

Влияние технологии электрического и тканеспецифического эндоскопического сшивания на клинические и экономические результаты процедур лобэктомии в торакальной хирургии с видеоассистированием: ретроспективное наблюдательное исследование

Дэниел Л. Миллер. Санджой Рой. Эдмунд С. Кассис. Саши Ядалам.
Сушама Рамизетти. Стивен С. Джонстон

Получено: 18 января, 2018 г.
© Автор(ы) 2018

АННОТАЦИЯ

Введение: Видеоассистированная торакальная хирургия (VATS) — это сложные процедуры, в которых решающую роль играют эндоскопические сшивающие аппараты при пересечении сосудов, бронхов и легочной ткани. В этом ретроспективном наблюдательном исследовании сравнивали использование больничных ресурсов, стоимость и осложнения процедур лобэктомии VATS, для которых использовались электрические и механические эндоскопические хирургические сшивающие аппараты.

Расширенный контент Чтобы просмотреть расширенный контент для этой статьи, перейдите по ссылке <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.5882767>.

Электронный дополнительный материал Онлайн-версия этой статьи (<https://doi.org/10.1007/s12325-018-0679-z>) содержит дополнительные материалы, доступные авторизованным пользователям.

Д.Л. Миллер
«ВеллСтар Хелс Систем» (WellStar Health System), сеть клиник
«Майо Клиник Кеа Нетворк» (Mayo Clinic Care Network),
Мариетта, Джорджия, США

С. Рой
Франшиза «Экономика здравоохранения и доступ к рынку»,
«Этикон Инк» (Ethicon, Inc.), Сомервилль, Нью-Джерси, США

Э.С. Кассис
Глобальные медицинские вопросы, «Этикон» (Ethicon),
Цинциннати, Огайо, США

С. Ядалам • С. Рамизетти • С. С. Джонстон (✉)
Эпидемиология, медицинские устройства, «Джонсон &
Джонсон», Нью-Брансуик, Нью-Джерси, США
e-mail: sjohn147@its.jnj.com

Методы: Пациенты старше 18 лет, перенесшие плановую лобэктомию VATS во время госпитализации с 1 января 2012 г. по 30 сентября 2016 г., были идентифицированы из базы данных Premier Healthcare (первая госпитализация = индексная госпитализация). Использование либо электрических, либо механических эндоскопических сшивающих аппаратов во время первичной госпитализации было выявлено из административных записей больницы. Многопараметрический регрессионный анализ с поправкой на характеристики пациента, больницы и поставщика услуг, а также кластеризация на уровне больницы были проведены для сравнения следующих результатов между группами с электрическими и механическими сшивающим аппаратом: продолжительность пребывания в больнице (LOS), время пребывания в операционной (ORT), больничные расходы, осложнения (кровотечение и/или переливание крови, осложнения утечки воздуха, пневмония и инфекция), статус выписки и повторные госпитализации по любой причине через 30, 60 и 90 дней.

Результаты: Группы с электрическим и механическим сшивающими аппаратами включали 659 пациентов (средний возраст 66,1 года, 53,6% женщины) и 3100 пациентов (средний возраст 66,7 года, 54,8% женщины) соответственно. В многопараметрическом анализе группа с электрическим сшивающим аппаратом имела более короткий период LOS (4,9 по сравнению с 5,9 днями, $P < 0,001$), более низкие общие больничные расходы (23841 долларов против 26052 долларов, $P = 0,009$) и более низкую частоту комбинированных осложнений гемостаза (кровотечения). и/или переливания крови: 8,5% по сравнению с 16,0 %, $P < 0,001$) и переливания крови (4,3% по сравнению с 6,8%, $P = 0,002$) по сравнению с группой механического сшивающего аппарата. Другие результаты существенно не отличались между исследуемыми группами.

Аналогичные тенденции наблюдались в субанализах, сравнивающих устройства основных производителей в каждой группе, а также в субанализах пациентов с сопутствующей хронической обструктивной болезнью легких.

Заключение: В этом анализе процедур лобэктомии VATS электрические сшивающие аппараты были связаны со значительными преимуществами в отношении отдельных типов использования ресурсов больницы, затрат и клинических результатов по сравнению с механическими сшивающими аппаратами.

Финансирование: Джонсон & Джонсон.

Ключевые слова: Осложнения; Больничные расходы; Использование ресурсов больницы; лобэктомия; Механический сшивающий аппарат; Электрический сшивающий аппарат; Видеоассистированная торакальная хирургия

ВВЕДЕНИЕ

Видеоассистированная торакальная хирургия (VATS) стала лучшим вариантом по сравнению с открытой торакотомией из-за преимуществ для пациентов, связанных с минимально инвазивной техникой [1-7]. Исследования последовательно показали, что лобэктомия VATS связана с более низким уровнем осложнений и заболеваемости по сравнению с открытой торакотомией [1-4]. Кроме того, недавно опубликованная серия случаев онкологических больных показала, что лобэктомия VATS была связана с меньшей послеоперационной болью, улучшением качества жизни и аналогичными больничными затратами по сравнению с открытой торакотомией [5-7].

Из-за ограниченного операционного пространства процедуры лобэктомии VATS сложны, особенно у больных раком. Сшивание является критическим этапом во время процедуры лобэктомии VATS для пересечения легочных вен и артерий, бронхов и паренхимы легких. Инновации в технологии эндоскопического сшивания привели к появлению электрических устройств, в которых используется мотор как для рассечения, так и для прошивания. В 2010 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило первый автоматический сшивающий аппарат — систему автоматического сшивания iDrive — производства компании «Covidien» (в настоящий момент «Medtronic») [8]. В 2011 г. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило электрический сшивающий аппарат Echelon Flex® производства компании «Ethicon» [9, 10]. Последующие версии эндоскопических сшивающих электрических устройств были выпущены

компаниями «Medtronic» и «Ethicon» [11, 12]. В 2015 г. компании «Ethicon»/ «Johnson & Johnson» выпустили электрический сосудистый сшивающий аппарат Echelon Flex® (PVS), разработанный специально для торакальных операций и обеспечивающий точность при доступе, позиционировании, прошивании и разделении тонких легочных сосудов [13].

Эти недавние разработки в технологии сшивания могут иметь потенциал для улучшения результатов лечения пациентов в данных сложных процедурах. Например, недавно опубликованное наблюдательное исследование пациентов, перенесших лапароскопическое шунтирование желудка с гастроеюноанастомозом по Ру или лапароскопическую рукавную гастрэктомию, показало, что использование электрических сшивающих аппаратов по сравнению с механическими сшивающими аппаратами было связано с более низкими общими затратами на госпитализацию и более низкой частотой кровотечений/ трансфузий. [14].

В настоящее время отсутствуют аналогичные данные о процедурах лобэктомии VATS, при которых более новая и более специфичная для тканей технология сшивания может иметь особенно важное значение. Таким образом, целью этого ретроспективного наблюдательного исследования было сравнение использования больничных ресурсов, затрат и осложнений процедур лобэктомии VATS у пациентов в США, у которых использовались электрические или механические эндоскопические хирургические сшивающие аппараты.

МЕТОДЫ

Источник данных исследования и выбор пациентов

Это исследование было проведено с учетом аспектов больничной системы США. Источником данных была база данных «Premier Healthcare», которая содержит полное клиническое кодирование, стоимость больничного пребывания и данные о счетах пациентов из более чем 700 больниц по всей территории США. Хотя в базу данных не включены больницы, финансируемые из федерального бюджета (например, Управление по делам ветеранов), включенные в нее больницы являются репрезентативными на национальном уровне в зависимости от размера коек, географического региона, местоположения (городское/сельское) и статуса преподавания. База данных содержит предоставленные даты записи обо всех выставленных счетах, включая лекарства; лабораторные, диагностические и терапевтические услуги; и первичные и вторичные диагнозы для госпитализации каждого пациента.

Кроме того, база данных также предоставляет демографические данные пациентов и информацию о плательщиках.

На рис. 1 показан процесс отбора пациентов для исследования. Пациенты, отобранные для исследования, подверглись лобэктомии VATS, как это определено Международной классификацией болезней, девятой редакцией, Кодированием процедур клинической модификации (ICD-9-CM) и Международной классификации болезней, десятой редакцией, Системой кодирования процедур (ICD-10-PCS) (см. Дополнительное приложение 1 для списка всех кодов, использованных в исследовании) во время госпитализации в период с 1 января 2012 г. по 30 сентября 2016 г. Первая госпитализация по поводу лобэктомии VATS в течение этого периода была определена как показательная госпитализация, и пациенты должны были быть не моложе 18 лет на момент первичной госпитализации.

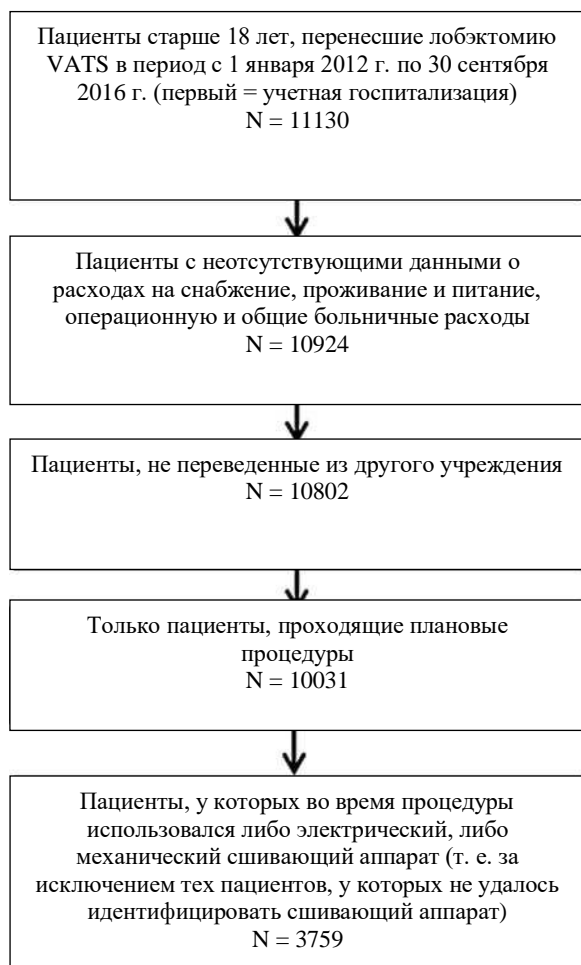


Рис. 1 Отбор исследуемых когорт. Видеоассистированная торакальная хирургия VATS

Пациенты были исключены из исследования, если у них отсутствовали данные о стационарном снабжении, палатах и пансионах или общих затратах на госпитализацию, если они были переведены из другого учреждения или если им была выполнена неэлективная лобэктомия VATS.

Использование электрических или механических сшивающих аппаратов во время индексной госпитализации было выявлено из административных записей больницы путем поиска различных комбинаций названий устройств (например, iDrive, Powered Echelon Flex®, Powered Vascular Stapler), номеров моделей (например, PCE45A, IDRVULTRA1, PVE35A), и/или дескрипторов устройств, на которые подается питание. Сшивающие аппараты также классифицировались по производителям (Ethicon/Johnson & Johnson; Medtronic/Covidien). Для исследования были оставлены только пациенты, у которых сшивающий аппарат, использовавшийся во время индексной госпитализации, мог быть идентифицирован как электрический или механический; пациенты с признаками использования как электрических, так и механических сшивающих аппаратов были исключены из исследования из-за невозможности отнести их к одной из двух групп исследования: группа с электрическим сшивающим аппаратом или группа с механическим сшивающим аппаратом. Пациентов также исключали из исследования, если во время первичной госпитализации использовались хирургические сшивающие аппараты «da Vinci EndoWrist®» (Intuitive Surgical, Саннивейл, Калифорния), которые являются частью роботизированной хирургической системы «da Vinci Surgical System».

Характеристики пациента и больницы/поставщика медицинских услуг

Демографические данные пациентов и характеристики больницы/поставщика медицинских услуг, измеренные во время учетной госпитализации, включали возраст, пол, семейное положение, расу, показатель латиноамериканского и неиспаноязычного происхождения, тип плательщика, городская или сельская больница, статус преподавания в больнице, географический регион больницы, размер больничной койки, специальность процедурного врача, год операции/индекс госпитализации, объем хирургических операций в стационаре для лобэктомии VATS и показатель того, получены ли больничные расходы на основе отношения затрат к оплате или процедурных затрат.

Клинические характеристики пациентов, измеренные во время учетной госпитализации, включали индекс коморбидности Чарльсон (CCI) [15], день, когда была выполнена процедура лобэктомии VATS после госпитализации, первичный диагноз рака и нерака,

сопутствующая клиновидная резекция, сопутствующая сегментэктомическая резекция, роботизированная помощь и несколько отдельных сопутствующих заболеваний из индексов сопутствующей патологии Чарльсона и Эликсхаузера [на основании диагнозов, зарегистрированных в любом положении: рак (метастатический), рак (неметастатический), цереброваскулярное заболевание, хроническое заболевание легких, коагулопатия, застойная сердечная недостаточность, соединительная ткань/ревматические заболевания, депрессия, диабет (с осложнениями), диабет (без осложнений), гипертония (осложненная), артериальная гипертензия (неосложненная), гипотиреоз, заболевание печени (легкое), инфаркт миокарда, неврологические расстройства, ожирение, заболевание периферических сосудов, заболевание почек, заболевание клапанов и потеря веса] [15]. Сопутствующие заболевания и ССИ измерялись по наличию кодов ICD-9-CM/ICD-10-CM, за исключением тех, для которых было указано на отсутствие сопутствующей патологии при поступлении. Определенные сопутствующие заболевания из индексов сопутствующих заболеваний Чарльсона и Эликсхаузера были исключены из-за их редкости или отсутствия (например, паралич, вирус иммунодефицита человека/синдром дефицита приобретенного иммунодефицита).

Результаты

Результаты использования экономических ресурсов и ресурсов здравоохранения оценивались во время учетной госпитализации (за исключением повторных госпитализаций) и включали продолжительность пребывания в стационаре (LOS); общие больничные расходы с точки зрения больницы (включая подкатегории расходов на медицинское/хирургическое обеспечение, расходы на проживание и питание, а также расходы на операционную); время в операционной; выписка в недомашнее учреждение (например, учреждение квалифицированного сестринского ухода, учреждение промежуточного ухода) по сравнению с выпиской на дом с оказанием медицинской помощи на дому или без нее; и 30-, 60- и 90-дневные повторные госпитализации по всем причинам в больницу, в которой была выполнена процедура лобэктомии VATS. Все затраты были скорректированы с учетом инфляции в долларах США 2016 года с использованием компонента «Medical Care» индекса потребительских цен Бюро статистики труда США. Когда мы анализировали результат времени в операционной, пациенты были

включены только в том случае, если значения их времени в операционной, зарегистрированные в базе данных, находились между 30 минутами и 24 часами (86,5% пациентов в первичном анализе соответствовали этому критерию); этот шаг был предпринят для исключения пациентов с неправдоподобными значениями. Когда мы анализировали результаты повторной госпитализации по всем причинам, пациенты были включены только в том случае, если в больнице, в которой им была выполнена процедура лобэктомии VATS, были (на общем больничном уровне) записи о выписке, охватывающие весь интересующий период наблюдения (30, 60 или 90 дней); этот шаг был предпринят для исключения пациентов, у которых повторная госпитализация по всем причинам была бы ненаблюдаемой из-за отсутствия данных о выписке из стационара.

Клинические исходы оценивались во время первичной госпитализации и включали комбинированный исход кровотечения и/или трансфузий; только переливания; острая постгеморрагическая анемия; осложнения с утечкой воздуха (на основе диагностических кодов ICD-9-CM/ICD-10-CM для пневмоторакса или утечки воздуха, которые включают, но не ограничиваются конкретно длительными утечками воздуха); пневмония; и инфекции (в том числе в области хирургического вмешательства, септицемии, пневмонии и инфекциях других локализаций [см. Дополнительное Приложение 1]).

В протоколе исследования время в операционной, повторная госпитализация по всем причинам и клинические осложнения были обозначены как исследовательские, в то время как другие исходы были обозначены как первичные. Исследовательские результаты были обозначены как таковые из-за (1) неопределенности в отношении точности значений, записанных для времени в операционной; (2) повторные госпитализации в базе данных «Premier Healthcare» фиксируются только тогда, когда пациент возвращается в больницу, в которой произошла учетная госпитализация, тем самым создавая возможность неполного сбора данных об исходах; и (3) неопределенность в отношении чувствительности и специфичности клинического кодирования осложнений.

Статистический анализ

Двумерный анализ, стратифицированный по группам с электрическим и механическим сшивающим аппаратом, использовался для описания характеристик пациентов и больниц/поставщиков медицинских услуг, а также нескорректированных результатов.

Стандартизированные различия использовались для оценки величины различий в исходных характеристиках между исследуемыми группами, где стандартизованная разница более 0,10 считалась несбалансированной.

Многовариантные регрессионные модели использовались для сравнения результатов между группой, использующей электрический и механический сшивающий аппарат, с поправкой на все вышеупомянутые характеристики пациентов и больниц/поставщиков медицинских услуг, независимо от значений стандартизованных различий между исследуемыми группами. Тест Бокса-Кокса и модифицированный тест Парка использовались, соответственно, для выбора функций связи и распределений ошибок, адаптированных к эмпирическим распределениям переменных результатов (например, логарифмическая связь и распределение гамма-ошибок для больничных расходов; логит-связь и биномиальное распределение ошибок для дихотомических исходов) [16, 17]. Статистическая группировка может возникать среди пациентов, получающих лечение в одной и той же больнице; таким образом, это было решено с использованием моделей обобщенных оценочных уравнений (GEE) и смешанных моделей. В первом использовалась взаимозаменяемая рабочая корреляционная структура, выбранная на основе качественного понимания потенциальной природы кластеризации в больницах. Смешанные модели использовались, когда модели GEE не сходились, что в первую очередь имело место для дихотомических результатов. В моделях GEE вывод был основан на эмпирических (надежных) оценках стандартных ошибок. Скорректированные результаты были получены для каждой из групп сравнения с использованием повторно используемого прогноза (подход маргинальной стандартизации) [18]. Двустороннее критическое значение 0,05 использовалось для определения статистической значимости. Все статистические анализы проводились с использованием SAS версии 9.3.

Анализ в подгруппах

Во-первых, чтобы проверить, были ли результаты, полученные с помощью электрического или механического сшивающего аппарата, обусловлены эффектами на уровне производителя, был проведен вторичный анализ подгрупп, в котором преобладающие производители в группах с электрическим и механическим сшивающим аппаратом сравнивались друг с другом для всех результатов исследования с использованием того же подхода статистического анализа, что и при первичном анализе; в частности, электрические сшивающие аппараты Ethicon, на долю которых приходилось 99,4% всех электрических сшивающих аппаратов, и сшивающие аппараты с механическим

управлением Medtronic, на долю которых приходилось 75,8% сшивающих аппаратов с механическим управлением.

Во-вторых, для изучения роли конструкции сшивающего тканеспецифического аппарата для торакальных сосудов Ethicon PVS, был проведен вторичный анализ подгрупп, в котором сшивающий аппарат PVS сравнивался с механическими сшивающими аппаратами Medtronic для всех результатов исследования с использованием того же подхода статистического анализа, что и при первичном анализе. Эти анализы ограничены только годами, когда сшивающий аппарат PVS присутствовал в базе данных (2015 и 2016). Кроме того, чтобы увеличить вероятность того, что сшивающий аппарат Ethicon PVS использовался для рассечения сосудов, для группы сшивающего аппарата Ethicon PVS требовалось подтверждение того, что во время процедуры лобэктомии VATS использовался также второй электрический сшивающий аппарат Ethicon (не PVS).

Наконец, распространенность сопутствующей хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) относительно высока среди пациентов, перенесших лобэктомию легкого, и связана с периоперационной заболеваемостью и смертностью [19]. Таким образом, повторный анализ осложнений гемостаза был проведен в подгруппе пациентов с коморбидным диагнозом хронической обструктивной болезни легких (кодифицируемой как хроническая обструктивная болезнь легких и родственные заболевания в соответствии с таксономиями ICD-9-CM/ICD-10-CM) для первичного анализа и результату анализа подгрупп, сравнивающих результаты между электрическими сшивающими аппаратами Ethicon и механическими сшивающими аппаратами Medtronic.

Псевдорандомизация анализа чувствительности

Наконец, был проведен анализ чувствительности, чтобы определить, устойчивы ли первичные результаты исследования к использованию альтернативного статистического подхода: псевдорандомизации. В частности, группа с электрическим сшивающим аппаратом была сопоставлена по псевдорандомизации с группой с механическим сшивающим аппаратом с использованием подхода сопоставления с переменным соотношением до трех пациентов с механическим сшивающим аппаратом на одного пациента с электрическим сшивающим аппаратом. Показатель предрасположенности был оценен в многопараметрической логистической регрессии с использованием всех ковариат из основных многопараметрических моделей в качестве предикторов членства в когорте электрических сшивающих аппаратов (по сравнению с когортой механических сшивающих аппаратов в качестве эталона).

Сопоставление было выполнено с помощью жадного алгоритма возможных соответствий с калипером, равным 0,2-кратному стандартному отклонению логита показателя склонности. После сопоставления баланс ковариат был изучен с помощью стандартизованных различий, а переменные, которые оставались несбалансированными (стандартизованная разница $> 0,10$) в когортах с сопоставленными склонностями, были введены в многопараметрическую модель результатов второго этапа, в которой первичным предиктором был членство в когорте электрических сшивающих аппаратов (по сравнению с когортой механических сшивающих аппаратов в качестве эталона). Модели многовариантных результатов второго этапа были реализованы таким же образом, как и модели первичного анализа, и скорректированные результаты были получены для каждой из групп сравнения с использованием повторной предикации. В результате сравнительно меньшего размера выборки анализов подгрупп, которые после сопоставления, вероятно, дали бы недостаточную статистическую мощность, этот анализ чувствительности был проведен только для первичного анализа.

Проведение исследования и защита людей

Это исследование было проведено в соответствии с заранее определенным протоколом, который был одобрен научным руководством. Из-за ретроспективного наблюдательного характера исследования оно не было зарегистрированным. Исследование было спланировано и проведено в соответствии с принципами Международного общества фармакоэпидемиологии руководства «Надлежащие исследования для сравнительной эффективности» и модели PICO для клинических вопросов [20, 21]. База данных «Premier Healthcare» состоит из обезличенных медицинских записей. В США ретроспективный анализ данных базы данных «Premier Healthcare» не подлежит надзору со стороны институционального наблюдательного совета (IRB) в соответствии с разделом 45 Свода федеральных правил, часть 46 США, в частности, 45 Свод федеральных установлений (CFR) 46.101(b) (4) (<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>). Кроме того, в соответствии с правилом конфиденциальности HIPAA раскрытые данные из базы данных «Premier Healthcare» считаются обезличенными согласно 45 CFR 164.506(d)(2)(ii)(B) с помощью метода «экспертного определения» (<http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/>). На протяжении всего этого исследовательского проекта данные исследования

оставались обезличенными и хранились на зашифрованных, защищенных паролем серверах для защиты конфиденциальности пациентов. Эта статья не содержит каких-либо исследований с участием людей или животных, проведенных кем-либо из авторов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Демографические данные пациентов, клинические характеристики и характеристики больницы/поставщика медицинских услуг

Демографические данные пациентов, клинические характеристики и характеристики больницы/поставщиков медицинских услуг показаны в таблицах 1, 2 и 3 соответственно. В общей сложности 659 пациентов перенесли лобэктомия VATS с помощью эндоскопических электрических сшивающих аппаратов (99,4% произведены Ethicon; 0,6% произведены Medtronic) и 3100 с использованием механических сшивающих аппаратов (75,8% произведены Medtronic и 26,7% произведены Ethicon; 2,6% с обоими).

В группах с электрическим и механическим сшивающим аппаратом средний возраст составил 66,1 и 66,7 года, а 53,6% и 54,8% были женщинами соответственно. Государственное медицинское обслуживание было наиболее распространенным типом плательщика, на него приходилось 62% каждой исследовательской группы. На основе стандартизированной разницы группы с электрическим и механическим были сходны по возрасту, полу и типам плательщиков, но различались по семейному положению, расе, латиноамериканскому этническому происхождению и году учетной госпитализации (таблица 1). Группы имели сходные показатели распространенности почти всех исследованных сопутствующих заболеваний, за исключением хронической обструктивной болезни легких (44,1% в группе с механическим сшивающим аппаратом, 49,2% - в группе с электрическим) и (диагностированного) ожирения (10,5% в группе с механическим сшивающим аппаратом, 14,3% - в группе с электрическим). Группы различались по доле пациентов с первичным диагнозом рака при выписке (91,2% в группе с электрическим сшивающим аппаратом; 94,6% в группе с механическим сшивающим аппаратом) и по доле пациентов, у которых во время процедуры применялась роботизированная помощь (31,1% в группе с электрическим сшивающим аппаратом; 9,2% в группе с механическим сшивающим аппаратом) (табл. 2).

Таблица 1. Демографические данные пациентов, первичный анализ

	Электрические швейные аппараты, n = 659	Механические швейные аппараты, n = 3100	Станд. разн. ^a
Возраст, среднее (СО)	66.1 (10.7)	66.7 (10.2)	0.059
Возраст группы, n (%)			
18-44	23 (3.5)	65 (2.1)	0.085
45-54	54 (8.2)	309 (10.0)	0.062
55-64	171 (25.9)	794 (25.6)	0.008
С 65	411 (62.4)	1932 (62.3)	0.001
Пол, n (%)			
Женский	353 (53.6)	1699 (54.8)	0.025
Мужской	306 (46.4)	1401 (45.2)	
Семейное положение, n (%)			
Женат	397 (60.2)	1689 (54.5)	0.117
Холост	251 (38.1)	1193 (38.5)	0.008
Другое	11 (1.7)	218 (7.0)	0.265
Раса, n (%)			
Европеоидная	571 (86.6)	2487 (80.2)	0.173
Негроидная	51 (7.7)	230 (7.4)	0.012
Другая	37 (5.6)	383 (12.4)	0.237
Испаноязычный, n (%)	93 (14.1)	114 (3.7)	0.373
Тип плательщика, n (%)			
Государственное мел. облслуж.	405 (61.5)	1921 (62.0)	0.011
Коммерческое	195 (29.6)	883 (28.5)	0.024
Льготная медицина	34 (5.2)	165 (5.3)	0.007
Другое	25 (3.8)	131 (4.2)	0.022
Год учетной госпитализации			
2012	14 (2.1)	823 (26.5)	0.743
2013	86 (13.1)	739 (23.8)	0.281
2014	145 (22.0)	614 (19.8)	0.054
2015	245 (37.2)	591 (19.1)	0.411
2016	169 (25.6)	333 (10.7)	0.393

СО стандартное отклонение *Станд. разн.* Стандартизированная разница

^aСтандартизированная разница > 0.10 указывает на дисбаланс между когортами

Группы существенно различались почти по всем характеристикам больниц и поставщиков медицинских услуг, включая географический регион США, сельскую местность, тип стоимости, хирургическую специализацию и объем операций (таблица 3).

Многофакторно скорректированные результаты

Нескорректированные результаты доступны в дополнительном Приложении 2. Скорректированные по многим параметрам результаты для первичного анализа показаны в Таблице 4. После корректировки демографических характеристик пациентов, клинических характеристик и характеристик больницы/поставщика мед. услуг, группа с электрическим швейным аппаратом имела статистически значимую более короткую скорректированное время пребывания в больнице LOS (4,87 по сравнению 5,88, $P < 0,001$); более низкие скорректированные общие больничные расходы (23841 долл. США по сравнению с 26052 долл. США, $P = 0,009$) и скорректированные расходы на проживание и питание (6737 долл. США по сравнению с 7945 долл. США, $P = 0,001$); и более низкую скорректированную частоту комбинированных осложнений гемостаза (кровотечение и/или переливание крови) (8,5% по сравнению с 16,0%, $P < 0,001$) и переливание крови (5,4% по сравнению с 10,9%, $P = 0,002$) по сравнению с группой механического швейного аппарата. Различия между исследуемыми группами в стоимости снабжения, затратах на операционную, выписке вне дома, продолжительности нахождения в операционной, частоте острой постгеморрагической анемии, частоте осложнений от утечки воздуха, частоте пневмонии, частоте инфицирования и частоте повторных госпитализаций по всем причинам через 30, 60 и 90 дней не были статистически значимыми.

Анализ подгрупп

Скорректированные по многим параметрам результаты постфактум-анализа подгрупп показаны в таблицах 4 (нижняя панель), 5 и 6. В субанализе, сравнивающем результаты между группами электрического швейного аппарата Ethicon и механического швейного аппарата Medtronic (таблица 5), группа электрического швейного аппарата Ethicon имела статистически значимую более короткую скорректированную продолжительность пребывания в больнице LOS (4,89 по сравнению с 5,66, $P < 0,037$); более низкие скорректированные общие расходы на больницу (23785 долларов по сравнению с 26180 долларов, $P = 0,008$), скорректированные расходы на снабжение (5021 доллар по сравнению с 5989 долларов, $P = 0,016$) и скорректированные расходы на проживание и питание (6792 доллара по сравнению с 7984

Таблица 2. Клиническая характеристика пациента, первичные анализы

	Электрические сшивающие аппараты, n = 659	Механические сшивающие аппараты, n = 3100	Станд. разн. ^a
Первичный диагноз			
рак, n (%)	601 (91.2)	2934 (94.6)	0.135
Сопутствующие заболевания, n (%)			
Рак (метастатический)	96 (14.6)	418 (13.5)	0.031
Цереброваскулярная болезнь	16 (2.4)	82 (2.7)	0.014
ХОБЛ ^b	324 (49.2)	1368 (44.1)	0.101
Коагулопатия	13 (2.0)	53 (1.7)	0.020
Хроническая сердечная	33 (5.0)	138 (4.5)	0.026
Соединительная ткань/ревматическое заболевание	23 (3.5)	108 (3.5)	0.000
Депрессия	76 (11.5)	389 (12.6)	0.031
Сахарный диабет (с осложнениями)	8 (1.2)	49 (1.6)	0.031
Сахарный диабет (без осложнений)	110 (16.7)	547 (17.7)	0.025
Артериальная гипертензия (осложненная)	44 (6.7)	189 (6.1)	0.024
Артериальная гипертензия (неосложненная)	392 (59.5)	1723 (55.6)	0.079
Гипотиреоз	80 (12.1)	395 (12.7)	0.018
Заболевание печени (легкое)	15 (2.3)	60 (1.9)	0.024
Инфаркт миокарда	40 (6.1)	189 (6.1)	0.001
Неврологические расстройства	16 (2.4)	64 (2.1)	0.025
Ожирение ^c	94 (14.3)	324 (10.5)	0.116
Заболевания периферических сосудов	56 (8.5)	275 (8.9)	0.013
Почечная болезнь	45 (6.8)	208 (6.7)	0.005
Клапанный порок	27 (4.1)	133 (4.3)	0.010

Таблица 2. Продолжение

	Электрические сшивающие аппараты, n =	Механические сшивающие аппараты, n	Станд. разн. ^a
Потеря веса	12 (1.8)	64 (2.1)	0.018
CCI, n (%)			
0-1	70 (10.6)	247 (8.0)	0.091
2	153 (23.2)	872 (28.1)	0.113
3	189 (28.7)	908 (29.3)	0.013
4	89 (13.5)	365 (11.8)	0.052
5?	158 (24.0)	708 (22.8)	0.027
День процедуры ^d , среднее (CO)	1.0 (0.2)	1.1 (0.6)	0.134
Сопутствующая клиновидная резекция, n (%)	57 (8.6)	265 (8.5)	0.004
Сопутствующая сегментэктомия, n (%)	4 (0.6)	13 (0.4)	0.026
Роботизированная процедура, n (%)	205 (31.1)	284 (9.2)	0.569

CCI индекс коморбидности Чарльсона, ХОБЛ хроническая обструктивная болезнь легких, CO стандартное отклонение, Станд. разн. стандартизированная разница

^a Стандартизированная разница > 0,10 указывает на дисбаланс между когортами

^b Включает хроническую обструктивную болезнь легких и родственные расстройства в соответствии с таксономиями ICD-9-CM/ICD-10-CM.

^c На основании кодирования ICD-9-CM/ICD-10-CM, как правило, соответствует индексу массы тела ≥ 30 кг/м²

^d День, когда была выполнена процедура лобэктомии VATS; значение 1 указывает день приема

долларов, $P = 0,039$); и более низкую скорректированную частоту комбинированных осложнений гемостаза (кровотечение и/или переливание крови) (8,2% по сравнению с 13,9%, $P = 0,022$) и трансфузии (4,7% по сравнению с 9,3%, $P = 0,018$) по сравнению с группой механических сшивающих аппаратов Medtronic. Различия между исследуемыми группами по всем остальным результатам не были статистически значимыми.

В субанализе, сравниваемом результаты между комбинацией Ethicon PVS (который предположительно использовалась для пересечения сосудов, но не поддается проверке в базе данных) плюс еще один электрический сшивающий аппарат Ethicon (предположительно для другой легочной

Таблица 3 Характеристики больницы и поставщика мед. услуг, первичный анализ

	Электрические сшивающие аппараты, n = 659	Механические сшивающие аппараты, n = 3100	Станд.разн. ^a
Географический регион США, n (%)			
Юг	557 (84.5)	1445 (46.6)	0.870
Средний Запад	4 (0.6)	174 (5.6)	0.291
Северо-восток	16 (2.4)	999 (32.2)	0.856
Запад	82 (12.4)	482 (15.5)	0.090
Сельская местность, n (%)	92 (14.0)	172 (5.5)	0.286
Непреподавательский состав, n (%)	297 (45.1)	1468 (47.4)	0.046
Тип затрат: соотношение затрат и затрат ^b , n (%)	58 (8.8)	756 (24.4)	0.428
Размер кровати			
0-299	108 (16.4)	558 (18.0)	0.043
300-399	87 (13.2)	467 (15.1)	0.053
400-499	124 (18.8)	670 (21.6)	0.070
≥ 500	340 (51.6)	1405 (45.3)	0.126
Хирургическая специальность, n (%)			
Торакальный	542 (82.2)	1869 (60.3)	0.500
Кардиоваскулярный	75 (11.4)	791 (25.5)	0.370
Общая	6 (0.9)	246 (7.9)	0.347
Прочее	36 (5.5)	194 (6.3)	0.034
Соотношение месячного хирургического объема ^c , n (%)			
≤ 0.75	77 (11.7)	765 (24.7)	0.342
≥ 0.75 < 2	106 (16.1)	955 (30.8)	0.353
≥ 2 < 4	225 (34.1)	1082 (34.9)	0.016
≥ 4	251 (38.1)	298 (9.6)	0.708

CO стандартное отклонение, Станд.разн. стандартизированная разница

^a Стандартизированная разница > 0,10 указывает на дисбаланс между когортами

^b Процедура калькуляция является справочной

^c Отношение количества процедур лобэктомии VATS к количеству месяцев, в течение которых больница пациента присутствовала в базе данных в течение периода исследования.

ткани) и группой механического сшивающего аппарата Medtronic за годы, в течение которых устройство Ethicon PVS присутствовало в базе данных (2015 и 2016 гг.; табл. 6), группа сшивающих аппаратов Ethicon PVS имела статистически значимо более короткую скорректированную продолжительность пребывания в больнице LOS (4,99 по сравнению с 5,82, $P = 0,047$); и более низкую скорректированную

частоту исходов комбинированных осложнений гемостаза (кровотечение и/или переливание крови) (4,8% по сравнению с 14,2%, $P = 0,010$) по сравнению с группой механического сшивающего аппарата Medtronic. Различия между исследуемыми группами в результатах трансфузии также были статистически значимыми (3,0% по сравнению с 9,4%, $P = 0,023$);

Таблица 4. Результаты с поправкой на несколько переменных, первичный анализ

Результат	Скорректированные результаты ^a		P	% разница (электрический - механический) (%)
	Электрические сшивающие аппараты, n = 659	Механические сшивающие аппараты, n = 3100		
Продолжит. пребывания в больнице LOS	4.87	5.88	< 0.001	- 17.1
Общие больничные расходы	\$23,841	\$26,052	0.009	- 8.5
Стоимость расходных материалов	\$5234	\$5672	0.405	- 7.7
Стоимость проживания и питания	\$6737	\$7945	0.001	- 15.2
Стоимость операционной	\$7095	\$7187	0.735	- 1.3
Выписка не домой ^b	8.2%	7.7%	0.762	6.6
Время в операционной ^c	284	301	0.073	- 5.8
Внутрибольничные осложнения				
Кровотечение/переливание	8.5%	16.0%	< 0.001	- 46.8
Переливание	5.4%	10.9%	0.002	- 50.6
АРНА	4.3%	6.8%	0.097	- 36.8
Осложнения утечки воздуха ^d	22.6%	25.3%	0.324	- 10.5
Пневмония	4.1%	3.5%	0.569	19.4
Инфекция	4.4%	3.8%	0.612	16.5
Повторная госпитализация по всем причинам^e				
≤ 30 дней	3.1%	4.4%	0.217	- 30.5
≤ 60 дней	5.3%	7.3%	0.159	- 27.1
≤ 90 дней	7.5%	9.8%	0.171	- 23.5
Анализ подгрупп хронической обструктивной болезни легких^f				
Кровотечение/переливание	8.6%	18.9%	0.002	- 54.4%
Переливание	6.2%	13.2%	0.011	- 53.2%
АРНА	4.1%	7.9%	0.113	- 48.2%

АРНА острая постгеморрагическая анемия, LOS продолжительность пребывания в стационаре

^a Переработанный метод прогнозирования; Следующие модели исходов имели сомнительное соответствие из-за того, что оценочная матрица G не была положительно определенной: повторная госпитализация по всем причинам через 30, 60 и 90 дней.

^b Выписка в учреждение, не домой (например, учреждение квалифицированного сестринского ухода, учреждение промежуточного ухода) по сравнению с выпиской на дому с оказанием медицинской помощи на дому или без нее

^c В минутах; n с данными времени в операционной = 542 электрический; 2711 механический; Значения времени в операционной ограничены, чтобы попасть в диапазон от 30 минут до 24 часов.

^d Сочетание утечки воздуха и/или пневмоторакса

^e 30-, 60- и 90-дневные повторные госпитализации по всем причинам в больницу, в которой была выполнена процедура лобэктомии VATS; N с данными последующего наблюдения на уровне больницы в течение не менее 30 дней = 624 электрический; 3018 механический; не менее 60 дней = 581 электрический; 2942 механический; не менее 90 дней = 545 электрический; 2866 механический

^f Включает хроническую обструктивную болезнь легких и родственные расстройства в соответствии с таксономиями ICD-9-CM/ICD-10-CM; n = 324 электрический; 1368 механический

Таблица 5. Исходы, скорректированные по многим параметрам, вторичный субанализ электрического аппарата Ethicon и механического Medtronic

Результат	Скорректированные результаты ^a		P	% разница (электрический - механический) (%)
	Ethicon электрические сшивающие аппараты, n = 655	Medtronic механические сшивающие аппараты, n = 2351		
Продолжит. пребывания в больнице LOS	4.89	5.66	0.037	- 13.6
Общие больничные расходы	\$23,785	\$26,180	0.008	- 9.1
Стоимость расходных материалов	\$5021	\$5989	0.016	- 16.2
Стоимость проживания и питания	\$6792	\$7984	0.039	- 14.9
Стоимость операционной	\$7032	\$7225	0.646	- 2.7
Выписка не домой ^b	9.0%	7.6%	0.476	17.4
Время в операционной ^c	278	302	0.090	- 7.9
Внутрибольничные осложнения				
Кровотечение/переливание	8.2%	13.9%	0.022	- 40.7
Переливание	4.7%	9.3%	0.018	- 49.8
АРНА	4.9%	6.1%	0.469	- 20.2
Осложнения утечки воздуха ^d	24.3%	24.2%	0.972	0.5
Пневмония	3.9%	3.6%	0.782	9.8
Инфекция	4.5%	4.0%	0.689	13.6
Повторная госпитализация по всем причинам ^e				
≤ 30 дней	3.0%	4.2%	0.317	- 28.0
≤ 60 дней	5.2%	7.3%	0.176	- 28.4
≤ 90 дней	7.4%	9.8%	0.187	- 24.8
Анализ подгрупп хронической обструктивной болезни легких ^f				
Кровотечение/переливание	8.0%	15.9%	0.025	- 49.8
Переливание	5.4%	11.2%	0.044	- 51.9
АРНА	3.7%	7.2%	0.177	- 48.3

АРНА острая постгеморрагическая анемия, LOS продолжительность пребывания в стационаре

^a Переработанный метод прогнозирования; Следующие модели исходов имели сомнительное соответствие из-за того, что оценочная матрица G не была положительно определенной: повторная госпитализация по всем причинам через 30, 60 и 90 дней.

^b Выписка в учреждение, не домой (например, учреждение квалифицированного сестринского ухода, учреждение промежуточного ухода) по сравнению с выпиской на дому с оказанием медицинской помощи на дому или без нее

^c В минутах; n с данными времени в операционной = 538 электрический; 2190 механический; Значения времени в операционной ограничены, чтобы попасть в диапазон от 30 минут до 24 часов.

^d Сочетание утечки воздуха и/или пневмоторакса

^e 30-, 60- и 90-дневные повторные госпитализации по всем причинам в больницу, в которой была выполнена процедура лобэктомии VATS; N с данными последующего наблюдения на уровне больницы в течение не менее 30 дней = 620 электрический Ethicon; 2279 Medtronic механический; не менее 60 дней = 577 электрический Ethicon; 2210 Medtronic механический; не менее 90 дней = 541 Ethicon электрический; 2144 Medtronic механический

^f Включает хроническую обструктивную болезнь легких и родственные расстройства в соответствии с таксономиями ICD-9-CM/ICD-10-CM; n = 323 электрический; 1020 механический

Таблица 6. Результаты с поправкой на множество переменных, сосудистый электрический сшивающий аппарат Ethicon (PVS) и механический сшивающий аппарат Medtronic, вторичный субанализ (только за 2015 и 2016 годы)

Результат	Скорректированные результаты ^a		P	% разница (электр. – мех.) (%)
	PVS сшив. аппараты, n = 258	Medtronic мех. сшив. аппараты, n = 793		
Продолжит. пребывания в больнице LOS	4.99	5.82	0.047	- 14.3
Общие больничные расходы	\$23,219	\$25,207	0.242	- 7.9
Стоимость расходных материалов	\$4693	\$5728	0.063	- 18.1
Стоимость проживания и питания	\$6714	\$7955	0.065	- 15.6
Стоимость операционной	\$7294	\$6752	0.349	8.0
Выписка не домой ^b	9.7%	7.3%	0.497	32.5
Время в операционной ^c	285	299	0.477	- 4.5
Внутрибольничные осложнения				
Кровотечение/переливание	4.8%	14.2%	0.010	- 65.9
Переливание	3.0%	9.4%	0.023 ^a	- 68.4
АРНА	3.2%	6.5%	0.249	- 51.0
Осложнения утечки воздуха ^d	20.9%	26.2%	0.255	- 20.4
Пневмония	0.9%	2.7%	0.202	- 68.0
Инфекция	1.2%	2.9%	0.303	- 58.3
Повторная госпитализация по всем причинам ^e				
≤ 30 дней	Model would not converge			
≤ 60 дней	3.7%	6.3%	0.401	- 40.9
≤ 90 дней	3.7%	8.5%	0.210	- 56.2

АРНА острая постгеморрагическая анемия, LOS продолжительность пребывания в стационаре

^a Переработанный метод прогнозирования; Следующие модели исходов имели сомнительное соответствие из-за того, что оценочная матрица G не была положительно определенной: повторная госпитализация по всем причинам через 30, 60 и 90 дней.

^b Выписка в учреждение, не домой (например, учреждение квалифицированного сестринского ухода, учреждение промежуточного ухода) по сравнению с выпиской на дому с оказанием медицинской помощи на дому или без нее

^c В минутах; n с данными времени в операционной = 156 PVS; 2190 Medtronic механический; Значения времени в операционной ограничены, чтобы попасть в диапазон от 30 минут до 24 часов.

^d Сочетание утечки воздуха и/или пневмоторакса

^e 30-, 60- и 90-дневные повторные госпитализации по всем причинам в больницу, в которой была выполнена процедура лобэктомии VATS; N с данными последующего наблюдения на уровне больницы в течение не менее 30 дней = 229 PVS; 2279 Medtronic механический; не менее 60 дней = 203 PVS; 2210 Medtronic механический; не менее 90 дней = 214 PVS; 2144 Medtronic механический

однако модель имела сомнительное статистическое соответствие, вероятно, из-за небольшого размера выборки субанализа и небольшого количества событий, и поэтому ее следует интерпретировать с осторожностью. Различия между исследуемыми группами по всем остальным результатам соответствовали направлениям первичного анализа, но не были статистически значимыми.

В субанализах пациентов с хронической обструктивной болезнью легких в группах первичных анализов сшивающих аппаратов и группах электрических сшивающих аппаратов Ethicon и механических аппаратов Medtronic (таблица 4, нижняя панель; таблица 5, нижняя панель), группа с электрическим сшивающим аппаратом и группа с электрическим сшивающим аппаратом

Ethicon имели статистически значимо более низкие скорректированные показатели осложнений гемостаза (кровотечение и/или переливание крови) и переливания крови по сравнению с группой с механическим сшивающим аппаратом и группой с механическим сшивающим аппаратом Medtronic.

Наконец, в анализе чувствительности с оценкой склонности для первичного анализа все результаты, для которых имелась статистически значимая разница между группами исследования, оставались статистически значимыми (дополнительная таблица 3). После сопоставления все переменные, за исключением показателей года учетной госпитализации 2012 и 2013 гг., имели стандартизированные различия менее 0,10 (дополнительные таблицы 4–6), и, таким образом, все показатели года учетной госпитализации были введены в модели многовариантных результатов второго этапа. Величина различий имела тенденцию к увеличению между группами, и в одном случае (время в операционной) результаты изменились со статистически незначимых в первичном анализе на статистически значимые в анализе чувствительности с сопоставлением показателей предрасположенности, при этом группа с электрическим сшивающим аппаратом была связана с более коротким скорректированным временем в операционной по сравнению с группой с механическим сшивающим аппаратом.

ОБСУЖДЕНИЕ

Насколько нам известно, это исследование является первой реальной оценкой связи между использованием электрических и тканеспецифических технологий сшивания нового поколения с экономическими и клиническими результатами процедур лобэктомии VATS по сравнению с использованием предыдущих поколений механических сшивающих аппаратов. Как задокументировано различными заинтересованными сторонами по всему миру, в том числе исследователями из Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, фактические данные (RWE) становятся все более популярными из-за их «потенциала для дополнения знаний, полученных в результате традиционных клинических испытаний», чьи хорошо известные ограничения затрудняют обобщение результатов для более крупных, более инклюзивных популяций пациентов, поставщиков медицинских услуг и систем оказания медицинской помощи или условий,

которые отражают фактическое использование на практике» [22].

В первичном и вторичном субанализах электрические сшивающие аппараты (Ethicon и Ethicon PVS) ассоциировались с меньшей продолжительностью госпитализации на 13,6–17,1% по сравнению с механическими сшивающими аппаратами (Medtronic). Хотя ранее не было опубликованных исследований, с которыми мы могли бы сравнить эти конкретные результаты, средняя продолжительность пребывания в больнице в настоящем исследовании (4,7–5,7 дня) находится в диапазоне, указанном в других исследованиях США [6, 23, 24]. Например, среди пациентов, перенесших лобэктомию VATS в Медицинском центре Чандлера Университета Кентукки в 2013–2014 годах, средняя продолжительность пребывания в стационаре составила 5,5 дней [6]. В предыдущем анализе базы данных «Premier Healthcare», в котором изучались пациенты, перенесшие лобэктомию VATS в 2007–2008 годах, средняя продолжительность пребывания в больнице составила 6,1 дня [23]. Наконец, при анализе базы данных «Nationwide Inpatient Sample», в которой изучались пациенты, перенесшие лобэктомию VATS в 2009–2012 годах, средняя продолжительность пребывания в больнице составила 6,2 дня [24]. Несколько более низкие средние значения в настоящем исследовании могут отражать его относительно более современные временные рамки (2012–2016 гг.) в сочетании с долгосрочной тенденцией к снижению LOS с течением времени. Хотя мы не можем точно определить первопричину более короткого LOS, связанного с группами электрических сшивающих аппаратов, одним из правдоподобных объяснений является наблюдаемая ими более низкая частота осложнений, связанных с гемостазом. Кроме того, поскольку сшивающий аппарат Ethicon PVS был специально разработан для пересечения легочных сосудов, важно отметить, что в этой группе осложнений, связанных с гемостазом, было особенно мало. Однако, учитывая относительно небольшой размер выборки группы сшивающих аппаратов Ethicon PVS ($N = 258$), для подтверждения этих результатов исследования было бы полезно провести дальнейшие исследования.

Особое значение имеют данные о более низкой частоте трансфузий, связанные с использованием сшивающих аппаратов Ethicon. Этот вывод был очевиден при сравнении всех электрических сшивающих аппаратов Ethicon и механических сшивающих аппаратов Medtronic, а также сходен в сравнении между Ethicon PVS и механическим аппаратом Medtronic, но с сомнительным

статистическим соответствием базовой небольшого размера выборки и небольшого количества событий в этом субанализе. Хотя этот анализ ограничен характером базы данных в его способности оценивать отдаленные результаты, существующая клиническая литература предполагает, что периперационное переливание крови во время резекции рака легкого связано с худшей общей выживаемостью (RR 1,25, $P < 0,001$) и худшей безрецидивной выживаемостью (RR 1,42, $P < 0,001$), что подчеркивает важность принятия подходов и технологий, связанных с меньшим риском периперационного переливания крови [25].

Этот анализ также продемонстрировал большую вероятность осложнений, связанных с гемостазом и трансфузией, среди пациентов с коморбидной хронической обструктивной болезнью легких. На это также указывалось в более раннем клиническом исследовании резекции рака легкого, в котором предполагалось, что доля пациентов с объемом форсированного выдоха (ОФВ)₁ $< 60\%$, нуждающихся в периперационном переливании крови, была вдвое больше, чем у пациентов с ОФВ₁ [60%] [19]. Связь электрических сшивающих аппаратов Ethicon с более низкими показателями трансфузий свидетельствует о потенциально большей пользе для пациентов с прогрессирующими заболеваниями легких.

Электрические сшивающие аппараты (Ethicon) также ассоциировались с примерно на 9% меньшими общими затратами на госпитализацию (что означает разницу более чем в 2000 долларов США) по сравнению с механическими сшивающими аппаратами (Medtronic). В ходе анализа подкатегория затрат на проживание и питание оказалась основной движущей силой разницы в общей стоимости больницы, что согласуется с вышеупомянутыми различиями в LOS. Примечательно, что подкатегория затрат на расходные материалы, в которую включены затраты на сшивающие аппараты, сменные картриджи и другие хирургические устройства и продукты, не была выше в первичном анализе или субанализе; таким образом, использование электрических сшивающих аппаратов (а в случае субанализа сшивающих аппаратов Ethicon PVS, двух электрических сшивающих аппаратов) не привело к чрезмерному снижению потенциальной компенсации затрат, которая может быть связана с этими устройствами.

Электрические сшивающие аппараты (Ethicon и Ethicon PVS) неизменно ассоциировались с более низкой частотой осложнений, связанных с гемостазом. Этот вывод, а также вывод о более

статистической модели, вероятно, из-за низких общих больничных расходах, согласуются с предыдущим реальным исследованием пациентов, перенесших лапароскопическое шунтирование желудка с гастроеюноанастомозом по Ру или лапароскопическую рукавную гастрэктомию, в которых использование электрических сшивающих аппаратов по сравнению с механическими сшивающими аппаратами было связано с более низкой частотой кровотечений/переливаний и более низкими общими больничными расходами [14]. Следует отметить, что частота осложнений, связанных с гемостазом, в настоящем исследовании выше, чем сообщается в клинической литературе [3, 4, 7]. Более высокая частота осложнений, связанных с гемостазом, в настоящем исследовании, вероятно, обусловлена различиями в методах установления этих осложнений (кодирование по сравнению с клиническим наблюдением). Действительно, в результате неопределенности чувствительности и специфичности кодирования осложнений, связанных с гемостазом, этот результат был обозначен как исследовательский и должен интерпретироваться в контексте связанных с ним ограничений в реальных источниках данных, таких как как неправильное кодирование или кодирование для увеличения возмещения. Однако у нас нет оснований предполагать, что в исследуемых группах будут систематические дифференциальные ошибки кодирования МКБ.

Два других предыдущих исследования предоставили результаты, которые имеют отношение к контексту результатов настоящего исследования. Во-первых, недавнее многоцентровое исследование, проведенное в Китае, показало, что осложнения были низкими во время 94 процедур лобэктомии VATS, проведенных специально с помощью электрических сшивающих аппаратов ENDOPATH® Echelon Flex™ (Ethicon, Цинциннати, Огайо) [26]. Кроме того, в анкете, разосланной участвующим хирургам, 98,5% сообщили, что использование электрических сшивающих аппаратов облегчает прошивание, 83,3% сообщили, что данный аппарат является необходимым, а средний показатель удовлетворенности удобством использования сшивающего аппарата составил 9 из 10 [26]. Во-вторых, недавнее доклиническое исследование показало, что благодаря своему меньшему размеру четырехрядный сшивающий аппарат PVS обеспечивает гемостаз, эквивалентный имеющимся в продаже шестирядным сшивающим аппаратам, а его более компактная конструкция обеспечивает более легкий и точный доступ для сшивания сосудистой ткани во время минимально

инвазивной хирургии, такой как лобэктомия VATS [27].

Наблюдаемая взаимосвязь между электрическими сшивающими аппаратами и более желательными экономическими и клиническими результатами, особенно в контроле гемостаза, может быть частично связана с комбинацией стабильности сшивающего аппарата, артикуляции, контроля движения ткани и улучшенным строением кассеты сшивающих аппаратов. Эти технологические особенности потенциально могут обеспечить меньшее повреждение тканей и помочь в формировании более равномерной и надежной линии шва. Кроме того, PVS (узкая бранша, увеличенный гюл артикуляции и меньший диаметр рабочей части) был разработан с целью оптимизации прошивания тканеспецифических сосудов, что, в свою очередь, может дать лучшие результаты по сравнению со сшивающими аппаратами, не предназначенными специально для оптимального воздействия на ткани.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Это исследование являлось ретроспективным и нерандомизированным по дизайну. Хотя многопараметрический регрессионный анализ использовался для контроля множественных различий между исследуемыми группами, мы не можем исключить возможность остаточного смещения. В частности, были большие различия в региональном распределении больниц, в доле процедур с роботизированной помощью и в хирургическом объеме больниц, все из которых являются факторами, которые могли оказать сильное влияние на результаты. Однако при анализе чувствительности первичных анализов использование сопоставления показателей склонности, которое уравнивало эти факторы по когортам, существенно не изменило результаты исследования. Таким образом, анализ чувствительности с сопоставлением показателя склонности показывает, что результаты исследования были устойчивыми к альтернативным подходам статистической корректировки и что большой дисбаланс в характеристиках больниц в рамках первичного анализа не привел к результатам исследования, которые отличались бы от подхода, в котором эти факторы были уравновешены. Мы не смогли измерить несколько потенциально важных переменных на уровне пациента в рамках источника данных исследования, которые могут представлять неизмеряемые искажающие факторы, включая

статус курения, стадию рака, предшествующие операции и предшествующую лучевую/химиотерапию. Кроме того, не измерялись такие факторы, как уровень квалификации хирурга и персонала, усилия по уменьшению осложнений в конкретной больнице и использование других медицинских устройств, что могло потенциально исказить результаты исследования. Крупные базы данных, содержащие реальные административные медицинские данные, в настоящее время ограничены в отношении подробной информации о медицинских устройствах. В результате этого ограничения источника данных мы, возможно, не охватили все процедуры VATS, выполненные с помощью электрических или механических сшивающих аппаратов в течение периода исследования. Поиск нестандартизированных текстовых полей в данных счетов больниц для определения использования сшивающих аппаратов может привести к ошибке измерения, возникающей из-за неполного захвата дескрипторов устройств и неточного присвоения дескрипторов устройствам в системах выставления счетов больниц.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В этом анализе реальных данных о процедурах лобэктомии VATS электрические сшивающие аппараты были связаны со значительными преимуществами в отношении отдельных типов использования ресурсов больницы, затрат и клинических результатов по сравнению с механическими сшивающими аппаратами.

БЛАГОДАРНОСТИ

Финансирование. Спонсорство этого исследования, плата за обработку статьи и плата за открытый доступ были профинансированы компанией «Джонсон & Джонсон» (Ethicon, Сомервилль, Нью-Джерси).

Составление медицинских текстов и/или редакционная помощь. Мы хотели бы поблагодарить Джей Лин, доктора философии, и Мелиссу Лингор-Смит, доктора философии, из компании «Новозис Хелс» (Novosys Health) за редакционную поддержку и рецензирование этой рукописи.

Авторство. Все названные авторы

соответствуют критериям Международного комитета редакторов медицинских журналов (ICMJE) для авторства этой рукописи, несут ответственность за достоверность работы в целом и дали окончательное одобрение версии для публикации. Все авторы имели полный доступ ко всем данным в этом исследовании и несут полную ответственность за целостность данных и точность анализа данных.

Благодарность участникам. Мы благодарим участников исследования, чьи личности остаются анонимными в результате ретроспективного, обезличенного характера исследования.

Раскрытие информации. Дэниел Л. Миллер: Научный консультативный совет, Ethicon; Бюро спикеров, Medtronic; Научный консультативный совет, Pacira; Бюро спикеров, Современные инновации. Стивен С. Джонстон — сотрудник «Джонсон & Джонсон» и акционер «Джонсон & Джонсон». Сушам Рамизетти — сотрудник компании «Джонсон & Джонсон». Саша Ядалам — сотрудник «Джонсон & Джонсон». Эдмунд С. Кассис — сотрудник «Джонсон & Джонсон» и акционер «Джонсон & Джонсон». Санджой Рой — сотрудник «Джонсон & Джонсон» и акционер «Джонсон & Джонсон».

Соблюдение этических норм. Это исследование было проведено в соответствии с заранее определенным протоколом, который был одобрен научным руководством. Из-за ретроспективного, наблюдательного характера исследования это не было зарегистрированным испытанием. Исследование было спланировано и проведено в соответствии с принципами Международного общества фармакоэпидемиологии руководства Надлежащих исследований для сравнительной эффективности и модели PICO для клинических вопросов. База данных Premier Healthcare состоит из обезличенных медицинских записей. В США ретроспективный анализ данных базы данных «Premier Healthcare» не подлежит надзору со стороны институционального наблюдательного совета (IRB) в соответствии с разделом 45 Свода федеральных правил, часть 46 США, в частности, 45 CFR 46.101(b)(4) (<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>). Кроме того, в соответствии с правилом конфиденциальности HIPAA раскрытые данные из базы данных «Premier Healthcare» считаются обезличенными согласно 45 CFR 164.506(d)(2)(ii)(B)

с помощью метода «экспертного определения» (<http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/>). На протяжении всего этого исследовательского проекта данные исследования оставались обезличенными и хранились на зашифрованных, защищенных паролем серверах для защиты конфиденциальности пациента. Эта статья не содержит каких-либо исследований с участием людей или животных, проведенных кем-либо из авторов.

Доступность данных. Наборы данных, созданные и/или проанализированные в ходе текущего исследования, не являются общедоступными из-за договорных отношений с «Premier Inc». Базу данных «Premier Healthcare» можно получить непосредственно в компании «Premier Inc».

Открытый доступ. Эта статья распространяется в соответствии с условиями международной лицензии «Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0» (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), которая разрешает любое некоммерческое использование, распространение и воспроизведение в любых медиа, при условии, что вы укажете первоначальных авторов и источник, предоставите ссылку на лицензию «Creative Commons» и укажете, были ли внесены изменения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Roviato GC, Varoli F, Vergani C, Maciocco M. State of the art in thoracoscopic surgery: a personal experience of 2000 videothoracic procedures and an overview of the literature. *Surg Endosc.* 2002;16:881-92.
2. Solaini L, Prusciano F, Bagioni P, et al. Video-assisted thoracic surgery (VATS) of the lung: analysis of intraoperative and postoperative complications over 15 years and review of the literature. *Surg Endosc.* 2008;22:298-310.
3. Imperatori A, Rotola N, Gatti M, et al. Peri-operative complications of video-assisted thoracic surgery (VATS). *Int J Surg.* 2008;6(Suppl 1):S78-81.
4. Laursen LO, Petersen RH, Hansen HJ, et al. Video-assisted thoracic surgery lobectomy for lung cancer is associated with a lower 30-day morbidity compared with lobectomy by thoracotomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016;49:870-5.
5. Bendixen M, Jorgensen OD, Kronborg C, et al.

- Postoperative pain and quality of life after lobectomy via video-assisted thoracic surgery or anterolateral thoracotomy for early stage lung cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2016;17:836-44.
6. Rodgers-Fishl PM, Martin JT, Saha SP. Video-assisted thoracic versus open lobectomy: costs and outcomes. *South Med J.* 2017;110:229-33.
 7. Mafe JJ, Planelles B, Asensio S, et al. Cost and effectiveness of lung lobectomy by video-assisted thoracic surgery for lung cancer. *J Thorac Dis.* 2017;9:2534-43.
 8. Business Wire. Covidien receives FDA 510(k) clearance for the iDrive™ powered stapling system.
Business Wire, San Francisco. 2 Dec 2010. <http://www.businesswire.com/news/home/20101202005177/en/CovidienMedtronic-Receives-FDA-510-Clearance-iDrive%E2%84%A2-Powered>. Accessed 15 Nov 2017.
 9. Echelon Flex Endopath Staplers. Ethicon. Cincinnati. <http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/staplers/endocutters/echelon-flex-endopath#!description-and-specs>. Accessed 15 Nov 2017.
 10. PR Newswire. Ethicon endo-surgery introduces first powered endocutter with enhanced system-wide compression and stability, allowing surgeons greater control in laparoscopic surgery. Cision, Chicago. 27 Sept 2011. <http://www.prnewswire.com/news-releases/ethicon-endo-surgery-introduces-first-powered-endocutter-with-enhanced-system-wide-compression-and-stability-allowing-surgeons-greater-control-in-laparoscopic-surgery-130591488.html>. Accessed 15 Nov 2017.
 11. iDrive Ultra Powered Stapling System. Medtronic. Minneapolis. <http://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/us/en/product/surgical-stapling/idrive-ultra-powered-stapling-system-guide-for-surgeons.pdf>. Accessed 15 Nov 2017.
 12. Echelon Flex GST System. Ethicon. Cincinnati. <http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/staplers/endocutters/echelon-flex-gst-system>. Accessed 15 Nov 2017.
 13. Echelon Flex Powered Vascular Stapler. Ethicon. Cincinnati. <http://www.ethicon.com/healthcare-professionals/products/staplers/endocutters/echelon-flex-powered-vascular-stapler#!science-and-technology>. Accessed 15 Nov 2017.
 14. Roy S, Yoo A, Yadalam S, et al. Comparison of economic and clinical outcomes between patients undergoing laparoscopic bariatric surgery with powered versus manual laparoscopic surgical staplers. *J Med Econ.* 2017;20:423-33.
 15. Quan H, Sundararajan V, Halfon P, et al. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care.* 2005;43:1130-9.
 16. Manning WG, Mullahy J. Estimating log models: to transform or not to transform? *J Health Econ.* 2001;20:461-94.
 17. Park RE. Estimation with heteroscedastic error terms. *Econometrica.* 1996;34:888.
 18. Muller CJ, MacLehose RF. Estimating predicted probabilities from logistic regression: different methods correspond to different target populations. *Int J Epidemiol.* 2014;43:962-70.
 19. Licker MJ, Widikker I, Robert J, et al. Operative mortality and respiratory complications after lung resection for cancer: impact of chronic obstructive pulmonary disease and time trends. *Ann Thorac Surg.* 2006;81:1830-7.
 20. Grace principles. Good ReseArch for Comparative Effectiveness. Cambridge. 10 Apr 2010. <https://www.pharmacoepi.org/pub/1c29f69f-2354-d714-5100-1ef2b0e9abd9>. Accessed 15 Nov 2017.
 21. Sackett D, Richardson WS, Rosenburg W, Haynes RB. How to practice and teach evidence based medicine. 2nd ed. London: Churchill Livingstone; 1997.
 22. Sharman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-world evidence—what is it and what can it tell us? *N Engl J Med.* 2016;375:2293-7.
 23. Swanson SJ, Meyers BF, Gunnarsson CL, et al. Video-assisted thoracic lobectomy is less costly and morbid than open lobectomy: a retrospective multi-institutional database analysis. *Ann Thorac Surg.* 2012;93:1027-32.
 24. Desai H, Natt B, Kim S, Bime C. Decreased in-hospital mortality after lobectomy using video-assisted thoracic surgery compared with open thoracotomy. *Ann Am Thorac Soc.* 2017;14:262-6.
 25. Luan H, Ye F, Wu L, Zhou Y, Jiang J. Perioperative blood transfusion adversely affects prognosis after resection of lung cancer: a systematic review and a meta-analysis. *BMC Surg.* 2014;14:34. <https://doi.org/10.1186/1471-2482-14-34>.
 26. Qiu B, Yan W, Chen K. A multi-center evaluation of a powered surgical stapler in video-assisted thoracic lung resection procedures in China. *J Thorac Dis.* 2016;8:1007-13.
 27. Ng CSH, Pickens A, Siegel JM, Clymer JW, Cummings JF. A novel narrow profile articulating powered vascular stapler provides superior access and haemostasis equivalent to conventional devices. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016;Suppl 1:i73-

090701-180425-EMEA