

Карагандинский медицинский университет

АННОТАЦИЯ

диссертационной работы на соискание степени доктора философии (PhD)

Комплексная оценка результатов аутопластики пахового канала
перемещенным апоневротическим лоскутом

6D110100 - Медицина

Исполнитель: докторант Ph.D.

Сапиева С.Т.

Научные консультанты:

Академик НАН РК, д.м.н., профессор

Алиякпаров М.Т.

к.м.н., профессор

Абатов Н.Т.

M.D., Ph.D. профессор

Йошихиро Н.

Караганда, 2024

Актуальность исследования

Для мужчин риск развития паховой грыжи в течение жизни составляет 27–43% [1]. Во всем мире ежегодно проводятся около 20 миллионов операций по поводу пластики паховых грыж [2; с.1]. Таким образом, удаление паховой грыжи является одной из наиболее часто выполняемых операций в мире. Несмотря на то, что профессиональные сообщества разработали руководящие принципы лечения паховой грыжи, консенсуса относительно стандартизированного метода не достигнуто.

На сегодняшний день герниопластика «без натяжения» с применением сетчатого эндопротеза применяется в качестве «золотого стандарта». Внедрение сетчатого имплантата позволило снизить частоту рецидивов, как показано в обзоре Cochrane [3].

Однако, уменьшив количество рецидивов 4,3-15% [4-7], а также присоединение инфекции 1-12% [8,9], хроническая боль оказалась наиболее серьезной клинической проблемой в современной хирургии паховых грыж, достигая 10-56,1% [10-12]. Хроническая послеоперационная боль является серьезной клинической проблемой, которая может существенно повлиять на качество жизни пациента. Обзор литературных данных показал, что основными причинами этой боли являются образование рубцовой ткани вокруг сетчатого имплантата, его смещение, сморщивание и инфицирование [13-15], вовлечение нервов в рубцовую ткань [16].

Sharma R. et.al. [17] указывают, что более чем 1/3 причин удаления сетчатых эндопротезов была по поводу воспалительной реакции на имплантат. Возникновение перимплантационного воспаления и последующее формирование грубой рубцовой ткани приводит к сдавлению тканей вокруг, в частности, артерий семенного канатика, что ведет к снижению перфузии в паренхиме яичка [18].

Большинство работ в области герниологии посвящены изучению эффективности и надежности того или иного способа пластики пахового канала. При этом не всегда уделяется должное внимание особенностям воспалительных изменений в месте операции, а также сосудистого кровотока яичек на стороне герниопластики. Собственные наблюдения в этом плане показали, что не определены качественные и количественные характеристики изменений в «зоне оперативного вмешательства» в послеоперационном периоде.

Согласно литературным данным, результаты герниопластики собственными тканями являются переменными. В статье HerniaSurge 2023 года перечислены предпочтительные методы аутопластики, имеющие следующую частоту рецидивов: Десарда 0,8-5% [19], Шоулдис 7,1-37,6% [20,21], Бассини до 3,7-8,6% [22]. Согласно обновленным рекомендациям, пластика паховой грыжи без использования сетчатого эндопротеза может быть предложена после тщательного отбора пациентов по причине того, что данные о рецидивах и хронической боли неоднородны и недостаточно качественны [2; с.4]. В этом отношении новые международные руководства группы HerniaSurge указывают на то, что не существует единой хирургической

техники, которая оптимально подходит для всех клинических ситуаций [2; с.1-3].

Сложившаяся ситуация побудила на поиск оптимального метода, который нивелирует проблемы, связанные с имплантацией синтетического эндопротеза в паховой области. Настоящая серия операций «без натяжения» по поводу паховой грыжи с применением лоскута из апоневроза передней стенки влагалища прямой мышцы живота была предложена в качестве новой концепции метода. Модифицированный метод аутопластики пахового канала ранее не был изучен клинически и инструментальными методами, что определяет актуальность данного исследования.

Цель исследования: комплексная оценка результатов аутопластики пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом в сравнении с результатами герниопластики по Лихтенштейну.

Задачи исследования

1. На основании УЗИ (В-режим), компрессионной эластографии и КТ дать характеристику развития воспалительной реакции и фиброзных изменений в зоне имплантации в послеоперационном периоде при аутопластике пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом в сравнении с герниопластикой с использованием сетчатого эндопротеза.

2. Сравнить результаты изменения гемодинамики УЗИ (на основании доплерографии) в яичковой, капсулярной и внутрияичковой артериях аутопластики пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом с результатами протезирующей пластики по Лихтенштейну.

3. Исследовать системный воспалительный ответ после аутопластики перемещенным апоневротическим лоскутом и герниопластики с использованием сетчатого имплантата.

4. Сравнить качество жизни пациентов с помощью анкеты «Carolinas Comfort Scale» после аутопластики перемещенным апоневротическим лоскутом и протезирующей пластики по Лихтенштейну.

Научная новизна

- Впервые на основании анализа ультразвуковых и томографических закономерностей оценен характер воспалительной реакции, образования рубцовой ткани послеоперационной зоны с качественными и количественными характеристиками (Свидетельства о государственной регистрации прав на объект авторского права, 12.05.2020 г. № 9768; 18.07.2024 г. № 48461);

- Впервые проведен сравнительный анализ результатов гемодинамических изменений яичковой, капсулярной и внутрияичковой артерий аутопластики пахового канала с результатами герниопластики с применением сетчатого имплантата (Свидетельство о государственной регистрации прав на объект авторского права, 18.07.2024 г. № 48461).

Основные положения, выносимые на защиту:

- Применение аутопластики пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом характеризуется формированием слабовыраженной рубцовой ткани послеоперационной области от 6 до 12

месяцев, не нарушающая гемодинамику яичковой, капсулярной и интрапаренхиматозной артерий.

- Оценка системного воспалительного ответа методом ИФА показала, что в группе пациентов, перенесших протезирующую операцию пахового канала по Лихтенштейну, наблюдается статистически значимое повышение уровня С-реактивного белка по сравнению с группой аутопластики перемещенным апоневротическим лоскутом.

- Аутопластика пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом характеризуется достоверным улучшением качества жизни пациентов на сроке 12 месяцев после операции по трем доменам (боль, ощущение имплантата и ограничение движения).

Практическая значимость

Разработан метод комплексной оценки воспалительной реакции после герниопластик и внедрён в деятельность медицинских организаций (акты внедрения КГП «Многопрофильная больница №1 города Караганды» (Приложение В), Клиника Медицинского Университета НАО «МУК» (Приложение Г);

Разработана методика компрессионной эластографии послеоперационной зоны после пластик паховых грыж для врачей ультразвуковой диагностики и хирургов и внедрена в деятельность медицинской организации Клиника Медицинского Университета НАО «МУК» (Приложение Д).

Личный вклад автора

Диссертантом совместно с научным руководителем профессором Абатовым Н.Т. применена анкета качества жизни «Carolinas Comfort Scale», подписан договор с Charlotte-Mecklenburg Hospital Authority d/b/a Atrium Health (Приложение Е). Совместно научными руководителями Академиком НАН РК, профессором Алиякпаровым М.Т. и профессором Абатовым Н.Т. разработан метод компрессионной эластографии послеоперационной зоны и комплексная оценка воспаления после герниопластик.

Автор принимал участие и самостоятельно реализовал ведение пациентов до и после операции: клинический осмотр, анкетирование, ультразвуковое исследование, КТ, сбор анализа для ИФА.

Весь материал систематизирован, документирован и оформлен в виде диссертации лично автором.

Апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены:

- на Международном MED-Конгрессе «Человек и здоровье. Мультидисциплинарный подход в медицине» (г. Семей, Казахстан, 2022г.);

- на III съезде хирургов Казахстана с международным участием «Актуальные вопросы хирургии и трансплантологии» (г. Алматы, Казахстан, 2022г.);

- на Международном конгрессе «Невский радиологический Форум-2024» (г Санкт-Петербург, Россия);

- на расширенном заседании кафедр хирургии и онкологии и лучевой диагностики НАО «Медицинский Университет Караганды».

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 13 научных работ, из них:

- 3 статьи в научных изданиях, рекомендованных Комитетом по контролю в сфере образования и науки МОН РК;
- 2 свидетельства о внесении сведений в государственный реестр прав на объекты, охраняемые авторским правом;
- 1 статья в научных изданиях, рекомендованных РИНЦ;
- 6 тезисов в материалах международной конференции;
- 1 публикация, в международном научном издании, входящем в информационную базу Scopus - «Asian Journal of Surgery»- 74 процетиль, <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2024.06.055>

Методологические основы исследования. Дизайн исследования.

Исследование проводилось на базе Клиники Медицинского Университета, в основе которого лежит проспективное клиническое исследование. Пациенты на основании макроскопической интраоперационной оценки апоневроза разделены на группу I и группу II, в количестве 80 человек (по 40 испытуемых в каждой группе) с неосложненными паховыми грыжами в возрасте 20-75 лет. Разработанный метод аутопластики и герниопластики по Лихтенштейну сопоставимы и одновременно соответствуют новым принципам герниологии «без натяжения» тканей.

Группа 1 – пластика пахового канала перемещенным апоневротическим лоскутом передней стенки влагалища прямой мышцы живота.

Группа 2 – пластика пахового канала по Лихтенштейну с применением сетчатого имплантата Ultrapro (Ethicon).

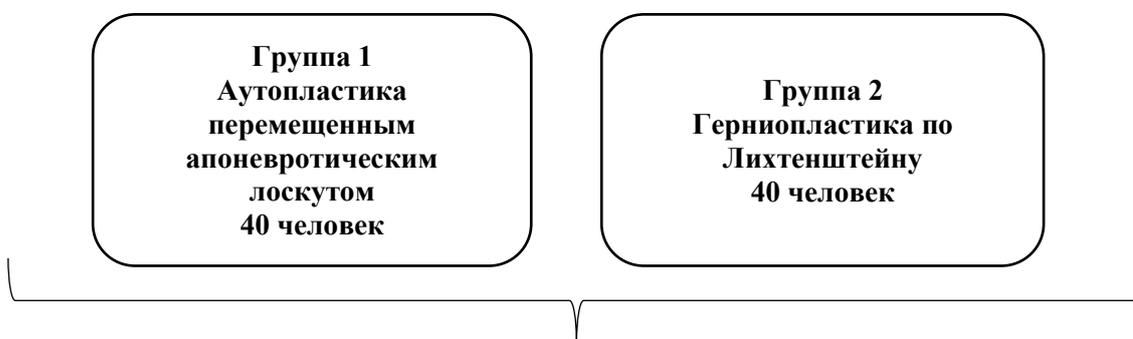
Критерии включения: наличие грыжевого дефекта в паховой области возраст от 20 до 75 лет, письменное согласие на участие в исследовании и изначально высокая готовность следовать предписаниям врача исследователя (комплайенс).

Критерии невключения: женский пол, рецидивная паховая грыжа, осложненные варианты течения заболевания – ущемленные паховые грыжи, флегмона грыжевого мешка, сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации, хроническая печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет в стадии декомпенсации, психические и онкологические заболевания, обострение сопутствующих хронических заболеваний.

Критерии исключения: выхода из исследования: испытуемый может быть исключен из исследования по усмотрению исследователя, если тот считает, что продолжение исследования наносит вред здоровью добровольца; наличие медицинских показаний или возникновение нежелательных явлений, которые могут быть расценены как связанные с применением одного из

методов герниопластики; превышение допустимой годовой лучевой нагрузки (более 10 мЗв) для проведения КТ брюшной полости.

Дизайн исследования



После операции	До операции	<ul style="list-style-type: none"> УЗИ
	1 сутки	<ul style="list-style-type: none"> ИФА
	7 сутки	<ul style="list-style-type: none"> Компьютерная томография (n=40) УЗИ
	1 месяц	<ul style="list-style-type: none"> ИФА УЗИ Анкетирование
	3 месяца	<ul style="list-style-type: none"> ИФА УЗИ Анкетирование
	6 месяцев	<ul style="list-style-type: none"> Компьютерная томография (n=40) УЗИ Компрессионная эластография Анкетирование
	12 месяцев	<ul style="list-style-type: none"> УЗИ Компрессионная эластография Анкетирование

Методы исследования

- Компьютерный томограф «Toshiba Aquilion 64» был использован для проведения КТ брюшной полости и забрюшинного пространства с целью оценки выраженности воспаления и фиброзных изменений послеоперационной области.

- Аппарат ультразвукового сканирования «MySonoU6» (Samsung Medison) и «LOGIC P9» с целью диагностики паховой грыжи; доплерографии сосудов семенного канатика и яичка с измерением скоростных показателей

кровотока; диаметра яичковой артерии. Компрессионная эластография («LOGIC P9»)- измерение индекса эластичности и жёсткости мягких тканей послеоперационной области.

- В рамках изучения воспалительных реакций в ответ на аутоимплантат и сетчатый эндопротез проводилась оценка иммунологических маркеров активности воспалительного процесса методом твердофазного иммуноферментного анализа (определение С-реактивного белка, фактора некроза опухоли) и маркеров активации специфического клеточного иммунитета (определение интерлейкина-2). ИФА осуществлялся в Лаборатории коллективного пользования НИЦ НАО «МУК».

- Оценка качества жизни испытуемых после герниопластики проведена с помощью анкеты «Carolinas Comfort Scale».

Статистическая обработка данных

Все статистические процедуры были выполнены с использованием программного обеспечения «Statistica for Windows v. 13.0» (StatSoft Inc, США) и «IBM SPSS Statistics 29.0.2.0» (IBM, США). Результаты были проанализированы с применением методов описательной статистики. Для всех переменных проводилась оценка характера распределения с использованием теста Шапиро-Уилка, коэффициента эксцесса и критерия Колмогорова-Смирнова. При критическом уровне значимости $p < 0,05$ нулевая гипотеза о нормальности распределения отклонялась.

Для количественных признаков с нормальным распределением рассчитывались среднее значение и стандартное отклонение. Если распределение отклонялось от нормального, использовались медиана и квартильные интервалы (25% и 75%).

Для качественных показателей строились таблицы частот для определения частоты встречаемости значений. Категориальные данные представлены в виде абсолютных чисел и процентного соотношения относительно всей группы. Для сравнения частоты распределения пациентов по качественным признакам между группами использовался χ^2 -критерий Пирсона. При $p < 0,05$ нулевая гипотеза об отсутствии различий частот между группами отклонялась.

Для поиска различий между группами по количественным параметрам применялся критерий Манна-Уитни. Для сравнения качественных переменных использовался χ^2 -критерий Пирсона. Для анализа различий в связанных (зависимых) группах применялся критерий Уилкоксона.

Внутренняя согласованность анкетирования оценивалась с использованием коэффициента α Кронбаха, который суммирует внутренние корреляции всех пунктов шкалы. Чем выше коэффициент (диапазон 0–1), тем более согласованной является шкала и тем больше вероятность того, что она затрагивает базовую единственную переменную в анкетировании. Значение $\geq 0,7$ указывает на высокую надежность; от 0,5 до $< 0,7$ — на умеренную надежность; от $> 0,2$ до $< 0,5$ — на удовлетворительную надежность; и $\leq 0,2$ — на низкую надежность.

Надежность теста-ретеста оценивалась по коэффициенту межклассовой корреляции r (ИСС) (определение абсолютного согласия модели двухфакторного случайного эффекта) двух оценок, выполненных с интервалом в 3-4 недели. Воспроизводимость считалась «отличной» ($r > 0,75$), «хорошей» ($0,75 < r < 0,40$) или «плохой» ($r < 0,40$).

Для определения линейных взаимосвязей между количественными показателями проводился корреляционный анализ с применением коэффициента корреляции Спирмена. С целью выявления зависимостей исхода (баллы качества жизни) от показателя индекса эластичности применялся линейный регрессионный анализ с расчётом коэффициента регрессии B и p -значения. При $p < 0,05$ нулевая гипотеза об отсутствии зависимости между предиктором и исходом отклонялась.

Выводы

1. Результаты исследования показывают то, что в группе с герниопластикой по Лихтенштейну по данным КТ формирование выраженной фиброзной ткани послеоперационной области через 6 месяцев после операции ($Me1=69,5$, $Q_{25};Q_{75}$ 55,0;77,0 HU; $Me2=90,0$, $Q_{25};Q_{75}$ 81,0;104,0 HU; $p=0,00$). Это подтверждается результатами компрессионной эластографии, характеризующаяся статистически значимым повышением EI на сроках 6 месяцев ($Me1=2,3$, $Q_{25};Q_{75}$ 1,6;3,85; $Me2=3,7$, $Q_{25};Q_{75}$ 3,0;4,65; $p=0,00$), равным образом 12 месяцев после операции ($Me1=3,65$, $Q_{25};Q_{75}$ 2,4;4,5; $Me2=5,1$, $Q_{25};Q_{75}$ 3,8;5,7; $p=0,00$).

2. Полученные данные исследования кровотока в сосудах семенного канатика у пациентов после аутопластики перемещенным лоскутом доказывают, что сосуды семенного канатика не страдают от сдавления - ПССК ЯА в течение 1 года увеличилась на 4,9%. В группе с использованием сетчатого эндопротеза ПССК ЯА в течение 1 года уменьшилась на 2,7%, однако оставалась в пределах нормы.

3. Результаты уровня СРБ в группе герниопластики с использованием сетчатого имплантата статистически существенно выше от 1 суток: ($Me1=2,5$, $Q_{25};Q_{75}$ 1,2;14,6 мг/мл; $Me2=18,9$, $Q_{25};Q_{75}$ 12,1;46,2 мг/мл; $p=0,00$) до 3х месяцев после операции ($Me1=1,45$, $Q_{25};Q_{75}$ 0,78;1,95 мг/мл; $Me2=9,9$, $Q_{25};Q_{75}$ 5,3;11,4 мг/мл; $p=0,00$), что отражает затяжное течение воспалительного процесса в данной группе. Уровни ФНО и ИЛ-2 не превышали нормативных значений в обеих группах.

4. Отмечается достоверное улучшение качества жизни после операции аутопластики перемещенным лоскутом в сравнении с герниопластикой по Лихтенштейну по доменам: боль на 12,6% ($p=0,00$) и ощущение имплантата на 21% ($p=0,00$) во всех сроках исследования после герниопластики; ограничение движений на сроке 12 месяцев на 6,6% ($p=0,00$). Индекс эластичности мягких тканей послеоперационной области имеет статистически значимое влияние на сумму баллов качества жизни ($p=0,00$) на сроке 6 месяцев ($r=0,661$) и 12 месяцев после операции ($r=0,769$).

Список литературы

1. Weyhe D., Tabriz N., Sahlmann B. et al. Risk factors for perioperative complications in inguinal hernia repair – a systematic review // *Innovative Surgical Sciences*. – 2017– Vol. 25, №2 (2). – P.47–52.
2. Stabilini C., van Veenendaal N., Aasvang E. et al. Update of the international Hernia Surge guidelines for groin hernia management // *BJS Open*. – 2023. – Vol.7, №5. – P.zrad080.
3. Sevinç B., Damburaci N., Güner M. Comparison of early and long term outcomes of open Lichtenstein repair and totally extraperitoneal herniorrhaphy for primary inguinal hernias // *Turkish Journal of Medical Sciences*. – 2019. –Vol. 49, № 1. – P. 38–41.
4. Lockhart K., Dunn D., Teo S. et al. Mesh versus non-mesh for inguinal and femoral hernia repair // *Cochrane Database Syst Rev*. – 2018. – Vol. 9. – P. CD011517.
5. Niebuhr H., Köckerling F. Surgical risk factors for recurrence in inguinal hernia repair – a review of the literature // *Innovative Surgical Sciences*. – 2017. – Vol. 2, №2. – P. 53–59.
6. The Hernia Surge Group. International guidelines for groin hernia management // *Hernia*. – 2018. – Vol. 22, №1. – P. 1-165.
7. Berndsen M.R., Gudbjartsson T., Berndsen, F.H. Is a Technically Challenging Procedure More Likely to Fail? A Prospective Single-Center Study on the Short- and Long-Term Outcomes of Inguinal Hernia Repair // *Surgery Research and Practice*. – 2018. – Vol. 1. – P. 1-6.
8. Weyhe D., Tabriz N., Sahlmann B. et al. Risk factors for perioperative complications in inguinal hernia repair – a systematic review // *Innov Surg Sci*. – 2017. – Vol. 2, №2. – P. 47-52.
9. Wilson R. B., Farooque Y. Risks and Prevention of Surgical Site Infection After Hernia Mesh Repair and the Predictive Utility of ACS-NSQIP // *Journal of Gastrointestinal Surgery*. – 2022. – Vol. 26, №4. – P. 950-964.
10. Gavriilidis P., Davies R.J., Wheeler J. Total extraperitoneal endoscopic hernioplasty (TEP) versus Lichtenstein hernioplasty: a systematic review by updated traditional and cumulative meta-analysis of randomised-controlled trials // *Hernia*. – 2019. – Vol. 23, №6. – P. 1093–1103.
11. Paajanen, H., Scheinin, T., Vironen, J. Commentary: Nationwide analysis of complications related to inguinal hernia surgery in Finland: a 5-year register study of 55,000 operations // *The American Journal of Surgery*. – 2010. – Vol. 199, №6. – P. 746–751.
12. Nikkolo C., Lepner U. Chronic pain after open inguinal hernia repair. *Postgrad Med*. – 2016. – Vol. 128, №1. – P. 69-75.
13. Iakovlev V., Koch, A., Petersen K. et al. A Pathology of Mesh and Time // *Annals of Surgery*. – 2018. – Vol. 267, №3. – P. 569–575.
14. Beel E., Berrevoet F. Surgical treatment for chronic pain after inguinal hernia repair: a systematic literature review // *Langenbecks Arch Surg*. – 2022. – Vol. 407, №2. – P. 541-548.

15. Gram-Hanssen A., Öberg S., Rosenberg J. A Critical Appraisal of the Chronic Pain Rate After Inguinal Hernia Repair // *J Abdom Wall Surg.* – 2023. – Vol. 2. – P. 10972.
16. Burgmans, J.P.J., Voorbrood, C.E.H., Van Dalen, T., et al. Chronic pain after TEP inguinal hernia repair, does MRI reveal a cause? // *Hernia.* – 2015. – Vol. 20, №1. – P. 55-62.
17. Sharma R., Fadaee N., Zarrinkhoo E. et al. Why we remove mesh // *Hernia.* – 2018. – Vol. 22, №6. – P. 953–959.
18. Peiper C., Junge K., Klinge U. et al. The influence of inguinal mesh repair on the spermatic cord: a pilot study in the rabbit // *J Invest Surg.* – 2005. – Vol.18. – P. 273-8.
19. Pereira C., Varghese B. Desarda Non-mesh Technique Versus Lichtenstein Technique for the Treatment of Primary Inguinal Hernias: A Systematic Review and Meta-Analysis // *Cureus.* – 2022. – Vol. 14, №11. – P. e31630.
20. Ahmadinejad I., Jalali A., Ahmadinejad M. et al. Inguinal hernia: Lichtenstein VS Shouldice technique repair: A randomized controlled trial // *Surgery Open Science.* – 2024. – Vol.17. – P. 70-74.
21. Spencer Netto F.A., Paasch C. et al. Temporal patterns for inguinal hernia recurrence operations after Shouldice Repair // *Hernia.* – 2024. – Vol.28, №2. – P. 607-614.
22. Tse W., Johns W., Maher J. et al. Bassini inguinal hernia repair: Obsolete or still a viable surgical option? A single center cohort study // *International Journal of Surgery Open.* – 2022. – Vol.36. – P. 100415.