

Guideliny pre laparoskopické riešenie ventrálnych a incisionálnych hernií brušnej steny (International Endohernia Society (IEHS))

R. Bittner • J. Bingener-Casey • U. Dietz • M. Fabian • G. S. Ferzli • R. H. Fortelny • F. Köckerling • J. Kukleta • K. LeBlanc • D. Lomanto • M. C. Misra • V. K. Bansal • S. Morales-Conde • B. Ramshaw • W. Reinhold • S. Rim • M. Rohr • R. Schrittwieser • Th. Simon • M. Smietanski • B. Stechemesser • M. Timoney • P. Chowbe

Abstrakt

Guideliny stále ovplyvňujú rozhodovanie v klinickej praxi viac a viac. Popisujú momentálne najlepšie možné štandardy v diagnostike a terapii. Mali by byť vyvíjané medzinárodnými odborníkmi, pričom by sa mali opierať nie len o individuálne skúsenosti, ale hlavne o výsledky porovnávajúcich štúdií. Výroky a odporúčania sú formulované podľa výsledkov publikovaných vo vysoko uznávaných odborných časopisoch, a sú striktné hodnotené podľa kritérií evidenc- based medicine (medicíny založenej na dôkazoch). Guideliny preto pomáhajú, hlavne mladým chirurgom, v ich každodennej práci, pri rozhodovaní, čo je pre daného pacienta najlepšie v prípadoch, keď majú možnosť vybrať z veľkého množstva liečebných postupov. Napriek tomu sú nápomocné aj skúseným chirurgom, keďže v dnešnej dobe je ťažké v rámci pracovnej vyťaženia držať krok s neustále sa novou publikovanou literatúrou. Všetky guideliney vyžadujú pravidelné revidovanie a obnovovanie, najčastejšie každé 3 roky, z dôvodu neustáleho pokroku danej oblasti. Tieto guideliney sa zameriavajú na techniku a perioperačný manažment laparoskopického riešenia ventrálnych a incisionálnych hernií a poskytujú prvé komplexné pokyny týkajúce sa tejto témy.

Kľúčové slová : guideliney, medicína založená na dôkazoch, laparoskopické riešenie ventrálnych hernií, indikácie na operáciu, perioperačný manažment

Guideliny popisujú súčasný, najlepší možný štandard v diagnostike a terapii. Kritici, ktorí sú proti zavádzaniu guidelineov argumentujú tým, že guideliney obmedzujú slobodu lekára v spôsobe liečby pacienta založenej na základe ich vlastných skúseností a že obmedzujú medicínsku terapeutickú slobodu. Avšak, ignorovanie guidelineov, môže pacienta znevýhodňovať a práve z tohto dôvodu musia byť výhody a dôležitosť guidelineov vysvetlená všetkým lekárom. Guideliny musia byť založené na dôkazoch a formulované medzinárodnými odborníkmi, ktorí sú schopní zhodnotiť odporúčanie podľa stanovených kritérií evidence-based medicine (EBM). Incisionálne a ventrálne hernie brušnej steny sú časté. Ich operačné riešenie je súčasťou každodennej praxe všeobecných aj brušných chirurgov. Len v Nemecku je každoročne vykonaných 50 000 týchto operácií. Hoci sú operácie tohto typu relatívne nenápadné, stále môžu byť u jednotlivých pacientov invazívne, v zmysle dlhej a bolestivej doby choroby a dokonca u niektorých z nich vyvrcholíť až v letálne komplikácie. Operácie brušnej hernie sú vo svojej podstate plastiky. Nálezy a operačné postupy môžu byť extrémne komplexné, odvíjajúce sa napr. od veľkosti defektu a veľkosti herniového vaku, množstva zrástov, vyžadovanej operačnej schopnosti, dĺžky operácie a ceny použitého materiálu. Chirurg, ktorý nebol v tejto oblasti trénovaný, preto môže proces určenia vhodnej terapie považovať za extrémne zložitý. Guideliny tento problém vyriešia. Základným predpokladom vytvorenia vhodných a spoľahlivých guidelineov je dostupnosť kvalitných publikovaných štúdií, ktoré sa na podklade EBM vysoko hodnotené. V začiatkoch tvorenia guidelineov, kritici vyslovili obavy, že dôkazy zo štúdií nie sú dostatočné na zodpovedanie mnohých dôležitých otázok. Tento argument si zaslúži pozornosť, avšak vo vyhľadávaní výrazu "ventrálna hernia" v databáze PubMed nám nájde vyše 8000 článkov, pri hľadaní "incisionálna hernia" je výsledkov 2700.

Základy vytvorenia spoľahlivých guidelineov sú:

- 1) Medzinárodná skupina odborníkov kvalifikovaná svojimi publikáciami v odborných časopisoch.
- 2) Dvaja odborníci z danej skupiny, ktorí sa zaoberajú jednou témou.
- 3) Kompletná transparentia procesov použitých pri formulácii guidelineov a jasná komunikácia medzi expertmi danej skupiny.
- 4) Záverečná konsenzus konferencia pre potvrdenie finálnej verzie pokynov.

V rámci zostavovania týchto guidelineov bola relevantná literatúra ohodnotená podľa Oxfordskej stupnice do **levelov** nasledovne:

| | |
|-----------|---|
| 1A | Systematické hodnotenie randomizovaných klinických súborov (s jednotnými výsledkami z rôznych nezávislých štúdií) |
| 1B | Randomizované štúdie klinických súborov dobrej kvality |
| 2A | Systematické zhodnotenie 2B štúdií (s jednotnými výsledkami z rôznych nezávislých štúdií) |
| 2B | Prospektívne a zrovnávajúce štúdie |
| 2C | Výsledkové štúdie (napr. analýza registrov, dáta z populácie) |

| | |
|---|---|
| 3 | Retrospektívne a zrovnávajúce štúdie, case-control štúdie |
| 4 | Case series (štúdie bez kontrolnej skupiny) |
| 5 | Názor odborníka, laboratórne experimenty alebo experimenty na zvieracích modeloch |

Na základe tejto literatúry bola použitá nasledujúca **grading** smernica:

| | |
|----------|---|
| A | Štúdie levelu 1 - prísne odporúčanie |
| B | Štúdie levelu 2 a 3, alebo extrapolácia štúdie levelu 1 - menej prísne odporúčanie |
| C | Level 4 alebo extrapolácie levelov 2 a 3 - nejasné stanovenie |
| D | Level 5 - nekonzistentné a nepresvedčivé štúdie |

Základy

Ako porovnateľné sú ventrálne a incisionálne hernie v zmysle ich operačného riešenia a výsledkov?

Výroky:

| | |
|----------------|--|
| Level 4 | Level komplexnosti a variability pacientov a operačných riešení ventrálnych a incisionálnych hernií je vysoký. |
| Level 5 | Stupeň komplexnosti stúpa so zvyšujúcim sa množstvom zmien. Techniky a výsledky preto nemôžu byť zrovnateľné za použitia súčasných metód analýzy, kvôli veľkému množstvu sa neustále meniacich sa premenných tak isto ako kvôli zmenám vzťahu medzi premennými, čo nie je možné kontrolovať. |
| Grade C | Zo zvyšujúcim sa tempom zmien a komplexnosti pacientov s ventrálnymi/incisionálnymi herniami a technikami by mali klinické štúdie využívajúce súbory pacientov, EBM metódy a guideliney byť v klinickej praxi považované skôr za štartovací bod a nie cieľ. |
| Grade C | Aplikácia princípov komplexných adaptačných systémov bude pravdepodobne potrebná k zlepšeniu kvality starostlivosti o pacientov s ventrálnymi/incisionálnymi herniami |

Problém abdominálnych hernií je očividne komplexnejší ako sa doposiaľ myslelo, navyše skupiny pacientov s incisionálnymi alebo ventrálnymi herniami sa stávajú viac a viac komplexné ako sa zvyšuje množstvo možností liečby, alebo aj s použitím rôznych variant meshov. Toto zvyšovanie komplexnosti tak ako aj variability výsledkov nás vedie k spochybňovaniu aplikácie EBM.

Za posledných 150 rokov, boli tradičné metódy klinického výskumu založené na redukčných vedeckých prístupoch, v ktorých je vedecká metóda aplikovaná k študovaniu jednej časti alebo premennej (napr. medikácia) v rámci komplexného systému (napr. pacientov cyklus starostlivosti). Tento prístup viedol k významnému zlepšeniu zdravotnej starostlivosti. Aj napriek tomu, nám bližší pohľad na pokroky v zdravotnom systéme ukazuje, že mnohé významné inovácie nepochádzajú z dobre plánovaných štúdií založených na správnej aplikácii tradičných vedeckých metód. Často krát boli vynájdené náhodne alebo jednotlivcami mimo vedeckú komunitu [1, 2].

U mnohých liečebných postupov schválených starostlivou vedeckou kontrolou, bolo neskôr dokázané, že spôsobujú nečakané a nežiaduce ťažkosti, alebo naopak boli nájdené ich nečakané benefity u iných, nesúvisiacich ochoreniach [3, 4].

Výskum konaný na generovanie výsledkov založených na štúdiách komplexných adaptačných systémov zahŕňa klinicky kvalitné metódy, participovaný výskum (niekedy vedený pacientmi alebo rodinnými príslušníkmi), a dokumentáciu dát počas celého cyklu pacientovej starostlivosti zahŕňajúceho fyziologické alebo iné, menej tradičné, výsledky meraní.

Mnohí výskumníci si začínajú uvedomovať, že tradičná aplikácia redukčných výskumných metód je často nevhodná v hľadaní, čo vylepší kvalitu patientskej starostlivosti [9]. Jeden z dôvodov prečo sú tieto metódy nevhodné je ten, že naša znalosť problematiky sa exponenciálne zvyšuje a objavuje sa takmer nekonečné množstvo rôznych možností, s takmer nekonečným množstvom rôznych vzťahov medzi nimi. Tieto interakcie môžu mať dopad na výsledky, čo vedie k zvyšujúcemu stupňu komplexity v zdravotnom systéme a v našom svete ako takom [10].

Výskum

Toto uvedomovanie si komplexnosti adaptačných systémov a zvyšujúca sa komplexnosť má dopad na naše chápanie variability, ktorú vidíme u pacientov s ventrálnymi/incisionálnymi herniami. Variabilita, ktorá môže mať dopad na výsledky terapie, môže byť spôsobená faktormi jednotlivých pacientov, variabilitou techniky, skúsenosťami chirurga, variabilitou charakteru meshov, tak isto ako aj variabilitou podmienok prostredia domovu pacienta a zariadenia, v ktorom terapia prebieha.

Štúdiu, ktoré sa zaoberajú variabilitou ventrálnych/incisionálnych hernií je málo, ale porovnanie rôznych štúdií zaoberajúcich sa rôznymi typmi hernií, jasne ukazuje vysokú variabilitu výsledkov založenú na mnohých faktoroch.

Jedna zo štúdií (U.S. Veterans Affairs) ukázala značný rozdiel pri použití meshu pri riešení ventrálnych/incisionálnych hernií, čo korelovalo s nižšou návratnosťou hernií na pracoviskách, ktoré používali meshe častejšie (až štvornásobné zvýšenie za použitia meshu) [12]. Podobná štúdia dokázala že na výsledok má dopad aj uloženie meshu, pri laparoskopických operáciách, u ktorých bol mesh umiestnený pod vrstvy sa zaznamenal nižší počet rekurencií hernie, ako u použitia meshu v rovine vrstvy alebo na povrchu vrstiev steny brušnej [13].

Jedna prospektívna klinická štúdia sa pokúsila o definovanie niektorých variabilít komelexu v oprave ventrálnych/incisionálnych hernií. V tejto štúdiu, Jenkins a kolektív [14] zaznamenali signifikantný rozdiel v číslach variabilít v skupine 180 pacientov. Ako variability boli zdokumentované: vek pacienta, BMI index, počet predchádzajúcich brušných operácií (0-13), počet predchádzajúcich laparoskopických operácií (0-6), počet opráv hernií (0-8), a mnohé ďalšie.

Signifikantný rozdiel bol taktiež zdokumentovaný u chirurgických procedúr, zahŕňajúc napr. rozdiel v časoch nutných na adheziólýzu, umiestnenie meshu a celkový čas operácie.

BMI môže byť tiež faktorom ovplyvňujúci výsledok laparoskopickej operácie. V štúdiu pozostávajúcej z viac ako 1000 pacientov zostavenej Tseretelím a kol. [17], mali morbidne obézne pacienti až štvornásobne vyššiu šancu rekurencie hernie. Ďalším faktorom, ktorý môže ovplyvniť výsledok je veľkosť defektu a objem obsahu herniového vaku. Výsledky, ako operačný čas, komplikácie, rekurencia hernie po laparoskopickej oprave malého defektu ventrálnej/incisionálnej hernie sa významne líšia oproti opravám rozsiahlych defektov, u ktorých sú orgány kryté už len kožou [18,19].

Štúdie hodnotiace faktory súvisiace s nutnosťou výberu meshu ukazujú, že postoperačné komplikácie, množstvo rekurencií, infekcie operačnej rany, demografické faktory pacienta (napr. mužské pohlavie, fajčenie), charakteristiky hernie (napr. veľkosť defektu, inkarcerácia) a technické faktory (napr. laparoskopická, otvorená operácia) všetky tieto faktory majú podiel na rozdieloch vo výsledkoch [20–24].

Ďalší komplex variabilít, ktoré môžu ovplyvňovať výsledky je voľba materiálu meshu. Aj keď väčšina používaných syntetických meshov prináša dobré krátko dobe výsledky, akýkoľvek mesh sa môže podieľať na komplikáciách. Tieto komplikácie môžu byť napríklad: infekcia vyžadujúca vybratie meshu, mechanické zlyhanie meshu, vydutie meshu, chornická bolesť, chronická zápalová reakcia a erózia meshu do brušných orgánov [25, 26]. Množstvo dostupných typov meshov je dostačujúcim dôkazom, že tradičné mechanizmy výskumu sú nedostačujúce na určenie, ktorý z meshov je najlepší pre rôznych pacientov, pre rôzne typy hernií, techniky, zručnosti chirurga atď.

Zhrnutie

Tradičné ľudské subjekty klinických štúdií, zostavené na zhotovenie EBM guidelinov sú sami o sebe neschopné zlepšiť kvalitu patientskej starostlivosti, ktorá by bola udržateľná v našom komplexnom zdravotnom systéme. Musíme zmeniť naše myslenie a naučiť sa ako rozumieť a realizovať výskumné metódy aby sme boli schopní vyriešiť túto zvyšujúca sa komplexitu aby sme mohli vyriešiť problémy v zdravotnej starostlivosti ako je napr. aj ventrála/incisionálna hernia.