

На правах рукописи

Никитин Павел Алексеевич

**МУЛЬТИСПИРАЛЬНАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ В
КОНТРОЛЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ СЕТЧАТОГО ТИТАНОВОГО
ИМПЛАНТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРЫЖ ПЕРЕДНЕЙ БРЮШНОЙ СТЕНКИ**

14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2022

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Центральная клиническая больница» Российской академии наук.

Научный руководитель: д.м.н., профессор **Нуднов Николай Васильевич**

Официальные оппоненты:

- д.м.н., профессор **Лежнев Дмитрий Анатольевич**, ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра лучевой диагностики, заведующий кафедрой

- д.м.н., **Рубцова Наталья Алефтиновна**, «Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена» - филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отдел лучевой диагностики, заведующая отделом

Ведущая организация: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита диссертации состоится: «27» июня 2022 г. в 15.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.081.01 на базе ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86) и на сайте www.rncrr.ru.

Автореферат разослан « » мая 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Цаллагова З.С.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Ежегодно в Российской Федерации выполняется порядка 200000 герниопластик. В отделениях хирургии многопрофильных стационаров процент герниопластик от общего числа выполняемых операций составляет в среднем 10-21% [Шило Р.С., 2017]. Ввиду увеличения количества хирургических вмешательств отмечено увеличение частоты формирования грыж передней брюшной стенки (ПБС), которая колеблется от 7% до 15% [Петренко Д.Г., 2013]. На данный момент существует более 600 видов хирургического лечения грыж передней брюшной стенки [Казанцев А.А., 2017]. Множественные варианты используемых грыжесечений, продолжающиеся разработки и модификации хирургических вмешательств свидетельствуют о том, что решения проблемы рецидивов и выбора оптимальной тактики лечения пациентов с грыжами ПБС до сих пор не найдено [Федосеев А.В., 2019].

Лучевая диагностика - одно из наиболее интенсивно развивающихся направлений современного здравоохранения [Тюрин И.Е., 2018]. Благодаря техническому прогрессу в этой области заметно расширились возможности применения данных методов [Лукьянченко А.Б., 2016].

В настоящее время лучевые методы диагностики широко применяются в герниологии как на дооперационном, так и в послеоперационном периодах. Наиболее популярным является ультразвуковое исследование (УЗИ). Однако, в последнее время, хирургическое сообщество начинает склоняться к назначению мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) для обследования данной группы пациентов. В первую очередь эти перемены обусловлены более высокой разрешающей способностью метода, что непосредственно влияет на диагностическую ценность заключения и, как следствие, на окончательный результат проведенного хирургического лечения. Использование титановых эндопротезов, с учетом их рентгенопозитивности, открыло дополнительные возможности в оценке их состояния методом МСКТ. Как показал опыт возможности этой технологии могут способствовать выбору более предпочтительной тактики хирургического лечения, более достоверной оценке положения и степени сморщивания эндопротезов и, тем самым, раннему предотвращению рецидивов, что не представлялось возможным ранее [Rakic S., 2013].

Выше сказанное и стремление к оптимизации оценки состояния титановых сетчатых имплантов при лечении грыж передней брюшной стенки обусловило выполнение данной работы.

Цель исследования

Изучить возможности использования МСКТ для контроля качества хирургического лечения грыж передней брюшной стенки с применением сетчатого титанового импланта.

Задачи исследования

1. Разработать и экспериментально установить достоверность алгоритма оценки площади сетчатого титанового импланта по данным МСКТ при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки;
2. Разработать критерии качества позиционирования сетчатого титанового импланта по данным МСКТ при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки;
3. Провести сравнительный анализ диагностических возможностей УЗИ и МСКТ в оценке позиционирования титановых сетчатых имплантов при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки.

Научная новизна исследования

Разработан оригинальный алгоритм построения и анализа КТ-изображений для оценки площади сетчатого титанового импланта при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки.

В эксперименте на тушах свиней, включающем в себя оценку площади сетчатого титанового импланта, согласно разработанному алгоритму построения и анализа КТ-изображений и сопоставление полученных результатов с измерениями непосредственно в организме животного, установлена достоверность разработанного алгоритма.

Впервые по данным МСКТ проведены сравнительные исследования по оценке эффективной площади и позиционирования сетчатого титанового импланта в зависимости от типа проводимой герниопластики с разработкой критериев качества хирургического лечения.

Разработан алгоритм выбора сроков и методов лучевого исследования у пациентов с грыжами передней брюшной стенки на дооперационном, раннем и позднем послеоперационных периодах с целью улучшения и контроля качества проводимого хирургического лечения.

Практическая значимость

На основании проведенного исследования убедительно показана обоснованность выполнения МСКТ органов брюшной полости у пациентов с грыжами передней брюшной стенки для дооперационной оценки положения, характера,

размеров грыжевого дефекта и грыжевого содержимого, оценки окружающих мягких тканей и органов брюшной полости для улучшения качества хирургического лечения. Четко установлена диагностическая значимость МСКТ не только в контроле площади, конфигурации и позиционирования сетчатых титановых имплантов, но и в возможности оценки ранних послеоперационных осложнений для контроля качества проведенного хирургического лечения пациентов с грыжами передней брюшной стенки.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Выполнение МСКТ пациентам с грыжами передней брюшной стенки на дооперационном этапе дает возможность проводить детальную оценку грыжевого дефекта, содержимого, окружающих мягких тканей и сопутствующей патологии органов брюшной полости в рамках планирования хирургического лечения;
2. Разработанный алгоритм определения площади и позиционирования сетчатого титанового импланта по данным МСКТ способствует объективной оценке эффективности проведенного хирургического лечения грыж передней брюшной стенки у пациентов;
3. Выполнение МСКТ пациентам после хирургического лечения грыж передней брюшной стенки направлено на выявление и купирование ранних местных послеоперационных осложнений и мониторинг позиционирования титановых сетчатых имплантов с целью прогнозирования риска развития рецидивов.

Внедрение результатов исследования

1. На базе федерального государственного бюджетного научного учреждения «Центральная клиническая больница» Российской академии наук (ЦКБ РАН) в период с 2017 по 2021 гг. проведено более 300 МСКТ исследований органов брюшной полости и более 100 УЗИ мягких тканей передней брюшной стенки пациентам после выполненной протезирующей герниопластики с использованием сетчатых титановых эндопротезов для оценки площади сетчатого титанового импланта с целью контроля его позиционирования.
2. Материалы исследований включены в образовательный процесс подготовки специалистов по лучевой диагностике в Российском национальном медицинском университете им. Н.И. Пирогова.

Апробация работы

Материалы диссертационной работы представлены на VII съезде хирургов юга России с международным участием, Пятигорск, 21-22.10.2021 г.; на V Всероссийском съезде герниологов «Герниология в эпоху высоких технологий», Москва, 02-

03.12.2021 г.; на XXIII международном конгрессе «Здоровье и образование в XXI веке», Москва, 16-19.12.2021 г.

Апробация диссертации состоялась 27.01.2022 года в ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» министерства здравоохранения Российской Федерации.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 4 печатных работы, из них 3 статьи в журналах, входящих в перечень научных изданий, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией Российской Федерации.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 136 страницах машинописного текста и состоит из списка сокращений, введения, 3 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Представленный материал иллюстрирован 32 рисунками и 22 таблицами. Список литературы состоит из 147 источников, из них 69 отечественных и 78 зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

На базе ЦКБ РАН в период с 2017 по 2021 гг. были выполнены и интерпретированы компьютерно-томографические и ультразвуковые исследования, проанализированы истории болезни 104 пациентов, находившихся на стационарном лечении в отделении хирургии. Суммарно выполнено и проанализировано 259 КТ-исследований органов брюшной полости, 208 ультразвуковых исследований. Из 104 пациентов мужчин было обследовано 83 (80%), женщин - 21 (20%). Для определения динамики размеров импланта на основании данных МСКТ органов брюшной полости в зависимости от типа диагностируемой грыжи и вида выполненного хирургического вмешательства все пациенты были разделены на группы:

1. Паховая лапароскопическая герниопластика (группа 1);
2. Паховая герниопластика по Лихтенштейну (группа 2);
3. Пластика послеоперационной вентральной грыжи (группа 3).

Критерии включения пациентов в исследование: пациенты с установленным диагнозом грыжа передней брюшной стенки после выполнения герниопластики с использованием сетчатого титанового импланта (СТИ); наличие двух выполненных послеоперационных КТ-исследований органов брюшной полости (на 3-5 сутки и через 3 месяца после операции) и одного ультразвукового исследования на 3-5 сутки после

операции; наличие дооперационного лучевого исследования с измерением размеров грыжевого дефекта.

Первую группу пациентов составили лица с проведенным лапароскопическим хирургическим вмешательством по поводу паховой грыжи: в группе 54 человека (49 мужчин, 5 женщин), что составило 52% от общего числа исследуемых пациентов. Вторую группу пациентов составили лица с проведенной паховой герниопластикой по Лихтенштейну: в группе 36 человек (29 мужчин, 7 женщин), что составило 35% от общего числа исследуемых пациентов. Третью группу пациентов составили лица с проведенным хирургическим вмешательством по поводу послеоперационной вентральной грыжи (герниопластика «sublay retromuscular»): в группе 14 человек (5 мужчин, 9 женщин), что составило 13% от общего числа исследуемых пациентов.

Для всех групп исследуемых пациентов расчет размеров грыжевого дефекта осуществлялся на основании данных предоперационного ультразвукового или компьютерно-томографического исследования (МСКТ выполнялась при необходимости более детальной оценки грыжи и органов брюшной полости).

Для стандартизации проведения исследования МСКТ у всех пациентов выполнялась с одинаковыми параметрами: шаг спирали – 1,5 мм, зона сканирования от уровня 12 грудного позвонка (Th12) до уровня ветвей седалищных костей. Полученные данные обрабатывались с последующим построением мультипланарных (MPR) реконструкций. Ультразвуковое исследование на всех этапах проведения исследования выполнялось на УЗ-сканере Voluson E8 Expert GE с использованием линейного датчика ML 6-15 (6-15 mHz) в серо-шкальном В-режиме.

Послеоперационная оценка результатов проводилась с помощью мультиспиральной компьютерной томографии и ультразвукового исследования. Всем пациентам исследуемых групп после выполнения хирургического вмешательства было проведено МСКТ исследование органов брюшной полости на 3-5 сутки от момента операции и через 3 месяца после операции (2 исследования на одного пациента). Дополнительно всем пациентам исследуемых групп было проведено УЗИ мягких тканей (уровень установленного импланта) на 3-5 сутки от момента операции. 20 пациентам было выполнено МСКТ исследование через 2 года после выполнения герниопластики.

Для измерения размеров и площади СТИ была разработана отдельная методика, применяемая для всех групп исследуемых пациентов. На рабочей станции врача, полученные в трех плоскостях (аксиальной, корональной, сагиттальной), изображения были выровнены по осям относительно визуализируемого рентгенопозитивного сетчатого импланта с построением дополнительной проекции максимальной

интенсивности (MIP) толщиной до 25 мм (примеры построения изображений представлены на рисунках 1, 2).



Рис. 1. Построение изображений на рабочей станции врача-рентгенолога.

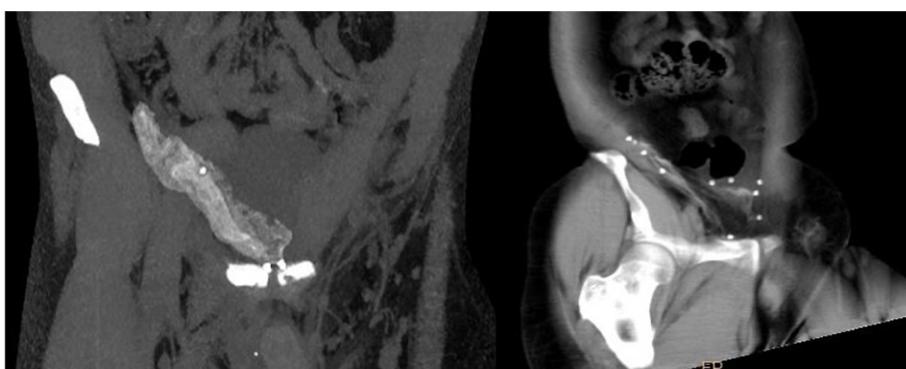


Рис. 2. Построенные MIP реконструкции СТИ после проведения паховой герниопластики.

Измерение проводилось во фронтальной плоскости по следующей схеме (рисунок 3): замер кранио-каудального размера (длина) при помощи инструмента «линейка» в сантиметрах: измерение трех размеров – в центральных отделах сетки и два размера в латеральных отделах. Из полученных измерений выводилось среднее арифметическое значение. Замер поперечного размера проводился по аналогичной формуле.

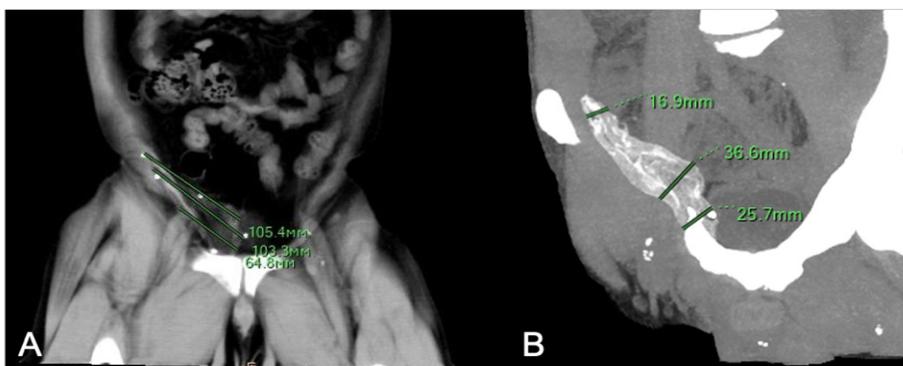


Рис. 3. Построенные MIP реконструкции импланта. А - измерение кранио-каудального размера. В - измерение поперечного размера импланта.

В дальнейшем, на основании полученных результатов, производился расчет эффективной площади сетчатого титанового импланта (площадь покрытия имплантом передней брюшной стенки с учетом его деформации при установке в организм пациента). Для расчета эффективной площади СТИ была использована формула:

$$S_3 = Y * Z,$$

где Y – среднее арифметическое значение поперечного размера (см), Z – среднее арифметическое значение длины (см), S_3 – эффективная площадь СТИ (см²).

В рамках поставленных задач был разработан и сформулирован протокол описания МСКТ исследования органов брюшной полости в раннем послеоперационном периоде:

- 1) непосредственное описание и характеристики сетчатого титанового импланта: локализация: левый или правый паховые каналы, белая линия живота; полное или неполное покрытие ушитого грыжевого дефекта/пахового канала; наличие или отсутствие нарушения целостности СТИ; описание средних арифметических значений поперечного и кранио-каудального размеров сетки (см) с указанием площади (см²);
- 2) описание выявленных (при их наличии) послеоперационных осложнений с указанием размеров (см), структуры, плотности по шкале Хаунсфилда (HU), локализации;
- 3) описание реактивных и послеоперационных изменений на уровне хирургического вмешательства: реактивная регионарная/паховая лимфоаденопатия; наличие уплотнения жировой клетчатки на уровне хирургического вмешательства; наличие и количественная характеристика пузырьков воздуха по ходу СТИ и в окружающих тканях; наличие свободного газа в брюшной полости (пневмоперитонеум) с измерением толщины слоя в положении исследования над правой долей печени;
- 4) описание органов брюшной полости (брюшинная полость, забрюшинное пространство);
- 5) описание костной системы, визуализируемых отделов легочной паренхимы;
- 6) описание дополнительных находок (отклонений от нормы).

Был разработан и сформулирован протокол описания УЗ-исследования мягких тканей в раннем послеоперационном периоде, который включал: характеристику УЗ-сканера и датчика; характеристику условий визуализации; наличие или отсутствие грыжевого дефекта; визуализация и структура сетчатого титанового импланта (визуализация (да, нет), эхогенность; толщина; наличие или отсутствие визуализации ячеек и их размер; ход импланта; наличие или отсутствие деформации импланта); оценка эхогенности и толщины апоневроза при отсутствии визуализации структуры импланта; визуализация точек крепления импланта: да/нет; локализация; количество; описание выявленных (при их наличии) послеоперационных осложнений:

отграниченные жидкостные скопления (серома, гематома) с указанием размеров (см), структуры, экзогенности, локализации; описание послеоперационных изменений мягких тканей на уровне хирургического вмешательства (отек, инфильтрация); описание изменений органов брюшной полости при их наличии.

Разработанный протокол описания характеристик сетчатого титанового импланта по данным МСКТ исследования органов брюшной полости через 3 месяца, 2 года после проведения хирургического вмешательства включал:

- 1) описание и характеристики сетчатого титанового импланта: локализация: левый или правый паховые каналы, белая линия живота; полное или неполное покрытие ушитого грыжевого дефекта/пахового канала; наличие или отсутствие нарушения целостности СТИ; миграция протеза при ее выявлении; описание средних арифметических значений поперечного и кранио-каудального размеров сетки (см) с указанием площади (см²) в сравнении с данными предыдущего исследования (указание размеров и площади обоих исследований);
- 2) сохранение или разрешение выявленных ранее реактивных и послеоперационных изменений;
- 3) описание органов брюшной полости (брюшинная полость, забрюшинное пространство), костной системы, визуализируемых отделов легочной паренхимы, дополнительных находок (отклонений от нормы).

Определение эффективного процента площади титанового эндопротеза относительно дооперационной площади производилось по формуле:

$$X = S_3 / S_2 * 100,$$

где X – эффективный процент площади СТИ относительно дооперационного периода (%), S₃ – эффективная площадь СТИ на 3-5 сутки или через 3 месяца после операции (см²), S₂ – площадь СТИ в дооперационном периоде (см²).

Определение процента сморщивания титанового эндопротеза через 3 месяца после проведения герниопластики относительно данных раннего послеоперационного периода производилось по формуле:

$$Z = 100 - S_4 / S_3 * 100,$$

где Z – процент сморщивания СТИ через 3 месяца после операции относительно раннего послеоперационного периода (%), S₄ – эффективная площадь СТИ через 3 месяца после операции (см²), S₃ – эффективная площадь СТИ на 3-5 сутки после операции (см²).

Экспериментальная часть работы

С учетом новизны разработанной методики оценки площади титанового импланта по данным МСКТ для подтверждения корректности получаемых врачом-

рентгенологом значений была проведена экспериментальная часть исследования. Для решения поставленной задачи были взяты 10 туш свиней средней массой около 30-40 килограмм (убой произведен поставщиком за два часа до проведения эксперимента).

Запланированный эксперимент состоял из нескольких этапов:

- 1) Измерение размеров сетчатого титанового импланта на дооперационном этапе с расчетом его площади;
- 2) Проведение герниопластики на тушах свиней;
- 3) Проведение МСКТ исследований тушам свиней;
- 4) Вскрытие туш свиней с измерением фактического размера сетчатого импланта в организме для расчета его площади;
- 5) Сравнительный анализ полученных данных.

Методы статистического анализа

Для статистической обработки данных использовалась программа Microsoft Excel 2019 MSO (Microsoft Corp.). В специализированной статистической программе Jamovi (JamoviStats). В данной программе производилось получение количественных данных: $M \pm m$; $Me [25-75\%]$, min , max , где M – среднее арифметическое значение, m – стандартное отклонение, Me – медиана распределения, 25% – значение 25% квартиля, 75% – значение 75% квартиля, min – минимальное значение, max – максимальное значение. При применении данной программы, производилось определение характера распределения переменной (параметрическое или непараметрическое) с использованием теста Шапиро-Уилка. При ненормальном распределении значений проводилось сравнение для независимых и зависимых выборок с использованием теста Краскела-Уоллиса с попарным сравнением тестом Двасса-Стила-Кричлоу-Флигнера и теста Вилкоксона, соответственно. При нормальном распределении значений проводилось сравнение с использованием Т-критерия Стьюдента для парных зависимых выборок. Уровень значимости α в данной работе равен 0,05.

Результаты работы

Дооперационные данные

Площадь грыжевого дефекта для пациентов рассчитывалась на основании дооперационного ультразвукового исследования, при необходимости (неудовлетворительные условия визуализации по данным УЗИ, необходимость более детальной оценки грыжи и органов брюшной полости) - на основании данных дооперационной МСКТ органов брюшной полости. Неудовлетворительные условия визуализации (повышенное количество внутрипросветного кишечного содержимого; артефакты от полых органов; избыточная масса тела пациента) по данным УЗИ,

необходимость более детальной оценки грыжи и органов брюшной полости были определены суммарно у 31 пациента из 104 (29,8%): для групп 1 и 2 - 21 пациент из 90 (23,3%), для группы 3 - 10 пациентов из 14 (71,4%). Выявлено, что площадь грыжевого дефекта при паховой лапароскопической герниопластике (группа 1) составила 11,0 см² (12,6; 9,4-12,6), при проведении паховой герниопластики по Лихтенштейну (группа 2) - 11,2 см² (10,6; 7,9-14,1), а при проведении пластики ПОВГ (группа 3) – 9,1 см² (8,2; 3,9-11,2). На основании статистического анализа, получены данные о том, что площадь грыжевого дефекта у исследуемых групп пациентов статистически значимо не отличается между собой ($p=0,101$).

На основании данных медицинской документации определено, что площадь используемого сетчатого титанового импланта при проведении хирургического лечения в группе 1 составила 168,0 см² (150,0; 150,0-180,0), в группе 2 – 94,8 см² (66,0; 66,0-150,0), а в группе 3 – 108,0 см² (83,0; 66,0-100,0). Полученные данные свидетельствуют о том, что при выполнении лапароскопической герниопластики, с учетом техники операции и сложности доступа к зоне интереса, врачам-хирургам приходится использовать сетчатый титановый имплант больших размеров, нежели чем при открытом типе хирургического лечения грыж ПБС ($p<0,001$).

Ранний послеоперационный период

На основании выполненных КТ-исследований в раннем послеоперационном периоде выявлено 10 местных послеоперационных осложнений - 9,6% от общего числа исследуемых пациентов (подтверждено 8 осложнений - 7,7%): 7 подтвержденных осложнений Clavien-Dindo I класса, 1 подтвержденное осложнение Clavien-Dindo IIIА класса, связанных с проведенным хирургическим вмешательством: 4 серомы, 4 гематомы (рисунок 4).

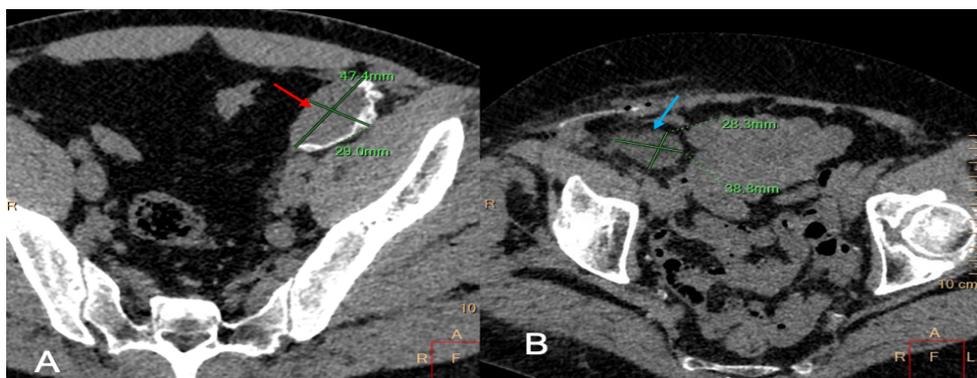


Рис. 4. Послеоперационные осложнения. А – гематома (указана красной стрелкой) с измерением размеров. В – серома (указана синей стрелкой) с измерением размеров.

На основании выполненных УЗ-исследований в раннем послеоперационном периоде получены данные о том, что дифференцировка сетчатых титановых

эндопротезов от окружающих тканей у исследуемых групп пациентов по данным УЗИ затруднена. При выполнении исследования в В-режиме и при многократном увеличении в режиме ZOOM сетчатая структура и дифференцировка ячеек титанового импланта отсутствуют (рисунок 5).

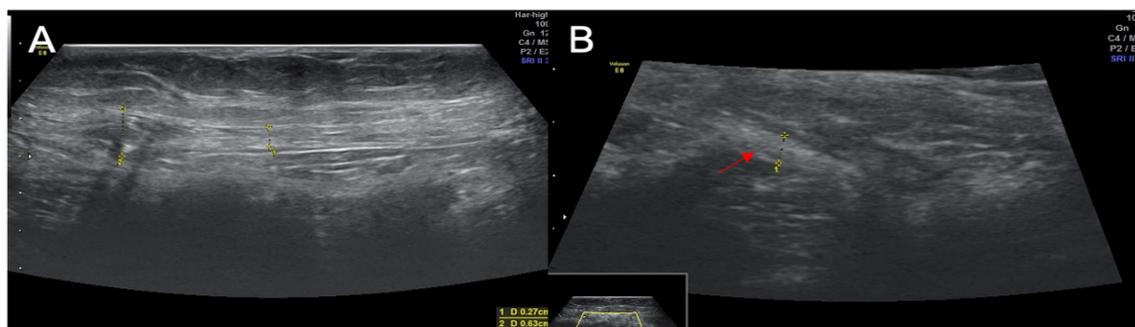


Рис. 5. А - эхограмма СТИ (В-режим). 1 - толщина импланта. 2 - клипса. В - эхограмма СТИ (В-режим, ZOOM-увеличение). Красная стрелка - СТИ. 1 - толщина СТИ.

Представляется возможным лишь проследить гиперэхогенные протяженные параллельные линии в зоне операции, вероятно, соответствующие импланту. В случае лапароскопической герниопластики визуализации импланта помогает наличие точек крепления. Метод УЗИ, позволяя достоверно описать грыжевой дефект и содержимое грыжевого мешка до операции, в послеоперационном периоде не дает возможность достоверно оценить структуру и ход сетчатого титанового импланта и, тем более, его размеры, позиционирование и площадь. В раннем послеоперационном периоде, у исследуемых групп пациентов было суммарно выявлено 7 ранних местных послеоперационных осложнений (рисунок 6), что составило 6,7% от общего числа пациентов (подтверждено 5 осложнений - 4,8%).

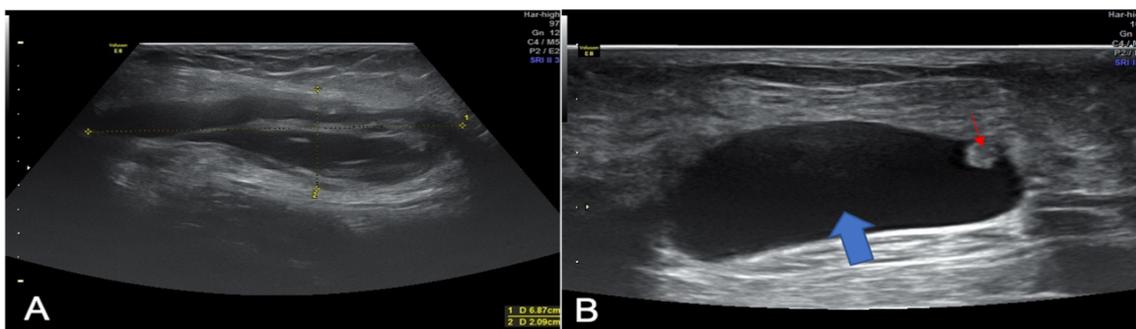


Рис. 6. А - УЗ-изображение гематомы мягких тканей (В-режим). 1, 2 - размеры гематомы. В - УЗ-изображение серомы мягких тканей (В-режим). Синяя стрелка - серома. Красная стрелка - фрагмент жировой клетчатки.

На основании полученных данных о наличии у исследуемых пациентов ранних местных послеоперационных осложнений произведен анализ параметров диагностической эффективности для УЗИ и МСКТ (таблица 1).

Таблица 1.

Диагностическая эффективность УЗИ и МСКТ в выявлении ранних местных послеоперационных осложнений в исследуемой выборке и по группам пациентов. Sn - чувствительность, Sp - специфичность, OA - общая точность, T+ - результат исследования положительный, T- - результат исследования отрицательный, D+ - осложнение присутствует, D- - осложнение отсутствует.

Все пациенты (УЗИ)						Все пациенты (МСКТ)					
-	D+	D-	Σ	-		-	D+	D-	Σ	-	
T+	5	2	7	Sn	62,5%	T+	8	2	10	Sn	100,0%
T-	3	94	97	Sp	97,9%	T-	0	94	94	Sp	97,9%
Σ	8	96	104	OA	95,2%	Σ	8	96	104	OA	98,1%
Группа 1						Группа 1					
-	D+	D-	Σ	-		-	D+	D-	Σ	-	
T+	2	1	3	Sn	50,0%	T+	4	1	5	Sn	100,0%
T-	2	49	51	Sp	98,0%	T-	0	49	49	Sp	98,0%
Σ	4	50	54	OA	94,4%	Σ	4	50	54	OA	98,2%
Группа 2						Группа 2					
-	D+	D-	Σ	-		-	D+	D-	Σ	-	
T+	0	0	0	Sn	0,0%	T+	1	0	1	Sn	100,0%
T-	1	35	36	Sp	100,0%	T-	0	35	35	Sp	100,0%
Σ	1	35	36	OA	97,2%	Σ	1	35	36	OA	100,0%
Группа 3						Группа 3					
-	D+	D-	Σ	-		-	D+	D-	Σ	-	
T+	3	1	4	Sn	100,0%	T+	3	1	4	Sn	100,0%
T-	0	10	10	Sp	90,9%	T-	0	10	10	Sp	90,9%
Σ	3	11	14	OA	92,9%	Σ	3	11	14	OA	92,9%

Исходя из анализа полученных данных определено, что чувствительность и специфичность УЗИ в выявлении ранних местных послеоперационных осложнений у пациентов после проведения герниопластики с использованием титановых сетчатых имплантов составляют 62,5% и 97,9% соответственно. Общая диагностическая точность УЗИ составила 95,2%. Чувствительность и специфичность МСКТ в выявлении ранних местных послеоперационных осложнений у пациентов после проведения герниопластики с использованием титановых сетчатых имплантов составляют 100,0% и 97,9% соответственно. Общая диагностическая точность МСКТ составила 98,1%. Дополнительно МСКТ показала свою эффективность в выявлении сопутствующей патологии органов брюшной полости у исследуемых групп пациентов: по данным МСКТ выявлено 10 патологий, по данным УЗИ - 0 патологий.

Полученные данные свидетельствуют о более высокой эффективности МСКТ в выявлении ранних местных послеоперационных осложнений, сопутствующей патологии и оценке позиционирования эндопротеза для групп пациентов после протезирующей герниопластики с использованием СТИ в сравнении с данными УЗИ. Убедительно показана эффективность и обоснованность выполнения МСКТ органов

брюшной полости в ранний послеоперационный период у пациентов после выполнения герниопластики с использованием СТИ.

На основании первого выполненного МСКТ исследования выявлено, что эффективная площадь импланта в группе 1 составила 63,9 см² (57,8; 47,9-74,3), в группе 2 – 42,0 см² (40,7; 34,1-49,7), а в группе 3 – 58,7 см² (39,9; 14,9-89,1). Эффективный процент площади импланта в ранний послеоперационный период относительно дооперационных измерений в группе 1 составил 39,1% (36,9; 26,3-48,6), в группе 2 – 52,6% (58,6; 26,6-72,2), а в группе 3 – 51,6% (53,1; 36,9-62,9). Согласно полученным данным подтверждено утверждение о меньшем расправлении импланта при лапароскопическом доступе при выполнении герниопластики. При выполнении открытой герниопластики показатели эффективного процента площади импланта статистически значимо не отличаются между собой.

Поздний послеоперационный период

В ходе дальнейшего проведения работы проводилось повторное МСКТ исследование через 3 месяца, на основании которого выявлено, что эффективная площадь импланта в группе 1 составила 58,7 см² (51,5; 44,3-71,2), в группе 2 – 38,6 см² (36,0; 30,3-47,1), а в группе 3 – 54,5 см² (36,9; 19,1-82,7). Эффективный процент площади импланта через 3 месяца относительно дооперационных измерений в группе 1 составил 35,9% (32,9; 25,3-40,7), в группе 2 – 48,6% (52,2; 25,9-66,9), а в группе 3 – 46,5% (45,4; 30,9-60,2). Проведен сравнительный анализ показателей площади сетчатого титанового импланта на трех этапах исследования (данные представлены на рисунке 7 и в таблице 2).

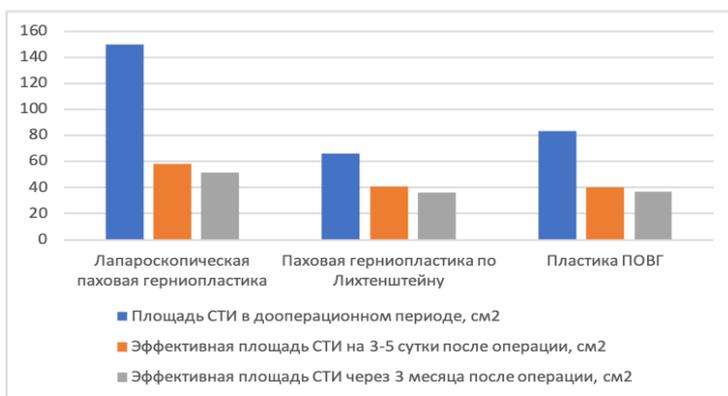


Рис. 7. Диаграмма. Площадь импланта на трех этапах исследования в зависимости от выполненного хирургического вмешательства.

Таблица 2.

Площадь сетчатого титанового импланта на трех этапах измерения.

Группы	Площадь импланта, Ме [25-75%]		
	До операции, см ²	3-5 дней, см ²	3 месяца, см ²
Группа 1	150,0 [150,0-180,0]	57,8 [47,9-74,3]	51,5 [44,3-71,2]
Группа 2	66,0 [66,0-150,0]	40,7 [34,1-49,7]	36,0 [30,3-47,1]
Группа 3	83,0 [66,0-100,0]	39,9 [14,9-89,1]	36,9 [19,1-82,7]

При анализе статистических данных отмечено, что площадь эффективного покрытия передней брюшной стенки имплантом существенно меньше, относительно дооперационной площади импланта. Данные изменения обусловлены тем, что во время хирургической манипуляции, за счет особенностей расположения и фиксации эндопротеза и связанной с этим деформации, не достигается полное расправление импланта. Полученные данные сопоставимы с описанными в литературе значениями меньшей эффективной площади полипропиленовых протезов относительно дооперационных данных. Таким образом существенных отличий в полученных значениях эффективной площади для титановых и полипропиленовых имплантов не выявлено, данные показатели связаны не с материалом, из которого изготовлен протез, а с техникой выполнения хирургического лечения.

Произведен сравнительный анализ эффективного процента площади импланта на 3-5 сутки после операции и через 3 месяца относительно дооперационной площади (данные представлены в таблице 3 и на рисунке 8).

Показатели сравнивались при помощи парного критерия Вилкоксона для связанных выборок. Выявлено, что эффективный процент площади импланта через 3 месяца после операции статистически значимо меньше эффективного процента площади импланта на 3-5 день после операции ($p < 0,001$): для группы 1 $p < 0,001$, в группе 2 $p < 0,001$, в группе 3 $p = 0,002$. С учетом полученных данных установлено, что протезы статистически значимо уменьшаются с течением времени вне зависимости от типа проводимой герниопластики.

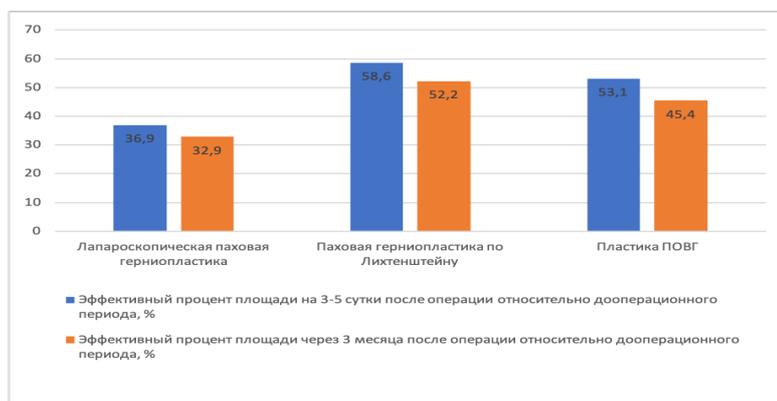


Рис. 8. Диаграмма. Значение эффективного процента площади импланта относительно дооперационных значений по данным МСКТ на 3-5 сутки после операции и через 3 месяца.

Таблица 3.

Эффективный процент площади импланта относительно дооперационных размеров на 3-5 сутки и через 3 месяца после операции.

Группы	Эффективный процент площади на 3-5 сутки, %	Эффективный процент площади через 3 месяца, %
	Me [25-75%]	Me [25-75%]
Группа 1	36,9 [26,3-48,6]	32,9 [25,3-40,7]
Группа 2	58,6 [26,6-72,2]	52,2 [25,9-66,9]
Группа 3	53,1 [36,9-62,9]	45,4 [30,9-60,2]

В итоге, на основании проделанной работы, получены данные о сморщивании эндопротеза в течение трех месяцев после выполнения хирургического лечения по данным МСКТ (таблица 4, рисунок 9). В группе 1 процент сморщивания составил 8,9% (6,4; 1,9-10,5), в группе 2 – 7,1% (5,9; 0,9-9,2), а в группе 3 – 11,6% (6,8; 3,9-12,4). Процент сморщивания импланта в течение трех месяцев после выполнения хирургического лечения по данным МСКТ в группах статистически значимо не отличается между собой ($p=0,577$). На основании полученных данных выявлено, что титановые эндопротезы, как и другие аналоги сетчатых имплантов статистически значимо сморщиваются (уменьшение эффективной площади протеза) с течением времени. По данным выполненного МСКТ исследования через 3 месяца после операции определено, что сморщивание протеза не зависит от типа проводимой герниопластики (статистически значимо не отличается между собой).

Таблица 4.

Процент сморщивания импланта через 3 месяца после операции относительно раннего послеоперационного периода.

Группы	Процент сморщивания импланта, %	
	$M \pm m$	Me [25-75%]
Группа 1	8,9±10,2	6,4 [1,9-10,5]
Группа 2	7,1±8,4	5,9 [0,9-9,2]
Группа 3	11,6±12,6	6,8 [3,9-12,4]

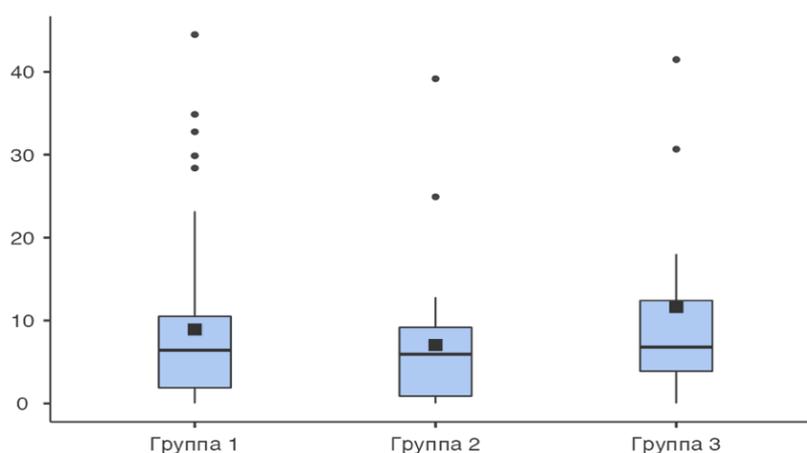


Рис. 9. Диаграмма. Процент сморщивания импланта через 3 месяца после операции относительно раннего послеоперационного периода.

Для подтверждения корректности позиционирования импланта был разработан критерий качества. С учетом необходимой площадки для установки импланта (отступ по краям грыжевого дефекта) принято, что эффективная площадь импланта через 3 месяца после операции должна быть больше изначальной площади грыжевого дефекта суммарно с необходимой площадкой (размер площадки равен 2,5 см). Таким образом разработана формула для определения необходимой эффективной площади импланта для корректного покрытия грыжевого дефекта:

$$S_6 = S_1 + (2,5 + 2,5) * (2,5 + 2,5),$$

где S_6 - необходимая эффективная площадь импланта, S_1 - площадь грыжевого дефекта на дооперационном этапе. Соответственно за критерий удовлетворительного позиционирования импланта принято утверждение:

$$S_4 \geq S_6,$$

где S_4 - эффективная площадь импланта через 3 месяца после операции, S_6 - необходимая эффективная площадь импланта. Произведен сравнительный анализ эффективной площади импланта через 3 месяца относительно необходимой эффективной площади (данные представлены в таблице 5).

Таблица 5.

Эффективная площадь импланта через 3 месяца после операции по данным МСКТ и необходимая эффективная площадь импланта.

Группы	Эффективная площадь импланта через 3 месяца, см ²	Необходимая эффективная площадь импланта, см ²
	Me [25-75%]	Me [25-75%]
Группа 1	51,5 [44,3-71,2]	37,6 [34,4-37,6]
Группа 2	36,0 [30,3-47,1]	35,6 [32,9-39,5]
Группа 3	36,9 [19,1-82,7]	34,4 [31,9-36,8]

Показатели сравнивались при помощи парного критерия Вилкоксона для связанных выборок. Выявлено, что эффективная площадь импланта через 3 месяца после операции статистически значимо больше необходимой эффективной площади импланта ($p < 0,001$). Исходя из полученных статистических данных показана эффективность методики расчета площади СТИ в оценке позиционирования по данным МСКТ для определения качества проведенного хирургического лечения. Получены значения о соблюдении необходимой площадки при установке импланта, с учетом его сморщивания в течение трех месяцев после герниопластики, для исследуемых групп пациентов.

Получены данные о сморщивании эндопротеза в течение 2 лет после выполнения лапароскопической паховой герниопластики по данным МСКТ. Процент сморщивания составил 11,6% (9,7; 5,6-13,0). Выявлено, что для группы пациентов после выполнения паховой лапароскопической герниопластики сохраняется тенденция к сморщиванию импланта через 2 года после проведения операции. Однако полученные значения свидетельствуют о том, что процент сморщивания импланта начиная от 3 месяца после операции и заканчивая сроком в 2 года минимален и не приводит к формированию рецидивов.

В процессе проведения экспериментальной части исследования у 10 туш животных были произведены замеры СТИ в организме и по данным МСКТ. Площадь импланта в организме при выполнении герниопластики белой линии живота составила 141,0 см² (142,0; 140,0-142,0), при выполнении паховой герниопластики – 94,8 см² (95,2; 94,7-95,3). Площадь импланта по данным МСКТ при выполнении герниопластики белой линии живота составила 141,0 см² (140,0; 140,0-142,0), при выполнении паховой герниопластики – 94,3 см² (94,2; 93,1-94,3). Результаты предоставлены в таблице 6.

Таблица 6.

Площадь импланта на основании измерений в организме и по данным МСКТ.

Группы	Площадь импланта в организме, см ²	Площадь импланта по данным МСКТ, см ²
	М; Ме [25-75%]	М; Ме [25-75%]
Герниопластика белой линии живота	141,0; 142,0 [140,0-142,0]	141,0; 140,0 [140,0-142,0]
Паховая герниопластика	94,8; 95,2 [94,7-95,3]	94,3; 94,2 [93,1-94,3]

При анализе всех групп с использованием Т-критерия Стьюдента для парных зависимых выборок выявлено, что площадь импланта, рассчитанная на основании замеров в организме и на основании замеров по данным МСКТ статистически значимо не отличается ($p=0,896$): при выполнении герниопластики белой линии живота $p=0,852$; при выполнении паховой герниопластики $p=0,763$. При анализе полученных данных статистически значимого расхождения площади СТИ при измерениях в организме с использованием сантиметровой ленты и по данным МСКТ не выявлено.

В проведенном эксперименте доказана достоверность разработанного и применяемого метода оценки позиционирования сетчатого титанового импланта на основе расчета его площади по данным МСКТ органов брюшной полости. Таким образом, разработанный и апробированный протокол сканирования и интерпретации КТ-исследований пациентов после выполнения протезирующей герниопластики с использованием сетчатого титанового эндопротеза может быть применен в практике рентгенодиагностических отделений для оценки качества проведенного лечения.

Разработан рекомендуемый алгоритм действий в рамках контроля качества проведенной герниопластики и прогнозирования риска формирования рецидивов по данным лучевых исследований (рисунок 10).

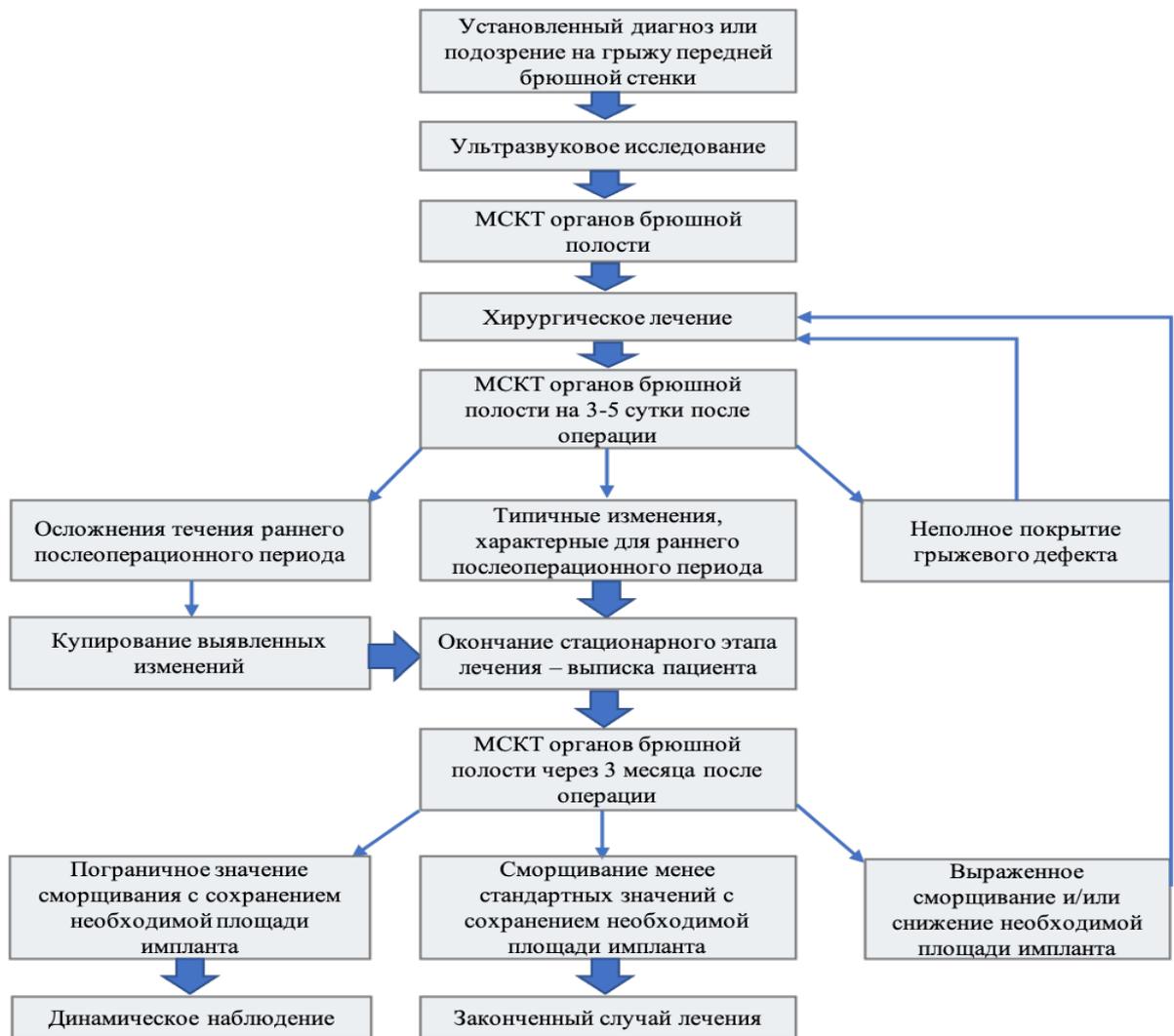


Рис. 10. Рекомендуемый алгоритм действий при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки с использованием сетчатого титанового протеза на основании данных лучевых исследований.

Выводы

1. Разработан алгоритм оценки площади сетчатого титанового эндопротеза по данным МСКТ при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки и экспериментальным путем установлена его достоверность ($p=0,896$): выполнение МСКТ органов брюшной полости без внутривенного контрастирования от уровня Th12 позвонка по ветви седалищных костей с последующим построением проекции максимальной интенсивности (МIP) толщиной до 25 мм с измерением трех кранио-каудальных и трех поперечных размеров импланта с вычислением их средних арифметических значений и расчетом площади.

2. Критерии качества позиционирования сетчатого титанового импланта по данным МСКТ при хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки, включают в себя площадь, процент сморщивания сетчатого титанового импланта через 3 месяца после операции и сопоставление полученных значений с дооперационной

площадью грыжевого дефекта. Эмпирически установлено, что процент сморщивания титановых имплантов через 3 месяца после операции по данным МСКТ не должен превышать 6,4% от первоначальных значений при паховой лапароскопической герниопластике; 5,9% - при паховой герниопластике по Лихтенштейну; 6,8% - при пластике послеоперационных вентральных грыж. Эффективная площадь импланта по данным МСКТ должна быть больше или равна значениям необходимой площади покрытия передней брюшной стенки имплантом, рассчитанной на основании дооперационного лучевого обследования.

3. При хирургическом лечении грыж передней брюшной стенки с использованием титановых сетчатых имплантов диагностические возможности МСКТ в сравнении с данными УЗИ в 29,8% случаев позволили улучшить результаты предоперационного планирования за счет более детальной оценки грыжевых ворот и содержимого.

4. В послеоперационном периоде МСКТ дает возможность оценить позиционирование, строение и изменение размеров сетчатого титанового импланта с течением времени, выявить послеоперационные осложнения. Показатели диагностической эффективности в выявлении ранних местных послеоперационных осложнений у пациентов после проведения герниопластики с использованием титановых сетчатых имплантов составляют при УЗИ: чувствительность - 62,5%, специфичность - 97,9%; при МСКТ: чувствительность - 100,0%, специфичность - 97,9%.

Практические рекомендации

1. По результатам проделанной работы для выбора тактики хирургического лечения, корректного подбора сетчатого протеза с целью предотвращения миграции и, как следствие, возникновения рецидивов, прогнозирования течения раннего послеоперационного периода и выявления сопутствующей патологии у пациентов рекомендовано выполнять дооперационное УЗИ исследование в совокупности с КТ-исследованием органов брюшной полости без внутривенного контрастирования для оценки грыж передней брюшной стенки и органов брюшной полости.

2. В протокол описания МСКТ исследования на дооперационном этапе рекомендовано включать:

- непосредственное описание и характеристики грыжи ПБС: локализация грыжевого дефекта; размеры грыжевых ворот с указанием поперечного и кранио-каудального размеров (см) с указанием площади (см²); размеры грыжевого мешка с указанием поперечного, передне-заднего и кранио-каудального размеров (см); содержимое грыжевого мешка (вовлечение органов); наличие или отсутствие данных

за ущемление; характеристику мышц передней брюшной стенки (толщина, расхождение);

- описание органов брюшной полости (брюшинная полость, забрюшинное пространство), костной системы, визуализируемых отделов легочной паренхимы, дополнительных находок (отклонений от нормы).

3. Пациентам с проведенной протезирующей герниопластикой с использованием сетчатого титанового эндопротеза рекомендовано выполнение МСКТ исследования в раннем послеоперационном периоде (3-5 дней от момента операции) и через 3 месяца после проведения хирургического лечения. МСКТ исследование рекомендовано проводить без внутривенного контрастирования при глубокой задержке дыхания пациентом с использованием следующих параметров: шаг спирали не более 1,5 мм, зона сканирования от уровня 12 грудного позвонка (Th12) до уровня ветвей седалищных костей.

4. Полученные данные рекомендовано обрабатывать с последующим построением MPR реконструкций с дальнейшим выравниванием по осям относительно визуализируемого титанового сетчатого импланта с построением дополнительной MIP проекции толщиной до 25 мм. Измерение сетчатого титанового импланта для достоверности получаемой эффективной площади необходимо проводить по схеме:

- замер кранио-каудального размера: измерение трех размеров – в центральных отделах сетки и два размера в латеральных отделах с выведением среднего арифметического значения;

- замер поперечного размера: измерение трех размеров – в центральных отделах сетки и два размера в краниальных и каудальных отделах с выведением среднего арифметического значения.

5. В протокол описания МСКТ исследования в ранний послеоперационный период рекомендовано включать:

- описание и характеристики сетчатого титанового импланта: локализация; полное или неполное покрытие ушитого грыжевого дефекта/пахового канала; наличие или отсутствие нарушения целостности СТИ; описание средних арифметических значений поперечного и кранио-каудального размеров сетки (см) с указанием площади (см²);

- описание выявленных (при их наличии) послеоперационных осложнений;

- описание реактивных и послеоперационных изменений на уровне хирургического вмешательства;

- описание органов брюшной полости (брюшинная полость, забрюшинное пространство), костной системы, визуализируемых отделов легочной паренхимы, дополнительных находок (отклонений от нормы).

6. В протокол описания МСКТ исследования в поздний послеоперационный период рекомендовано включать:

- описание и характеристики сетчатого титанового импланта: локализация; полное или неполное покрытие ушитого грыжевого дефекта/пахового канала; наличие или отсутствие нарушения целостности СТИ; миграция протеза при ее выявлении; описание средних арифметических значений поперечного и кранио-каудального размеров сетки (см) с указанием площади (см²) в сравнении с данными предыдущего исследования (указание размеров и площади обоих исследований);

- сохранение или разрешение выявленных ранее реактивных и послеоперационных изменений;

- описание органов брюшной полости (брюшинная полость, забрюшинное пространство), костной системы, визуализируемых отделов легочной паренхимы, дополнительных находок (отклонений от нормы).

Список работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Никитин П.А., Солодкий В.А., Нуднов Н.В., Знаменский И.А., Кондаков А.К., Кудрявцев А.Д. Роль мультиспиральной компьютерной томографии в оценке площади титанового импланта при протезирующей герниопластике // Вестник Российского научного центра рентгенорадиологии. - 2021. - Т. 21, № 3. - С. 114-127.

2. Никитин П.А., Нуднов Н.В., Знаменский И.А., Азимов Р.Х., Карпова А.А., Аверин Е.Е. Мультиспиральная компьютерная томография в оценке сморщивания титанового импланта при протезирующей герниопластике // Вестник рентгенологии и радиологии. - 2021. - Т. 102, № 6 - С. 377-382.

3. Никитин П.А., Нуднов Н.В., Знаменский И.А., Азимов Р.Х., Харина Д.С., Кудрявцев А.Д. Оценка корректности измерения площади титановых сетчатых имплантов по данным МСКТ с использованием экспериментальной модели // Глобальные проблемы современности. - 2022. - Т.3, № 1. - С. 59-63.

4. Никитин П.А., Нуднов Н.В., Знаменский И.А., Азимов Р.Х., Кудрявцев А.Д., Мошкова Е.Н. Мультисрезовая компьютерная томография в контроле качества проведенной протезирующей паховой герниопластики титановым имплантатом в раннем послеоперационном периоде // Трудный пациент. - 2022 г. - 20 (1). - С. 58–62.

Список сокращений и условных обозначений

КТ – компьютерная томография

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

ПБС – передняя брюшная стенка

ПОВГ – послеоперационная вентральная грыжа

СТИ – сетчатый титановый имплант

УЗИ – ультразвуковое исследование

HU – Hounsfield scale

MIP – maximal intensity projection

MPR – multiplanar reconstruction