе за пациентами с кишечными стомами / Д. А. Назарова // Вестник РУДН. Серия: Медицина. – 2017. – № 21 (3). – С. 347–355.

31. Нарезкин, Д. В. Анализ качества жизни больных с ущемленными вентральными грыжами в отдаленном послеоперационном периоде / Д. В. Нарезкин, Е. В. Сергеев, Т. Г. Чернова // Вестник Ивановской медицинской академии. – 2015. – № 3. – С. 34–38.

32. Никольский, А. В. Экспериментально-клиническое обоснование нефропексии ксеноперикардальным имплантатом: автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Никольский Антон Валерьевич. – Саранск, 2013. – 19 с.

33. Никольский, В. И. Клинико-морфологическое обоснование ксенопластики вентральных грыж / В. И. Никольский, О. В. Калмин, Е. В. Титова, А. А. Венедиктов, М. Г. Федорова // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2012. – № 1 (21). – С. 11–17.

34. Никольский, В. И. Ксеноперикардальные имплантаты в герниологии / В. И. Никольский, Е. В. Титова, Я. Е. Феоктистов // Медицинские импланты : материалы Международной научно-практической конференции (г. Курск, 18–19 марта 2016 г.) / под ред. В. А. Лазаренко, А. И. Бежина, В. А. Липатова, И. Л. Приваловой ; ГБОУ ВПО Курский государственный медицинский университет Минздрава России ООО «МедТестИнфо». – Курск, 2016. – С. 84.

35. Никольский, В.И. Положение о периоперационной профилактике / В.И. Никольский, С.Ю. Митрошина, М.С. Баженов.– Пенза : Изд-во МИАЦ МЗСР Пензенской области, 2010. – 16 с.

36. Особенности реакций тканей на трансплантат в эксперименте / К. А. Шемятовский, Р. Х. Азимов, В. А. Горский, А. П. Власов // Современные проблемы науки и образования. – 2022. – № 3. – С. 85.

37. Отдаленные результаты хирургического лечения пациентов с параколостомической грыжей / Н. В. Мальгина, Г. В. Родоман, Т. Ю. Долгина // Колопроктология. – 2023. – Т. 22, № 2 (84). – С. 79–85.

38. Оценка индивидуального качества жизни пациента с параколостомической грыжей / Г. В. Родоман, Н. В. Мальгина, В. Н. Разбирин, Т. Ю. Долгина // Хирург. – 2019. – № 4. – С. 14–23.

39. Оценка эффективности контролируемых разгрузочных кишечных стом при распространенном перитоните / К. К. Акназаров, Н. О. Талипов, К. Е. Овчаренко, С. Б. Акназаров, К. О. Койчуманов // Бюллетень науки и практики. – 2022. – Т. 8, № 6. – С. 429–434.

40. Оценка эффективности применения гибридной и интраперитонеальной аллопластики при параколостомических грыжах / Н. В. Мальгина, Т. Ю. Долгина, А. Д. Епифанова, Г. В. Родоман // Вестник РГМУ. – 2021. – № 4. – С. 45–52.

41. Паршиков, В. В. Протезирующая пластика брюшной стенки в лечении вентральных и послеоперационных грыж: классификация,

терминология и технические аспекты (обзор) / В. В. Паршиков, А. А. Федаев // Современные технологии в медицине. – 2015. – Т. 7, № 2. – С. 138–152.

42. Подбор пациентов для хирургического лечения грыж передней брюшной стенки с использованием способов профилактики послеоперационных раневых осложнений / А. Г. Измайлов, С. В. Доброквашин, Д. Е. Волков [и др.] // Вестник современной клинической медицины – 2019. – Т. 12, № 5 – С. 30–34.

43. Помазкин, В. И. Лечение парастомальных грыж / В. И. Помазкин // Вестник хирургии им. И. И. Грекова. – 2014. – Т. 173, № 6. – С. 34–36.

44. Родимов, С. В. Выбор превентивного стомирования при формировании низких колоректальных анастомозов / С. В. Родимов, Д. А. Хубезов, Д. К. Пучков, Л. Д. Хубезов, И. С. Игнатов // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 5. – С. 10.

45. Родоман, Г. В. Оценка индивидуального качества жизни пациента с параколостомической грыжей / Г. В. Родоман, Н. В. Малыгина, В. Н. Разбирин, Т. Ю. Долгина // Хирург. – 2019. – № 3-4. – С. 14–23.

46. Романов, Р. В. Современное состояние проблемы интраперитонеальной пластики брюшной стенки синтетическими эндопротезами / Р. В. Романов, А. А. Федаев, В. В. Петров, В. А. Ходак, В. В. Паршиков // Современные технологии в медицине. – 2012. – № 4. – С. 161–170.

47. Сажин, А. В. 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. – С. 714–729. – doi: 10.18484/2305-0047.2020.6.714

48. Сравнительные изменения некоторых показателей гомеостаза у больных с послеоперационными вентральными грыжами / Р. Х. Азимов, В. А. Горский, А. П. Власов [и др.] // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б. В. Петровского. – 2021. – Т. 9, № 4 (34). – С. 105–110.

49. Сравнительная морфологическая оценка особенностей регенерации полипропиленового эндопротеза и биоматериала технологии Аллоплант в эксперименте / Б. Б. Капустин, Г. Ф. Мингазова, С. А. Юминов, Р. И. Таджиев // Вестник новых медицинских технологий. – 2013. – № 1. – С. 124–127.

50. Тимербулатов, М. Б. Послеоперационные вентральные грыжи: современное состояние проблемы / М. Б. Тимербулатов, Ш. В. Тимербулатов, Э. З. Гатауллина, Э. Р. Валитова // Медицинский вестник Башкортостана. – 2013. – Т. 8, № 5. – С. 101–107.

51. Титова, Е. В. Экспериментально-клиническое обоснование ксенопластики вентральных грыж : диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Титова Екатерина Валерьевна. – Саранск, 2013. – 118 с.

52. Тихонова, Г. П. Планируем клиническое исследование. Вопрос № 1: Как определить необходимый объем выборки? / Г. П. Тихонова // Здравоохранение. – 2016. – № 9. – С. 47–53.

53. Тойчуев, З. М. Способ профилактики параколостомических грыж / З. М. Тойчуев, И. Г. Гатауллин, И. Р. Аглуллин // Поволжский онкологический вестник. – 2012. – № 4. – С. 32–35.

54. Токмаков, И. А. Профилактика осложнений кишечных стом / И. А. Токмаков, А. В. Юданов, И. А. Ганичева, Р. В. Говорков, Р. П. Задильский // Колопроктология. – 2016. – № S1 (55). – С. 114.

55. Тулупов, М. С. Профилактика парастомальных осложнений у пациентов с кишечной стомой / М. С. Тулупов // Аспирантские чтения – 2017 : материалы научно-практической конференции с международным участием «Научные достижения молодых ученых XXI века в рамках приоритетных направлений стратегии научно-технологического развития страны» / Самарский государственный медицинский университет (г. Самара, 08 ноября 2017 г.). – Самара, 2017. – С. 39–40.

56. Фадеева, И. С. Исследование биоинтеграции и прочностных свойств нового биоматериала, изготовленного из ксеногенного перикарда, для реконструктивной сердечно-сосудистой хирургии / И. С. Фадеева, М. Н. Соркомов, А. И. Звягина, Д. В. Бритиков, А. С. Сачков, Я. В. Евстратова, Р. С. Фадеев, Р. М. Муратов, В. С. Акатов // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. – 2019. – № 4. – С. 483–487.

57. Фармакологическая стимуляция приживления сетчатого имплантата после пластики вентральных грыж / Е. Е. Лукоянычев, С. Г. Измайлов, А. А. Миронов [и др.] // Казанский медицинский журнал. – 2021. – Т. 102, № 1. – С. 6–11.

58. Федоров, И. В. Протезы в хирургии грыж: столетняя эволюция / И. В. Федоров, А. Н. Чугунов // Герниология. – 2004. – № 2. – С. 45–52.

59. Феоктистов, Я. Е. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности интраабдоминальной герниопластики комбинированным эндопротезом (из биологического и синтетического материала) и полипропиленовой сетки с антиадгезивным покрытием / Я. Е. Феоктистов, В. И. Никольский, Е. В. Титова, Е. Г. Феоктистова, Е. В. Огородник // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2019. – № 3 (51). – С. 54–65.

60. Феоктистов, Я. Е. Экспериментально-клиническое обоснование применения комбинированного протеза из биологического и синтетического материала для герниопластики : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Феоктистов Ярослав Евгеньевич. – Нижний Новгород, 2020. – 21 с.

61. Царьков, П. В. Метод лечения параколомических грыж с использованием синтетического эндопротеза / П. В. Царьков, А. А. Троицкий, И. С. Бумагин // Анналы хирургии. – 2007. – № 5. – С. 58–60.

62. Шабров А. В. Обоснование рациональной тактики ранних внутрипросветных вмешательств при химических ожогах пищевода (экспериментальное исследование): автореферат дис. ...канд. мед. наук:

14.01.17 – Хирургия/ А. В. Шабров// ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 2019. – 138 с.

63. Шапринський, В. О. Хірургічне лікування та профілактика параколомічних гриж у хворих похилого та старечого віку / В. О. Шапринський, О. О. Воровський, І. М. Садик // Шпитальна хірургія. Журнал імені Л. Я. Ковальчука. – 2020. – № 1 – С. 80–85.

64. Шельгин, Ю. А. Национальные клинические рекомендации по герниологии. Раздел «Парастомальные грыжи» / Ю. А. Шельгин, С. И. Ачкасов, А. И. Москалев. – Москва, 2017.

65. Щербатых, А. В. Сравнение эффективности различных способов хирургического лечения послеоперационных вентральных грыж / А. В. Щербатых, С. В. Соколова, К. В. Шевченко // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. – 2012. – Т. 5, № 1. – С. 80–82.

66. Юльцова, М. М. Диастаз белой линии живота как причина дисфункций всего организма / М. М. Юльцова // Культура физическая и здоровье. – 2020. – № 4. – С. 150–152.

67. Янышев, А. А. Современные технологии профилактики парастомальных грыж (обзор) / А. А. Янышев, А. В. Базаев, А. Р. Кокобелян, А. И. Абелевич // Современные технологии в медицине. – 2018. – Т. 10, № 3. – С. 175–183.

68. Abdu, R. A. Repair of paracolostomy hernias with Marlex mesh / R. A. Abdu // Dis Colon Rectum. – 1982. – Vol. 25 (6). – P. 529–531.

69. Prevention and treatment of parastomal hernia: a position statement on behalf of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland // Colorectal Dis. ACPGBI Parastomal Hernia Group. – 2018. – Vol. 20 (S2). – P. 5–19.

70. Aldridge, A. Erosion and perforation of colon by synthetic mesh in a recurrent paracolostomy hernia / A. Aldridge, J. Simson // Hernia. – 2001. – Vol. 5 (2). – P. 110–112.

71. Allen-Mersh, T. G. Surgical treatment of colostomy complications / T. G. Allen-Mersh, J. P. S. Thomson // *Br J Surg.* – 1988. – Vol. 75. – P. 416–418.
72. Antoniou, S. A. European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias / S. A. Antoniou, F. Agresta, J. M. Garcia Alamino // *Hernia.* – 2018. – Vol. 22. – P. 183–198.
73. Atema, J. J. Major complex abdominal wall repair in contaminated fields with use of a non-cross-linked biologic mesh: a dual-institutional experience / J. J. Atema, E. J. Furnée, Y. Maeda, J. Warusavtarne, P. J. Tanis, W. A. Bemelman, C. J. Vaizey // *World J Surg.* – 2017. – Vol. 41 (8). – P. 1993–1999. – doi: 10.1007/s00268-017-3962-2
74. Bassi, F. Economic outcomes in prosthodontics / F. Bassi, A. B. Carr, T. L. Chang, E. W. Estafanous, N. R. Garrett, R. P. Happonen, S. Koka, J. Laine, M. Osswald, H. Reintsema, J. Rieger, E. Roumanas, T. J. Salinas, C. M. Stanford, J. Wolfaardt // *Int J Prosthodont.* – 2013. – Vol. 26 (5). – P. 465–469.
75. Bertoglio, C. From keyhole to sandwich: change in laparoscopic repair of parastomal hernias at a single centre / C. Bertoglio, L. Morini, M. Maspero [et al.] // *Surg Endosc.* – 2021. – Vol. 35 (4). – P. 1863–1871.
76. Bjerre, L. M. Expressing the magnitude of adverse effects in case-control studies: “the number of patients needed to be treated for one additional patient to be harmed” / L. M. Bjerre, J. LeLorier // *B. M. J.* – 2000. – Vol. 320. – P. 503–506.
77. Bland, J. M. Statistics Notes: The odds ratio / J. M. Bland, D. G. Altman // *B. M. J.* – 2000. – Vol. 320. – P. 1468.
78. Bracaglia, L. G. Reinforced Pericardium as a Hybrid Material for Cardiovascular Applications / L. G. Bracaglia, L. Yu, N. Hibino, J. P. Fisher // *Tissue Eng Part A.* – 2014. – № 20. – P. 2807–2016.
79. Brandsma, H. T. Prophylactic mesh placement to prevent parastomal hernia, early results of a prospective multicentre randomized trial / H. T. Brandsma, B. M. Hansson, T. J. Aufenacker, D. van Geldere, F. M. van Lammeren, C. Mahabier, P. Steenvoorde, T. S. de Vries Reilingh, R. J. Wiezer, J.

H. de Wilt, R. P. Bleichrodt, C. Rosman // *Hernia*. – 2016. – Vol. 20 (4). – P. 535–541.

80. Brooks, R. EuroQol: the current state of play / R. Brooks // *Health Policy*. – 1996. – Vol. 37 (1). – P. 53–72.

81. Bullinger, M. Translating health status questionnaires and evaluating their quality / M. Bullinger, J. Alonso, G. Apolone, A. Leplège, M. Sullivan, S. Wood-Dauphinee, B. Gandek, A. Wagner, N. Aaronson, P. Bech // *J Clin Epidemiol*. – 1998. – Vol. 51 (11). – P. 913–923.

82. Carne, P. W. Parastomal hernia / P. W. Carne, G. M. Robertson, F. A. Frizelle // *Br J Surg*. – 2003. – Vol. 90 (7). – P. 784–793.

83. Cohen, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences / J. Cohen. – 2nd ed. – Lawrence Erlbaum Associates, Publishers, 1988. – 567 p.

84. Colostomy on CT and fluoroscopy: What the radiologist needs to know / S. Friedman, Z. J. Ricci, M. W. Stein, E. L. Wolf, T. Ekinici, F. S. Mazzariol, M. Kobi // *Clin Imaging*. – 2019. – Vol. 56. – P. 17–27.

85. Colostomy Care: A Guide for Home Care Clinicians / L. Berti-Hearn, B. Elliott // *Home Health Now*. – 2019. – Vol. 37 (2). – P. 68–78.

86. Comparative study of laparoscopic Keyhole and Sugarbaker technique in the treatment of terminal paracolostomy hernia / L. S. Wu, C. Pan, J. W. Yu, Y. Li // *Zhonghua Wai Ke Za Zhi*. – 2023. – Vol. 61 (6). – P. 503–506.

87. DeAsis, F. J. Modified laparoscopic Sugarbaker repair decreases recurrence rates of parastomal hernia / F. J. DeAsis, J. G. Linn, B. Lapin, W. Denham, J. M. Carbray, M. B. Ujiki // *Surgery*. – 2015. – Vol. 158 (4). – P. 954–959.

88. Dorairajan, N. Inguinal hernia-yesterday, today and tomorrow / N. Dorairajan // *Indian J Surg*. – 2004. – Vol. 66. – P. 137–139.

89. Elimova, E. Patterns of relapse in patients with localized gastric adenocarcinoma who had surgery with or without adjunctive therapy: costs and effectiveness of surveillance / E. Elimova, R. S. Slack, H. C. Chen, V. Planjery, H. Shiozaki, Y. Shimodaira, N. Charalampakis, Q. Lin, K. Harada, R. Wadhwa,

J. S. Estrella, D. M. Kaya, T. Sagebiel, J. H. Lee, B. Weston, M. Bhutani, M. B. Murphy, A. Matamoros, B. Minsky, P. Das, P. F. Mansfield, B. D. Badgwell, J. A. Ajani // *Oncotarget*. – 2017. – Vol. 8 (46). – P. 81430–81440.

90. European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias / S. A. Antoniou, F. Agresta, J. M. Garcia Alamino, D. Berger, F. Berrevoet, H. T. Brandsma, K. Bury, J. Conze, D. Cuccurullo, U. A. Dietz, R. H. Fortelny, C. Frei-Lanter, B. Hansson, F. Helgstrand, A. Hotouras, A. Jänes, L. F. Kroese, J. R. Lambrecht, I. Kyle-Leinhase, M. López-Cano, L. Maggiori, V. Mandalà, M. Miserez, A. Montgomery, S. Morales-Conde, M. Prudhomme, T. Rautio, N. Smart, M. Śmietański, M. Szczepkowski, C. Stabilini, F. E. Muysoms // *Hernia*. – 2018. – Vol. 22 (1). – P. 183–198.

91. Feddern, M. L. Life with a stoma after curative resection for rectal cancer: a population-based cross-sectional study / M. L. Feddern, K. J. Emmertsen, S. Laurberg // *Colorectal Dis*. – 2015. – Vol. 17, № 11. – P. 1011–1017.

92. Fortelny, R. H. BioMesh Study Group. Prevention of a Parastomal Hernia by Biological Mesh Reinforcement / R. H. Fortelny, A. Hofmann, C. May, F. Köckerling // *Front Surg*. – 2015. – № 2. – P. 53.

93. Fox, S. S. Prophylactic mesh augmentation using permanent synthetic mesh: outcomes of keyhole and Stapled Ostomy Reinforcement with Retromuscular Mesh techniques / S. S. Fox, A. N. Foster, J. A. Ewing, A. M. Hall, M. W. Love, A. M. Carbonell, W. S. Cobb, J. A. Warren // *Hernia*. – 2020. – Vol. 25 (3). – P. 631–638.

94. Gameza, V. A. Laparoscopic Keyhole Versus Sugarbaker Repair in Parastomal Hernia: A Long-Term Case-Controlled Prospective Study of Consecutive Patients / G. V. Aameza, M. Bell Lybecker, P. Wara // *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. – 2020. – Vol. 30 (7). – P. 783–789.

95. Gardner, M. J. Statistics with confidence / M. J. Gardner, D. G. Itman // *B. M. J.* – 1994. – Pub. Rep. – P. 51–52.

96. Hammond, T. M. Parastomal hernia prevention using a novel collagen implant: a randomized controlled phase 1 study / T. M. Hammond, A. Huang,

K. Prosser, J. N. Frye, N. S. Williams // *Hernia*. – 2008. – Vol. 12 (5). – P. 475–481.

97. Harries, R. L. Outcomes of surgically managed recurrent parastomal hernia: the Sisyphean challenge of the hernia world / R. L. Harries, I. R. Daniels, N. J. Smart // *Hernia*. – 2020. – Vol. 25 (1). – P. 133–140.

98. Hauters, P. Prevention of parastomal hernia by intraperitoneal onlay mesh reinforcement at the time of stoma formation / P. Hauters, J. L. Cardin, M. Lepere, A. Valverde, J. P. Cossa, S. Auvray // *Hernia*. – 2012. – Vol. 16 (6). – P. 655–660.

99. Hernia Formation: Risk Factors and Biology / I. N. Haskins // *Surg Clin North Am*. – 2023. – Vol. 103 (5). – P. 835–846.

100. Hopkins, T. B. Parastomal ileal loop hernia repair with marlex mesh / T. B. Hopkins, A. Trento // *J Urol*. – 1982. – № 128. – P. 811.

101. Ihnát, P. Parastomal and incisional hernia following laparoscopic/open abdominoperineal resection: is there a real difference? / P. Ihnát, L. Tulinský, T. Jonszta // *Surg. Endosc*. – 2019. – Vol. 1. – P. 22–26.

102. Impact of a Parastomal Bulge on Quality of Life—A Cross-sectional Study of Patients From the Danish Stoma Database / M. Krogsgaard, T. Watt, A. K. Danielsen [et al.] // *Annals of Surgery*. – 2021. – Vol. 274 (6). – P. e1085–e1092.

103. Keller, P. Laparoscopic parastomal hernia repair delays recurrence relative to open repair / P. Keller, C. F. Totten, M. A. Plymale // *Surg Endosc*. – 2021. – Vol. 35 (1). – P. 415–422.

104. Köckerling, F. What is the evidence for the use of biologic or biosynthetic meshes in abdominal wall reconstruction? / F. Köckerling, N. N. Alam, S. A. Antoniou // *Hernia*. – 2018. – Vol. 22. – P. 249–269.

105. Langbach, O. Long-term quality of life and functionality after ventral hernia mesh repair / O. Langbach, I. Bukholm, J. Š. Benth [et al.] // *Surg Endosc*. – 2016. – Vol. 30. – P. 5023–5033.

106. Laparoscopic extraperitoneal colostomy has a lower risk of parastomal hernia and bowel obstruction than transperitoneal colostomy / E. Ota, T. Yamaguchi, T. Nagasaki, H. Fukuoka, T. Mukai, Y. Hiyoshi, T. Konishi, T. Akiyoshi, Y. Fukunaga. – *Int J Colorectal Dis.* – 2022. – Vol. 37 (6). – P. 1429–1437.

107. Leslie, D. The parastomal hernia / D. Leslie // *Surg Clin North Am.* – 1984. – Vol. 64. – P. 407–15.

108. Literature Review: Double-Barrelled Wet Colostomy (One Stoma) versus Ileal Conduit with Colostomy (Two Stomas) / J. Gan, R. Hamid // *Urol Int.* – 2017. – Vol. 98 (3). – P. 249–254.

109. López-Cano, M. Use of a prosthetic mesh to prevent parastomal hernia during laparoscopic abdominoperineal resection: a randomized controlled trial / M. López-Cano, R. Lozoya-Trujillo, S. Quiroga, J. L. Sánchez, F. Vallribera, M. Martí, L. M. Jiménez, M. Armengol-Carrasco, E. Espín // *Hernia.* – 2012. – Vol. 16 (6). – P. 661–667.

110. Methods of Colostomy Construction: No Effect on Parastomal Hernia Rate: Results from Stoma-const-A Randomized Controlled Trial // A. Correa Marinez, D. Bock, S. Erestam, A. Engström, P. Kålebo, Y. W. Nielsen, J. Rosenberg, E. Haglind, E. Angenete // *Ann Surg.* – 2021. – Vol. 273 (4). – P. 640–647.

111. Mols, F. Living with the physical and mental consequences of an ostomy: a study among 1-10-year rectal cancer survivors from the population-based PROFILES registry / F. Mols, V. Lemmens, K. Bosscha, W. van den Broek, M. S. Thong // *Psychooncology.* – 2014. – Vol. 23 (9). – P. 998–1004.

112. Newcombe, R. G. Two-sided confidence intervals for the single proportion: comparison of seven methods / R. G. Newcombe // *Statistics in medicine.* – 1998. – № 17. – P. 857–872.

113. O'Dwyer, P. J. Factors involved in abdominal wall closure and subsequent incisional hernia. Educational Review / P. J. O'Dwyer // *Surg. J. R. Coll. Surg. Edinburgh Ireland.* – 2003. – Vol. 1. – P. 17–22.

114. Ostomy-Related Complications // D. R. Murken, J. I. S. Bleier // *Clin Colon Rectal Surg.* – 2019. – Vol. 32 (3). – P. 176–182.
115. Paracolostomy Evisceration: Short Review and a New Case Report / I. N. Mateş, M. Gheorghe, R. Tomşa, E. L. Sumedrea // *Chirurgia (Bucur).* – 2020. – Vol. 115 (1). – P. 95–101.
116. Paracolostomy hernia repair: who and when? / Z. A. Gregg, H. E. Dao, S. Schechter, N. Shah // *J Am Coll Surg.* – 2014. – Vol. 218 (6). – P. 1105–1112.
117. Parastomal Hernia Repair / V. R. Rendell, E. M. Pauli // *Surg Clin North Am.* – 2023. – Vol. 103 (5). – P. 993–1010.
118. Peristomal Skin Complications in Ileostomy and Colostomy Patients: What We Need to Know from a Public Health Perspective / F. D'Ambrosio, C. Pappalardo, A. Scardigno, A. Maida, R. Ricciardi, G. E. Calabrò // *Int J Environ Res Public Health.* – 2022. – Vol. 20 (1). – P. 79.
119. Pilgrim, C. H. Prospective audit of parastomal hernia: prevalence and associated comorbidities / C. H. Pilgrim, R. McIntyre, M. Bailey // *Diseases of the Colon & Rectum.* – 2010. – Vol. 53 (1). – P. 71–76.
120. Preventing parastomal hernia with modified stapled mesh stoma reinforcement technique (SMART) in patients who underwent surgery for rectal cancer: a case-control study / A. E. Canda, C. Terzi, C. Agalar, T. Egeli, C. Arslan, C. Altay, F. Obuz // *Hernia.* – 2018. – Vol. 22 (2). – P. 379–384.
121. Post-colostomy internal hernia of the stomach treated with laparoscopic gastropexy: a case report / Y. Tada, J. Orihara, Y. Wada, E. Uchinaka, T. Osaki, K. Ashida, S. Tatebe, S. Kuroda, Y. Hirooka // *Surg Case Rep.* – 2022. – Vol. 8 (1). – P. 105.
122. Prophylactic Mesh for Prevention of Parastomal Hernia Following End Colostomy: an Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / T. McKechnie, J. Lee, Y. Lee, A. Doumouras, N. Amin, D. Hong, C. Eskicioglu // *J Gastrointest Surg.* – 2022. – Vol. 26 (2). – P. 486–502.

123. Prophylactic mesh placement at index permanent end colostomy creation to prevent parastomal hernia-an updated meta-analysis / S. M. Sahebally, T. Z. Lim, A. A. Azmir, C. T. Lu, M. Doudle, A. Naik, G. Nolan, M. V. Papen // *Int J Colorectal Dis.* – 2021. – Vol. 36 (9). – P. 2007–2016.

124. Rajapandian, S. A case report of modified laparoscopic keyhole plus repair for parastomal hernia following ileal conduit / S. Rajapandian, S. V. Jankar, S. Dey [et al.] // *J. Min. Access Surg.* – 2017. – Vol. 13 (4). – P. 312–314.

125. Rosen, M. J. Multicenter prospective, longitudinal study of the recurrence, surgical site infection, and quality of life after contaminated ventral hernia repair using biosynthetic absorbable mesh / M. J. Rosen, J. J. Bauer, M. Harmaty, A. M. Carbonell, W. S. Cobb, B. Matthews, M. I. Goldblatt, D. J. Selzer, B. J. Poulouse, B. M. E. Hansson, C. Rosman, J. J. Chao, G. R. Jacobsen // *Ann Surg.* – 2017. – Vol. 265. – P. 205–211.

126. Sbitany, H. Outcomes analysis of biologic mesh use for abdominal wall reconstruction in clean-contaminated and contaminated ventral hernia repair / H. Sbitany, E. Kwon, H. Chern, E. Finlayson, M. G. Varma, S. L. Hansen // *Ann Plast Surg.* – 2015. – Vol. 75. – P. 201–204.

127. Sjö Dahl, R. I. Ultrasonographic findings in patients with peristomal bulging / R. I. Sjö Dahl, L. Thorelius, O. J. Hallböök // *Scandinavian Journal of Gastroenterology.* – 2011. – Vol. 46 (6). – P. 745–749.

128. Śmietański, M. Polish guidelines for treatment of patients with parastomal hernia / M. Śmietański, K. Bury, A. Matyja, A. Dziki, G. Wallner, M. Studniarek, J. Fridiger, M. Szczepkowski, M. Świerblewski, T. Wróblewski, W. Tarnowski, R. Solecki, K. Mitura // *Pol Przegl Chir.* – 2013. – Vol. 85 (3). – P. 152–180.

129. Styliński, R. Parastomal hernia – current knowledge and treatment / R. Styliński, A. Alzubedi, S. Rudzki // *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques.* – 2018. – Vol. 13 (1). – P. 1–8.

130. Sugarbaker, P. H. Peritoneal approach to prosthetic mesh repair of parastomal hernias / P. H. Sugarbaker // *Ann Surg.* – 1985. – Vol. 201 (3). – P. 344–346.
131. Surgical treatment of parastomal hernia complicating sigmoid colostomies / M. Cheung, N. Chia, W. Chiu // *Diseases of the colon and rectum.* – 2022. – Vol. 44 (2). – P. 266–270.
132. Techagumpush, A. Update in parastomal hernia / A. Techagumpush, S. Udomsawaengsup // *Ann. Laparosc. Surg.* – 2019. – Vol. 4. – P. 75.
133. Technological innovation to colostomy bags: quasi-experimental study / B. L. Reis, E. D. S. Brandão, R. S. Lanzillotti, A. C. D. Cavalcanti, L. F. D. Silva // *Rev Gaucha Enferm.* – 2022. – Vol. 43 (spe). – P. e20210169.
134. Tekkis, P. P. Parastomal hernia repair: modified Thorlakson technique, reinforced by polypropylene mesh / P. P. Tekkis, H. M. Kocher, J. G. Payne // *Dis Colon Rectum.* – 1999. – Vol. 42. – P. 1505–1508.
135. The Colostomy of Duret for the High Risk Patient / J. C. DiGiacomo, M. Lehman // *J Invest Surg.* – 2021. – Vol. 34 (3). – P. 257–261.
136. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life / The EuroQol Group // *Health Policy.* – 1990. – Vol. 16 (3). – P. 199–208.
137. The persistent challenge of parastomal herniation: a review of the literature and future developments / A. Hotouras, J. Murphy, M. Thaha, C. L. Chan // *Colorectal Disease.* – 2013. – Vol. 15 (5). – P. e202–e214.
138. The Role of Mesh Implants in Surgical Treatment of Parastomal Hernia / K. Turlakiewicz, M. Puchalski, I. Krucinska, W. Sujka // *Materials.* – 2021. – Vol. 14 (5). – P. 1062.
139. The same parastomal hernia repairs rate in the different approaches to colostomy / J. Xiao, Y. Shen, X. Yang, H. Zeng, M. Wei, W. Meng, Z. J. Wang // *Surg Oncol.* – 2023. – Vol. 128 (2). – P. 304–312.
140. Timmermans, L. Parastomal hernia is an independent risk factor for incisional hernia in patients with end colostomy / L. Timmermans, E. B.

Deerenberg, B. Lamme, J. Jeekel, J. F. Lange // *Surgery*. – 2014. – Vol. 155 (1). – P. 178–183.

141. Van Dijk, S. M. Parastomal Hernia: Impact on Quality of Life? / S. M. Van Dijk, L. Timmermans, E. B. Deerenberg [et al.] // *World J Surg*. – 2015. – Vol. 39. – P. 2595–2601.

142. Venclauskas, L. Onlay versus sublay technique of incisional hernia treatment. A prospective randomized study. Results of five years follow-up / L. Venclauskas, A. Maleckas, M. Kiudelis // *Hernia*. – 2014. – Vol. 18 (Suppl 2). – P. 56–58.

143. Warwick, A. M. Onlay parastomal hernia repair with cross-linked porcine dermal collagen biologic mesh: long-term results / A. M. Warwick, R. Velineni, N. J. Smart, I. R. Daniels // *Hernia*. – 2016. – Vol. 20. – P. 321–325.

144. Wiessner, R. Laparoscopic repair for parastomal hernia with ongoing barbed suture followed by sandwich-technique: 'Sandwich-plus-technique' / R. Wiessner, T. Vorwerk, A. Gehring // *J Min Access Surg*. – 2019. – Vol. 15. – P. 148–153.

145. Zhu, J. Prophylactic mesh application during colostomy to prevent parastomal hernia: a meta-analysis / J. Zhu, Y. Pu, X. Yang // *Gastroenterol Res Pract*. – 2016. – Vol. 2016. – P. 3–9.

Приложение А

Акты внедрения результатов диссертационной работы

 "УТВЕРЖДАЮ"

Директор ООО «Центр доклинических исследований»
Е.В. Ефимова
2023 г.



А К Т

внедрения в процесс доклинических исследований ООО «Центр доклинических исследований» положений диссертационной работы Киселева Владислава Евгеньевича.

Мы, нижеподписавшиеся, Ефимова Ирина Викторовна – директор ООО «Центр доклинических исследований» и Баулин Афанасий Васильевич – к.м.н., исполнительный директор ООО «Центр доклинических исследований», удостоверяем факт внедрения положений диссертационной работы Киселева Владислава Евгеньевича в процесс доклинических исследований ООО «Центр доклинических исследований». Внедрен способ пластики параколостомических грыж при их моделировании на кроликах-самцах породы «Шиншилла».

Директор
ООО «Центр доклинических исследований»
И.В. Ефимова



Исполнительный директор
ООО «Центр доклинических исследований»
к.м.н., А.В. Баулин



“УТВЕРЖДАЮ”

ректор ФГБОУ ВО
«Пензенский государственный университет»
А.Д. Гуляков
“ 15 02 2023 г.

**А К Т**

внедрения в учебный процесс Медицинского института ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» результатов диссертационного исследования Киселева Владислава Евгеньевича.

Мы, нижеподписавшиеся, Митрошин Александр Николаевич – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой «Хирургия» Медицинского института ПГУ, Ивачев Александр Семенович – д.м.н., профессор кафедры «Хирургия» Медицинского института ПГУ, удостоверяем факт внедрения результатов научной работы Киселева Владислава Евгеньевича в учебный процесс кафедры «Хирургия» Медицинского института ПГУ. Внедрен способ пластики параколостомических грыж и метод их профилактики на основе укрепления передней брюшной стенки ксеноперикардиальной пластиной.

Материалы исследования используются при чтении лекций и проведения практических занятий и семинаров со студентами 4–6 курсов и клиническими ординаторами.

Зав. кафедрой «Хирургия»

А.Н. Митрошин

Профессор кафедры «Хирургия»

А.С. Ивачев

"УТВЕРЖДАЮ"



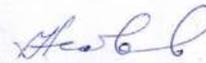
главный врач ГБУЗ «Пензенская областная
 клиническая больница имени Н.Н. Бурденко»
 А.В. Никишин
 «27» _____ 2023 г.

А К Т

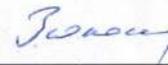
внедрения в лечебный процесс хирургического отделения ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко» положений диссертационной работы Киселева Владислава Евгеньевича.

Мы, нижеподписавшиеся, Нестеров Андрей Владимирович – к.м.н., заместитель главного врача по хирургической помощи ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко», Зюлькин Григорий Александрович – заведующий хирургическим отделением ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко», удостоверяем факт внедрения результатов диссертационной работы Киселева Владислава Евгеньевича в лечебный процесс хирургического отделения ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко». В лечебный процесс хирургического отделения ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница имени Н.Н. Бурденко» внедрен способ профилактики и лечения параколотомических грыж на основе укрепления передней брюшной стенки ксеноперикардом.

Заместитель главного врача
 по хирургической помощи
 ГБУЗ «Пензенская областная клиническая
 больница имени Н.Н. Бурденко», к.м.н.
 А.В. Нестеров



Заведующий хирургическим отделением
 ГБУЗ «Пензенская областная клиническая
 больница имени Н.Н. Бурденко», к.м.н.
 Г.А. Зюлькин





«УТВЕРЖДАЮ»

главный врач
ГБУЗ «Клиническая больница
№ 6 имени Г.А. Захарьина»
Кибиткин Андрей Станиславович
«24» 05 2023 г.

А К Т

внедрения в лечебный процесс хирургического отделения №1 ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» положений диссертационной работы Киселева Владислава Евгеньевича.

Я, нижеподписавшейся, Середин Сергей Александрович – заместитель главного врача по хирургии ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» и заведующий хирургическим отделением №1 ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» удостоверяю факт внедрения результатов диссертационной работы по применению ксеноперикардальной пластины при профилактике и лечении параколостомических грыж Киселева Владислава Евгеньевича в лечебный процесс хирургического отделения № 1 ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» у 20 пациентов. Внедрение разработанного В.Е. Киселевым оригинального способа лечения и профилактики парастомальных грыж позволило значительно улучшить результаты лечения пациентов с данной патологией.

Заместитель главного врача
по хирургии ГБУЗ «Клиническая
больница № 6 имени Г.А. Захарьина»
С.А. Середин

Заведующий хирургическим отделением № 1
ГБУЗ «Клиническая больница № 6
имени Г.А. Захарьина»
С.А. Середин

Подписи С.А. Середина заверяю

главный врач



Кибиткин А.С.

Приложение Б
Патент РФ на изобретение

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2719955

**СПОСОБ ПЛАСТИКИ ПАРАКОЛОСТОМИЧЕСКИХ
ГРЫЖ**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования ФГБОУ ВО "Пензенский государственный университет" (ФГБОУ ВО "ПГУ") (RU)*

Авторы: *Сергацкий Константин Игоревич (RU), Никольский Валерий Исаакович (RU), Захаров Артем Дмитриевич (RU), Меджлумян Анна Самвеловна (RU), Киселев Владислав Евгеньевич (RU)*

Заявка № 2019110849

Приоритет изобретения 11 апреля 2019 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 23 апреля 2020 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 11 апреля 2039 г.

Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

 Г.П. Ильев

