

Первые результаты рандомизированного контролируемого исследования применения гемоблока у пациентов с большими вентральными послеоперационными грыжами

Е.Н. Деговцов^{1*}, П.В. Колядко^{1,2}, В.П. Колядко², А.В. Сатинов²

Кафедра госпитальной хирургии

¹ ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» МЗ РФ

Российская Федерация, 644099, Омск, ул. Ленина, д. 12

² БУ «Нижневартковская окружная клиническая больница»

Российская Федерация, 628614, Нижневартковск, Ханты-Мансийский автономный округ, ул. Ленина, д. 18

* Контактная информация: Деговцов Евгений Николаевич, доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой госпитальной хирургии ФГБОУ ВО ОГМУ МЗ РФ. E-mail: edego2001@mail.ru

ЦЕЛЬ	Анализ первых результатов рандомизированного клинического исследования применения местного гемостатика «Гемоблок» у пациентов с большими послеоперационными вентральными грыжами и ультразвукового мониторинга послеоперационной раны.
ЗАДАЧА	Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с большими послеоперационными вентральными грыжами.
МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ	Дизайн простого слепого рандомизированного контролируемого исследования. Планируется общее число испытуемых – 66. В настоящий момент в исследовании 18 пациентов, в основной группе (А) – 8, в группе сравнения (В) – 10. Операция – пластика сетчатым проленовым протезом в позиции <i>sublay retromuscular</i> . В группе В применяли введение препарата «Гемоблок» 15 мл в ретромускулярное и 15 мл в надaponевротическое пространства. Раны дренировали вакуум-аспирационными дренажами. Послеоперационно – мониторинг ран путем ультразвукового исследования (УЗИ) на 3-и, 7-е, 10-е, 12-е, 15-е, 18-е, 21-е сутки после удаления дренажей. Средний возраст – 58,5±6,3 в группе А и 55,6±11,7 года – в группе В ($U=36,5, p>0,05$), индекс массы тела – 33,6±3,44 и 32,2±5,19 кг/м ² соответственно ($U=35, p>0,05$), ширина грыжевого дефекта – 11±1,7 см и 11,1±1,0 ($U=33, p>0,05$), длина – 13,6±2,7 см и 12,5±3,3 см ($U=29,5, p>0,05$), площадь – 118±22,7 см ² и 108,1±24,1 см ² соответственно ($U=28,5, p>0,05$). Среднее ASA – 2,2 в группе В и 2,0 – в группе А.
РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ	Медиана наблюдения составила 30 суток. Достоверные различия получили в длительности дренирования послеоперационной раны – 4,2±0,9 суток в группе А против 2,5±0,5 суток в группе В ($U=4, p<0,01$). В группе А количество отделяемого по дренажам и уровень С-реактивного белка и альбумина были меньше. При УЗИ послеоперационной раны, начиная с 10-х суток, достоверно меньший объем жидкостных скоплений определялся у пациентов группы А, с 15-х суток жидкостные скопления не определялись вообще. В группе В – у одного пациента наблюдалась серома IIIc (по <i>S. Morales-Condo, 2012</i>), 8 пациентов – IVa, один пациент – IVb, спонтанно вскрывшаяся серома, которая потребовала санации ее полости амбулаторно на протяжении 21 суток. В группе А всего 3 пациента имели серому IVa. В группе В число пункций составило 23, в группе А – 3 ($\chi^2=8,654, p=0,04, (F)=0,00654, p<0,05$). Койко-день составил 8,9±0,6 суток в группе В и 8,0±0,5 суток в группе А ($U=11,5, p<0,05$).
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	По предварительным данным, использование местного гемостатика «Гемоблок» позволяет: 1) уменьшить длительность дренирования послеоперационной раны, 2) сократить период воспалительно-экссудативных процессов в послеоперационной ране, 3) уменьшить количество пункционных вмешательств в области послеоперационной раны, 4) уменьшить выраженность болевого синдрома и потребность в анальгетиках за счет сокращения длительности стояния дренажей и числа пункционных вмешательств, 5) уменьшить длительность стационарного лечения ввиду более быстрой реабилитации пациентов.
Ключевые слова:	серома, пункция, пластика, сетчатый протез, послеоперационная грыжа, осложнения
Ссылка для цитирования	Деговцов Е.Н., Колядко П.В., Колядко В.П., Сатинов А.В. Первые результаты рандомизированного контролируемого исследования применения гемоблока у пациентов с большими вентральными послеоперационными грыжами. <i>Журнал им. Н.В. Склифосовского Неотложная медицинская помощь</i> . 2019;8(4):430–436. https://doi.org/10.23934/2223-9022-2019-8-4-430-436
Конфликт интересов	Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов
Благодарности	Исследование не имеет спонсорской поддержки

ВБД — внутрибрюшное давление
ИМТ — индекс массы тела
УЗИ — ультразвуковое исследование

УЗ-мониторинг — ультразвуковой мониторинг
С-РБ — С-реактивный белок

ВВЕДЕНИЕ

Профилактика раневых осложнений при пластике больших послеоперационных вентральных грыж является важной частью улучшения результатов хирургического лечения больных [1].

Причины подобных осложнений многофакторны, но основной всегда признается неизбежная диссекция тканей передней брюшной стенки, что приводит к открытию большого числа лимфатических коллекторов, мелких кровеносных сосудов, капилляров, на раневую поверхность происходит излитие лимфы, крови, возникает асептическое серозное воспаление [2].

Серомы являются одними из самых распространенных осложнений после пластики послеоперационных грыж [3]. Частота их колеблется в широких пределах, достигая у отдельных авторов значений до 60% [4–6].

Верифицированная серома у пациента повышает риски некроза подкожно-жирового лоскута, инфицирования, снижает способность тканей к репарации. Надапоневротические серомы способны к самостоятельному вскрытию наружу с последующим расхождением швов послеоперационной раны, формированием длительно незаживающей раневой поверхности. Серомы в области эндопротеза в ретромускулярном пространстве могут приводить к отрыву сетчатого протеза, формированию так называемой мешомы (от английского слова *mesh* — сетка) [7]. Это приводит к увеличению сроков пребывания пациента в стационаре и повышает экономическую нагрузку на медицинскую организацию [6]. Большое число способов профилактики данного осложнения [8–15] говорит о том, что проблема актуальна и не решена по сей день. Капиллярное кровотечение и лимфорейя являются причиной гематом и сером в послеоперационном периоде. Одним из перспективных средств для интраоперационного гемостаза и лимфостаза является местный гемостатический препарат «Гемоблок» [16, 17].

Целью нашего исследования стал анализ первых результатов рандомизированного клинического исследования применения местного гемостатика «Гемоблок» у пациентов с большими послеоперационными вентральными грыжами и ультразвукового (УЗ) мониторинга послеоперационной раны.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для достижения поставленной цели нами был выбран дизайн простого слепого рандомизированного контролируемого испытания. Основываясь на предварительно проведенном демографическом исследовании [18], нами было определено, что для получения репрезентативной выборки, которая смогла бы обеспечить 90-процентную мощность исследования с α -ошибкой, равной 0,05, и β -ошибкой, равной 0,10, требуется общее число испытуемых — 66. Исследование подразумевает наличие двух групп (А — основной группы и В — группы сравнения), а также ослепление пациента. Добровольное информированное согласие пациента на участие в исследовании получали в письменной форме. Исследование одобрено Локальным этическим комитетом Омского государственного медицинского университета.

Для объективного сравнения выделенных групп больных выполняли рандомизацию. Случайное распределение производили по методу «урны с возвращением». Критерии включения: 1) удовлетворительное состояние пациента; 2) отсутствие онкологических

заболеваний; 3) согласие на участие в исследовании; 4) большие послеоперационные грыжи передней брюшной стенки (грыжевой дефект ≥ 10 см в диаметре и/или площадь грыжевого дефекта ≥ 100 см²) согласно классификации *EHS*, 2009 (грыжи *W3*); 5) возраст 25–75 лет включительно. Критерии исключения: 1) возраст старше 75 лет; 2) декомпенсированные сопутствующие заболевания; 3) отказ пациента. Критерии исключения: 1) отказ пациента от участия в исследовании на любом из его этапов.

Если пациент отвечал критериям включения, ему предлагали участие в исследовании. В данной статье приводятся первые результаты нашего исследования, в которое на данный момент вошли 18 пациентов (8 — в группе А и 10 — в группе В).

Операцией выбора стала пластика грыжевого дефекта сетчатым проленовым протезом в режиме *sublay retromuscular*. После рассечения кожи и подкожной жировой клетчатки над грыжевым выпячиванием/дефектом (с иссечением старого послеоперационного рубца) выделяют грыжевой мешок и иссекают. Производят диссекцию задних листов влагиалищ прямых мышц живота, их ушивают непрерывно мононитью Моноплюс 2/0 с длительным сроком рассасывания (180–210 суток), формируют ретромускулярное пространство, в которое устанавливают сетчатый проленовый протез Эсфил стандарт (Линтекс, Россия) таких размеров, чтобы перекрывать грыжевой дефект на 3 см в каждую сторону, протез фиксируют с помощью восьми проленовых трансaponевротических монофиламентных лигатур *Proline* 3/0. Выполняют гемостаз. Устанавливают дренажную трубку в ретромускулярное (подапоневротическое) пространство. На этом этапе проходит процедура рандомизации.

При распределении пациента в группу В (сравнения) передний листок влагиалища прямых мышц живота ушивали с использованием технологии «малых байтов» полипропиленовой нитью Стерелин-петля. Выполняли гемостаз, устанавливали дренажную трубку в подкожную клетчатку (надапоневротическое пространство). Рану послойно ушивали. Накладывали асептическую повязку. Дренажные трубки присоединяли к вакуум-аспирационной системе *UnoVac* (*Unomedical*, Дания). Схема операции представлена на рисунке.

При распределении пациента в группу А (основная) после установки дренажа в ретромускулярное пространство производили аппликацию местного гемостатического препарата «Гемоблок» с экспозицией в 2 минуты в объеме 15 мл. После чего также ушивали передний листок влагиалищ прямых мышц живота, выполняли гемостаз, устанавливали дренаж в подкожную клетчатку и снова производили аппликацию местного гемостатического препарата «Гемоблок» с экспозицией в 2 минуты в объеме 15 мл. Рану послойно ушивали. Накладывали асептическую наклейку. Все хирургические вмешательства выполнял заведующий хирургическим отделением с 25-летним стажем работы.

МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ МАТЕРИАЛА

Данные были проспективно собраны в базу данных *Microsoft Office Excel* 2016. Дескриптивный анализ включает расчет средних значений, стандартных отклонений и пропорций. При проведении анализа для оценки различий между двумя независимыми

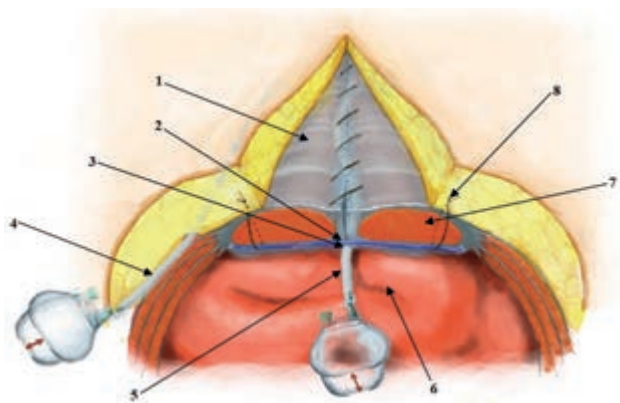


Рисунок. Пластика грыжевого дефекта сетчатым протезом в режиме *sublay retromuscular*. Вакуум-аспирационное дренирование под- и надпоясничного пространства (иллюстрация Н.Д. Чжан): 1 — ушитый передний листок влагалища прямых мышц живота; 2 — сетчатый протез в ретромускулярном пространстве; 3 — ушитый задний листок влагалища прямых мышц живота; 4 — вакуум-аспирационный дренаж в подкожной жировой клетчатке, 5 — вакуум-аспирационный дренаж в ретромускулярном пространстве; 6 — петли кишечника; 7 — прямые мышцы живота; 8 — транспоясничные лигатуры, фиксирующие сетчатый протез

Figure. Plasty of a hernial defect with a mesh implant in sublay retromuscular mode. Vacuum-suction drainage of the sub- and supraponeurotic space (illustration by N.D. Chzhan): 1 — sutured anterior sheet of the vagina of the rectus abdominis muscles, 2 — mesh implant in the retromuscular space, 3 — the sutured posterior sheath of the vagina of rectus abdominis, 4 — vacuum suction drainage in the subcutaneous fat, 5 — vacuum-suction drainage in the retromuscular space, 6 — intestinal loops, 7 — abdominal rectus muscles, 8 — transaponeurotic ligatures that fix the mesh implant

выборками по уровню какого-либо признака в подгруппах при расчете *p*-значений использовали непараметрические критерии (*U*-критерий Манна–Уитни для числовых данных и χ^2 Пирсона с поправкой Йейтса для относительных показателей, а также двухсторонний точный критерий Фишера). Значение $p < 0,05$ считали статистически значимым различием между сравниваемыми группами. Все расчеты были проведены с использованием лицензионного программного пакета для статистического анализа *Statistica 6.1*.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТОВ

Группы пациентов были сопоставимы по возрасту, индексу массы тела (ИМТ), сопутствующей патологии, размерам грыжевых дефектов. Демографические данные пациентов по группам представлены в табл. 1 и 2. Так, средний возраст составил $58,5 \pm 6,3$ года в группе В и $55,6 \pm 11,7$ года — в группе А ($U=36,5$, $p > 0,05$), ИМТ — $33,6 \pm 3,44$ кг/м² и $32,2 \pm 5,19$ кг/м² соответственно ($U=35$, $p > 0,05$), грыжевой анамнез — $11,7 \pm 10,6$ месяца и $23,5 \pm 19,0$ месяца ($U=25$, $p > 0,05$), ширина грыжевого дефекта — $11 \pm 1,7$ см и $11,1 \pm 1,0$ см ($U=33$, $p > 0,05$), длина — $13,6 \pm 2,7$ см и $12,5 \pm 3,3$ см ($U=29,5$, $p > 0,05$), площадь — $118 \pm 22,7$ см² и $108,1 \pm 24,1$ см² соответственно ($U=28,5$, $p > 0,05$). Под общей анестезией оперированы 8 пациентов (80%) из группы В и все 8 пациентов (100%) из группы А, спинномозговую анестезию использовали у 2 пациентов (20%) из группы В. Степень операционно-анестезиологического риска оценивали по шкале ASA, среднее значение которой составило 2,2 в группе В и 2,0 — в группе А. Все пациенты за 30 минут до операции получали антибиотикопрофилактику цефалоспорином I поколения. Послеоперационная анти-

Таблица 1

Распределение пациентов по полу, возрасту, сопутствующим заболеваниям

Table 1

Distribution of patients by gender, age and comorbidity

Показатель	Группа А		Группа В	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Всего	8	100	10	100
Женщины	5	62,5	8	80
Мужчины	3	37,5	2	20
АГ высокого риска	5	62,5	7	70
Ишемическая болезнь сердца	0	0	3	30
Сахарный диабет 2-го типа	3	37,5	0	0
Легочная патология (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма)	0	0	0	0
Печеночная патология (вирусные гепатиты В, С)	0	0	0	0
Мочекаменная болезнь	1	12,5	1	10
Ожирение 1-й степени (индекс массы тела — 30–35 кг/м ²)	1	12,5	5	50
Ожирение 2-й степени (индекс массы тела — 35–40 кг/м ²)	4	50	4	40
Варикозное расширение вен нижних конечностей	1	12,5	0	0
Прием антикоагулянтов	1	12,5	1	10
Желчнокаменная болезнь	4	50	8	80
Онкоанамнез	1	12,5	2	20
Курение	1	12,5	0	0
Без патологии	1	12,5	0	0

Таблица 2

Локализация и вправимость грыж

Table 2

Localization and reducibility of hernias

Грыжи	Группа А		Группа В	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
М1	0	0	1	10
М2	1	12,5	0	0
М3	3	37,5	3	30
М1-2	1	12,5	0	0
М2-3	1	12,5	3	30
М3-4	1	12,5	3	30
М3-5	1	12,5	0	0
Вправимая	6	75	8	80
Невправимая	2	25	1	10
Частично вправимая	0	0	1	10

бактериальная терапия не потребовалась ни в одной из групп. Профилактику венозно-тромбоэмболических осложнений проводили в соответствии с протоколом, используя компрессионные чулки 2-го класса, раннюю активизацию пациентов, которую начинали через 6 часов после операции, низкомолекулярные гепарины в профилактических дозах по показаниям. Всем пациентам проводили измерение внутрибрюшного давления (ВВД) методом Крона до операции, во время операции при стягивании передних листков апоневроза, а также через 2 часа после вмешательства. Показанием для удаления дренажей считали количество отделяемого менее 20 мл/сут.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Медиана наблюдения всех пациентов составила 30 суток. Длительность хирургического вмешательства, ширина, длина и площадь имплантированных сетчатых материалов, уровень ВБД статистически достоверно не различались в обеих группах (табл. 3). Достоверные различия получили в длительности дренирования послеоперационной раны — $4,2 \pm 0,9$ суток в группе В против $2,5 \pm 0,5$ суток в группе А ($U=4$, $p<0,01$). Ежедневно до удаления дренажей производили забор отделяемого для проведения микроскопии и биохимического анализа отдельно из дренажа под апоневрозом и над ним. При микроскопии отмечали количество эритроцитов, лимфоцитов, сегментоядерных нейтрофилов. При биохимическом анализе — уровни С-реактивного белка (С-РБ) и альбумина отделяемого из дренажей. Детальную характеристику и сравнительный статистический анализ дренирования проводили в течение 2 суток, так как в течение этого времени всем пациентам обеих групп выполняли дренирование в одинаковых условиях (табл. 4). В дальнейшем условия дренирования менялись ввиду того, что изменялось количество и качество отделяемого, у некоторых пациентов дренажи удаляли. В группе А дренирование завершено у всех пациентов на 2-е сутки, в группе В у 10 пациентов проводили в течение 3 суток, у 8 пациентов — 4 суток, у 3 пациентов — 5 суток, у одного пациента — 6 суток. Было отмечено, что статистически значимо у пациентов группы А количество отделяемого по дренажам и уровни С-РБ и альбумина были меньше. Также у пациентов этой группы характер отделяемого сменялся с серозно-геморрагического на серозный уже ко 2-м суткам с появлением в нем сегментоядерных нейтрофилов и лимфоцитов, чего не происходило у пациентов группы В, характер отделяемого которых сменялся на серозный только к 4-м суткам.

В послеоперационном периоде на 3-и, 5-е, 7-е, 10-е, 12-е, 15-е, 18-е и 21-е сутки после удаления дренажей всем пациентам проводили УЗ-мониторинг послеоперационной раны, который определял объем жидкостных скоплений в ране. Данные мониторинга представлены в табл. 5. Как видно из этой таблицы, первое исследование на 3-и сутки у пациентов группы А выявило значимо меньший объем жидкостных скоплений, чем у пациентов противоположной группы. Однако же измерения 5-х и 7-х суток достоверно между собой не отличаются, что вероятно связано в принципе с пиковым усилением экссудативных процессов в послеоперационной ране как в одной группе, так и в другой. Тем не менее, мы отметили более быстрое стихание воспалительных экссудативных процессов в послеоперационной ране у пациентов группы А. Начиная с 10-х суток достоверно меньший объем жидкостных скоплений определяли у пациентов этой группы, а с 15-х суток жидкостные скопления не определялись вообще.

Серомы оценивали по классификации *S. Morales-Conde* [19]. В частности серомы 0, I и II типа являются так называемым инцидентом, клинически значимым жидкостным скоплением, выявляемым на УЗИ (серомы типа 0 — практически в 100% случаев) и клинически (асимметрия раны, пальпаторная флюктуация, которые не доставляют боли или дискомфорта пациенту — серомы типа I и II), разница между I и II типом лишь в длительности персистенции экссудации (I тип — менее 1 месяца, II тип — более 1 месяца). К серомам III типа

Таблица 3

Распределение пациентов по длительности вмешательства, размерам сетчатого протеза, внутрибрюшному давлению

Table 3

Distribution of patients according to the surgery duration, mesh size and IAP

Показатель	Группа А	Группа В	U	p
Длительность вмешательства, мин	74,3±19,6	77,5±19,8	38	>0,05
Ширина сетки, см	16,9±1,0	16,3±0,8	27,5	>0,05
Длина сетки, см	18,2±3,5	20,2±2,0	29,5	>0,05
Площадь сетки, см	247,8±38,1	248,8±51,7	33	>0,05
Внутрибрюшное давление до операции	4,3±1,8	4,7±1,7	35	>0,05
Внутрибрюшное давление интраоперационно	6,4±1,6	5,9±1,1	33	>0,05
Внутрибрюшное давление после операции	5,6±1,4	6,0±1,2	33	>0,05

Таблица 4

Сравнительная характеристика показателей отделяемого по дренажам

Table 4

Comparative characteristics of indicators of discharge

Показатель	Над апоневрозом			Под апоневрозом		
	А	В	U, p	А	В	U, p
1-е сутки						
Число пациентов	8	10	—	8	10	—
Объем отделяемого по дренажам, мл	37,5±11,7	82,0±44,2	U=9,5, p<0,01	38,7±11,3	91±51,5	U=8, p<0,01
С-реактивный белок	3,5±1,8	7,7±3,0	U=14, p<0,05	4,0±2,4	8,3±2,6	U=10, p<0,01
Альбумин	29,0±4,9	37,3±5,6	U=8, p<0,01	28,9±2,6	37,4±5,5	U=7, p<0,01
Характер	с/г	с/г	—	с/г	с/г	—
Эритроциты	+++	+++	—	+++	+++	—
Сегменты	—	—	—	—	—	—
Лимфоциты	—	—	—	—	—	—
2-е сутки						
Число пациентов	8	10	—	8	10	—
Объем отделяемого по дренажам, мл	27,5±14,9	68,0±22,5	U=5, p<0,01	27,5±13,9	93,0±77,2	U=4, p<0,01
С-реактивный белок	2,7±1,0	16,8±9,1	U=0, p<0,01	3,3±1,9	17,0±8,5	U=0, p<0,01
Альбумин	27,1±3,5	36,6±5,9	U=6, p<0,01	28,1±3,1	37,9±8,5	U=4, p<0,01
Характер	с	с/г	—	с	с/г	—
Эритроциты	—	+++	—	—	+++	—
Сегменты	85,8±6,0	—	—	88,2±5,8	—	—
Лимфоциты	14,2±6,0	—	—	11,8±5,8	—	—

Примечания: с/г — серозно-геморрагический; с — серозный
Notes: s/g — serous and hemorrhagic; s — serous

относится все вышеперечисленное и в дополнение к этому персистенция в течение 6 месяцев (IIIa), выраженный эстетический дискомфорт (IIIb), ограничение повседневной активности пациента (IIIc), боль, связанная с серомой (IIId), поверхностная инфекция (IIIe). Это так называемое малое осложнение. Самым главным отличием III типа является назначение только медикаментозных средств для купирования симптомов. Необходимость пункционного дренирования сразу же переводит данную серому в IVa тип, спонтан-

Таблица 5

Динамика ультразвуковых показателей в послеоперационном периоде

Table 5

Dynamics of ultrasound indicators in the postoperative period

Сутки	Объем жидкостных скоплений в группе А, мл	Объем жидкостных скоплений в группе В, мл	Критерий U, p-value
3-и	2,5±4,6	16,0±12,7	U=13, p<0,01
5-е	24,7±14,0	34,0±19,5	U=25,5, p>0,05
7-е	25,0±16,0	45,0±45,3	U=36, p>0,05
10-е	8,7±9,9	56,0±28,0	U=3, p<0,01
12-е	3,7±5,2	32,7±21,3	U=8,5, p<0,01
15-е	0	25,0±29,3	–
18-е	0	60	–
21-е	0	10	–

ное опорожнение серомы через рану (IVb), глубокая инфекция (IVc), рецидив грыжи, связанный с серомой (IVd), инфекция сетки, связанная с серомой (IVe). В нашем исследовании (табл. 6) в группе В — у одного пациента наблюдалась серома IIIc, у 8 пациентов — IVa, у одного пациента — IVb, спонтанно вскрывшаяся серома, которая потребовала санации ее полости амбулаторно на протяжении 21 суток. В группе А всего 3 пациента имели серому IVa, требовавшую однократной пункции. В группе В число пункций составило 23, в группе А — 3 ($\chi^2=8,654, p=0,04$, точный двухсторонний критерий Фишера (F)=0,00654, $p<0,05$).

Послеоперационную анальгезию проводили при помощи опросника визуальной аналоговой шкалы. Длительность обезболивания нестероидными противовоспалительными средствами в группе В соста-

вила 4,2±0,6 суток и была больше, чем в группе А — 3,1±0,3 суток ($U=7,5, p<0,05$). Трамадол использовали у всех пациентов после операции в течение 1,8±0,4 суток в группе В и 1,9±0,3 суток — в группе А ($U=37, p>0,05$). Назначение промедола потребовалось 10 пациентам из группы В в течение 1,5±0,7 суток, в группе А — 5 пациентам в течение 24 часов. Длительность пребывания больного на койке составила 8,9±0,6 суток в группе В и 8,0±0,5 суток в группе А ($U=11,5, p<0,05$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время исследование продолжается, общее число испытуемых планируется довести до 66, однако уже по предварительным данным использование местного гемостатика «Гемоблок» и ультразвукового мониторинга послеоперационной раны позволяет:

1) уменьшить длительность дренирования послеоперационной раны,

2) сократить период воспалительно-экссудативных процессов в послеоперационной ране,

3) значительно уменьшить число пункционных вмешательств в области послеоперационной раны с целью эвакуации жидкостных скоплений, уменьшить риск развития «больших осложнений», таких как спонтанное дренирование серомы через послеоперационную рану,

4) уменьшить выраженность болевого синдрома и потребность в анальгетиках за счет сокращения длительности стояния дренажей и числа пункционных вмешательств,

5) уменьшить длительность стационарного лечения ввиду более быстрой реабилитации пациентов после пластики большой послеоперационной вентральной грыжи.

Таблица 6

Характеристика сером и пункций

Table 6

Characteristics of seromas and punctures

Тип серомы	Группа А		Число пункций, Абс.	Количество отделяемого, мл	Группа В		Число пункций, Абс.	Количество отделяемого, мл
	Абс.	%			Абс.	%		
IIIc	–	–	–	–	1	10	–	–
IVa	3	37,5	3	46,7±5,8	8	80	19	61,6±21,7
IVb	–	–	–	–	1	10	4	77,5±31,0

ЛИТЕРАТУРА

- Janis JE, Khansa L, Khansa I. Strategies for postoperative seroma prevention: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2016;138(1):240–252. PMID: 27348657 <https://doi.org/10.1097/prs.0000000000002245>
- Plymale MA, Harris JW, Davenport DL, Smith N, Levy S, Scott Roth J. Abdominal Wall Reconstruction: the uncertainty of the impact of drain duration upon outcomes. *Am Surg*. 2016;82(3):207–211. PMID: 27099055
- Власов А.В., Кукош М.В. Проблема раневых осложнений при эндопротезировании брюшной стенки по поводу вентральных грыж. *Современные технологии в медицине*. 2013;5(2):116–124.
- Sforza M, Husein R, Andjelkov K, Rozental-Fernandes PC, Zaccheddu R, Jovanovic M. Use of quilting sutures during abdominoplasty to prevent seroma formation: are they really effective? *Aesthet Surg J*. 2015;35(5):574–80. PMID: 25953479 <https://doi.org/10.1093/asj/sju103>
- Pilone V, Vitiello A, Borriello C, Gargiulo S, Forestieri P. The use of a fibrin glue with a low concentration of thrombin decreases seroma formation in postbariatric patients undergoing circular abdominoplasty. *Obes Surg*. 2015;25(2):354–359. PMID: 25339155 <https://doi.org/10.1007/s11695-014-1467-8>
- Чарышкин А.Л., Фролов А.А. Проблемы герниопластики у больных с послеоперационными вентральными грыжами. *Ульяновский медико-биологический журнал*. 2015;(2):40–47.
- Swanson E. Seroma prevention in abdominoplasty: eliminating the cause. *Aesthet Surg J*. 2016;36(1):NP23–NP24. PMID: 26499754 <https://doi.org/10.1093/asj/sjv121>
- Di Martino M, Nahas FX, Kimura AK, Sallum N, Ferreira LM. Natural evolution of seroma in abdominoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135(4):691e–698e. PMID: 25811581 <https://doi.org/10.1097/prs.0000000000001122>
- Власов А.В. Прогнозирование вероятности развития сером при эндопротезировании вентральных грыж. *Современные проблемы науки и образования*. 2013;(2):11.
- Patti R, Caruso AM, Aiello P, Angelo GL, Buscemi S, Di Vita G. Acute inflammatory response in the subcutaneous versus periprosthetic space after incisional hernia repair: an original article. *BMC Surg*. 2014;(14):91. PMID: 25399250 <https://doi.org/10.1186/1471-2482-14-91>
- Колпаков А.А., Казанцев А.А. Сравнительный анализ результатов применения протезов «титановый шелк» и полипропилена у больных с послеоперационными вентральными грыжами. *РМЖ*. 2015;23(13):774–775.

12. Паршиков В.В., Федаев А.А. Протезирующая пластика брюшной стенки в лечении вентральных и послеоперационных грыж: классификация, терминология и технические аспекты (обзор). *Современные технологии в медицине*. 2015;7(2):138–152.
13. Lee YJ, Kim HY, Han HH, Moon SH, Byeon JH, Rhie JW, Ahn ST, Oh DY. Comparison of dissection with harmonic scalpel and conventional bipolar electrocautery in deep inferior epigastric perforator flap surgery: a consecutive cohort study. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2017;70(2):222–228. PMID: 28017260 <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2016.11.005>
14. Skillman JM, Venus MR, Nightingale P, Titley OG, Park A. Ligating perforators in abdominoplasty reduces the risk of seroma. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38(2):446–450. PMID: 24488004 <https://doi.org/10.1007/s00266-013-0267-1>
15. Nasr MW, Jabbour SF, Mhaweji RI, Elkhoury JS, Sleilati FH. Effect of tissue adhesives on seroma incidence after abdominoplasty: a systematic review and meta-analysis. *Aesthet Surg J*. 2016;36(4):450–458. PMID: 26821643 <https://doi.org/10.1093/asj/sjv276>
16. Плоткин А.В., Покровский Е.Ж., Воронова Г.В., Менглет К.А. Оценка эффективности гемостатического действия препарата «гемоблок» при полостных и лапароскопических вмешательствах. Мультицентровые клинические исследования. *Вестник современной клинической медицины*. 2015;8(1):56–61.
17. Чикаев В.Ф., Галютдинов Ф.Ш., Кузнецов М.В., Бондарев Ю.В. Интраоперационная профилактика сером у пациентов, оперированных по поводу грыж передней брюшной стенки по неотложной помощи. *Вестник современной клинической медицины*. 2015;8(1):101–104.
18. Деговцов Е.Н., Колядко П.В., Колядко В.П., Сатинов А.В. Результаты хирургического лечения больных с большими и сложными послеоперационными грыжами передней брюшной стенки в условиях многопрофильного стационара. *Бюллетень сибирской медицины*. 2018;17(3):35–44.
19. Morales-Conde S. A new classification for seroma after laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia*. 2012;16(3):261–267. PMID: 22527929 <https://doi.org/10.1007/s10029-012-0911-8>

REFERENCES

1. Janis JE, Khansa L, Khansa I. Strategies for postoperative seroma prevention: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2016;138(1):240–252. PMID: 27348657 <https://doi.org/10.1097/prs.0000000000002245>
2. Plymale MA, Harris JW, Davenport DL, Smith N, Levy S, Scott Roth J. Abdominal Wall Reconstruction: the uncertainty of the impact of drain duration upon outcomes. *Am Surg*. 2016;82(3):207–211. PMID: 27099055
3. Vlasov AV, Kukosh MV. The Problem of Wound Complications in Abdominal Wall Endoprosthesis Replacement in Ventral Hernias. *Sovremennye tehnologii v medicine*. 2013;5(2):116–124. (In Russ.)
4. Sforza M, Husein R, Andjelkov K, Rozental-Fernandes PC, Zacccheddu R, Jovanovic M. Use of quilting sutures during abdominoplasty to prevent seroma formation: are they really effective? *Aesthet Surg J*. 2015;35(5):574–80. PMID: 25953479 <https://doi.org/10.1093/asj/sju103>
5. Pilone V, Vitiello A, Borriello C, Gargiulo S, Forestieri P. The use of a fibrin glue with a low concentration of thrombin decreases seroma formation in postbariatric patients undergoing circular abdominoplasty. *Obes Surg*. 2015;25(2):354–359. PMID: 25339155 <https://doi.org/10.1007/s11695-014-1467-8>
6. Charyshkin AL, Frolov AA. Gernioplasty Problems at Patients with Postoperative Ventral Hernias. *Ulyanovsk Medico-Biological Journal*. 2015;(2):40–47. (In Russ.)
7. Swanson E. Seroma prevention in abdominoplasty: eliminating the cause. *Aesthet Surg J*. 2016;36(1):NP23–NP24. PMID: 26499754 <https://doi.org/10.1093/asj/sjv121>
8. Di Martino M, Nahas FX, Kimura AK, Sallum N, Ferreira LM. Natural evolution of seroma in abdominoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135(4):691e–698e. PMID: 25811581 <https://doi.org/10.1097/prs.0000000000001122>
9. Vlasov AV. The Prediction of the Probability of Seroma Development in Case of Endoprosthesis Replacement of Ventral Hernias. *Modern problems of science and education*. 2013;(2):11. (In Russ.)
10. Patti R, Caruso AM, Aiello P, Angelo GL, Buscemi S, Di Vita G. Acute inflammatory response in the subcutaneous versus periprosthetic space after incisional hernia repair: an original article. *BMC Surg*. 2014;(14):91. PMID: 25399250 <https://doi.org/10.1186/1471-2482-14-91>
11. Kolpakov AA, Kazantsev AA. Sravnitel'nyy analiz rezul'tatov primeneniya protezov "titanovyy shel" i polipropilena u bol'nykh s posleoperatsionnymi ventral'nymi gryzhami. *Russian Medical Journal*. 2015;23(13):774–775. (In Russ.)
12. Parshikov VV, Fedayev AA. Abdominal Wall Prosthetic Repair in Ventral and Incisional Hernia Treatment: Classification, Terminology and Technical Aspects (Review). *Sovremennye tehnologii v medicine*. 2015;7(2):138–152. (In Russ.)
13. Lee YJ, Kim HY, Han HH, Moon SH, Byeon JH, Rhie JW, Ahn ST, Oh DY. Comparison of dissection with harmonic scalpel and conventional bipolar electrocautery in deep inferior epigastric perforator flap surgery: a consecutive cohort study. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg*. 2017;70(2):222–228. PMID: 28017260 <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2016.11.005>
14. Skillman JM, Venus MR, Nightingale P, Titley OG, Park A. Ligating perforators in abdominoplasty reduces the risk of seroma. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38(2):446–450. PMID: 24488004 <https://doi.org/10.1007/s00266-013-0267-1>
15. Nasr MW, Jabbour SF, Mhaweji RI, Elkhoury JS, Sleilati FH. Effect of tissue adhesives on seroma incidence after abdominoplasty: a systematic review and meta-analysis. *Aesthet Surg J*. 2016;36(4):450–458. PMID: 26821643 <https://doi.org/10.1093/asj/sjv276>
16. Plotkin AV, Pokrovskij EZH, Voronova GV, Menglet KA. The evaluation of the effectivity of hemostatic activity of Haemoblock for local topical use Haemo-block in different surgical situations. multicenter clinical trials. *The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine*. 2015;8(1):56–61. (In Russ.)
17. Chikaev VF, Galyautdinov FS, Kuznetsov MV, Bondarev YuV. Intraoperative Prevention of Grey Patients Operating about Hernias of the Anterior Abdominal Wall of Emergency. *The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine*. 2015;8(1):101–104. (In Russ.)
18. Degovtsov EN, Kolyadko PV, Kolyadko VP, Satinov AV. The results of surgical treatment of patients with large and complex incisional hernias of the anterior abdominal wall in a multidisciplinary hospital. *Bulletin of Siberian Medicine*. 2018;17(3):35–44. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2018-3-35-44> (In Russ.)
19. Morales-Conde S. A new classification for seroma after laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia*. 2012;16(3):261–267. PMID: 22527929 <https://doi.org/10.1007/s10029-012-0911-8>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Деговцов Евгений Николаевич	заведующий кафедрой госпитальной хирургии ФГБОУ ВО ОмГУ МЗ РФ, https://orcid.org/0000-0003-0385-8232
Колядко Павел Васильевич	врач-хирург БУ НОКБ, заочный аспирант кафедры госпитальной хирургии ФГБОУ ВО ОмГУ МЗ РФ
Колядко Василий Павлович	врач-хирург, врач-онколог, заведующий хирургическим отделением БУ НОКБ
Сатинов Алексей Владимирович	врач-хирург, врач-колопроктолог заместитель главного врача по лечебной работе БУ НОКБ

Received on 30.05.2019

Accepted on 02.07.2019

Поступила в редакцию 30.05.2019

Принята к печати 02.07.2019

First Results of a Randomized Controlled Trial of Hemoblock in Patients with Large Incisional Hernias

E.N. Degovtsov^{1*}, P.V. Kolyadko², V.P. Kolyadko², A.V. Satinov²

Department of Advanced Surgery

¹ Omsk State Medical University, Ministry of Health of Russian Federation
12 Lenina St., Omsk 644099, Russian Federation

² Nizhnevartovsk District Clinical Hospital

18 Lenina St., Nizhnevartovsk 628614, Russian Federation

* **Contacts:** Evgeny N. Degovtsov, Head of the Department of Advanced Surgery Omsk State Medical University. Email: edego2001@mail.ru

ABSTRACT When penetrating into the cell, local anesthetics affect some structures and processes, in addition to blocking sodium channels, leading to the development of cell damage. The aim of the article was to study the damaging effect of bupivacaine on the sciatic nerve and biceps femoris in rats.

AIM OF STUDY Analysis of the first results of a randomized clinical trial (RCT) for the use of Hemoblock in patients with large incisional hernias and postoperative ultrasound (US) monitoring.

OBJECTIVES Improving the results of surgical treatment of patients with large incisional hernias.

MATERIAL AND METHODS Design of a simple blind randomized controlled trial with a 90 percent study power, α -error equal to 0.05 and β -error equal to 0.10. For this purpose, the total number of subjects is planned to be 66. Currently, there are 18 patients in the study, 10 in the comparison group (B), and 8 in the main group (A). Surgery is plastic prosthetic mesh implant in the sublay retromuscular position. We applied Hemoblock 15 ml retromuscularly and 15 ml subcutaneously in group B. Wounds were drained by vacuum suction drains. Postoperatively – monitoring of a wounds by ultrasound examination on day 3, 7, 10, 12, 15, 18, and 21 after the removal of drains. The average age was 58.5±6.3 in group B and 55.6±11.7 years in group A ($U=36.5$, $p>0.05$), BMI 33.6±3.44 and 32.2±5.19 kg/m² respectively ($U=35$, $p>0.05$), the width of the hernia defect was 11±1.7 cm and 11.1±1.0 ($U=33$, $p>0.05$), length 13.6±2.7 cm and 12.5±3.3 cm ($U=29.5$, $p>0.05$), the area was 118±22.7 cm² and 108.1±24.1 cm² respectively ($U=28.5$, $p>0.05$). The average ASA was 2.2 in group B and 2.0 in group A.

RESULTS AND DISCUSSION Median of follow-up for all patients was 30 days. Significant differences obtained in the duration of postoperative wound drainage – 4.2±0.9 days in group B versus 2.5±0.5 days in group A ($U=4$, $p<0.01$). In patients of group A, the amount of discharge by drainage and the level of CRP and albumin were lower. On ultrasound examination of the postoperative wound, starting from the 10th day, a significantly smaller volume of fluid accumulations was revealed in patients of this group, and from the 15th day fluid accumulations were not detected. In group B, one patient had seroma IIIc (according to Morales-Condo, 2012), 8 patients had IVa seroma, and one patient had IVb seroma spontaneously opened through the postoperative wound, which required debridement of the cavity on an outpatient for 21 days. In group A, only 3 patients had IVa seroma. The number of punctures was 23 in group B, and 3 in group A ($\chi^2=8.654$, $p=0.04$, Fisher's exact two-sided test (F) =0.00654, $p<0.05$). Hospital stay was 8.9±0.6 days in group B and 8.0±0.5 days in group A ($U=11.5$, $p<0.05$).

CONCLUSION According to preliminary data using local haemostatic agent Hemoblock allows: 1) to reduce the duration of postoperative wound drainage, 2) to reveal the period of inflammatory exudative processes in the postoperative wound, 3) to reduce the number of puncture interventions after incisional hernia repair, 4) to reduce the severity of pain and the need for analgesics, 5) to reduce the hospital stay time.

Keywords: seroma, puncture, plastic surgery, mesh implant, incisional hernia, complications

For citation Degovtsov EN, Kolyadko PV, Kolyadko VP, Satinov AV. First Results of a Randomized Controlled Trial of Hemoblock in Patients with Large Incisional Hernias. *Russian Sklifosovsky Journal of Emergency Medical Care*. 2019;8(4):430–436. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2019-8-4-430-436> (in Russ.)

Conflict of interest Authors declare lack of the conflicts of interests

Acknowledgments The study had no sponsorship

Affiliations

Evgeny N. Degovtsov	Head of the Department of Advanced Surgery Omsk State Medical University, Ministry of Health of Russian Federation, https://orcid.org/0000-0003-0385-8232
Pavel V. Kolyadko	Surgeon, Nizhnevartovsk Regional Clinical Hospital, postgraduate student of the Department of Advanced Surgery Omsk State Medical University, Ministry of Health of Russian Federation
Vasily P. Kolyadko	Surgeon, Oncologist, Head of the Surgery Department of Nizhnevartovsk Regional Clinical Hospital
Aleksey V. Satinov	Surgeon, Coloproctologist, Deputy Chief Physician for Medicine Nizhnevartovsk Regional Clinical Hospital