

СМИРНОВА ОЛЬГА АЛЕКСЕЕВНА

**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ ЭНДОВИДЕОХИРУРГИЧЕСКОЙ
ГЕРНИОПЛАСТИКИ
ПРИ ЛЕЧЕНИИ НЕОСЛОЖНЕННЫХ ПАХОВЫХ ГРЫЖ**

3.1.9. Хирургия

**АВТОРЕФЕРАТ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва – 2025

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН

Сажин Александр Вячеславович

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук

Белоусов Александр Михайлович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, заместитель главного врача по медицинской части (хирургия и онкология)

Доктор медицинских наук,
старший научный сотрудник

Юрасов Анатолий Владимирович

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», Медицинский научно-образовательный институт, факультет фундаментальной медицины, кафедра травматологии, ортопедии и медицины катастроф, профессор кафедры

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Защита диссертации состоится «__» _____ 20__ года в 14.00 часов на заседании Диссертационного совета 21.2.058.08 на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) по адресу: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д.1, стр. 6

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) по адресу: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д.1, стр. 6 и на сайте: www.rsmtu.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2025 г.

Ученый секретарь Диссертационного совета

Доктор медицинских наук, профессор

Хашукоева Асият Зульфичовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Паховая грыжа является одним из самых распространенных хирургических заболеваний, с которым многие хирурги сталкиваются ежедневно как при лечении пациентов в плановом порядке, так и в экстренных ситуациях [Кириенко А.И. и др., 2016]. Частота ее возникновения у мужчин по данным различных источников варьирует от 27 до 42,5%, а у женщин – от 3 до 5,8%, таким образом, проблема лечения данной патологии является чрезвычайно актуальной [Черных В.Г. и др., 2021; Hernández-Irizarry R. и др., 2012; Burcharth J. и др., 2013].

На сегодняшний день существует множество различных подходов к лечению паховых грыж, которые включают в себя как выполнение традиционных операций «открытым» способом (пластика по Шолдайсу, Лихтенштейну), так и более современных эндовидеохирургических вмешательств (TAPP, TEP, eTEP) [Протасов А.В. и др., 2021; Черных В.Г. и др., 2021; Veenendaal van N. и др., 2018]. Эндовидеохирургические вмешательства, благодаря своей минимально инвазивной природе, имеют ряд преимуществ перед открытыми операциями – более быстрое восстановление после операций, сокращенную длительность госпитализации и лучший косметический эффект, также они являются экономически целесообразными [Белоусов А.М. и др., 2020; Salvilla S. и др., 2012; Cavazzola L. и др., 2013].

В Российской Федерации из 150 тысяч плановых операций по поводу паховых грыж 12,5% выполняется малоинвазивным способом [Ревিশвили А.Ш. и др., 2020]. В некоторых клиниках доля лапароскопических герниопластик по поводу паховых грыж может достигать 40-80% [Сажин А.В. и др., 2018; Шабунин А.В. и др., 2018]. В большинстве случаев хирургическое лечение является успешным, однако у 5-10% пациентов может развиваться рецидив [Дженг Ш. и др., 2014; Veenendaal van N. и др., 2018]. В то же время, в специализированных герниологических центрах риск рецидива составляет менее 1% [Maneck M. и др., 2020].

Частота развития хронического болевого синдрома (ХБС) по данным литературы варьирует 0,7% до 75% [Белоусов А.М. и др., 2015; Юрасов А.В. и др., 2024; Veenendaal van N. и др., 2018]. Несмотря на то, что эндовидеохирургические вмешательства реже, чем открытые, приводят к развитию ХБС, это осложнение после данных методов лечения не является редкостью [Черноусов А.Ф. и др., 2015; Castro G. и др., 2022; Sekhon Inderjit Singh H. и др., 2022]. В среднем частота развития клинически значимого ХБС после вмешательств по поводу паховых грыж составляет 10-12% и со временем стремится к уменьшению, причем у 1-3% пациентов ХБС является настолько выраженным, что влияет на повседневную активность [Юрасов А.В. и др., 2024; Veenendaal van N. и др., 2018].

В связи с распространенностью данных оперативных вмешательств анализ их отдаленных результатов, оценка факторов риска неблагоприятных исходов, а также выявление путей улучшения результатов лечения по-прежнему являются актуальными проблемами современной герниологии.

Степень разработанности темы исследования

Несмотря на многочисленные исследования, которые были опубликованы относительно проблемы развития рецидива и ХБС после эндовидеохирургических герниопластик, многие вопросы до сих пор требуют обсуждения и изучения [Ефремов А.С. и др., 2020; Черных В.Г. и др., 2021]. Во-первых, для изучения факторов риска развития рецидива и ХБС после эндовидеохирургических паховых герниопластик необходимо исключить пациентов, перенесших открытые операции, чего не было сделано во многих ранее проведенных исследованиях [Островский В.К. и др., 2010; Burcharth J. и др., 2015; Park C. и др., 2023]. Во-вторых, в имеющихся работах существуют противоречия относительно влияния целого ряда факторов на развитие рецидива и ХБС (пол, наличие высокого ИМТ (выше 30 кг/м²), наличие прямой паховой грыжи, наличие рецидивной паховой грыжи, курение, наличие сахарного диабета 2-го типа, формирование гематомы или серомы после операции) [Ооржак О.В. и др., 2021; Реña М. и др., 2019; Forester B. и др., 2021]. В-третьих, роль фиксации сетчатого импланта все еще

дискутабельна относительно влияния на развитие рецидива и ХБС [Белоусов А.М. и др., 2015; Mayer F. и др., 2016]. Наконец, оценка качества жизни пациентов, перенесших эндовидеохирургическую герниопластику, также не имеет стандартизированного подхода, что в том числе не всегда дает возможность объективно сравнить результаты различных исследований [Дарвин В.В. и др., 2019; Heniford B. и др., 2018]. Все вышеперечисленные вопросы подчеркивают актуальность темы данного исследования.

Цель исследования

Улучшение отдаленных результатов эндовидеохирургических герниопластик у больных с неосложненными паховыми грыжами.

Задачи исследования

1. Изучить отдаленные результаты различных методов эндовидеохирургической герниопластики при различных паховых грыжах.
2. Проанализировать связь осложнений отдаленного послеоперационного периода с методом выполненной эндовидеохирургической герниопластики и фиксацией сетки.
3. Определить факторы риска, способствующие развитию осложнений в отдаленном послеоперационном периоде.
4. Оценить показатели качества жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде после различных методов эндовидеохирургической герниопластики.

Научная новизна

Отдаленные результаты после различных методов эндовидеохирургической герниопластики при лечении неосложненных паховых грыж были изучены в течение длительного периода – более четырех лет после выполненного вмешательства, при этом впервые отдельно проанализированы факторы риска развития неблагоприятных исходов (развитие рецидива или ХБС) у групп пациентов с различным размером грыжевого дефекта отдельно. Впервые в России для сравнения отдаленных результатов TAPP и TEP был использован метод псевдорандомизации.

Произведена оценка качества жизни пациентов, перенесших эндовидеохирургическую герниопластику по поводу неосложненных паховых грыж, при помощи валидированной (впервые на русском языке) Каролинской Шкалы Комфорта (далее – КШК).

Теоретическая и практическая значимость работы

Проведенное нами исследование показало, что у пациентов с различным размером грыжевого дефекта факторы риска развития рецидива и ХБС отличаются. Единственным фактором риска развития ХБС, который не зависел от размера грыжевого дефекта, являлось наличие рецидивной паховой грыжи. Для оценки качества жизни была использована валидированная впервые в России Каролинская Шкала Комфорта, использование которой может позволить более объективно сравнивать результаты лечения в дальнейшем. Полученные результаты могут позволить индивидуализировать подход к лечению пациентов и выбрать оптимальную технику хирургического вмешательства при выполнении эндовидеохирургической герниопластики по поводу неосложненных паховых грыж, что позволит улучшить отдаленные результаты данных операций.

Методология и методы исследования

Работа проводилась в формате ретроспективного исследования с применением наблюдения, сравнения, измерения данных, полученных клиническими, лабораторными и инструментальными методами в соответствии с международными стандартами качественной клинической практики с соблюдением принципов доказательной медицины. В исследование были включены пациенты, оперированные на клинической базе Института хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) в ГБУЗ ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ за период с 1 января 2019 года по 31 декабря 2019 года по поводу паховых грыж в плановом порядке с применением методов эндовидеохирургической герниопластики. В 2023 году было проведено телефонное анкетирование данных пациентов. Исследование выполнено с применением современных инструментов статистического анализа. Исследование было одобрено локальным этическим

комитетом ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России (Пироговский университет).

Основные положения, выносимые на защиту

1. Методы эндовидеохирургической герниопластики TAPP и TEP являются сопоставимыми по своим отдаленным результатам
2. Необходимость использования фиксации сетчатого импланта следует оценивать индивидуально
3. Факторы риска развития отдаленных осложнений после эндовидеохирургической герниопластики могут быть обусловленными характеристиками грыжи (наличие у пациента рецидивной грыжи), факторами, связанными с образом жизни пациента (подъем тяжестей), а также особенностями оперативного вмешательства (применение фиксации сетки при грыжах небольшого размера)
4. Факторы риска развития отдаленных осложнений после эндовидеохирургической герниопластики отличаются для пациентов в зависимости от размера грыжевого дефекта
5. Каролинская Шкала Комфорта является возможным методом оценки отдаленных результатов после эндовидеохирургической герниопластики методами TAPP и TEP.

Степень достоверности результатов исследования.

Достоверность данных исследования подтверждается достаточным количеством обследуемых, включенных в исследование, а также использованием современных методов сбора и обработки информации, соответствующих цели и задачам данной работы. Выводы и практические рекомендации обоснованы полученными данными и закономерно вытекают из результатов исследования, подтверждая положения, выносимые на защиту.

Апробация диссертации

Основные положения диссертации представлены в материалах XVI съезда Российского общества хирургов (Санкт-Петербург, 2-4 октября 2024 г.) и VIII

Всероссийского съезда герниологов (Москва, 1-2 ноября 2024 г.).

Апробация диссертации состоялась на совместной научно-практической конференции сотрудников кафедры факультетской хирургии №1 Института хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) и сотрудников хирургических отделений ГБУЗ ГKB №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ 26 ноября 2024 года, протокол №2.

Личный вклад автора

Автор принимала непосредственное участие в выборе направления исследования, постановке цели и задач, планировании хода исследования. Автором проведен углубленный анализ отечественной и зарубежной литературы, выполнен сбор клинического материала, анализ и интерпретация клинических и инструментальных данных (УЗИ паховых областей), выполнена систематизация и статистическая обработка данных с последующим описанием полученных результатов. Написание и оформление публикаций по теме диссертации, глав диссертационной работы также выполнено автором.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту специальности 3.1.9 Хирургия. Результаты диссертации соответствуют области исследования специальности, а именно пунктам 1, 3, 4 паспорта Хирургия.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в лечебную практику хирургических отделений Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница №1 им. Н.И. Пирогова» Департамента здравоохранения города Москвы и Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка» Департамента здравоохранения города Москвы.

Полученные данные диссертационной работы используются в учебном процессе при подготовке студентов и ординаторов на кафедре факультетской хирургии №1 Института хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И. Пирогова.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликованы 5 работ, из них 3 — в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 109 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, 3 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 194 источника, из них – 24 русскоязычных и 170 иностранных. Иллюстративный материал представлен 32 таблицами и 8 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Данная работа выполнена на кафедре факультетской хирургии №1 Института хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) (заведующий кафедрой – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН Сажин А.В.), на клинической базе ГБУЗ ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ (главный врач – к.м.н. Хайруллин И.И.). В данной работе выполнена оценка и анализ результатов лечения пациентов, которым в 2019 году была выполнена эндовидеохирургическая паховая аллогерниопластика в плановом порядке. Информация о пациентах и выполненных оперативных вмешательствах была получена из медицинских карт, после чего в 2023 году было проведено телефонное анкетирование с целью выявления неблагоприятных исходов (рецидива и ХБС) и факторов риска их развития. Все пациенты, которые в ходе телефонного анкетирования предъявляли жалобы на дискомфорт или боль в паховой области, а также на наличие грыжевого выпячивания либо опухолевидного образования в паху, были приглашены на контрольный осмотр хирурга и выполнение УЗИ мягких тканей паховых областей.

Критерии включения: выполнение эндовидеохирургической паховой герниопластики методами TAPP и TEP в плановом порядке.

Критерии невключения: наличие ущемленной грыжи, наличие бедренной грыжи, открытая герниопластика, выполнение симультанного вмешательства, невозможность проведения телефонного анкетирования.

Критерии исключения: отказ от выполнения УЗИ мягких тканей паховых областей при наличии жалоб на боль в паховой области либо подозрении на наличии рецидива паховой грыжи (исключены из анализа рецидивов), наличие двусторонней грыжи (исключены из анализа ХБС, поскольку ХБС является субъективным параметром, который при наличии у пациента двусторонней грыжи оценивается дважды).

Всего в исследование был включен 361 пациент, из которых 310 имели односторонние грыжи, а 51 – двусторонние. Среди них было 323 мужчины (89,5%) и 38 женщин (10,5%). Медиана возраста пациентов составила 57 лет (46–66). Медиана периода наблюдения составила 44 месяца (43-49).

Для сравнения отдаленных результатов TAPP и TEP пациенты были разделены на группы по выполненной методике: группа TAPP и группа TEP. В группу TAPP вошли 322 пациента (89,2%), включая 43 с двусторонними грыжами, в группу TEP – 39 пациентов (10,8%), включая 8 с двусторонними грыжами. Для сравнения влияния фиксации сетчатого импланта пациенты были вновь разделены на группы: 206 пациентов (57,1% случаев) включены в группу фиксации, 155 пациентов (42,9%) – в группу без фиксации. Влияние фиксации сетчатого импланта было оценено отдельно для пациентов с различным размером грыжевого дефекта: у пациентов с размером грыжевого дефекта до 1,5 см (EHS 1 – размер 1 по классификации EHS – Европейского общества герниологов), от 1,5 до 3 см (EHS 2) и более 3 см (EHS 3). Для оценки качества жизни нами использована Каролинская Шкала Комфорта, валидированная в России [Андрियाшкин А.В. и др., 2025; Heniford B. и др., 2018]. Статистический анализ полученных данных был проведен с использованием программ MS Excel 2019 «Microsoft Corporation», Jamovi и

RStudio 2023.12.0 (версия R 4.3.3) «Posit Software» [R Core Team (2024). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <https://www.R-project.org>]. Категориальные данные приведены с указанием абсолютных и относительных значений, а непрерывные (учитывая их не нормальное распределение) – с указанием медианы и интерквартильного размаха (интервала между 1 и 3 квартилем). Проведено сравнение групп пациентов по категориальным характеристикам с помощью критерия хи-квадрат при помощи тестов Пирсона, Йейтса или Фишера в зависимости от минимального ожидаемого значения (при значении более 10, от 5 до 10 и менее 5 соответственно). Для сравнения частоты рецидивов применялся лог-ранговый тест с учетом срока, на котором пациент отмечал возникновение рецидива. Сравнение по непрерывным характеристикам производилось с помощью критерия Манна-Уитни с учетом их не нормального распределения. Проверка на нормальность данных характеристик была предварительно проведена с помощью критериев Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка.

При сравнении групп пациентов, перенесших ТАРР и ТЕР, группы были не сопоставимы по типу и размеру грыж, в связи с чем была выполнена псевдорандомизация [Гржибовский А.М. и др., 2016]. С целью оценки факторов риска, влияющих на возникновение ХБС и рецидива, был проведен регрессионный анализ. При оценке факторов риска ХБС применялась множественная логистическая регрессионная модель, а при оценке факторов риска рецидива – модель Кокса. При отборе включались факторы, имевшие статистическую значимость по результатам простой регрессии ($p < 0,2$), а также имевшие клиническую значимость.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Отдаленные результаты эндовидеохирургической герниопластики паховых грыж

Из 361 пациента, включенного в исследование, 315 (87,3%) не сообщали о каких-либо проблемах после операции. У 46 пациентов (12,7%) были жалобы на

рецидив и/или наличие ХБС, включая 2 пациентов (0,5%), жаловавшихся на послеоперационную вентральную грыжу в области пупка, и 6 пациентов (1,6%), отмечавших как рецидив, так и ХБС.

ХБС был зафиксирован у 38 пациентов (10,5%), из которых 32 были прооперированы по поводу односторонних грыж, а 6 – по поводу двусторонних. После исключения пациентов с двусторонними грыжами частота ХБС составила 10,3% (32 из 310 пациентов). Все эти пациенты были приглашены на осмотр и УЗИ паховых областей. Однако 11 из 38 пациентов (28,9%), включая 2-х с двусторонними грыжами, отказались от обследования. Таким образом, осмотр и УЗИ были проведены у 27 из 38 пациентов (71,1%). У одного пациента, жаловавшегося на наличие ХБС, при обследовании был выявлен рецидив грыжи.

В 18 (4,9%) случаях из 361 пациенты заявили о развитии рецидива, из них 17 из 18 (94,4%) пациентов имели односторонние грыжи и 1 (5,6%) пациент – двусторонние. Пятеро пациентов, включая одного с двусторонней грыжей, отказались от осмотра и УЗИ. Осмотр и УЗИ были проведены у 13 из 18 пациентов (72,2%). У одного пациента из 13 (7,7%) УЗИ выявило липому паховой области, у 4 из 13 (30,8%) пациентов рецидива выявлено не было, у 8 пациентов из 13 (61,5%) был подтвержден рецидив.

В итоге, после осмотра и УЗИ было выявлено 9 из 361 (2,5%) рецидивов (8 – среди пациентов, жаловавшихся на рецидив, и 1 – среди пациентов с жалобами на ХБС). 5 пациентов были исключены из исследования, так как они не явились на осмотр.

Полученные нами результаты сопоставимы с данными ряда исследователей, в том числе из специализированных герниоцентров, которые докладывают о частоте рецидивов от 0 до 10% [Поляков А.А., и др., 2018; Maneck M. и др., 2020; Christophersen C. и др., 2022]. Развитие ХБС было нами выявлено в 10,5% случаев, что согласуется с литературными данными литературы. Стоит отметить, что данные о распространенности ХБС имеют более широкий разброс, чем данные о частоте развития рецидивов – от 3 до 38% [Белоусов А.М. и др., 2015;

Галлямов Э.А. и др., 2021; Forester В. и др., 2021; Jeroukhimov I. и др., 2023; Riemenschneider К. и др., 2023].

Как и некоторые другие авторы, оценивающие результаты эндовидеохирургической паховой герниопластики, мы использовали Каролинскую Шкалу Комфорта (КШК) [Ефремов А.С. и др., 2020; Агапов М.А. и др., 2022]. При анализе качества жизни по КШК из 361 пациента, которые были включены в исследование и опрошены по КШК, большая часть (325 из 361 пациента, 90,0%) не отметили каких-либо проблем после оперативного вмешательства (боли, ощущения сетки либо ограничения движений). Из 36 пациентов, которые отметили жалобы, у большинства симптомы были не выраженными – 88,9% пациентов набрали 23 балла и менее по КШК из максимальных 115 баллов. Лишь у 4 пациентов из 361 (1,1%) было выявлено снижение качества жизни (они набрали 43, 49, 77 и 92 балла). При сравнении значений КШК у пациентов по ряду признаков, таких как пол, вид выполненного оперативного вмешательства (ТАРР либо ТЕР), наличие фиксации, тип грыжи (прямая/косая, первичная/рецидивная), образу жизни (курение, регулярный подъем тяжестей) данных за наличие статистически значимой разницы не получено. Балл по КШК статистически значимо отличался у пациентов, у которых были какие-либо проблемы после выполненной операции (рецидив либо ХБС), по сравнению с теми пациентами, у которых жалоб не было ($p < 0,001$). Таким пациентам может быть рекомендовано дальнейшее обследование.

Таким образом, нами было выявлено, что ХБС после эндовидеохирургической паховой герниопластики встречается в 10,5% случаев, а рецидив в 2,5% случаев, что соответствует данным литературы [Поляков А.А., и др., 2018; Галлямов Э.А. и др., 2021; Christophersen С. и др., 2022; Riemenschneider К. и др., 2023]. Каролинская шкала комфорта является возможным методом оценки качества жизни у пациентов в отдаленном послеоперационном периоде после эндовидеохирургической паховой герниопластики.

Сравнительная характеристика результатов при выполнении эндовидеохирургической герниопластики методами ТАРР и ТЕР

Несмотря на то, что методы ТАРР и ТЕР являются во многом схожими, в клинических рекомендациях до сих пор ставится вопрос, сопоставимы ли они на самом деле [Veenendaal van N. и др., 2018]. В Российских клинических рекомендациях информация о сопоставимости данных методик отсутствует [Юрасов А.В. и др., 2021].

Для оценки сопоставимости методов ТАРР и ТЕР пациенты, включенные в наше исследование (361 пациент), были разделены на две группы соответственно виду эндовидеохирургической герниопластики, которая была им выполнена. Основные характеристики пациентов в зависимости от вида герниопластики приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные характеристики пациентов, перенесших ТАРР или ТЕР

Параметры сравнения	Группы пациентов (перенесенные вмешательства)		p
	ТАРР (n=322), n (%) / Ме (ИКР)	ТЕР (n=39), n (%) / Ме (ИКР)	
Пол пациента (мужской/женский)	286 (88,8%) мужчин 36 (11,2%) женщин	37 (94,9%) мужчин 2 (5,1%) женщин	0,404
Возраст пациента, лет	57 (47–66)	58 (44–68,5)	0,835
ИМТ пациента, кг/м ²	26 (24–28)	25 (22,5–27)	0,023
Курение	61 (18,9%)	8 (20,5%)	0,984
Регулярное поднятие тяжестей более 5 кг	96 (29,8%)	14 (35,8%)	0,552

При сравнении групп пациентов, перенесших ТАРР и ТЕР, не было получено статистически значимых различий между группами по полу, возрасту пациентов, количеству курильщиков и пациентов, регулярно поднимающих тяжести более 5 кг. Разница в ИМТ между группами в 1 кг/м² не считается клинически значимой, так как при сравнении количества пациентов с избыточным ИМТ (более 25 кг/м²) с использованием критерия Манна–Уитни статистически значимых различий

обнаружено не было ($p=0,124$).

В ходе работы нами было выявлено, что ТЕР чаще применялась при прямых грыжах, а ТАПП – при косых ($p < 0,001$). Кроме того, при грыжевых воротах до 1,5 см (размер 1 по классификации EHS) чаще выполняли ТЕР, а при дефектах более 1,5 см (размеры 2-3 по EHS) – ТАПП. Фиксация сетчатого импланта значительно чаще использовалась при ТАПП, чем при ТЕР ($p < 0,001$). Также наблюдалось статистически значимое различие в продолжительности операций: 70 минут для ТАПП против 55 минут для ТЕР ($p < 0,001$).

При анализе отдаленных результатов для оценки частоты развития ХБС после операции были исключены пациенты с двусторонними грыжами. Таким образом, оценка проводилась среди 310 пациентов – 279 (90,0%) после ТАПП и 31 (10,0%) после ТЕР. Для оценки частоты рецидивов были исключены 14 пациентов, которые жаловались на симптомы, но отказались от осмотра и УЗИ паховых областей. Оценка рецидивов проводилась у 348 пациентов – 309 (88,8%) после ТАПП и 39 (11,2%) после ТЕР.

Статистически значимых различий в общем количестве осложнений (включая ранние), частоте развития ХБС и рецидивов между группами выявлено не было. Также стоит отметить, что не все жалобы пациентов на рецидив подтверждались при осмотре и УЗИ. У 5 пациентов (35,7%), изначально заявлявших о рецидиве, при обследовании рецидив не был обнаружен. У одного пациента после ТАПП была выявлена послеоперационная вентральная грыжа M3W1R0 в области троакарного доступа над пупком.

Поскольку группы пациентов, перенесших ТАПП и ТЕР, не были сопоставимы по типу и размеру грыж, была проведена псевдорандомизация. После этого группы стали полностью сопоставимыми по исходным характеристикам. После проведения псевдорандомизации было проведено сравнение результатов лечения после ТАПП и ТЕР, в ходе которого статистически значимых различий между группами по частоте развития ХБС и рецидива также получено не было ($p > 0,05$).

Таким образом, нами было изучено влияние метода эндовидеохирургической паховой герниопластики (TAPP и TEP) на развитие неблагоприятного исхода (рецидива или ХБС), и было выявлено, что данные методы не отличаются по частоте развития отдаленных осложнений. Данные результаты аналогичны данным, полученным в ходе ранее проведенных исследований [Поляков А.А. и др., 2018; Aiolfi A. и др., 2021].

Нами установлено, что сопоставимые результаты лечения данных двух методов достигнуты при значительном преимуществе прямых грыж небольшого размера в группе пациентов, перенесших TEP, что проявлялось в большей степени после применения псевдорандомизации. Это позволяет нам считать метод TEP сопоставимым по результатам с TAPP только у пациентов с прямыми грыжами небольшого размера.

Сравнительная характеристика частоты развития рецидивов и ХБС при выполнении эндовидеохирургической паховой герниопластики в зависимости от фиксации сетчатого имплантата у пациентов с различным размером грыжевого дефекта

Для оценки влияния фиксации сетчатого имплантата пациенты были разделены на две группы: группа пациентов, которым выполнялась фиксация сетчатого имплантата (206 пациентов, 57,1%), и группа пациентов, которым она не выполнялась (155 пациентов, 42,9%).

Результаты сравнения пациентов по исходным параметрам представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Сравнительная характеристика пациентов в зависимости от факта фиксации сетчатого имплантата

Параметры сравнения	Группа с фиксацией (n=206), n (%) / Ме (ИКР)	Группа без фиксации (n=155), n (%) / Ме (ИКР)	p
Пол пациента (мужской/женский)	186 (90,3%) мужчин 20 (9,7%) женщин	137 (88,4%) мужчин 18 (11,6%) женщин	0,560

Продолжение Таблицы 2

Возраст пациента, лет	59 (49–67)	54 (42–64)	0,010
ИМТ пациента, кг/м ²	26 (24–28)	25 (24–27)	0,401
Курение	42 (20,4%)	27 (17,4%)	0,478
Регулярный подъем тяжестей более 5 кг	63 (30,6%)	47 (30,3%)	0,958

Была выявлена статистически значимая разница между двумя данными группами в отношении возраста пациентов – пациенты в группе с фиксацией были на 5 лет старше. Отдельно было выполнено сравнение между двумя группами фиксации и ее отсутствия по характеристикам, касающимся грыж.

Таблица 3 – Сравнительная характеристика грыж у пациентов в зависимости от факта фиксации сетчатого импланта

Параметры сравнения	Группа с фиксацией (n=234), n (%) / Ме (ИКР)	Группа без фиксации (n=178), n (%) / Ме (ИКР)	p
Косые грыжи	135 (57,7%)	108 (60,7%)	0,542
Прямые грыжи	96 (41,0%)	67 (37,6%)	0,486
Комбинированные грыжи	3 (1,3%)	3 (1,7%)	1
Размер грыжевого дефекта (по классификации EHS):			
до 1,5 см (EHS 1)	57 (24,4%)	84 (47,2%)	< 0,001
от 1,5 до 3 см (EHS 2)	146 (62,4%)	85 (47,8%)	
более 3 см (EHS 3)	31 (13,2%)	9 (5,1%)	
Рецидивный характер грыжи	9 (3,8%)	7 (3,9%)	
Количество ТЕР	12 (5,1%)	35 (19,7%)	
Длительность операции, минут (медиана, Q1-Q3)	70 (60–90)	60 (50–80)	

Установлено, что группы статистически значимо отличались по размеру грыжевого дефекта, длительности операции и количества оперативных вмешательств, выполненных по методике ТЕР.

При сравнении частоты развития ХБС и рецидива грыж в двух группах статистически значимой разницы получено не было ($p > 0,05$).

В связи с тем, что группы оказались не сопоставимы по размеру грыжевого дефекта ($p < 0,001$), было принято решение разделить всех пациентов по данному критерию, согласно классификации EHS для оценки влияния фиксации при различных размерах дефекта. К группе EHS 1 были отнесены пациенты с размером грыжевого дефекта менее 1,5 см (121, 33,5% пациентов), в группу EHS 2 были включены пациенты с размером грыжевого дефекта более 1,5 см, но менее 3 см (206, 57,1% пациентов), а в группу EHS 3 – пациенты с размером грыжевого дефекта более 3 см (34, 9,4% пациентов). После этого было оценено влияние фиксации в каждой группе отдельно.

Для пациентов из группы EHS 1 было выявлено, что при фиксации сетчатого имплантата частота развития ХБС составила 20,0% (у 8 из 40 пациентов), а при отсутствии фиксации – 6,5% (4 из 62 пациентов), однако данное отличие находится на грани статистической значимости ($p=0,057$). Ни в одной из групп у пациентов с грыжами размера 1 рецидивов выявлено не было.

Для пациентов из группы EHS 2 при сравнении частоты развития ХБС при фиксации сетчатого имплантата частота развития ХБС была ниже, чем без фиксации (5 из 113 пациентов (4,4%) против 13 из 64 пациентов (20,3%), $p=0,001$). Однозначного объяснения данного результата нет, однако можно предположить, что фиксация могла предотвратить смещение сетчатого имплантата и, таким образом, способствовала нормальной интеграции сетки. Частота развития рецидивов между двумя группами не различалась.

Для группы EHS 3 при разделении пациентов на группы по факту фиксации сетчатого имплантата статистически значимой разницы между группами не было получено ни в исходных параметрах, ни в результатах. Статистически значимой

разницы между группами в отношении частоты развития ХБС выявлено не было – у 2 из 34 пациентов (8,3%), которым выполнялась фиксация сетчатого импланта, был выявлен ХБС, при этом при отсутствии фиксации случаи ХБС отсутствовали ($p = 1$). Ни у одного пациента при этом не было выявлено рецидива.

Мы предполагали, что фиксация сетчатого импланта при большем размере грыжевого дефекта могла быть связана со снижением частоты рецидивов, что может вести к снижению частоты развития ХБС. Однако при сравнении частоты развития рецидивов статистически значимой разницы между группами получено не было. Это может быть обусловлено малым объемом выборки, особенно в группе ЕНС 3.

Полученные нами данные позволяют продолжить дальнейшие исследования для получения более полных представлений о влиянии фиксации сетчатого импланта на отдаленные результаты лечения паховых грыж у пациентов с различным размером грыжевого дефекта.

Факторы риска развития рецидива и ХБС у пациентов, перенесших эндовидеохирургическую герниопластику по поводу паховых грыж

С целью выявления факторов риска развития рецидива и ХБС мы также провели регрессионный анализ как с оценкой всей совокупности пациентов, так и с разделением на группы по размеру грыжевого дефекта.

В ходе простой регрессии было выявлено, что рецидивный характер грыжи и регулярный подъем тяжестей были статистически значимо связаны с развитием ХБС ($p < 0,05$). Также в многофакторный регрессионный анализ в качестве факторов были включены пол и факт фиксации сетчатого импланта.

С учетом наличия 38 исходов было принято решение о включении не более четырех факторов.

После проведения простой регрессии была выполнена множественная логистическая регрессия, в ходе которой были получены следующие результаты (Таблица 4).

Таблица 4 – Результаты множественной логистической регрессии для всех пациентов (361)

Фактор	Отношение шансов (доверительный интервал)	p (уровень значимости)
Пол пациента	0,399 (0,16–1)	0,05
Рецидивный характер грыжи	4,10 (1,15–14,57)	0,029
Фиксация сетки	0,89 (0,44–1,78)	0,749
Регулярный подъем тяжестей	1,96 (0,97–3,94)	0,060

Нами установлено, у из 361 пациента, оперированных по поводу рецидива грыжи, рецидивный характер грыжи является статистически значимым фактором риска развития ХБС (ОШ: 4,10 (1,15–14,57), $p=0,029$). Мужской пол показал себя протективным фактором в отношении развития ХБС (ОШ: 0,399 (0,16–1)), однако данный результат оказался на грани статистической значимости ($p=0,05$). Критерий Найджелкерка был равен 0,068.

С целью оценки качества модели был также проведен ROC-анализ (Рисунок 1).

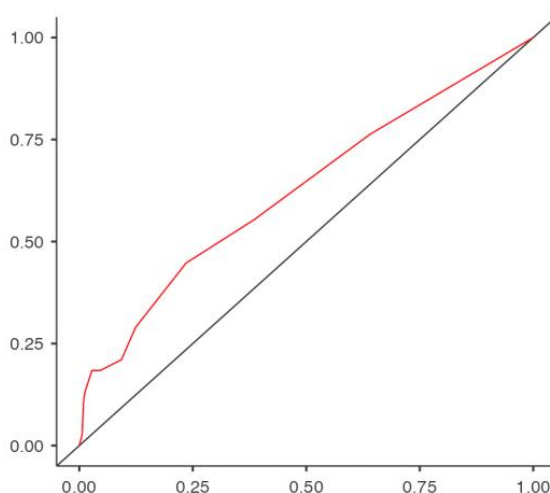


Рисунок 1 – ROC-анализ для модели множественной логистической регрессии, оценивающей факторы риска развития ХБС и включающей в себя всех пациентов ($AUC=0,624$).

Для пациентов грыжами размера 1 (до 1,5) см результаты несколько отличались. Пол и рецидивный характер грыжи не показали себя факторами риска

развития ХБС, в отличие от фиксации сетчатого импланта (ОШ: 4,50 (1,27–15,92), $p=0,019$) и регулярного подъема тяжестей (ОШ: 4,16 (1,25–13,81), $p=0,020$). При оценке качества модели критерий Найджелкерка составлял 0,246. Для пациентов с размером грыжевого дефекта от 1,5 до 3 см результаты получились следующие – фактором риска развития ХБС показало себя только наличие рецидивной грыжи (ОШ: 6,65 (1,02–43,02), $p=0,047$). При этом фиксация сетчатого импланта показала себя протективным фактором (ОШ: 0,23 (0,08–0,64), $p=0,005$). При оценке качества модели было получено, что критерий Найджелкерка был равен 0,114. В группе пациентов с размером грыжевого дефекта более 3 см не было выявлено статистически значимых факторов, влияющих на развитие ХБС, при анализе всех факторов был получен бесконечный доверительный интервал.

Более наглядно влияние факторов риска развития ХБС представлены на Рисунке 2, при этом пациенты с грыжами размера 2 и 3 были проанализированы совместно с учетом малое количество пациентов в группе ЕНС 3.

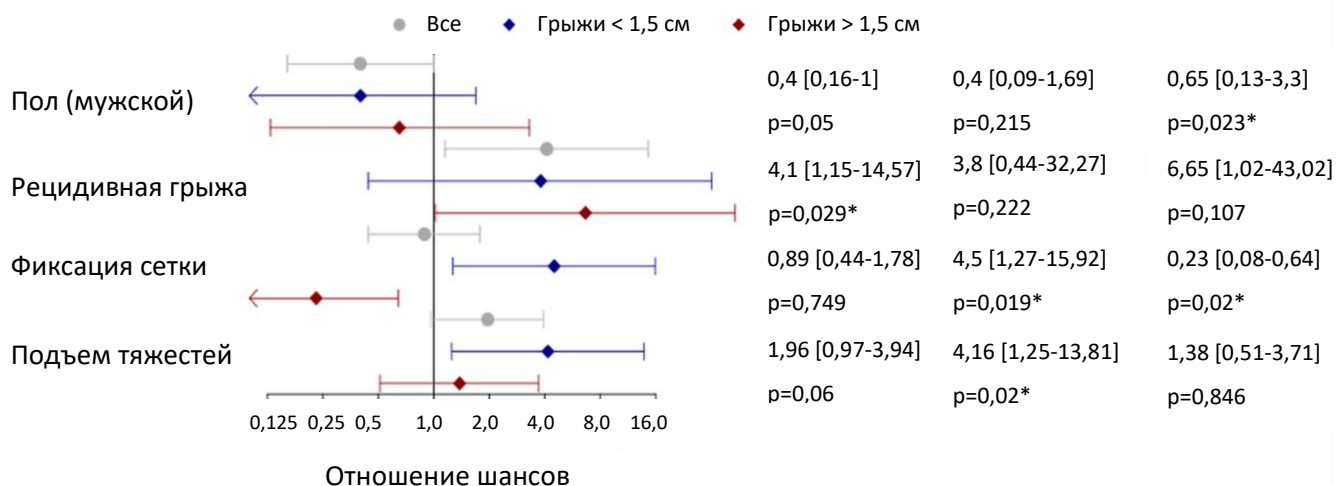


Рисунок 2 – Результаты регрессионного анализа, проведенного для выявления факторов риска развития ХБС у пациентов, перенесших эндовидеохирургическую герниопластику по поводу паховых грыж

Нами установлено, что фиксация сетчатого импланта может оказывать противоположное влияние на развитие ХБС у пациентов с различным размером грыжевого дефекта.

Что касается рецидивов, для изучения факторов риска развития рецидива был проведен регрессионный анализ с построением модели Кокса. Поскольку количество событий (рецидивов) было небольшим (9 рецидивов), построение многофакторной регрессионной модели не представлялось возможным.

При проведении однофакторного регрессионного анализа с использованием модели Кокса статистически значимых факторов риска развития рецидива не было выявлено. Принимая во внимание небольшое количество рецидивов, а также тот факт, что все рецидивы были выявлены только в группе пациентов с размером от 1,5 до 3 см, для выявления статистически значимых факторов риска требуются дальнейшие исследования.

В тех работах, в которых анализируются факторы риска развития осложнений после эндовидеохирургических герниопластик, не существует консенсуса относительно факторов риска, которые действительно являются значимыми [Ооржак О.В. и др., 2021; Schjøth-Iversen L. и др. 2017; Siddaiah-Subramanya M. и др., 2018; Lo и др., 2021]. Вероятно, развитие данных осложнений является многофакторным процессом, обусловленным генетическими особенностями пациента, его поведением и образом жизни, а также особенностями выполнения хирургического вмешательства.

Таким образом, проведенное нами исследование позволило определить частоту развития таких отдаленных осложнений эндовидеохирургической герниопластики, как рецидив (2,5%) и ХБС (10,5%). При этом доступ при выполнении оперативного вмешательства (трансабдоминальный либо экстраперитонеальный) не влияет на развитие отдаленных осложнений, в то время как влияние фиксации может быть различным в зависимости от размера грыжевого дефекта. Оценка качества жизни с использованием Каролинской Шкалы Комфорта может позволить выявить пациентов, которым может быть необходимо дальнейшее обследование с целью исключения рецидива паховой грыжи. Факторы риска развития ХБС и рецидива также могут отличаться для пациентов с грыжами

разного размера, однако рецидивный характер грыжи является важным фактором риска развития ХБС вне зависимости от размера грыжевого дефекта.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Перспективным исследованием следует считать дальнейшее изучение факторов риска развития неблагоприятных исходов после эндовидеохирургических герниопластик по поводу паховых грыж. Разделение пациентов на группы по размеру грыжевого дефекта с последующей оценкой факторов риска для каждой группы в отдельности, а также проведение проспективного исследования может помочь выявить факторы риска развития рецидива и ХБС у различных групп пациентов, а также разработать индивидуальный подход к каждому пациенту.

ВЫВОДЫ

1. Отдаленные результаты эндовидеохирургической герниопластики паховых грыж показали, что ХБС встречается в 10,5% случаев (38 из 361 пациента), а рецидив в 2,5% случаев (9 из 361 пациента), что соответствует данным литературы.
2. Метод эндовидеохирургической герниопластики (ТАРР и ТЕР) не влияет на частоту развития рецидивов и формирование ХБС. Применение фиксации сетчатого импланта не влияет на вероятность развития рецидивов, однако может сказываться на частоте формирования ХБС в зависимости от диаметра грыжевого дефекта.
3. При анализе факторов риска развития ХБС для пациентов с различным размером грыжевого дефекта фиксация сетчатого импланта показала себя фактором риска развития ХБС для пациентов с размером грыжевого дефекта менее 1,5 см (ОШ: 4,50 (1,27–15,92), $p=0,019$), однако для пациентов с грыжами размера от 1,5 до 3 см фиксация сетчатого импланта может являться протективным фактором (ОШ: 0,23 (0,08–0,64), $p=0,005$). Другим фактором риска развития ХБС для пациентов с размером грыжевого дефекта менее 1,5 см является регулярное поднятие тяжестей более 5 кг (ОШ: 4,16 (1,25–13,81),

$p=0,020$). Для всех пациентов фактором риска развития ХБС является наличие рецидивной паховой грыжи (ОШ: 4,10 (1,15–14,57), $p=0,029$).

4. Сниженное качество жизни по данным КШК может быть предиктором наличия отдаленных осложнений после ТАРР или ТЕР ($p < 0,001$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выборе техники оперативного вмешательства при выполнении эндовидеохирургической паховой герниопластики способ доступа (ТАРР или ТЕР) может быть на усмотрение оперирующего хирурга, учитывая сопоставимые отдаленные результаты.
2. При выполнении ТАРР или ТЕР по поводу паховых грыж необходимо учитывать факторы риска, которые могут потенциально повлиять на исход оперативного вмешательства (фиксация сетчатого импланта, наличие рецидивной грыжи, регулярный подъем пациентом тяжестей более 5 кг).
3. При выполнении ТАРР или ТЕР по поводу грыж с размером дефекта до 1,5 см фиксация сетчатого импланта не рекомендована, в то время как у пациентов с размером грыжевого дефекта более 1,5 см фиксация может иметь преимущество.
4. При оценке отдаленных результатов лечения пациентов после эндовидеохирургической герниопластики паховых грыж, КШК может иметь диагностическую ценность: при получении значений, отличных от 0, можно подозревать у пациента наличие ХБС либо рецидива. Такие пациенты могут потребовать дополнительного обследования.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Смирнова, О.А. Результаты лечения пациентов с рецидивными паховыми грыжами. Ретроспективное когортное исследование. / А.В. Сажин, Ивахов Г.Б., Андрияшкин А.В., К.М. Лобан, О.А. Смирнова, В.А. Мамадумаров, М.Ж. Тимурзиева // Материалы XVI съезда Российского общества хирургов (Санкт-Петербург, 2-4 октября 2024 г.)

2. Смирнова, О.А. Факторы риска развития хронического болевого синдрома и рецидивов после эндовидеохирургической герниопластики паховых грыж (ТАРР и ТЕР) / К.М. Лобан, О.А. Смирнова, А.В. Андрияшкин, Л.Л. Гусев, М.Ж. Тимурзиева, Г.Б. Ивахов, А.В. Сажин // Материалы VIII Всероссийского съезда герниологов (Москва, 1-2 ноября 2024 г.).
3. Смирнова, О.А. Сравнение отдаленных результатов эндовидеохирургической паховой герниопластики (ТАРР и ТЕР) / К.М. Лобан, О.А. Смирнова, А.В. Андрияшкин, Л.Л. Гусев, Т.Р. Бения, В.М. Куликов, А.В. Сажин // **Эндоскопическая хирургия.** – 2024. – №30 (Т. 6). – С. 5–12.
4. Смирнова, О.А. Отдаленные результаты различных методов эндовидеохирургической герниопластики при лечении неосложненных паховых грыж / К.М. Лобан, О.А. Смирнова, А.В. Андрияшкин, В.А. Мамадумаров, А.В. Баля, М.Ж. Тимурзиева, В.М. Куликов, А.В. Сажин // **Хирургия им. Н.И. Пирогова.** – 2024. – №12. – С. 67–73.
5. Смирнова, О.А. Валидация русскоязычной версии Каролинской шкалы комфорта у пациентов, перенесших герниопластику с использованием сетчатого имплантата / Андрияшкин А.В., Титкова С.М., Ануров М.В., Ивахов Г.Б., Глаголев Н.С., Суглоб В.В., Калинина А.А., Кузмаускас Д., Мамадумаров В.А., Смирнова О.А., Лобан К.М., Никишков А.С., Индрух М.Д., Сажин А.В. // **Хирургия им. Н.И. Пирогова.** – 2025. – №4. – С. 30–30.