

На правах рукописи

Одинцов Василий Алексеевич

**ВЫБОР ОПТИМАЛЬНОГО ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ДОСТУПА ПРИ
ВЫПОЛНЕНИИ ТУБЭКТОМИИ И ГИСТЕРЭКТОМИИ**

14.01.01 – акушерство и гинекология

Автореферат диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Томск – 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент

Айзикович Борис Исаевич

Официальные оппоненты:

д-р медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой женских болезней и репродуктивного здоровья ИУВ, Главный акушер-гинеколог ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н. И. Пирогова» Минздрава России

Кира Евгений Федорович

д-р медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой оперативной гинекологии ИПО Красноярского государственного медицинского университета им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Макаренко Татьяна
Александровна

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет».

Защита состоится «___» _____ 2019 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.096.03 при ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России по адресу: 634050, г. Томск, Московский тракт, 2

С диссертацией можно ознакомиться в научно-медицинской библиотеке ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России и на сайте www.ssmu.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2019 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Мустафина Лилия Рамильевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность избранной темы. Лапароскопические технологии изменили представления хирургов о лечении гинекологических заболеваний. Развитие и совершенствование технологий позволило уменьшить травматизацию операционного доступа и снизить риск осложнений. Были разработаны новые направления в эндоскопической хирургии: однопортовая трансумбиликальная хирургия (хирургия единого лапароскопического доступа, ЕЛД) и транслюминальная эндоскопическая хирургия естественных отверстий (далее NOTES, англ. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery).

Сегодня особую актуальность имеет снижение травматичности операции и ее безопасность для пациента, а также экономическая эффективность вмешательств [Baekelandt J., 2015]. В настоящее время методы NOTES и ЕЛД получили широкое распространение в гинекологии. Растет число наблюдений, проанализированы ближайшие и отдаленные послеоперационные результаты этих методик, однако есть и противники внедрения данных технологий в широкую практику. В качестве основных аргументов приводят несовершенство оборудования и техническую сложность выполнения.

Степень разработанности темы диссертации. В настоящее время в литературе недостаточно работ, авторы которых систематизируют и обобщают данные о транслюминальном и едином лапароскопическом доступах при хирургическом лечении заболеваний женских половых органов. Сегодня немногие исследования посвящены определению оптимальных способов и экономической целесообразности применения малоинвазивных методов при гинекологических операциях. Актуальным представляется анализ эффективности применения ЕЛД и NOTES в условиях российской клиники. В России сегодня нет прописанных показаний к применению методов ЕЛД и NOTES в оперативной гинекологии.

Цель исследования. Оптимизировать выбор эндоскопического доступа для гинекологических операций в объеме тубэктомии и субтотальной гистерэктомии с позиции ближайших и отдаленных результатов, осложнений, эргономичности выполнения операции, косметического результата и экономической эффективности.

Задачи исследования:

1. Определить показания к выполнению хирургических операций на матке и придатках различными эндоскопическими доступами на примере тубэктомии и гистерэктомии.
2. Сравнить показатели течения послеоперационного периода у пациенток с вмешательствами на органах малого таза в объеме тубэктомии и гистерэктомии стандартным

лапароскопическим, транслюминальным и единым лапароскопическим доступами.

3. Провести клинико-экономический анализ использования транслюминального и единого лапароскопического доступов по сравнению со стандартным лапароскопическим доступом.

Научная новизна. Впервые проведено сравнение ближайших и отдаленных послеоперационных результатов тубэктомии и субтотальной гистерэктомии различными малоинвазивными доступами.

Впервые проведена оценка экономической эффективности применения малоинвазивных технологий при тубэктомии и субтотальной гистерэктомии, с учетом удовлетворенности пациенток косметическим результатом оперативного вмешательства. Показано, что с позиции экономической целесообразности методы транслюминального и единого лапароскопического доступов при проведении тубэктомии и субтотальной гистерэктомии уступают стандартной лапароскопии.

Доказаны преимущества малоинвазивных хирургических методик (ЕЛД, NOTES): снижение сроков нетрудоспособности, снижение болевых ощущений, высокий косметический результат. Показано, что при симультанных операциях (в частности, при гистерэктомии с грыжесечением) метод ЕЛД позволяет провести операцию с минимизацией болевых ощущений и сокращением периода нетрудоспособности.

Определены относительные показания к ЕЛД в оперативной гинекологии: грыжи в пупочной области, симультанные хирургические вмешательства, удаление доброкачественной опухоли яичника больших размеров. Показано, что абсолютные показания к применению методик ЕЛД и NOTES при тубэктомиях и гистерэктомиях отсутствуют. Показано, что при наличии спаечного процесса 3-4 степени тяжести целесообразно использовать трехтроакарную лапароскопию.

Теоретическая и практическая значимость работы. Определены показания к транслюминальному и единому лапароскопическому доступам при лечении: в объеме тубэктомии – по поводу гидросальпинкса и субтотальной гистерэктомии по поводу симптомной миомы матки. Выявлены критерии отбора наиболее эффективного доступа для каждой пациентки.

Результаты проведенного клинико-экономического анализа позволяют лечащему врачу скорректировать выбор эндохирургического доступа с учетом его экономической эффективности, показаний и пожеланий пациентки.

Методология и методы диссертационного исследования. Основой методологии диссертационной работы стали результаты исследований, проведенных в России. В настоящем исследовании оценивали показатели течения послеоперационного периода

у пациенток с вмешательствами на органах малого таза стандартным лапароскопическим, транслюминальным и единым лапароскопическим доступами; отдаленные результаты лечения и косметический эффект гинекологических операций, проведенных разными эндоскопическими доступами; осуществляли расчет прямых затрат на операцию и анестезиологическое пособие; оценивали коэффициент экономической эффективности для каждого вида доступа.

Положения, выносимые на защиту

1. Показаниями к использованию единого лапароскопического доступа являются грыжи в пупочной области, послеоперационные рубцы передней брюшной стенки, крупные придатковые образования, необходимость проведения симультанного хирургического вмешательства.

2. Транслюминальная хирургия демонстрирует минимальный послеоперационный уровень болевых ощущений и максимальный косметический результат, при этом характеризуется высокой стоимостью, технической сложностью исполнения.

3. Экономически наиболее эффективным методом эндохирургического вмешательства при тубэктомии и гистерэктомии на сегодняшний день остается стандартная трехпортовая лапароскопия.

Степень достоверности. Достоверность результатов диссертации основывается на статистическом анализе 298 пациенток, которые были разделены на две клинические группы, о чем свидетельствуют протоколы исследования, результаты исследования, отображенные в истории болезни, представленные на проверку первичной документации.

Первая группа – 176 пациенток с трубно-перитонеальным бесплодием, гидросальпинксом (МКБ-10 № 97.1, № 70.1), прооперированные в объеме односторонней сальпингэктомии:

- стандартным лапароскопическим доступом – 77 пациенток;
- единым лапароскопическим доступом – 40 пациенток;
- методом NOTES – 38 пациенток;
- симультанно с энуклеацией кисты, стандартным лапароскопическим доступом – 12 пациенток;
- симультанно с энуклеацией кисты, единым лапароскопическим доступом – 9 пациенток.

Вторая группа – 122 пациентки с симптомной миомой матки (МКБ-10 D25.1, размер матки не более 12 недель), которым проведена субтотальная гистерэктомия:

- трехтроакарная лапароскопическая субтотальная гистерэктомия – 58 пациенток;
- субтотальная гистерэктомия методом единого лапароскопического доступа –

51 пациентка;

- гистерэктомия симультанно с грыжесечением, стандартным лапароскопическим доступом – 7 пациенток;

- гистерэктомия симультанно с грыжесечением, единым лапароскопическим доступом – 6 пациенток.

Апробация работы. Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на: 18-м Международном конгрессе Европейской ассоциации эндоскопической хирургии (Женева, 2010); 5-й Международной научно-практической конференции «От эмбриона к человеку» (Новосибирск, 2013); Межрегиональной научно-практической конференции, посвященной 80-летию кафедры акушерства и гинекологии ГБОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Ижевск, 2014); научно-практической конференции с международным участием, посвященной десятилетию многопрофильного стационара Медицинского центра «АВИЦЕННА» (Новосибирск, 2015).

Диссертационная работа апробирована на заседании проблемной комиссии «Охрана здоровья матери и ребенка» ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России (Новосибирск, 2019).

Диссертационная работа выполнена в соответствии с утвержденным направлением научно-исследовательской работы ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России по теме: «Молекулярно-биологические маркеры прогрессирования пролиферативных и атрофических процессов в органах женской репродуктивной сферы, подходы к диагностике, лечению и реабилитации», номер государственной регистрации АААА-А15-115120910166-7.

Внедрение результатов исследования. Результаты исследования внедрены в практическую деятельность АО Медицинский центр «АВИЦЕННА» Группы компаний «Мать и Дитя» (Новосибирск), Центра новых медицинских технологий ФГБУН «Институт химической биологии и фундаментальной медицины» СО РАН (Новосибирск), а также используется в учебном процессе на кафедре акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России при разборе тем «Кисты и доброкачественные опухоли яичников», «Миома тела матки», на циклах повышения квалификации врачей акушеров-гинекологов при изучении темы «Современные методы хирургического лечения гинекологических заболеваний».

Публикации. По теме диссертации опубликовано 6 научных работ, в том числе 4 статьи в научных журналах и изданиях, которые включены в перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты

диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук.

Объем и структура работы. Диссертация изложена на 135 страницах машинописного текста и состоит из введения, 7 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и списка иллюстративного материала. Список литературы представлен 128 источниками, из которых 82 в зарубежных изданиях. Полученные результаты проиллюстрированы с помощью 73 таблиц и 3 рисунков.

Личный вклад автора. Дизайн исследования, план, цель и задачи подготовлены автором лично.

В клинической части диссертационной работы автор самостоятельно выполнил подбор когорты пациентов, разработал критерии включения и исключения пациентов в клиническое исследование.

Автор лично провел большую часть хирургических операций; самостоятельно выполнил сбор анамнеза, составил электронную базу данных прооперированных пациенток. Автором лично проведена обработка медицинской информации, статистический анализ результатов исследования. Автором самостоятельно написан текст диссертации, текст автореферата, подготовлен доклад для апробации и защиты.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В рандомизированное проспективное исследование включены 298 пациентов ЦНМТ ФГБУН ИХБФМ СО РАН (Новосибирск, Россия), Дорожной клинической больницы (Новосибирск, Россия), медицинского центра «АВИЦЕННА» (Новосибирск, Россия). Исследование продолжалось с 2008 по 2014 гг. В зависимости от объема вмешательства пациенток разделили на две группы, внутри которых случайным образом распределяли пациентов по подгруппам:

1 группа – пациентки с трубно-перитонеальным бесплодием, гидросальпинксом (МКБ-10: N97.1, N70.1), прооперированные в объеме односторонней сальпингэктомии: подгруппа 1А – стандартным лапароскопическим доступом (n = 77), подгруппа 1Б – ЕЛД (n = 40), подгруппа 1В – методом NOTES, n = 38.

2 группа – пациентки, обратившиеся по поводу симптомной миомы матки (МКБ-10 D25.1, размер матки не более 12 недель), которым проведено оперативное лечение: подгруппа 2А – трехтроакарная лапароскопическая субтотальная гистерэктомия (n = 58), подгруппа 2Б – субтотальная гистерэктомия методом ЕЛД (n = 51).

В отдельные подгруппы выделили пациентов, прошедших симультантные операции: подгруппа 1С – симультанная тубэктомия с энуклеацией кисты, n = 21 (1С-А – стандартным трехтроакарным лапароскопическим доступом, n = 12; 1С-Б – ЕЛД, n = 9); подгруппа 2С –

симультанная гистерэктомия с грыжесечением, n = 13 (2С-А – стандартным трехтроакарным лапароскопическим доступом, n = 7; 2С-Б – ЕЛД, n = 6).

Критерии включения пациентов в группу 1: возраст 18–45 лет; односторонний гидросальпинкс, письменное согласие на включение в исследование; отсутствие противопоказаний к хирургическому вмешательству.

Критерии включения пациентов в группу 2: возраст 45–60 лет; симптомная миома матки, размеры матки не более 12 нед.; узлы интерстициальные, интерстицио-субсерозные, интерстицио-субмукозные, размером 3–7 см; письменное согласие на включение в исследование; отсутствие противопоказаний к хирургическому вмешательству.

Методы оценки результатов исследования. Оценивали следующие параметры оперативного вмешательства: продолжительность; эргономичность; дополнительные порты; конверсии; уровень боли по данным ВАШ [Campbell W. I., Lewis S., 1990] через 1, 6 и 24 ч после операции; ранние (в течение 24 ч) и отдаленные послеоперационные осложнения (от 24 ч до 14 сут); сроки выписки, период нетрудоспособности, косметический результат, экономическую эффективность.

Косметический результат оценивали объективно и субъективно. Объективной считали оценку, данную хирургом по 5-балльной шкале (Таблица 1) [Sandberg E. M. et al., 2017]. Субъективную оценку проводили через 30 дней после операции методом анкетирования: оценивали удовлетворенность косметическим результатом по 5-балльной шкале [Steinemann D. C. et al., 2011].

Таблица 1 – Оценка суммарной длины операционного разреза

Оценка, баллы	1	2	3	4	5
Длина рубца, см	> 6*	5–6*	4–5	3–4	2–3
Примечание. * – всего после установки дополнительных портов.					

Эргономичность операции оценивали с помощью показателя удобства лапароскопического доступа (ПУЛД) [Дильдабеков Ж. Б., 2012]. Максимальный показатель составлял 18 баллов, минимальный – 0 баллов (Таблица 2).

Таблица 2 – Показатель удобства лапароскопического доступа

Критерий	Количество баллов		
	0	1	2
Триангуляция на передней брюшной стенке	Нет все инструменты введены через 1 кожный и мышечный и/или апоневротический разрез	Неполная все инструменты введены через 1 кожный разрез, но через разные мышечно-aponевротические проколы	Полноценная все инструменты введены через разные кожные и мышечно-aponевротические проколы
Расстояние между точками доступа	Минимальное: менее 2 см	Среднее: 2–5 см	Оптимальное близкое к половине длины лапароскопического инструмента
Частота случайных конфликтов инструментов	Часто (более 10 раз)	Среднее число (4–10 раз)	Редко (2–3 раза)
Свобода тракции и контртракции оперир. органа	Ограниченное: только продольное смещение	Частично ограниченное продольное и/или поперечное	Свободное (круговое)
Использование доп. портов	Да	чрескожные нити, магниты, крючки	Нет
Использование изогнутых инструментов	Да	1 из инструментов	Нет
Использование перекрестных инструментов	Да	—	Нет
Удлинение продолжительности операции	Да, значительное более чем вдвое от времени стандартной операции	Да, незначительное на 50–100 % времени от времени стандартной операции	Нет
Конверсия	На лапаротомию	На стандартную лапароскопию	Нет

Статистический анализ. Для расчета статистических параметров данные анализировали с использованием пакета программ Statistica.7.0 (StatSoft Inc., США). Результаты количественных показателей представлены в виде $M \pm m$, где M – среднее значение, m – стандартное отклонение. Качественные признаки оценивали в относительных величинах (%). Для оценки значимости различий использовали непараметрические критерии. Для сравнения количественных переменных применяли критерий Манна – Уитни. Для сравнения качественных переменных использовали критерий χ^2 Пирсона. При количестве наблюдений менее 10, но не менее 5, критерий рассчитывали с поправкой Йейтса. Различия считали статистически значимыми при критическом значении $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинико-anamnestическая характеристика групп. Различий по возрасту и анамнестическим параметрам между подгруппами 1А, 1Б, 1В, 1С не выявлено, между подгруппами 2А, 2Б, 2С также не обнаружено. В группе с тубэктомией 55,1 % женщин ранее перенесли хотя бы одно лапароскопическое хирургическое вмешательство на ОМТ, в группе с гистерэктомией – 50,0 %. Основным осложнением после операций стал спаечный процесс, который наблюдался у 30,7 % женщин в группе 1 и у 31,9 % женщин в группе 2, среди них примерно поровну имели спаечный процесс 1-2 степени и 3-4 степени. Основной причиной обращения пациенток группы 1 за медицинской помощью служило бесплодие (90,9 %), а также жалобы на тянущие боли внизу живота (60,2 %) и обильные прозрачные бели (72,7%). Различий по частоте жалоб между подгруппами не обнаружено.

В группе 2 размеры матки варьировали от 7 до 12 недель, диаметр узлов составил в среднем $(4,7 \pm 1,8)$ см. Значимых различий между подгруппами 2А, 2Б и 2С не наблюдалось. Среди жалоб пациенток группы 2 отметили болевой синдром (92,6 %) и аномальные маточные кровотечения (61,0 %), по частоте встречаемости различий между подгруппами не выявлено.

Ближайшие и отдаленные результаты тубэктомии разными эндоскопическими доступами. В 1 группе пациенток ($n = 176$) была проведена тубэктомия стандартным лапароскопическим доступом (1А, $n = 77$), ЕЛД (1Б, $n = 40$), методом NOTES (1В, $n = 38$). Продолжительность операции значимо отличалась в зависимости от доступа и от наличия спаечного процесса 3-4 степени (таблица 3), но не зависела от размера гидросальпинкса. Среди пациенток с диаметром гидросальпинкса 15–30 и 30–45 мм не было показано различий в продолжительности операции для всех видов доступа. В п/гр 1А без спаечного процесса зарегистрирована минимальная продолжительность операций, в 1В —

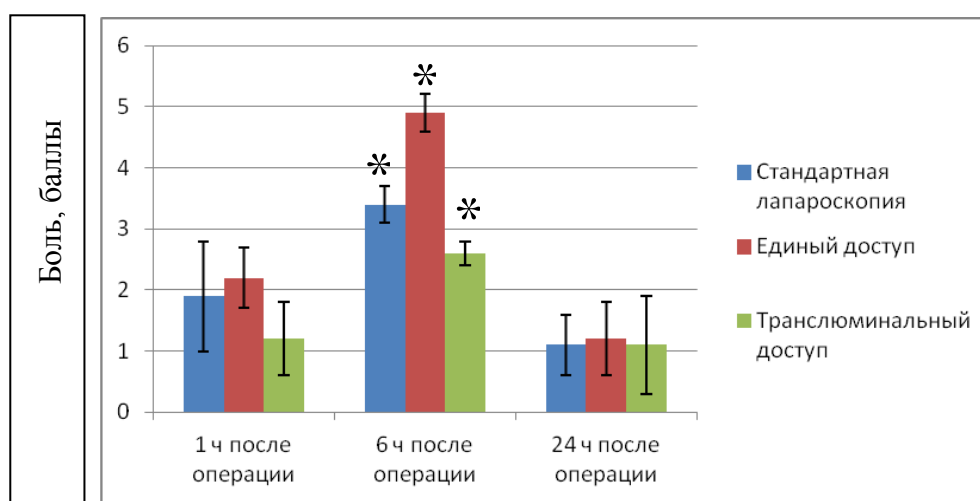
максимальная. Доказано, что выраженный спаечный процесс достоверно увеличивает время операции для каждого вида доступа.

Таблица 3 – Продолжительность тубэктомии разными доступами.

П/гр	Доступ	Без спаек	Спаечный процесс 3-4 степени
1А	Стандартная лапароскопия	22,6 ± 5,8	38,5 ± 5,4*
1Б	ЕЛД	42,2 ± 6,5*	58,8 ± 5,1**
1В	NOTES	73,5 ± 8,0*	95,5 ± 6,8***
<p>Примечания:</p> <p>* – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1А без спаечного процесса (p < 0,05);</p> <p>** – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1Б без спаечного процесса (p < 0,05);</p> <p>*** – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1В без спаечного процесса (p < 0,05).</p>			

Динамика интенсивности боли различалась при разных доступах (рисунок 1). Использовали кеторолак внутривенно, средний расход составил: (2,7 ± 0,2) мл/сут в п/гр 1А; (3,1 ± 0,3) мл/сут в п/гр 1Б (1,1 ± 0,2) мл/сут в п/гр 1В. Дозы обезболивающего препарата были достоверно ниже в п/гр 1В, чем в п/гр 1А и 1Б, что связано с наименьшей интенсивностью боли в данной подгруппе. В п/гр 1В через 6 ч после операции отмечен минимальный уровень боли, а в п/гр 1Б – максимальный. Отличия между подгруппами 1А, 1Б и 1В достоверны. Через 24 ч после операции во всех подгруппах отмечено снижение интенсивности боли.

Рисунок 1 – Интенсивность послеоперационного болевого синдрома по ВАШ у пациенток после тубэктомии разными доступами.



Примечание: * – различия между подгруппами 1А, 1Б, 1В достоверны ($p < 0,05$).

Период нетрудоспособности пациенток не отличался между п/гр 1А и 1В ($6,2 \pm 0,4$) и ($6,1 \pm 0,4$) сут соответственно), однако для п/гр 1Б (ЕЛД) был достоверно длиннее и составил ($7,8 \pm 0,4$) сут. Отдаленные результаты тубэктомии разными доступами показали достоверное снижение частоты таких жалоб, как болевой синдром и обильные прозрачные бели, во всех подгруппах через 12 мес. после операции (таблица 4).

Таблица 4 – Жалобы пациенток группы 1 до, и через 12 мес. после тубэктомии

Показатель %	п/гр 1А (n = 77)			п/гр 1Б (n = 40)			п/гр 1В (n = 38)		
	до опер.	через 12 мес	p (χ^2)	до опер.	через 12 мес	p (χ^2)	до опер.	через 12 мес	p (χ^2)
Бесплодие	89,6 %	75,3 %	< 0,05	95 %	72,5 %	< 0,05	84 %	73,7 %	0.26
Болевой синдром	64,9 %	5,2 %	< 0,05	52,5 %	5,0 %	< 0,05	52,6 %	2,6 %	< 0,05
Бели	71,4 %	6,5 %	< 0,05	87,5 %	2,5 %	< 0,05	65,7 %	2,6 %	< 0,05

Конверсии на стандартную лапароскопию имели место в п/гр 1Б и 1В, их частота была достоверно выше среди пациенток с со спаечным процессом 3-4 степени. В п/гр NOTES-тубэктомии все 6 пациенток в итоге были оперированы методом стандартной лапароскопии (таблица 5).

Таблица 5 – Частота конверсий на стандартную лапароскопию при выполнении тубэктомии методами ЕЛД и NOTES в зависимости от выраженности спаечного процесса

П/гр	Доступ	Без спаечного процесса		Спаечный процесс 1-2 степени		Спаечный процесс 3-4 степени	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
1Б	ЕЛД	0 (n = 25)	0 %	1 (n = 7)	14 %	7 (n = 8)	88 %*
1В	NOTES	2 (n = 25)	8 %	2 (n = 7)	29 %	6 (n = 6)	100 %**

Примечание:
 * – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1Б без спаечного процесса (p < 0,05);
 ** – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1В без спаечного процесса (p < 0,05).

Косметический эффект во всех подгруппах оценивали объективным) и субъективным методом. Наибольший косметический результат был достигнут в подгруппе с транслюминальной тубэктомией среди пациенток без спаечного процесса. При оценке объективного косметического результата отличий между подгруппами не получено, но внутри п/гр 1Б и 1В показано статистически достоверное снижение объективного косметического результата при наличии спаечного процесса 3-4 ст., связанное с высокой долей конверсий (таблица 6).

Таблица 6 – Объективный косметический результат при тубэктомии разными эндоскопическими доступами в зависимости от спаечного процесса, баллы

Наличие спаечного процесса	1А	1Б	1В
Без спечного процесса	4,1 ± 1,1	4,8 ± 0,3	4,96 ± 0,31
1-2 степень	4,0 ± 1,0	4,6 ± 0,6	4,0 ± 0,9
3-4 степень	4,0 ± 0,7	3,9 ± 0,3*	3,3 ± 0,37**

Примечание:
 * – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1Б без спаечного процесса (p < 0,05);
 ** – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1В без спаечного процесса (p < 0,05).

Среди пациенток без спаечного процесса субъективный косметический результат рассматривали в зависимости от возраста женщин. Результаты анкетирования показали достоверно более высокую удовлетворенность косметическим результатом лечения в п/гр

1В: независимо от возраста женщин, среди пациенток без спаечного процесса субъективный косметический результат составил ($5,0 \pm 0,0$) баллов. При выраженном спаечном процессе, сопряженном с большим числом конверсий, в п/гр 1Б и 1В субъективный косметический результат был статистически значимо снижен (таблица 7). При отсутствии спаек, для стандартной лапароскопии субъективный косметический результат был достоверно ниже среди женщин в возрасте до 35 лет, по сравнению с п/гр 1В (NOTES). Для женщин старшего репродуктивного возраста показатели статистически не различались.

Таблица 7 – Субъективный косметический результат при тубэктомии разными доступами в зависимости от спаечного процесса и возраста пациента, баллы

Наличие спаечного процесса		1А	1Б	1В
Без спаечного процесса	до 35 лет	$3,55 \pm 0,47^*$	$4,2 \pm 0,47$	$5,0 \pm 0,0^*$
	35–45 лет	$4,60 \pm 0,31$	$4,8 \pm 0,31$	$5,0 \pm 0,0$
1-2 степень		$4,1 \pm 0,9$	$4,71 \pm 0,49$	$4,57 \pm 0,53$
3-4 степень		$3,94 \pm 0,88$	$3,37 \pm 0,51$	$3,50 \pm 0,54$
Примечание: * – различия между отмеченными подгруппами статистически достоверны, $p < 0,05$.				

Эргономические показатели для различных методов доступа оценивали по балльной шкале ПУЛД. В подгруппе со стандартной лапароскопической тубэктомией (1А), во всех случаях соблюдался принцип триангуляции, в отличие от п/гр 1Б и 1В. Различия между подгруппами статистически достоверны, ПУЛД для тубэктомии методом стандартной лапароскопии близок к идеальному показателю. Существенно менее удобными с позиции эргономики являются методы ЕЛД и NOTES, при этом единый лапароскопический доступ достоверно более эргономичен, чем транслюминальный (таблица 8).

Таблица 8 – Показатель удобства лапароскопического доступа (ПУЛД) при тубэктомии разными доступами, баллы

П/гр	Доступ	ПУЛД, баллы (M ± m)	n
1А	Стандартная лапароскопия	17,8 ± 0,6	n = 77
1Б	Единый лапароскопический доступ	5,8 ± 0,7*	n = 40
1В	NOTES	3,7 ± 0,6**	n = 38
Примечание: * – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1А (p < 0,05); ** – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 1Б (p < 0,05).			

Таким образом, при тубэктомии из ЕЛД наблюдалась наибольшая интенсивность боли и продолжительность нетрудоспособности, при этом эргономичность операции была выше, чем при транслюминальной тубэктомии, а продолжительность – меньше, при сопоставимом косметическом эффекте. Для тубэктомии методом NOTES характерен минимальный уровень болевых ощущений, высокий косметический результат среди женщин без спаечного процесса и максимальная продолжительность операции. Высокая частота конверсий, увеличение продолжительности операций, снижение косметического эффекта для ЕЛД и NOTES позволяют говорить о том, что в случае выраженного спаечного процесса целесообразно проводить тубэктомию стандартным лапароскопическим доступом.

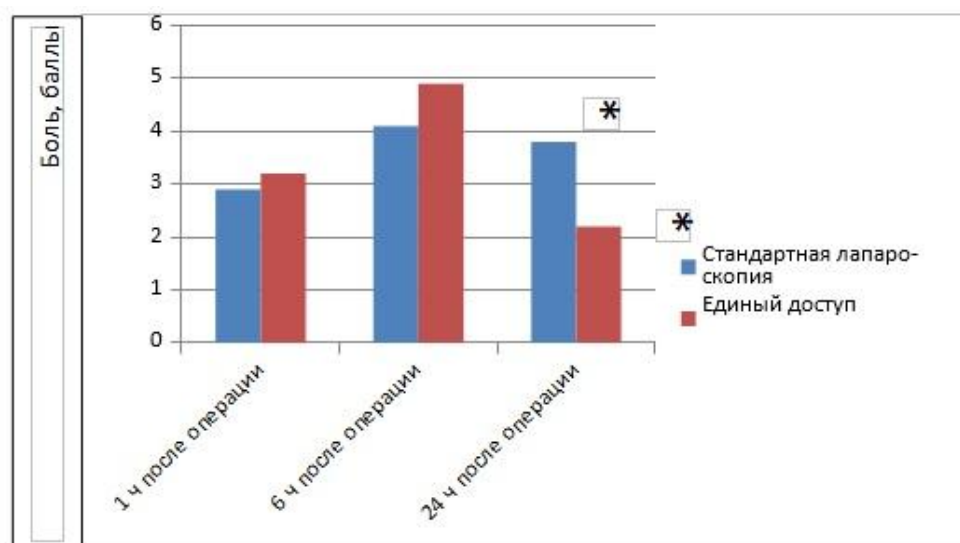
Ближайшие и отдаленные результаты гистерэктомии разными эндоскопическими доступами. Гистерэктомию проводили двумя способами: подгруппа 2А – трехтрокарная лапароскопическая надвлагалищная ампутация матки (n = 58), подгруппа 2Б – субтотальная гистерэктомия единым лапароскопическим доступом (n = 51). Длительность гистерэктомии из ЕЛД (2Б) достоверно превышала длительность в п/гр 2А, и зависела от наличия спаечного процесса (таблица 9).

Таблица 9 – Длительность гистерэктомии разными доступами, мин (M ± m)

П/гр	Доступ	Без спаечного процесса	3-4 степень спаечного процесса
2А	Стандартная лапароскопия	64,0 ± 7,4	70,2 ± 6,5*
2Б	ЕЛД	115,0 ± 9,1*	139,9 ± 8,2**

Примечание:
 * – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 2А без спаечного процесса (p < 0,05);
 ** – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 2Б без спаечного процесса (p < 0,05).

Динамика интенсивности болевого синдрома через 1 ч и 6 ч в п/гр 2А и 2Б существенно не различалась. Однако через 24 ч после операции интенсивность болевого синдрома в п/гр 2Б была достоверно снижена (рисунок 2).



Примечание:* – различия между подгруппами 2А, 2Б достоверны (p < 0,05).

Рисунок 2 – Сравнительный анализ интенсивности послеоперационного болевого синдрома по ВАШ у пациенток после гистерэктомии разными доступами

Наиболее высокий косметический результат отмечали в подгруппе с гистерэктомией единым доступом (2Б), однако как при оценке объективного косметического результата, так и при анкетировании, отличия не были статистически значимы. Частота конверсий в п/гр 2Б не зависела от наличия спаечного процесса: к конверсии на стандартную лапароскопию прибегали в 1 (11 %) случае при наличии спаечного процесса 1-2 степени и в 1 (10 %) случае

при наличии спаечного процесса 3-4 степени. Эргономические показатели гистерэктомии различными доступами оценивали по критериям ПУЛД. Так, в п/гр 2А во всех случаях соблюдался принцип триангуляции, в отличие от п/гр 2Б. Различия в ПУЛД между подгруппами были достоверны (таблица 10).

Таблица 10 – Показатель удобства лапароскопического доступа при гистерэктомии разными эндоскопическими доступами, баллы

П/гр	Доступ	ПУЛД, баллы M ± m	Критерий Манна – Уитни
2А	Стандартная лапароскопия, n = 58	17,7 ± 0,7	P < 0,05
2Б	Единый лапароскопический доступ, n = 51	5,7 ± 0,5*	P < 0,05
Примечание: * – различия достоверны по сравнению с данными п/гр 2А (p < 0,05).			

Таким образом, трехпортовая лапароскопическая субтотальная гистерэктомия и операция методом ЕЛД имели ряд различий, которые заключались в применении специальных устройств доступа и инструментов.

Результаты симультанной тубэктомии с энуклеацией кисты яичника различными доступами. Операции в объеме тубэктомии симультанно с удалением кисты яичника в п/гр 1С проводили методом стандартной трехтроакарной лапароскопии (п/гр 1С-А, n = 12) и ЕЛД (1С-Б, n = 9). Размеры яичниковых образований составили (4,2 ± 0,9) см и (4,0 ± 1,0) см в п/гр 1С-А и 1С-Б, соответственно (различия незначимы). В п/гр 1С-А операции длились (34,7 ± 4,0) мин, в п/гр 1С-Б достоверно дольше – (78,4 ± 5,1) мин.

Через 12 мес. после операции частота жалоб на боли в малом тазу достоверно снизились в обеих подгруппах (с 66,7 % до 8,3 % в п/гр 1С-А; с 77,8 % до 0 % в п/гр 1С-Б), на обильные прозрачные бели – с 66,7 % до 16,7 % в п/гр 1С-А, с 55,6 % до 11,1 % в п/гр 1С-Б.

Объективный косметический результат в п/гр 1С-А оценили в (2,2 ± 0,6) балла, что достоверно ниже, чем в п/гр 1С-Б: при выполнении операций из ЕЛД объективный косметический результат составил (3,5 ± 0,6) балла (p < 0,05). Субъективный косметический результат составил (3,2 ± 0,5) балла для стандартной лапароскопии, для симультанной тубэктомии с кистэктомией методом ЕЛД – (4,4 ± 0,3) балла (различия незначимы). Оценка эргономических характеристик симультанных операций в п/гр 1С-А и 1С-Б по критериям ПУЛД составила (16,3 ± 0,8) балла и (5,0 ± 0,8) балла соответственно (различия значимы, p < 0,05).

Результаты симультанной гистерэктомии с грыжесечением различными доступами.

Симультанные хирургические вмешательства по поводу симптомной миомы матки и пупочной грыжи, в объеме гистерэктомии с грыжесечением в п/гр 2С выполняли стандартным трехтроакарным доступом (п/гр 2С-А, n = 7) и единым лапароскопическим доступом (2С-Б, n = 6). Длительность операций в п/гр 2С-А составила $(85,0 \pm 8,4)$ мин, в п/гр 2С-Б достоверно больше – $(121,8 \pm 12,4)$ мин.

Болевой синдром по ВАШ через 1 ч и 24 ч после операции был более выражен в п/гр 2С-А $(4,9 \pm 0,9)$ балла против $(3,2 \pm 0,4)$ балла через 1 ч после операции; $(4,0 \pm 0,6)$ балла против $(2,8 \pm 0,4)$ балла через 24 ч после операции, $p < 0,05$). Период нетрудоспособности пациенток в п/гр 2С-А также был статистически значимо увеличен и составил $(10,7 \pm 1,1)$ сут, по сравнению с п/гр 2С-Б, где срок больничного листа составил $(9,0 \pm 0,9)$ сут ($p < 0,05$). Частота жалоб на болевой синдром достоверно снизилась в обеих подгруппах: с 85,7 % до 14,3 % в п/гр 2С-А и с 83,3 % до 0 % в п/гр 2С-Б;

Объективный косметический результат в п/гр 2С-А оценили в $(2,1 \pm 0,4)$ балла, что достоверно ниже, чем в п/гр 2С-Б: при выполнении операций из ЕЛД объективный косметический результат составил $(3,6 \pm 0,5)$ балла, ($p < 0,05$). Субъективный косметический результат при симультанных гистерэктомиях с грыжесечением оценили в $(3,5 \pm 0,3)$ балла в п/гр стандартной лапароскопии и в $(4,5 \pm 0,3)$ балла в п/гр с ЕЛД. Различия статистически значимы.

Эргономика операций была оценена согласно критериям ПУЛД. Для п/гр 2С-А ПУЛД составил $(15,9 \pm 0,7)$ баллов, а для п/гр 2С-Б $(5,3 \pm 0,8)$ баллов. (различия статистически значимы).

Таким образом, более выраженные болевые ощущения в п/гр со стандартной лапароскопией 2С-А связаны с суммарной длиной операционных разрезов, которая превышает длину единственной пупочной раны при ЕЛД. Выраженность болевых ощущений обуславливает более продолжительный период нетрудоспособности пациентов, которым проведены симультанные гистерэктомии с грыжесечением методом стандартной лапароскопии. В п/гр 2С-Б (ЕЛД) болевые ощущения снижаются за счет небольшого диаметра единственной пупочной раны. Также в этой подгруппе сокращается период нетрудоспособности. Объективный косметический эффект для данного вида оперативного вмешательства достоверно выше, чем для стандартной лапароскопии.

Клинико-экономический анализ различных методов эндохирургического доступа. В настоящей работе мы использовали подход «затраты – эффективность» [Воробьев П. А. и др., 2008], предполагающий сравнительную оценку затрат при двух и более вмешательствах. В качестве показателя эффективности проведенных операций использовали данные анкетирования, отражающие удовлетворенность пациенток

результатом лечения. Расчет производили по формуле: $K_{эф} = Z / E$, где $K_{эф}$ – коэффициент эффективности (расходы на одного пациента, удовлетворенного косметическим результатом операции); Z – прямые затраты; E – эффект лечения (доля пациентов, удовлетворенных косметическим результатом). Затраты на оборудование зависели от его стоимости, времени эксплуатации и длительности операции. Основным показателем, увеличивающим затраты на оборудование для ЕЛД и NOTES, стал коэффициент простоя оборудования, поскольку для данных методик поток пациентов в месяц на порядок меньше, чем для стандартной лапароскопии. Затраты на оперативное вмешательство в объеме тубэктомии и гистерэктомии на одного пациента представлены в Таблице 11.

Таблица 11 – Прямые затраты на тубэктомию и гистерэктомию разными доступами.

П/гр	Вид операции	Затраты на одного пациента, руб			
		анестезия	операционные расходы	расходы на оборудование	итого
1А	Тубэктомия: Станд. лапар.	1 841,8	1 344,5	3 252,0	6 438,3
1Б	Тубэктомия: ЕЛД	1 841,8	1 344,5	15 307,0	18 493,3
1В	Тубэктомия: NOTES	2 253,6	1 344,5	61 322,0	64 920,1
1С-А	Сим. тубэктомия с энуклеацией кисты: Станд. лапар.	1 841,8	2 120,6	6 673,9	10 636,3
1С-Б	Сим. тубэктомия с энуклеацией кисты: ЕЛД	2 253,6	2 120,6	18 519,3	22 893,5
2А	Гистерэктомия: Станд. лапар.	2 253,6	1 894,4	3 664,0	7 792,0
2Б	Гистерэктомия: ЕЛД	2 678,2	1 894,4	19 999,0	24 571,6
2С-А	Сим. гистерэктомия с грыжесечением: Станд. лапар.	2 253,6	2 167,2	8 906,3	13 327,1
2С-Б	Сим. гистерэктомия с грыжесечением: ЕЛД	2 678,2	2 167,2	20 356,2	25 201,6

Коэффициент эффективности для различных видов доступа считали в зависимости от

доли пациенток, удовлетворенных результатом лечения, по формуле $K_{эф} = 3/E$ (таблица 12).

Таблица 12 – Коэффициент эффективности гинекологических операций.

Вид операции	Коэффициент эффективности, руб		
	Стандартная лапароскопия	ЕЛД	NOTES
Тубэктомия	6 673,6	24 271,1	69 912,0
Гистерэктомия	14 738,5	39 480,4	—
Сим. тубэктомия	24 173,4	32 705,0	—
Сим. гистерэктомия	33 317,8	32 729,4	—

Как для тубэктомии, так и для гистерэктомии наиболее экономически эффективным методом доступа является стандартная лапароскопия, ввиду существенной разницы в расходах на оборудование. Так, расходы на оборудование для тубэктомии методом ЕЛД в 8 раз выше, чем для стандартной лапароскопии, а для методики NOTES – в 30 раз. Мы провели теоретический расчет расходов на операции малоинвазивными методами ЕЛД и NOTES исходя из увеличения потока пациентов: при увеличении частоты операций методом ЕЛД в 10 раз расходы на тубэктомию составят 17 670 руб., на гистерэктомию – 23 056 руб. При использовании многоразовых портов для ЕЛД, запатентованных российскими исследователями [Яхин Р. Р. и др., 2016], операционные расходы можно сократить до сопоставимых со стандартной лапароскопией: 7 266 руб. для тубэктомии, 12 653 руб. для гистерэктомии. Для симультанных операций ввиду существенной разницы в длине операционного разреза экономические результаты ЕЛД и стандартной лапароскопии оказались сопоставимы (таблица 12). Для симультанной гистерэктомии метод ЕЛД оказывается более экономически эффективным (таблица 12).

ВЫВОДЫ

1. Клинико-anamnestические признаки спаечного процесса (предшествующие операции на органах малого таза, воспалительный процесс органов малого таза) являются показанием к выполнению тубэктомии и гистерэктомии методом стандартной лапароскопии. Наличие спаечного процесса увеличивает время операции на) $(20,0 \pm 4,5)$ мин и вызывает необходимость конверсии на стандартную лапароскопию в 88–100 % случаев.

2. Показанием к использованию единого лапароскопического доступа при тубэктомии и гистерэктомии является необходимость выполнения симультанной операции (грыжесечение, энуклеация кисты). Применение метода ЕЛД для симультанных операций при гистерэктомиях уменьшает суммарную длину операционного разреза, выраженность

болевых ощущений и на $(1,6 \pm 0,3)$ сут снижает период нетрудоспособности.

3. Длительность операций из единого лапароскопического доступа в 2 раза превышает таковую при стандартной лапароскопии. Наиболее выражены эти различия при наличии спаечного процесса 3-4 степени ($p < 0,05$).

4. Выполнение тубэктомии транслюминальным методом характеризуется наиболее длительным течением операции, минимальным уровнем болевых ощущений, отсутствием послеоперационных шрамов на коже. Показанием к применению метода NOTES является выполнение тубэктомии у женщин раннего репродуктивного возраста.

5. Отдаленные результаты хирургического лечения пациенток разными доступами достоверно не отличаются и характеризуются отсутствием осложнений.

6. Стандартная лапароскопия сопровождается наименьшими экономическими затратами на проведение как тубэктомии, так и гистерэктомии. Для симультанных операций экономическая эффективность стандартной лапароскопии сопоставима с экономической эффективностью единого лапароскопического доступа.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для обеспечения оптимальных эргономических условий выполнения тубэктомии и гистерэктомии, а также для уменьшения затрат, методом выбора является стандартный лапароскопический доступ.

2. При сальпингэктомии и гистерэктомии у пациенток с выраженным спаечным процессом необходимо использовать трехтроакарный лапароскопический доступ.

3. Единый лапароскопический доступ является оптимальным для пациентов с грыжами в пупочной области и при симультанном хирургическом вмешательстве на органах малого таза.

4. Тубэктомия методом NOTES может быть проведена женщинам раннего репродуктивного возраста, поскольку сопровождается минимизацией болевых ощущений и отсутствием шрамов на передней брюшной стенке.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Клинический случай выполнения тотальной гистерэктомии из единого лапароскопического доступа / И. О. Маринкин [и др.; в том числе В. А. Одинцов] // **Медицина и образование в Сибири.** – 2015. – № 4. – С. 33–39. – Режим доступа : http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=1872 ИФ (РИНЦ) 0,140
2. Опыт выполнения субтотальных гистерэктомий из единого лапароскопического доступа / И. О. Маринкин [и др.; в том числе В. А. Одинцов] // **Журнал акушерства и женских болезней.** – 2016. – Т. 65. – № 1. – С. 43–47.
3. Сравнительная характеристика эндоскопических техник при оперативном лечении патологии придатков матки / И. О. Маринкин [и др.; в том числе В. А. Одинцов] // **Хирургическая практика.** – 2016. – № 2. – С. 27–31. ИФ (РИНЦ) 0,123
4. Айзикович, Б. И. Клинико-экономический анализ различных методов хирургического доступа в гинекологии / Б. И. Айзикович В. А. Одинцов // **Сибирский медицинский вестник.** – 2019. – № 1. – С. 3–6.
5. N.O.T.E.S. – Technology for gynecology operations / I. O. Marinkin [et all...among then V. A. Odintsov] // 18th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery, Geneva Switzerland. – 16–19 June 2010. – P. 181.
6. Одинцов, В. А. Сравнительная характеристика эндоскопических техник при оперативном лечении патологии придатков матки / И. О. Одинцов, И. О. Маринкин // **Консилиум.** – 2014. – № 2. – С.39–40.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ASA – American Society of Anaesthesiologists;
NOTES – Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery;
АД сист – систолическое артериальное давление;
АД диаст - диастолическое артериальное давление;
ВАШ – визуальная аналоговая шкала;
ВЗОМТ – воспалительные заболевания органов малого таза;
ГБ – гипертоническая болезнь;
ЕЛД – единый лапароскопический доступ;
ЖКТ – желудочно-кишечный тракт;
Кэф – коэффициент эффективности;
ОМТ – органы малого таза;
УЗИ – ультразвуковое исследование;
ЧСС – частота сердечных сокращений
ЭКГ – электрокардиография.