На правах рукописи

БЕКОВА
МАДИНА АЛИХАНОВНА

ПРИМЕНЕНИЕ ОДНОНАПРАВЛЕННЫХ САМОФИКСИРУЮЩИХСЯ НИТЕЙ ПРИ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ МИОМЭКТОМИИ (ЭФФЕКТИВНОСТЬ, БЕЗОПАСНОСТЬ, РЕПРОДУКТИВНЫЕ ИСХОДЫ)

3.1.4. Акушерство и гинекология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2023 год

Работа выполнена в Государственном бюджетном учреждении Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Министерства здравоохранения Московской области.

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор **Попов Александр Анатольевич**

Официальные оппоненты:

Каппушева Лаура Магометовна – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра акушерства и гинекологии педиатрического факультета, профессор кафедры;

Давыдов Александр Ильгизирович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кафедра акушерства, гинекологии и перинатологии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, профессор кафедры.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «___»_____20__г. в __часов на заседании диссертационного совета 72.1.010.01 при Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Министерства здравоохранения Московской области (101000, Москва, ул. Покровка, д. 22-А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте (http://moniiag.ru) Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Министерства здравоохранения Московской области.

Автореферат разослан «___» _____ 20___г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук,
профессор Щукина Наталья Алексеевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Миома матки является одним из наиболее распространенных доброкачественных гинекологических заболеваний у женщин репродуктивного возраста (Адамян Л.В., Андреева и соавт., 2020; Давыдов А.И. и соавт., 2017; Paul P.G. et al., 2022). Вопросам лечения этого заболевания в настоящее время посвящены многочисленные работы как отечественных, так и зарубежных авторов (Попов А.А. и соавт, 2023; Тихомиров А.Л. и соавт., 2021; Farkas A.H. et al., 2023). При этом актуальность рассматриваемой темы определена не только клинической картиной заболевания, но и значимостью миомы матки как возможной причины бесплодия и невынашивания беременности (Леваков С.А., 2019; Подзолкова Н.М., 2020; Карева Е.Н., Самойлова Т.Е. 2020; Paul P.G. et al., 2022; Arena A. et al., 2021).

В последнее время наметилась тенденция к «омоложению» пациенток с миомой матки, увеличивается количество первородящих женщин в позднем репродуктивном возрасте, происходит «расширение» рамок фертильного периода, в связи с чем широко внедряются новые органосберегающие технологии лечения данного заболевания (Буянова С.Н. и соавт., 2020, 2023; Радзинский В.Е., 2022; Devkare V. et al., 2021). В современной гинекологической практике миомэктомия рассматривается многими авторами как наиболее эффективный способ лечения (Беженарь В.Ф. и соавт., 2019; Naval S. et al., 2017). Лечение с использованием эндовидеохирургических методов, в частности, лапароскопическая миомэктомия, на сегодняшний день составляет значимую конкуренцию традиционной хирургии и все чаще выступает в качестве метода выбора как для хирургов, так и для пациентов (Каппушева Л.М., 2022; Andou M. et al 2020; Lee S.R. et al, 2021). Доказано, что лапароскопический доступ обладает рядом преимуществ: ускорением периода реабилитации, меньшей выраженностью болевого синдрома, снижением риска возникновения спаек и трубно-перитонеального бесплодия (Тихомиров А.Л. и соавт., 2021; Sano R et

al., 2019). Наиболее важным этапом при выполнении лапароскопической миомэктомии принято считать наложение швов после удаления узла/узлов миомы. От скорости и качества наложения шва зависит объем интраоперационной кровопотери, послеоперационные осложнения и качество формирующегося рубца в дальнейшем (Arena A. et al., 2021). Виды шовного материала и методы зашивания матки после энуклеации миоматозного узла варьируются, единых рекомендаций в этом направлении до настоящего времени нет. В связи с вышеизложенным, актуальным представляется проведение настоящего исследования, направленного на оптимизацию органосохраняющего лечения миомы матки за счет применения современных шовных материалов.

Степень разработанности темы

Наиболее значимым этапом миомэктомии, который определяет частоту осложнений и влияет на репродуктивный прогноз, является техника миотомии и миорафии. Техника восстановления матки после проведения лапароскопической миомэктомии до сих пор является предметом дискуссии. Постепенно в клиническую практику внедряется шовный материал нового поколения, самофиксирующиеся нити (Федоров А.А., Попов А.А., 2020; Zhang W., Lin Y. 2022). В зарубежной и отечественной литературе имеются немногочисленные сообщения о результатах использования различной техники миорафии при лапароскопической миомэктомии, в том числе единичные публикации об использовании самофиксирующихся нитей, позволяющих позитивно повлиять на исход оперативного лечения и снизить частоту последующих акушерских осложнений (Huang P.H. 2022). Это обстоятельство диктует необходимость и востребованность продолжения соответствующих исследований в данном направлении.

Цель исследования: улучшить результаты органосохраняющего лечения миомы матки у пациенток репродуктивного возраста за счет применения современного шовного материала.

Задачи исследования:

1. Провести оценку результатов использования однонаправленного самофиксирующегося шва при миорафии у пациенток после миомэктомии (длительность операции, объем кровопотери, динамика клинико-лабораторных показателей).
2. Сравнить ближайшие и отдаленные результаты миомэктомии при миорафии самофиксирующейся нитью и стандартной методике.
3. Оценить течение беременности и ее исходы после миомэктомии с использованием двух методик (самофиксирующейся нити и стандартной технологии).
4. Разработать рекомендации по выбору оптимальной техники миорафии у пациенток с миомой матки с учетом репродуктивных планов и анатомо-топографических особенностей миомы.

Научная новизна исследования

Впервые в России проведен анализ репродуктивных исходов у пациенток после миомэктомии с использованием однонаправленных самофиксирующихся нитей, получены данные о безопасности и эффективности их применения у пациенток, планирующих беременность.

Представлены сравнительные характеристики течения беременности и родов у пациенток, при хирургическом лечении которых были использованы различные шовные материалы.

Установлено, что применение однонаправленных самофиксирующихся нитей при выполнении лапароскопической миомэктомии способствует повышению эффективности, безопасности и комфортности эндохирургического лечения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Показано, что применение инновационных шовных материалов (однонаправленных самофиксирующихся нитей) при лапароскопической

миомэктомии позволяет существенно сократить время операции, снизить частоту послеоперационных осложнений (величину кровопотери, формирование гематом и несостоятельного рубца на матке). На основании анализа течения и исходов беременности и родов у пациенток с примененными при миорафии различными шовными материалами доказана целесообразность применения однонаправленных самофиксирующихся нитей у пациенток, планирующих беременность.

Методология и методы исследования

Открытое ретро-проспективное сравнительное клиническое исследование в параллельных группах, проведенное на базе государственного бюджетного учреждения Московской области «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии». Разработана карта наблюдения 165 пациенток для внесения сведений об анамнезе, результатах объективного обследования и специальных методов исследования до - и после проведения оперативного лечения. У всех 165 пациенток проведено полное клинико-диагностическое обследование, выполнено оперативное лечение (лапароскопическая миомэктомия) с использованием различного шовного материала (стандартных и однонаправленных самофиксирующихся нитей «V–Loc», осуществлено послеоперационное наблюдение. Проанализированы репродуктивные исходы после лапароскопической миомэктомии у пациенток, которым применили различные виды нитей (стандартные и однонаправленные самофиксирующиеся). Все пациентки подписали информированное согласие на участие в исследовании, содержащее всю доступную информацию о возможных осложнениях для здоровья, возникающих вследствие проводимого исследования или медицинских процедур. Протокол исследования и текст информированного согласия соответствуют основам законодательства Российской Федерации и одобрены этическим комитетом Московского областного научно-исследовательского института акушерства и гинекологии.

Основные положения, выносимые на защиту:

1 Использование однонаправленных самофиксирующихся нитей в качестве шовного материала при выполнении лапароскопической миомэктомии имеет сопоставимые показатели раннего и отдаленного послеоперационного периодов в плане формирования рубца на матке и преимущества за счет улучшения интраоперационных характеристик (кровопотеря, длительность операции).

2 Применение однонаправленных самофиксирующихся нитей при выполнении миомэктомии позволяет достичь оптимальных характеристик репродуктивных исходов (частота наступления беременности, ее течение, частота акушерских осложнений).

3 Современные технологии использования однонаправленных самофиксирующихся нитей достоверно сокращают время операции, кровопотерю, позволяют достичь оптимальной коаптации тканей, что позволяет рекомендовать их для миорафии при выполнении лапароскопической миомэктомии у пациенток, планирующих беременность.

Степень достоверности и апробация результатов работы

Достоверность результатов исследования обеспечена адекватным объемом клинического материала, репрезентативностью комплексного, многоуровневого обследования пациенток, адекватностью полученных результатов поставленной цели и задачам исследования, использованием современных методов статистической обработки полученных данных.

Основные результаты исследования представлены в виде публикаций и докладов на российских и международных конференциях и конгрессах: ESGE 30-th Annual Congress (3–5 октября 2021), конгрессе ENDODUBAI (24-26 февраля 2022).

Диссертационная работа была апробирована на заседании Ученого совета

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии от 28 марта 2023 г.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Личный вклад соискателя заключается в непосредственном участии на всех этапах подготовки и выполнения диссертационной работы. Автором совместно с научным руководителем разработан дизайн исследования, программа хирургического лечения и дальнейшего наблюдения после лапароскопической миомэктомии, проведен анализ научной литературы по изучаемой проблеме. В ходе реализации исследования диссертант лично участвовала в наборе и скрининге пациенток, их обследовании, лечении и наблюдении в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде, проводила статистический анализ полученных материалов. Автором лично произведена формулировка основных положений, выносимых на защиту, выводов и практических рекомендаций. Диссертантом в соавторстве подготовлены к печати публикации по теме работы.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты, полученные в ходе выполнения исследования, используются в клинической практике амбулаторных и стационарных отделений государственного ГБУЗ «Московский областной НИИ акушерства и гинекологии».

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 3 печатные работы в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Структура и объем диссертации

Текст диссертации включает 111 страниц, структура диссертации содержит разделы согласно положениям ГОСТа 7.0.11-2011. Список литературы включает 80 публикаций на русском языке и 118 – на иностранном.

Иллюстративный материал включает 33 таблицы и 6 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Дизайн исследования: открытое ретро-проспективное сравнительное клиническое исследование в параллельных группах (наблюдение - контроль), выполненное в ГБУЗ МО МОНИИАГ (165 пациенток с миомой матки).

В проспективную часть исследования включены 80 пациенток в возрасте 22 – 45 лет с миомой матки, которым планировалось хирургическое лечение. Они были подразделены на 2 группы:

– 1 группа (МФ) – 42 женщины, которым при выполнении лапароскопической миомэктомии в качестве шовного материала использованы монофиламентные нити, миорафия «классическим» узловым швом;

– 2 группа («V-Loc») – 38 пациенток, которым при выполнении миомэктомии для миорафии использовался самофиксирующийся шовный материала «V-Loc».

В рамках ретроспективной части исследования изучены репродуктивные исходы после миомэктомии у ранее оперированных 85 пациенток, планировавших беременность. Эти пациентки были разделены на 2 группы:

– 3 группу составила 51 пациентка (миорафия «классическим» узловым швом);

– 4 группу – 34 пациентки (миорафия однонаправленными самофиксирующимися нитями «V-Loc»).

При разработке протокола исследования учитывались положения Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (пересмотр 59-й Генеральной ассамблеи WMA, Сеул, Южная Корея, 2008 г.) и документа «Международные этические рекомендации по проведению биомедицинских исследований с участием людей» (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects). Протокол исследования одобрен локальным

этическим комитетом ГБУЗ МО МОННИИАГ.

Отбор пациенток для исследования производился в соответствии с разработанными критериями, при этом в качестве **критериев включения** рассматривали: репродуктивный возраст (18–45 лет); наличие симптомной миомы матки (аномальные маточные кровотечения, боли, нарушение функции тазовых органов), требующей хирургического лечения; локализация миомы: интерстициально-субсерозная, интерстициальная, интерстициальная с центрипетальным ростом (2–7 тип узла по классификации FIGO, 2011); размеры узлов от 4 до 10 см; наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения: наличие более двух узлов миомы; беременность и лактация; психические расстройства; наличие тяжелых сопутствующих соматических заболеваний; отказ пациентки от подписания информированного согласия на участие в протоколе исследования.

Этапы исследования

На 1 этапе было выполнено сравнение показателей пациенток в 1 и 2 группах исследования, при этом изучали клинические характеристики заболевания: диагнозы по типам FIGO, частоту клинических проявлений (болевые ощущения, быстрый рост миоматозных узлов, сдавление смежных органов, наличие нарушения кровоснабжения опухоли, кровотечение), данные УЗИ (объем матки, количество, диаметры, объем узлов, их локализацию). Оценивали интраоперационные характеристики (длительность операции и непосредственно этапа миомэктомии, объем кровопотери). Анализировали также особенности выполнения операции: тип разреза на матке, количество рядов швов на матке, виды швов, накладываемых при выполнении миомэктомии, сравнивали лабораторные показатели и данные УЗИ на 3 сутки и через 6 месяцев после операции.

2 этап работы был посвящен анализу репродуктивных исходов у пациенток с ранее выполненной миомэктомией, планировавших беременность (85 наблюдений). Мы сравнивали распределение пациенток в группах по типам

миомы (FIGO), проводили анализ репродуктивных исходов, учитывая следующие характеристики: факт наступления беременности (самостоятельно или в результате применения вспомогательных репродуктивных технологий), репродуктивные потери (самопроизвольные выкидыши, неразвивающиеся и эктопические беременности). Анализировали особенности течения беременности и родов, сравнивали частоту осложнений беременности и родов.

Статистический анализ полученных данных осуществляли при помощи пакета программ «Statistica for Windows 10.0» (StatSoft® Inc., США), методов описательной статистики и ряда непараметрических критериев для проверки значимости различий. Количественные показатели представляли в виде M (SD), где M – среднее значение, а SD – среднее квадратичное отклонение. Закон распределения признаков оценивали при помощи критерия Колмогорова–Смирнова. Для показателей, характеризующих качественные признаки, указывали абсолютное число и относительную величину в процентах. Анализ различий в независимых выборках проводили с помощью U-критерия Манна-Уитни, различия качественных признаков анализировали при помощи критерия χ^2.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Статистически значимых групповых различий по возрасту пациенток, включенных в исследование, нами выявлено не было. Анализ распределения пациенток по возрасту показал, что большинство женщин в обеих группах были старше 35 лет, при этом в 1 группе было 10 (28,8%) пациенток в возрасте 35–40 лет, во 2 группе – 11 (28,9%) женщин данной возрастной группы. Старше 40 лет было 10 (23,8%) пациенток 1 группы и 13 (34,3%) – 2. В 1 группе 16 (38,1%) пациенток были в возрасте от 31 до 35 лет, во 2 – 10 (26,3%). 6 (14,3%) пациенток 1 группы были в возрасте 25–30 лет, во 2 – 3 (7,9%). В 1 группе не было пациенток моложе 25 лет, в то время как во 2 группе – 1 (2,6%) пациентка.

Оценка среднего возраста менархе и коитархе показала, что достоверных

межгрупповых различий отмечено не было, так же, как и статистически значимых межгрупповых различий по наличию нарушений менструальной функции.

Анализ сопутствующих гинекологических заболеваний показал, что хронический сальпингоофорит имелся у 7 (16,7%) пациенток 1 группы и у 6 (15,8%) 2 группы, наружный генитальный эндометриоз – у 8 (19,1%) и 4 (10,5%), ретроцервикальный эндометриоз у 1 (2,4%) и 2 (5,3%) пациенток 1 и 2 групп соответственно, эндометриоз тела матки – у 3 (7,9%) пациенток 2 группы.

У 2 (4,8%) женщин 1 группы была выявлена функциональная киста яичника, во 2 группе было 3 (7,9%) таких наблюдения. Полипы эндометрия имелись у 4 (9,5%) и 5 (13,2%), гиперплазия эндометрия – у 3 (7,1%) и 1 (2,6%) пациенток 1 и 2 групп соответственно. Полип цервикального канала диагностирован у 2 (4,8%) пациенток 1 группы (во 2 группе не было). Статистически значимых межгрупповых различий по частоте выявления сопутствующей гинекологической патологии выявлено не было.

Роды в анамнезе были только у 12 (28,5%) пациенток 1 группы и 9 (23,6%) – 2, в том числе оперативные роды (кесарево сечение) были у 3 (25%) пациенток первой группы и 2 (22,2%) – второй.

Диагноз бесплодия был установлен у 14 (33,3%) женщин 1 группы и 9 (23,7%) – 2. Первичное бесплодие отмечено у 7 (16,7%) пациенток 1 группы и у 6 (15,8%) – 2, вторичное – у 5 (11,9%) и 3 (7,9%) пациенток соответственно. Статистически значимых различий по частоте выявления бесплодия и его форм у пациенток обеих групп, включенных в исследование, выявлено не было ($p>0,05$). У 2 (4,8%) пациенток 1 группы выявлено привычное невынашивание беременности (во 2 группе таких наблюдений не было).

Сопутствующие экстрагенитальные заболевания имелись у 15 (35,7%) женщин 1 группы и у 13 (34,2%) – 2 группы. Нарушение жирового обмена (ожирение) было выявлено в 5 (11,9%) наблюдениях в 1 группе и в 6 (15,8%) – во 2 группе. Отмечено по 4 (9,5%) наблюдения анемии и варикозного расширения вен нижних конечностей в 1 группе, в то время как во 2 группе

анемия была выявлена у 7 (18,4%) и варикозная болезнь – у 2 (5,3%) женщин. Признаки гипотиреоза наблюдались у 3 (7,1%) и 2 (5,3%) пациенток соответственно в 1 и 2 группах (статистически значимых межгрупповых различий по частоте выявления соматических заболеваний у пациенток, включенных в исследование, выявлено не было).

Сравнение распределения пациенток по типам миомы (FIGO) также не выявило существенных межгрупповых различий: у большинства женщин был установлен диагноз миомы 6 типа – у 18 (42,8%) пациенток в 1 группе и у 15 (39,5%) – во 2 группе. Вторым по частоте был тип 5, установленный у 13 (31,0%) женщин 1 группы и 10 (26,3%) – 2. Одинаковым было количество пациенток с диагнозом типом 4 – по 4 пациентки в обеих группах. У 7 пациенток (16,7%) из 1 группы и 9 (23,7%) – из 2 группы был установлен диагноз 2–5 типа.

Оценка частоты клинических проявлений у пациенток, включенных в исследование, показала, что болевой симптом имел место у 11 (26,2%) пациенток 1 группы и у 13 (33,2%) – 2, быстрый рост опухоли был отмечен у 10 (23,8%) женщин 1 группы, тогда как во 2 группе реже – у 4 (10,5%), при этом статистически значимых межгрупповых различий выявлено не было.

Сдавление смежных органов наблюдалось у 6 (14,3%) и 4 (10,5%) пациенток 1 и 2 групп, нарушения кровоснабжения опухоли – у 4 (9,5%) и 2 (5,3%) соответственно. Аномальные маточные кровотечения имелись у 18 (42,9%) пациенток 1 группы и у 20 (52,6%) – 2. Всего в 1 группе была 31 (73,8%) пациентка с клиническими проявлениями заболевания, во 2 группе – 27 женщин (71,1%), при этом статистически значимых межгрупповых различий при этом выявлено не было.

Результаты ультразвукового исследования: у пациенток 1 группы средняя величина объема матки составила 207,5±21,2 см^3, во 2 группе – несколько меньше – 188,5±19,4 см^3, при этом выявленные различия не достигали статистической значимости ($p>0,05$). Средняя величина объема доминантного миоматозного узла у пациенток 1 группы составила 85,7±12,4 см^3, во 2 группе –

88,9±10,6 см^3 (без достоверных отличий, p>0,05)

Большинство пациенток – 38 (90,5%) женщин 1 группы и 32 (84,2%) – 2 группы имели по одному миоматозному узлу. По 2 узла было выявлено у 4 (9,5%) женщин 1 группы и 6 (15,8%) пациенток 2 группы.

Оценка диаметра миоматозных узлов показала, что средний диаметр доминантного узла составил у пациенток 1 группы 73,3±11,2 мм, у женщин 2 группы значение этого показателя было несколько ниже – 61,2±9,5 мм (выявленные различия не достигали статистической значимости пациенток (p>0,05). Сравнение величин второго узла показало, что во 2 группе среднее значение данного параметра составило 45,2±12,4 мм, что было достоверно выше (p<0,05) соответствующего значения у пациенток 1 группы.

Оценка локализации миоматозных узлов показала, что чаще они располагались на передней стенке матки пациенток у 18 (42,9%) 1 группы и у 11 (28,9%) женщин 2 группы. Узлы на задней стенке были выявлены в 12 (28,5%) наблюдениях в 1 первой группе и в 15 (39,5%) – во 2 группе. Локализация узлов в области дна матки была обнаружена у 6 (14,3%) женщин 1 группы и у 5 (13,2%) - 2, узлы на боковых стенках матки узлы были выявлены в 2 (4,8%) и 4 (10,5%) наблюдениях соответственно в 1 и 2 группах, в области перешейка – у 3 (7,1%) женщин 1 группы и 1 (2,6%) пациентки 2 группы.

Локализация миоматозного узла в области параметрия была выявлена у 1 (2,4%) и 2(5,3%) пациенток 1 и 2 групп. В целом, статистически значимых межгрупповых различий по локализации миоматозных узлов отмечено не было.

В ходе лапароскопической миомэктомии у пациенток 1 группы в качестве шовного материала использованы стандартные монофиламентные нити, миорафия осуществлялась классическим узловым швом.

У пациенток 2 группы в ходе миомэктомии для миорафии использовался самофиксирующийся шовный материала «V-Loc». Мы применяли методику однонаправленного «вворачивающего» шва по Ламберу: вкол иглы проводится на расстоянии 5 мм от разреза, а выкол – на 10 мм выше вкола с последующим повторением данного маневра на противоположной стороне

разреза. «Якорный» характер нити и данная модификация наложения шва способствовали вворачиванию внутрь краев разреза при затягивании нити и оптимальному сопоставлению краев раны матки без присутствия шовного материала на ее поверхности.

Выбор длины нити и размера иглы зависел от величины удалённого миоматозного узла: при миотомии глубиной более 5 см использовали самофиксирующуюся якорную нить «V-Loc» 2/0 с размером иглы 37 мм и длиной нити 23 см; при миотомии глубиной менее 5 см – нить V-Loc 2/0 с размером иглы 27 мм и длиной нити 15 см.

Использование однонаправленных самофиксирующихся монофиламентных нитей в качестве шовного материала при выполнении лапароскопической миомэктомии было очень комфортным для хирурга и не требовало присутствия второго ассистента. Полностью разделяем мнение Angioli R.И. и соавт. (2012), о том, что степень хирургической сложности в условиях ограниченной эндоманипуляционной активности и «кровоточащей» раны сопряжена со стрессовой нагрузкой для хирурга. Наложение «V-Loc» шва требовало освоения, однако, в отличие от обычных непрерывных швов, наличие лазерных насечек на всем протяжении способствовало равномерному распределению натяжения вдоль всей раны и исключало потребность в третьем ассистенте.

Бесспорно, одним из самых серьезных осложнений при выполнении миомэктомии любым, и в том числе лапароскопическим доступом является интраоперационное кровотечение. Наряду с модификацией методики зашивания дефекта миометрия после энуклеации узла широко обсуждаются и внедряются в практику различные превентивные методики, способствующие снижению кровопотери. Проведенное в рамках нашей работы изучение интраоперационных характеристик, в частности, оценка объема кровопотери, показала, что в 1 группе средняя (стандартная методика) величина этого показателя согласно количественной оценке составила 226,5±28,2 мм, во 2 группе значение данного показателя было статистически значимо ниже ($p<0,05$)

– 69,0±14,7 мм.

В 1 группе среднее общее время миомэктомии составило 113,5±10,2 мин, тогда как во 2 группе значение данного показателя было статистически значимо ниже ($p<0,05$) – 96,8±7,3 мин.

Миомэктомия первого узла выполнялась в среднем в течение 19,3±4,1 минут пациенткам 1 группы, несколько быстрее во 2-й группе – за 15,1±3,1 мин. Длительность выполнения миомэктомии второго узла существенно не различалась, значения этого показателя составили в 1 и 2 группах соответственно 3,1±1,2 и 2,8±1,3 мин.

Полученные нами данные согласуются с результатами других авторов. Так, Angioli R.И. и соавт. (2012), считают, что наложение лигатур с насечками обеспечивает правильное натяжение нити и равномерное затягивание, что позволяет достичь оптимальных результатов при зашивании дефекта стенки матки за счет быстрого и адекватного гемостаза, снижения числа послеоперационных осложнений и формирования полноценного рубца.

Положительные моменты при использовании данного вида шовного материала отмечаются также в работе Soto E. et al. (2014), где, наряду с прочностью шва, поддерживаемого «заусенцами» нити, акцентируется укорочение времени операции и уменьшение кровопотери. Баширова Э.В. и соавт. (2016) также подчеркивают преимущества нити «V-lock»: формирование состоятельного рубца на матке за счет полноценного восстановления при минимизации интра- и послеоперационных осложнений.

Вскрытие полости матки в ходе миомэктомии произведено только одной 1 (2,4%) пациентке 1 группы и 2 (7,9%) – 2 группы. Сравнение длительности миорафии позволило установить, что для первого ряда слизисто-мышечного шва величина этого показателя составила у пациентки 1 группы 9,6 минут, во 2 группе – 8,4±2,5 мин. Для мышечно-мышечных швов длительность миорафии составила 14,3±2,7 и 9,0±1,6 мин ($p<0,05$) соответственно в 1 и 2 группах. Для серозно-мышечного шва длительность миорафии составила 15,8±3,1 мин в 1 группе, в то время как во 2 группе была статистически значимо ниже ($p<0,05$) –

11,3±1,2 мин.

Морцелляция при выполнении вмешательства была произведена большинству пациенток обеих групп – в 39 (92,9%) наблюдениях в 1 группе и в 37 (97,4%) – во 2.

Изучение динамики уровня гемоглобина у пациенток, включенных в исследование, показало, что до операции его значения в группах не различались, составив 127,9±12,1 и 129,8±16,7 г/л соответственно в 1 и 2 группах, тогда как после вмешательства они снизились. В 1 группе значение данного показателя было на уровне 106,3±9,3 г/л, во 2 – несколько выше, составив 115,2±11,6 г/л, при этом выявленные различия не достигали статистической значимости. Оценка уровня гематокрита свидетельствовала об отсутствии достоверных межгрупповых отличий по этому параметру как до-, так и после операции, при этом в обеих группах его уровень незначительно снизился после проведенного вмешательства.

Анализ данных УЗИ после операции показал, что у большинства пациенток обеих групп признаки гематом отсутствовали – у 34 (81,0%) женщин 1 группы и 33 (86,8%) – 2 группы. Наличие гематом в проекции рубца было выявлено в 8 (19,0%) наблюдениях в 1 группе и реже – в 5 (13,2%) наблюдениях во 2 группе, при этом достоверных различий по данному показателю выявлено не было. Однако при ультразвуковом исследовании на 3 сутки после операции при использовании нити «V-Lock» отмечено более однородное строение области шва.

В литературе имеется единичное сообщение о репродуктивных исходах после мимоэктомии с применением различного шовного материала – Arena A. et al., 2021 – наступление беременности после миомэктомии 60,5% и 50,6% соответственно при использовании швов с «насечками» (самофиксирующихся нитей) и без (стандартных).

На втором этапе в рамках ретроспективной части исследования нами изучены репродуктивные исходы у 85 женщин, планировавших беременность. Данным пациенткам на этапе предгравидарной подготовки ранее была

произведена миомэктомия в ГБУЗ МО МОНИИАГ. Пациентки также были разделены на две группы: 3 группу составила 51 пациентка (миомэктомия, миорафия «классическим» узловым швом), 4 группу – 34 пациентки (миомэктомия, миорафия однонаправленными самофиксирующимися нитями «V -Loc»).

Анализ репродуктивных исходов показал, что беременность наступила самостоятельно у 34 (66,7%) женщин 3 группы, в 4 группе количество таких наблюдений было достоверно (p=0,019) выше – 28 (93,3%). В результате применения вспомогательных репродуктивных технологий в 3 группе беременность наступила у 5 (12,8%) женщин, в то время как в 4 группе было 2 (6,7%) таких наблюдения.

Далее нами был проведен анализ течения беременностей, общее количество которых составило 39 наблюдений в 3 группе и 30 – в 4 группе. В обеих группах были репродуктивные потери – произошло по 4 выкидыша, что составило 9,8 и 13,3% соответственно в 3 и 4 группах. Также отмечены наблюдения неразвивающейся беременности у 2 (5,1%) пациенток 3 группы и у 1 (3,3%) – 4. Статистически значимых межгрупповых различий по частоте применения ВРТ и потерь беременности (самопроизвольный выкидыш, неразвивающаяся беременность) отмечено не было.

Далее нами было проведено сравнение характеристик 33 произошедших родов, которыми закончились беременности пациенток 3 группы и 25 родов, которыми закончились беременности женщин из 4 группы. При этом следует отметить, что в 3 группе в 29 (87,9%) наблюдениях это были первые роды и у 4 (12,1%) – вторые, тогда как в 4 группе было только 1 (4%) наблюдение вторых родов и остальные 24 (96%) – первые. Установлено, что доля самопроизвольных родов в 3 группе составила 13 (39,4%), в то время как в 4 группе – 5 (20%); при этом выявленные различия не достигали статистической значимости (p=0,067).

Кесарево сечение выполнено большинству пациенток обеих групп – 20 (80%) пациенткам 3 группы и 20 (60,6%) – 4 группы. В 30 (90,9%) наблюдениях в 3 группе и в 24 (96%) – в 4 группе роды были своевременными. Отмечено 3

(9,1%) и 1 (4%) наблюдения преждевременных родов соответственно в 3 и 4 группах. Показаний к досрочному родоразрешению по поводу несостоятельного рубца на матке после миомэктомии не было ни в одном из наблюдений. Запоздалых родов в обеих группах не было.

Таким образом, современные самофиксирующиеся однонаправленные монофиламентные нити наиболее полно отвечают критериям выбора для лапароскопической миомэктомии. Немаловажным преимуществом их применения является быстрота наложения шва и отсутствие необходимости в завязывании узлов, что значительно уменьшает время миомэктомии и интраоперационную кровопотерю.

Частота наступления беременности, отсутствие показаний к досрочному родоразрешению по поводу несостоятельного рубца на матке после миомэктомии с использованием современных самофиксирующихся шовных материалов дают возможность рекомендовать данную технологию как метод выбора.

ВЫВОДЫ

1. Использование однонаправленных самофиксирующихся монофиламентных нитей в качестве шовного материала при выполнении лапароскопической миомэктомии является эффективным и безопасным способом миорафии, комфортным для хирурга.
2. Применение однонаправленных самофиксирующихся монофиламентных нитей «V-Lock» в качестве шовного материала при выполнении лапароскопической миомэктомии характеризуется достоверным уменьшением продолжительности операции (в среднем, на 20 минут – 113 и 96 минут) и статистически значимым снижением кровопотери (226 и 69 мл) в сравнении с классической технологией (экстракорпоральные отдельные узловые монофиламентные швы).
3. Использование однонаправленных самофиксирующихся монофиламентных нитей при лапароскопической миомэктомии имеет достоверно лучшие показатели в аспекте формирования шва на матке по

сравнению с классической технологией: формирование гематом в области шва – 13,2% и 19%, средний объем гематом – 5,3±1,8 мл и 23,5±12,3 мл соответственно.

4. Миорафия с помощью однонаправленных самофиксирующихся монофиламентных нитей «V-Lock» при лапароскопической миомэктомии имеет статистически сопоставимые показатели с классической технологией при оценке рубца на матке на этапе планирования беременности: нормальная толщина миометрия в области рубца – 95,2% и 92,1%, отсутствие деформаций, «ниш» – 92,9% и 94,7%, наличие адекватного кровотока в миометрии в проекции рубца – 85,7% и 86,8% соответственно.
5. Для миорафии в процессе лапароскопической миомэктомии, в том числе у пациенток, планирующих беременность, целесообразно использовать современные самофиксирующиеся шовные материалы «V-Lock». Частота наступления беременности – 88,2%, доношенная беременность – 96% (76,5% в и 90,9% соответственно в группе со стандартной методикой), отсутствие показаний к досрочному родоразрешению по поводу несостоятельного рубца на матке после миомэктомии дают возможность рекомендовать данную технологию как метод выбора.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Выполнение лапароскопической миомэктомии показано пациенткам с миомой матки (особенно имеющим сочетанные факторы бесплодия) с субсерозной и интерстициальной локализацией узлов (3–7 тип узлов по FIGO). Противопоказанием для лапароскопической миомэктомии у пациенток, планирующих беременность, является наличие узлов размерами более 10 см (кроме субсерозных), множественных (более 5) и атипично расположенных узлов миомы.

2. Оптимальной и наиболее безопасной методикой однонаправленного

шва является модификация «вворачивающего» шва по Ламберу. Вкол иглы проводится на расстоянии 5 мм от разреза, а выкол – на 10 мм выше вкола с последующим повторением данного маневра на противоположной стороне разреза. «Якорный» характер нити и модификация шва способствует вворачиванию внутрь краев разреза при затягивании нити и оптимальному сопоставлению краев раны матки без присутствия шовного материала на ее поверхности.

3. Выбор длины нити и размера иглы зависит от величины удалённого миоматозного узла: при миотомии глубиной более 5 см целесообразно использовать самофиксирующуюся якорную нить «V-Loc» 2/0 с размером иглы 37 мм и длиной нити 23 см; при миотомии глубиной менее 5 см – самофиксирующуюся якорную нить «V-Loc» 2/0 с размером иглы 27 мм и длиной нити 15 см.

4. Нецелесообразно использовать самофиксирующийся шов при миоме матки типа 7 по FIGO, миотомии длиной менее 3 см.

5. Протокол послеоперационного ведения предусматривает УЗИ-контроль на 2 сутки, через 3 и 6 месяцев после операции; экспертную УЗ-оценку рубца на матке на этапе прегравидарной подготовки, ведение беременности и родов в стационаре 3 уровня.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Попов А.А. Влияние миомы матки и миомэктомии на перистальтическую активность миометрия и репродуктивные исходы / Попов А.А., Федоров А.А., Сопова Ю.И., Чечнева М.А., Барто Р.А., Бекова М.А., Тюрина С.С., Коваль А.А.// Российский вестник акушера-гинеколога. – 2020. – Том 20. – №3. – С. 71–77 **(Перечень ВАК РФ, SCOPUS).**

2. Попов А.А. Актуальные методики снижения кровопотери при

реконструктивно-пластических операциях на матке / Попов А.А., Завьялова И.В., Сопова Ю.И., Федоров А.А., Чечнева М.А., Барто Р.А., Коваль А.А., Идашкин А.Д., Бекова М.А., Алиева А.С., Головин А.А., Сарибекян Г.А., Баринова И.В. // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2022. – Том 22. – №4. – С. 96–102 **(Перечень ВАК РФ, SCOPUS).**

3. Бекова М.А. Клиническое наблюдение неполного разрыва матки после комбинированного лечения инфильтративного эндометриоза и миомы матки с использованием самофиксирующегося шовного материала «V-Loc» при миорафии / Бекова М.А., Попов А.А., Чантиева Т.М., Завьялова И.В., Идашкин А.Д., Федоров А.А., Сопова Ю.И., Коваль А.А. // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2023. – Том 23. – №3. – С. 105–110 **(Перечень ВАК РФ, SCOPUS).**