

На правах рукописи

МЕКХАЕЭЛЬ МЕКХАЕЭЛЬ ШЕХАТА ФАКХРИ

**СРАВНЕНИЕ СПОСОБОВ ФИКСАЦИИ СИНТЕТИЧЕСКИХ
ИМПЛАНТАТОВ ПРИ ПАХОВЫХ ГЕРНИОПЛАСТИКАХ ПЕРЕДНИМ
ДОСТУПОМ**

14.01.17 -Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

Диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Москва-2022

Работа выполнена на кафедре оперативной хирургии и клинической анатомии им. И.Д. Кирпатовского медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Протасов Андрей Витальевич

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор,
Зав.отделением герниологии и
реконструктивной хирургии

Гогия Бадри Шотаевич

ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр хирургии им.
А.В.Вишневского» Минздрава России.

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой экспериментальной
и клинической хирургии медико-
биологического факультета РНИМУ им.
Н.И. Пирогова

Матвеев Николай Львович

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится « » 2022 года, в часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.009 Российского университета дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке и на сайте ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; сайт: <http://dissovet.rudn.ru>)

Автореферат разослан « » 2022 года

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук

Навид Мария Наимовна

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Паховая грыжа считается самой распространенной хирургической патологией, требующей оперативного лечения. Она имеет большую историю развития техники хирургического вмешательства, направленной на устранение данной патологии. [Sajid M.S, Craciunas L, Singh K.K., Sains P, Baig M.K., 2013]. Существует более 300 способов герниопластики. Большое количество осложнений (до 60%) и рецидивов после оперативных вмешательств при простых (до 20%) и сложных (до 40%) паховых грыжах свидетельствуют о нерешенности проблемы. [Жебровский В.В., 2005; Nyhus L.M., Klein M.S., Rogers FB., 1991]. В начале 70-х годов Лихтенштейн предложил ненатяжную методику грыжесечения для всех типов паховых грыж. [Lichtenstein I.L., Shulman A.G., Amid P.K., 1993], а в настоящее время операция по Лихтенштейну стала золотым стандартом для хирургического лечения пациентов с паховыми грыжами передним доступом [Simons M.P., Aufenacker T, et al., 2009].

По данным клинических рекомендаций "Паховая грыжа" (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2021) паховые грыжи наблюдается чаще у мужчин, чем у женщин [Лаврова Т.Ф., 1979], и чаще возникают у лиц старше 40 лет [Ruhl C.E., 2007]. В плановой хирургии операции по поводу паховых грыж занимают первое место среди всех операций [Чижов Д.В. и соавт., 2004]. В России выполняется около 150 тысяч операций в год классическими способами. У 10-15% всех оперирующихся по этому поводу пациентов возникают рецидивы. Более 28 миллионов долларов в год тратятся на повторное лечение пациентов с рецидивными паховыми грыжами: [Шеляховский И.А., Чекмазов И.А., 2002].

В рекомендациях EHS метод Лихтенштейна и лапаро-эндоскопические методы (ТАПП/ТЭП) предлагаются как предпочтительные варианты лечения первичных односторонних паховых грыж при условии, что врач-хирург имеет достаточный опыт в конкретной операции [Simons M.P., Aufenacker T. et al., 2009].

Профессор Протасов А.В. и другие соавторы утверждают, что протезирующие методики герниопластики прочно заняли лидирующее место в современной хирургии, снизив частоту рецидива грыж в среднем до 4% [Митин С.Е., Чистяков Д.Б. и др., 2004; Протасов А.В. и др. соавт., 2016]. Несмотря на широкое применение сетчатых имплантов в герниологии, существует ряд практических вопросов, которые подчас вызывают сомнения, даже у опытных хирургов. Одним из них является выбор метода фиксации сетчатого имплантата, от адекватности которого в большой мере зависят результаты оперативного лечения [Novitsky Y.W., Harrel A.G., Crisiano J.A. et al., 2007]. В частности, надежная фиксация должна препятствовать миграции протеза и, тем самым, снижать риск рецидива грыж. Помимо этого, способ фиксации имплантата должен быть безопасным и предупреждать развитие хронического болевого синдрома в послеоперационном периоде, частота которого по данным разных авторов составляет от 10 до 54% у перенесших паховую аллогерниопластику [Рустамов Э.Г., 2010; Magnusson N., Hedberg M., Österberg J. et al., 2010].

Проанализировав литературу, мы нашли более чем 100 исследований на эту тему, результаты которых уже опубликованы в разных рецензируемых журналах с разными методами фиксации синтетических имплантатов за последние годы, что подтверждает актуальность проблемы по всему миру.

Степень разработанности темы: до сих пор операция Лихтенштейна остается «Золотым стандартом», несмотря на широкий выбор разнообразных методик для оперативного лечения пациентов с паховыми грыжами. На послеоперационный результат, по нашим исследованиям, может влиять выбор того или иного сетчатого имплантата и метод его фиксации. Однако, наиболее часто используемым остаются сетчатые имплантаты на основе полипропилена, которые вызывают выраженную реакцию окружающих тканей на инородное тело, в следствии чего, может развиваться грубый соединительнотканый рубец. С целью улучшения результатов хирургического лечения многие хирурги стали использовать бесфиксационные виды сетчатых имплантатов, таких как Progrid и Adhesix, которые достаточно часто применяют в некоторых Европейских

странах. Вторым спорным моментом остается способ наилучшей фиксации имплантата. До сих пор нет единого мнения о наилучшем материале имплантата и способе его фиксации.

Между тем отсутствуют работы, достоверно демонстрирующие наиболее оптимальный способ фиксации сетчатого имплантата у пациентов при паховых герниопластиках передним доступом.

Таким образом возникает необходимость проведения исследования направленного на выбор оптимального варианта фиксации сетчатых имплантатов при паховых герниопластиках передним доступом .

Цель исследования: Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с паховыми грыжами путём оптимизации способов фиксации сетчатого имплантата при паховых герниопластиках передним доступом.

Задачи исследования

1. Оценить возможность применения в клинической практике герниостеплера для фиксации сетчатого имплантата при паховых герниопластиках передним доступом.
2. Провести сравнительный анализ использования герниостеплера с титановым и адсорбируемым такерами при фиксации сетчатого имплантата у пациентов с паховыми герниопластиками передним доступом.
3. Провести сравнительный анализ использования методов самофиксирующихся сетчатых имплантатов ProgridTM и AdhesixTM при паховых герниопластиках передним доступом.
4. Провести сравнительный анализ использования самофиксирующихся синтетических имплантатов и шовной фиксации синтетических имплантатов при паховых герниопластиках передним доступом.
5. Провести сравнительный анализ использования герниостеплера и нити для фиксации сетчатого имплантата при паховых герниопластиках передним доступом.
6. Выбрать оптимальный вариант фиксации синтетических имплантатов (герниостеплерами, самофиксирующимися сетками и лигатурной фиксации)

и получить клинические рекомендации по приоритетам фиксации сетчатых имплантатов при открытой паховой герниопластики.

Научная новизна исследования

Впервые проведено сравнение между двумя типами герниостеплера с титановым и адсорбируемым такерами, и выбран оптимальный вариант при фиксации сетчатого имплантата у пациентов с паховыми герниопластиками передним доступом.

Впервые проведен сравнительный анализ использования самофиксирующихся сетчатых имплантатов ProgridTM и AdhesixTM при оперативном лечении пациентов с паховыми грыжами передним доступом.

Впервые проведен сравнительный анализ использования трех способов фиксации сетчатых имплантатов: герниостеплерами, самофиксирующимися сетками и лигатурной фиксации при паховых герниопластиках передним доступом.

Теоретическая и практическая значимость работы

Автором продемонстрирована эффективность и оптимальность использования самофиксирующихся сетчатых имплантатов ProgridTM и AdhesixTM в качестве альтернативного метода фиксации имплантата при открытой паховой герниопластике которое позволило сократить время операции, частоту рецидивов и послеоперационных осложнений.

Доказано, что использование герниостеплера Covidien Absorbotack для фиксации сетки при открытой паховой герниопластике позволяет снизить среднее время операции и снижает частоту послеоперационных невралгий и рецидивов.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины на основе современных клинических, лабораторных, инструментальных и статистических методов исследования. Объект исследования - пациенты с односторонними паховыми грыжами. Предмет

исследования - сравнение способов фиксации синтетических имплантатов при паховых герниопластиках передним доступом в хирургическом отделении ФМБА КБ № 85 г. Москвы с 2016 по 2020 г.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Использование герниостеплеров для фиксации сетчатого имплантата при паховых герниопластиках передним доступом по методике Лихтенштейна позволяет значительно уменьшить время проведения хирургической операции, снижает уровень послеоперационной боли и уменьшают количество рецидивов.
2. Использование герниостеплеров для фиксации сетчатого имплантата при паховых герниопластиках передним доступом по Лихтенштейну позволяет в большей мере стандартизировать оперативное вмешательство.
3. Нет явных различий при использовании самофиксирующихся имплантатов Progrip™ и Adhesix™ почти во всех аспектах сравнения.
4. При сравнении между самофиксирующимся имплантатом и герниостеплером, использование самофиксирующихся сетчатых имплантатов превосходит герниостеплер по многим аспектам, особенно времени проведения хирургической операции и отдалённым результатам.

Степень достоверности и личное участие автора

Результаты исследования являются достоверными, подтверждены большим количеством клинического материала с формированием разных групп исследования, применением современных методов исследования и корректными методами статистической обработки. Сформулированные выводы, положения и рекомендации аргументированы и логически вытекают из системного анализа результатов выполненных исследований.

Автором лично проведено обследование и лечение включенных в исследование больных, выполнена статистическая обработка данных с помощью программ Statistica 10.0, Microsoft Excel (MS Office), Statistics: Mann–Whitney U test-OR и анализ результатов исследования.

Апробация работы. Результаты исследования и основные положения диссертационной работы были доложены и обсуждены на заседании кафедры оперативной хирургии и клинической анатомии им. И.Д.Кирпатовского медицинского института РУДН 28 июня 2021 г. Основные результаты работы представлены на 7 Российских конференциях, в том числе «Современная парадигма научного знания: актуальность и перспективы» (г.Москва, 2019, 2020 и 2021 гг.); XVIII Международный Евразийский конгресс хирургов (Баку, Азербайджан, 2019); V научно-практическая конференция «Международная интеграция в сфере химической и фармацевтической промышленности» (Москва, 18.12.2020 г.); XII International scientific conference SCIENCE4HEALTH2021 (г. Москва, 21-22 мая 2021 г.); V Всероссийский съезд герниологов (г.Москва, 02-03 декабря 2021г).

Внедрение в практику

Основные положения и выводы диссертации используются в практической работе хирургического отделения ФМБА КБ № 85 г. Москвы. Результаты диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре оперативной хирургии и клинической анатомии им. И.Д.Кирпатовского медицинского института РУДН.

Публикации. По материалам диссертации опубликовано 10 работ, из них 5 статей в журналах, входящих в перечень, утвержденный ВАК при министерстве образования и наук РФ, в том числе 3 статьи, входящих в международные цитатно-аналитические базы данных Scopus.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 152 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5-и глав, обсуждения результатов и заключения, выводов, списка литературы и списка сокращений. Текст иллюстрирован 60 рисунками, 7 графиками и 8 таблицами с контрольной картой исследования на всех пациентов, вовлеченных в работу.

II. Основное содержания работы

Материалы и методы исследования

Клинический материал диссертационной работы основан на результатах хирургического лечения больных с паховыми грыжами методами фиксации при передней паховой герниопластике, которые были проведены и проанализированы нами в период с января 2016 г. по декабря 2020 г, на клинической базе кафедры оперативной хирургии и клинической анатомии им. И.Д.Кирпатовского медицинского института РУДН в хирургическом отделении КБ № 85 ФМБА, Москва, Россия.

Проанализированы результаты хирургического лечения 450 больных с односторонними паховыми грыжами. таб.1.

1. Проведён сравнительный анализ использования герниостеплера «Covidien» в группе А, герниостеплера «ППП-Казань» в группе В для определения оптимального выбора между ними для использования в дальнейших клинических рекомендациях. С этой целью мы использовали проспективное исследование.
2. Проведён сравнительный анализ использования самофиксирующейся сетчатых имплантатов ProgripTM в группе С и, самофиксирующейся сетки AdhesixTM в группе D для определения оптимального выбора между ними, который будет использоваться в окончательном сравнении в качестве метода фиксации сетчатых имплантатов. С этой целью мы использовали проспективное исследование.
3. Проведён сравнительный анализ использование самфиксирующихся сетчатых имплантатов в группе Е и сеток, фиксируемых нитью, в группе F при открытой паховой герниопластике, для этого мы использовали ретроспективное исследование.
4. Проведён сравнительный анализ использования герниостеплеров «Covidien» в группе G, с использованием нити в группе H для фиксации сетчатых имплантатов при открытой паховой герниопластики. С этой целью мы

использовали комбинированное проспективно-ретроспективное исследование.

5. Проведён сравнительный анализ трёх групп пациентов по методам фиксации при открытой паховой герниопластики по лихтенштейну (герниостеплеры-группа I, швы(нить)-группа K и самофиксирующаяся сетка «Adhesix» -группа J) для выбора оптимального варианта. В качестве метода фиксации при открытой паховой герниопластике использовали комбинированное ретроспективно-проспективное исследование). *Таблица 1.*

Таблица 1. Распределение пациентов по группам

	First clinical trial (1)		Second clinical trial (2)		third clinical trial (3)		Fourth clinical trial (4)		Fifth clinical trial (5)		
Patient group	Group A	Group B	Group C	Group D	Group E	Group F	Group G	Group H	Group I	Group J	Group K
Type of study	Prospective	prospective	prospective	prospective	retrospective	retrospective	prospective	retrospective	retrospective	prospective	Prospective
Amount of patients	25	25	25	25	50	50	50	50	50	50	50
Total amount by numbers	50		50		100		100		150		

В первом клиническом исследовании, мы использовали полипропиленовую сетку, которую фиксировали с помощью герниостеплера «Covidien» или «ППП-Казань».

Во втором клиническом исследовании мы использовали самофиксирующиеся сетки AdhesixTM или ProgridTM, фиксируя их только одним швом (пролин 4/0).

В третьем исследовании мы использовали для первой группы самофиксирующуюся сетку AdhesixTM, фиксируемую одним швом (пролин 4/0), а для второй группы мы использовали полипропиленовую сетку, фиксируемую с помощью герниостеплера «Covidien».

В четвертом клиническом исследовании мы использовали полипропиленовую сетку в обеих группах с использованием швами (пролин 4/0) в одной группе и герниостеплер «Covidien Absorb» в другой группе.

В пятом клиническом исследовании мы использовали полипропиленовую сетку с фиксацией нитью в первой группе, с фиксацией герниостеплером во второй, и самофиксирующейся сеткой AdhesixTM в третьей группе. *Таблица 2*

Таблица 2. Методы фиксации сетчатых имплантатов

	First clinical trial		Second clinical trial		third clinical trial		Fourth clinical trial		Fifth clinical trial		
Patient grouping	Group A	Group B	Group C	Group D	Group E	Group F	Group G	Group H	Group I	Group J	Group K
Fixation method	T.F* Covidien	T.F* PPP-Kazan	S.G. M**	S.G. M**	S.G. M**	T.F*	T.F*	S.F***	S.F***	S.G. M**	T.F*
Type of mesh	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Adhesix	Progrid	Adhesix	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Adhesix	Polypropylene Mesh
Type of suture	NO	NO	Single suture (Proline 4/0)	Single suture (Proline 4/0)	Single suture (Proline 4/0)	NO	NO	prolene 4/0	prolene 4/0	Single suture (Proline 4/0)	NO
Amount of patients	25	25	25	25	50	50	50	50	50	50	50
Total amount by numbers	50		50		100		100		150		
By Percent	11,11		11,11		22,22		22,22		33,33		

Когда:

* Т. F- фиксация сетки герниостеплером.

** S.G.M.- самофиксирующаяся сетка.

*** S. F-Шовная фиксация.

Критерии исключения:

1. Пациенты <21 или >71 год.
2. Беременные пациентки.
3. Пациенты с двусторонней паховой грыжей.
4. Пациенты с рецидивирующими грыжами.

5. Пациенты, оперированные в экстренной хирургии.

Результаты исследования и их обсуждения

Параметры сравнения во всех исследуемых группах.

1. Hospital stays – количество койко/день (время госпитализации).
2. Time of operation- длительность операции.
3. Postoperative complications - осложнения в послеоперационном периоде.
4. Short-term complications (within 6 months) - осложнения после 6 месяцев.

В первом клиническом исследовании при сравнении между «Covidien fixing device» и «PPP-Kazan», мы сравнили две группы пациентов оперированных по методике Лихтенштейна: Group A (n=25) - с использованием «Covidien» и Group B (n=25) – с использованием «ППП-Казань».

Для статистики мы использовали (Statistics: Mann–Whitney U test-OR), программа Statistica 10.0, Microsoft Excel (MS Office).

В первой группе средний возраст составил 51,4 года для 24 пациентов мужского пола и 1 пациентка женского пола. Из них 15 пациентов с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 10 из них с правосторонней паховой грыжей. Среднее время операции в этой группе составило 31,4 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,1 дня.

В то время как во второй группе средний возраст составил 48,9 года, для 24 пациентов мужского пола и 1 пациентка женского пола. Из них 21 пациент с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 4 пациента с диагнозом правосторонняя паховая грыжа. Среднее время операции в этой группе составило 41,3 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,8 дня.

1.1. Количество койко/день (время госпитализации).

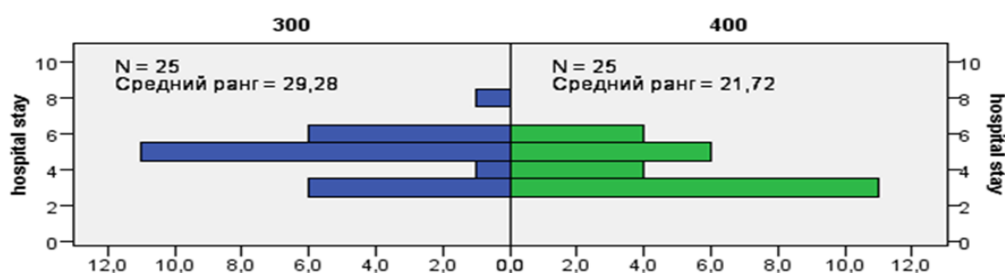


Рис 1.Время госпитализации у пациентов в первой и второй группы.

Mann–Whitney U test (CI=95%, $p=0,055$).

Обсуждение 1.1 Пациенты, оперированные в первой группе меньше провели время в больнице, чем во второй группе (группа А -4.1 к/д , группа В - 4.8 к/д) хотя для статистики не считается явным достоверным различием.

1.2. Длительность операции.

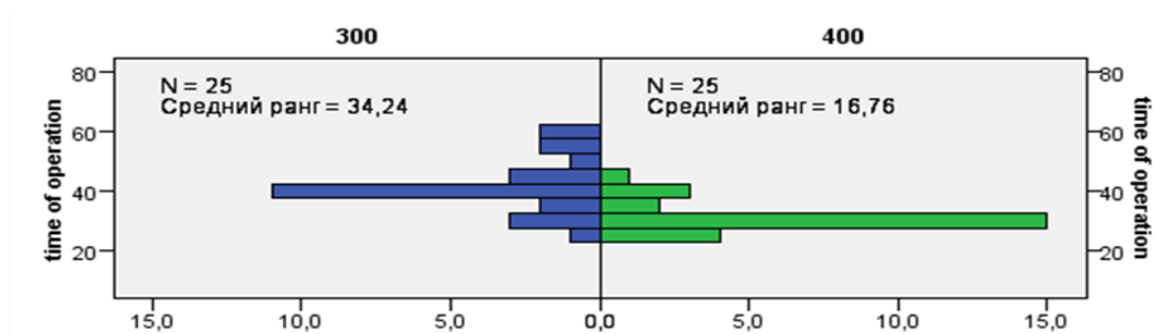


Рис 2. Длительность операции в первой и второй группе.

Mann–Whitney U test (CI=95%, $p<0,000$)

Covidien (Group A): mean = 31,34, median = 35,0, Sd = 0,978

PPP-Kazan (Group B): mean = 41,28, median = 40, Sd = 1,762

Обсуждение 1.2. У пациентов в первой группе длительность операции гораздо меньше.

1.3. Осложнения в послеоперационном периоде.

Для (Group A) в послеоперационном периоде 4 пациента с послеоперационной болью, которая была купирована анальгетиками, а у всех остальных пациентов этой группы боль постепенно уменьшалась при приеме НПВС.

В то время как для Group B в послеоперационном периоде 14 пациентов с послеоперационной болью, боль постепенно уменьшалась с помощью НПВС.

В (Group B) риск послеоперационной боли выше, чем в (Group A).

Group A: OR = 0,150; CI 0,040 – 0,565, $p = 0,003$

Group B: OR = 6,682; CI 1,769 - 25,245, $p = 0,003$

Обсуждение 1.3. Количество осложнений в виде послеоперационных болей в первой группе гораздо меньше, чем во второй группе.

1.4. Осложнения после 6 месяцев.

В (Group A) - 5 пациентов с ощущением инородного тела, без каких-либо рецидивов. Ни одного случая хронической боли после 6 месяцев наблюдения не было.

В то время как в Group B - 12 пациентов с ощущением инородного тела, кроме того, без каких-либо рецидивов. Ни одного случая хронической боли после 6 месяцев наблюдения не было.

Ощущение инородного тела - применение герниостеплера «ППП-Казань» (Group A) связано с повышенным риском ощущения инородного тела после 6 месяцев наблюдения.

Group A: OR = 3,692; CI 1,052 - 12,957, $p = 0.037$

Group B: OR = 0,271; CI 0,077 - 0,950, $p = 0.037$

Обсуждение 1.4. Применение герниостеплера «ППП-Казань» связано с повышенным риском ощущения инородного тела после 6 месяцев наблюдения, т.е. мы можем рекомендовать герниостеплер «Covidien fixing device» как выбор при фиксации сетчатых имплантатов у пациентов с паховыми герниопластиками передним доступом. На следующем рисунке мы можем видеть, как выглядит фиксация сетчатого имплантата с помощью герниостеплера.(рис 3).

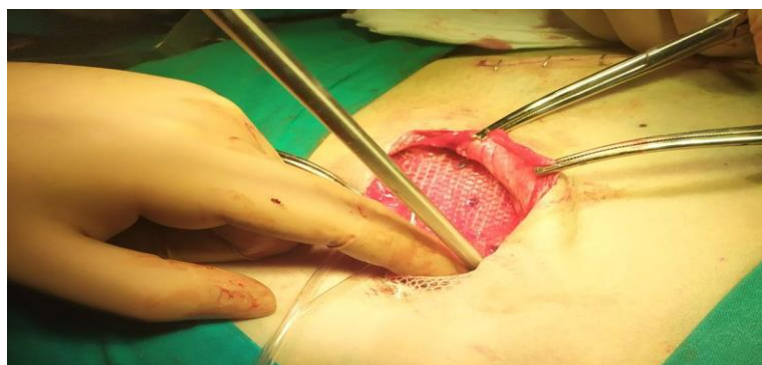


Рис 3. Фиксация сетчатого имплантата с помощью герниостеплера .

Во втором клиническом исследовании мы сравнивали использование самофиксирующейся сетки Adhesix™ в (Group C) и самофиксирующейся сетки Progrid™ в (Group D). Общее количество пациентов -50.

В Group C пациенты, прооперированные по методике Лихтенштейна с использованием самофиксирующейся сетки Adhesix™ - 25 пациентов.

В Group D пациенты, прооперированные по методике Лихтенштейна с использованием самофиксирующейся сетки Progrid™ - 25 пациентов.

В первой группе средний возраст составил 51,9 года для 23 пациентов мужского пола и 2 пациента женского пола. Из них 19 пациентов с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 6 с правосторонней паховой грыжей. Среднее время операции в первой группе составило 25,7 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,7 дня. В то время как во второй группе средний возраст составил 57,2 года, для 23 пациентов мужского пола и 2 пациентов женского пола. Из них 15 пациентов с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 10 пациентов с диагнозом правосторонняя паховая грыжа. Среднее время операции в этой группе составило 30,6 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,6 дня.

2.1. Длительность операции

При сравнении 2 групп использовался критерий Манна-Уитни для независимых выборок. Анализ показал достоверные различия в длительности операции ($p < 0,016$). При этом показатели распределились следующим образом: Progrid™ – средняя продолжительность операции = 30,6, медиана = 30, Sd = 1,615; для группы с использованием Adhesix™ - среднее = 25,68, медиана = 27,0, Sd = 1,078.

Report: $30,6 \pm 1,615$ vs $25,68 \pm 1,078$ min; $U=190.5$, $p=0.016$)

Обсуждение 2.1. Длительность операции при использовании сетки Adhesix™ меньше почти на 5 минут в среднем.

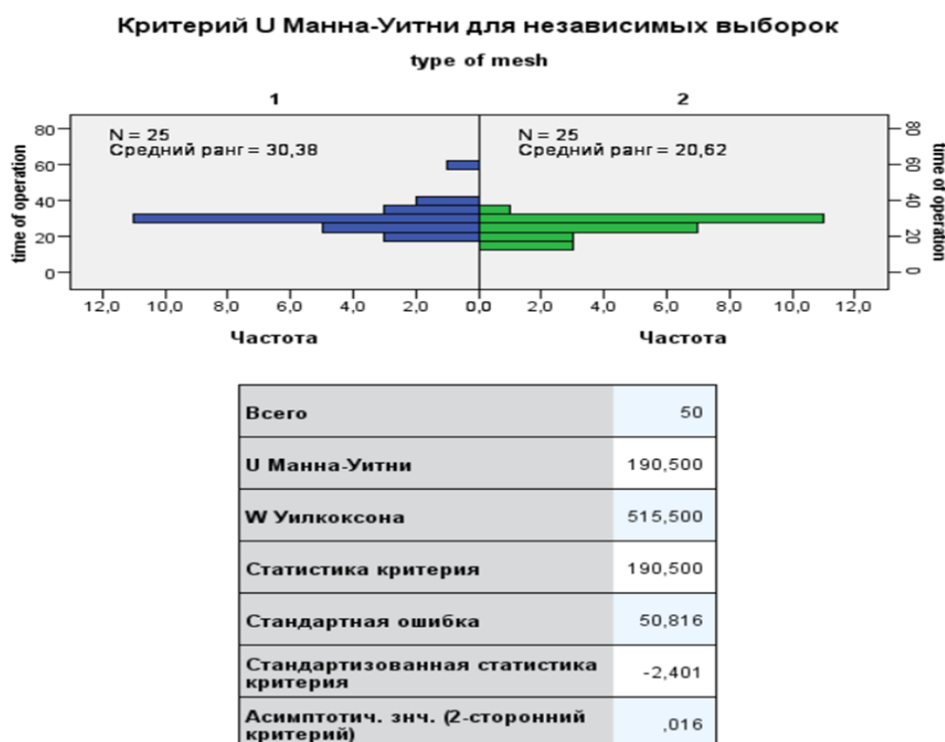


Рис 4.Критерий Манна-Уитни для не зависимых выборок
(тип сетчатого имплантата и длительность операции).

2.2. Количество койко/день (время госпитализации в больнице)

По продолжительности госпитализации нет достоверных различий среди этих групп ($p=0,759$). Средняя длительность госпитализации в группе, где использовали Progrid™ = 4,56, медиана = 4,0, $sd = 0,259$; Adhesix - среднее = 4,72, медиана = 5,0, $sd = 0,339$.

Report: $4,56 \pm 0,259$ vs $4,72 \pm 0,339$ days; $U=328$, $p=0.759$

Обсуждение 2.2. По продолжительности госпитализации нет достоверных различий среди этих групп.Рис 5.



Рис 5. Критерий Манна-Уитни для независимых выборок
(тип сетчатого имплантата и время госпитализации).

2.3. Осложнения в послеоперационном периоде.

Для (Group C) - в послеоперационном периоде 2 пациента с послеоперационной болью, которая была купирована анальгетиками, а у всех остальных пациентов этой группы боль постепенно уменьшалась при приеме НПВС. В то время как для (Group D) - в послеоперационном периоде у 2 пациентов с послеоперационной болью, боль постепенно уменьшалась с помощью НПВС.

Группа пациентов с использованием Progrid™

Применение сетчатых эндопротезов Progrid™ не увеличивает риск послеоперационных болей (OR = 1,000; CI 0,130 - 7,717; p=1.00).

Применение сетчатых эндопротезов Progrid™ не ассоциировано с увеличением риска осложнения в области операционной раны. (OR = 1,087; CI 0,968 - 1,220; p=0.149)

Группа пациентов с использованием Adhesix™.

Применение сетчатых эндопротезов Adhesix™ не увеличивает риск послеоперационных болей (OR = 1,000; CI 0,130 - 7,717; p=1.00)

Применение сетчатых эндопротезов Adhesix™ не ассоциировано с увеличением риска осложнения в области операционной раны. (OR = 0,92; CI 0,820 - 1,033; p=0.149)

Обсуждение 2.3. Применение обоих сетчатых имплантантов Progrid™ и Adhesix™ не увеличивает риск послеоперационных болей и не ассоциирован с увеличением риска осложнения области операционной раны.

2.4. Осложнения после 6 месяцев.

Для (Group C) – все пациенты не имели осложнений ни рецидивов.

В то время как (Group D) - все пациенты были удовлетворительными без каких-либо осложнений, кроме того, без каких-либо рецидивов.

Группа пациентов с использованием Progrid™

- Не было отмечено ни одного случая жалоб на хронические боли в области операции после 6 месяцев наблюдения;
- Не было отмечено ни одного случая появления чувства инородного тела после 6 месяцев наблюдений;
- Не было отмечено ни одного случая возникновения сером в долгосрочном периоде при применении сетчатых имплантов Progrid™

Группа пациентов с использованием Adhesix™

- Не было отмечено ни одного случая жалоб на хронические боли в области операции после 6 месяцев наблюдения;
- Не было отмечено ни одного случая появления чувства инородного тела после 6 месяцев наблюдений;
- Не было отмечено ни одного случая возникновения сером в долгосрочном периоде при применении сетчатых имплантов Adhesix™

Обсуждение 2.4. Использование обоих имплантантов Adhesix™ и Progrid™ не показала никаких осложнений при наблюдении в течении 6 месяцев (ни хронических болей, ни ощущений инородного тела, ни рецидив и никаких других осложнений). Подводя итог мы можем сказать, что нет явного различия между использованием Progrid™ и Adhesix™ почти во всех аспектах. на

следующем рисунке мы можем видеть, как выглядит самофиксирующаяся сетка во время операции . Рис.6.



Рис 6.Самофиксирующийся сетчатый имплантат во время операции.

В третьем клиническом исследовании мы провели сравнение между двумя группами пациентов. Общее количество пациентов 100 пациентов.

Group E - пациенты, прооперированные по методике Лихтенштейна с использованием самофиксирующихся имплантатов -50 пациентов.

Group F – пациенты, прооперированные по методике Лихтенштейна с использованием герниостеплера для фиксации сетчатых имплантатов-50 пациентов.

3.1. Длительность операции .

При использовании самофиксирующейся сетки -28,1 min.

При использовании герниостеплера -36.3 min.

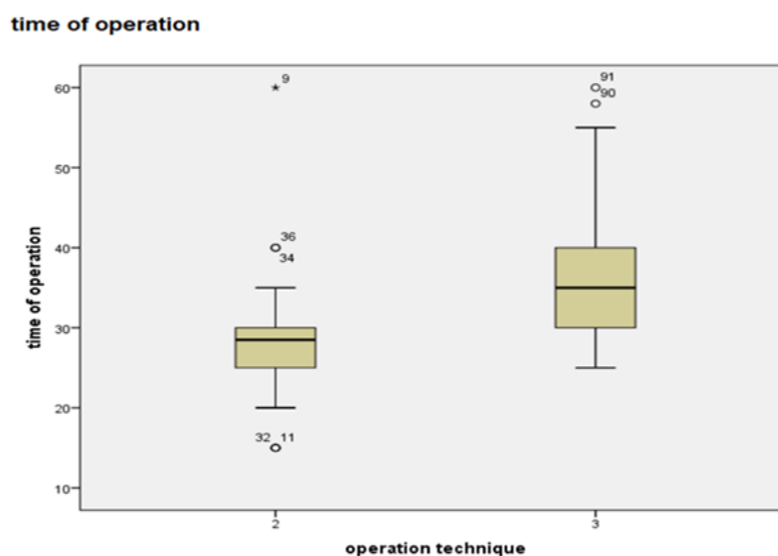


Рис 7. Сравнение длительности операции в группах E и F.

При сравнении 2 групп пациентов использовался критерий Манна-Уитни для независимых выборок. Анализ показал достоверные различия во времени операции ($p=0,0001$). При этом показатели распределились следующим образом:

Report: $46,4 \pm 3,130$ vs $36,34 \pm 1,222$ min; $U=1972$, $p=0.0001$

При использовании самофиксирующейся сетки – среднее = **28,14**, медиана = 28,5, $Sd = 7,23$; $se = 1,495$;

При использовании герниостеплера - среднее = **36,34**, медиана = 35,0, $Sd = 8,64$, $se = 1,222$.

Обсуждение 3.1. Длительность операции при использовании самофиксирующейся сетки меньше почти на 8 минут, чем при использовании такеров от герниостеплера.

3.2.Койко/день (продолжительность госпитализации)

В группе пациентов E-4,6.

В группе пациентов F-4,5.

По продолжительности госпитализации нет достоверных различий среди этих групп ($p=0,627$).

Report: $4,64 \pm 0,211$ vs $4,48, \pm 0,179$ min; $U=1181,5$, $p=0.627$

При использовании самофиксирующейся сетки – Mean = 4,64, Me = 5,0, $Sd = 1,495$; $se = 0,211$.

При использовании герниостеплера - Mean = 4,48, Me = 5,0, $Sd = 1,265$, $se = 0,179$.

Обсуждение 3.2. По продолжительности госпитализации нет достоверных различий среди этих групп. Рис 8.

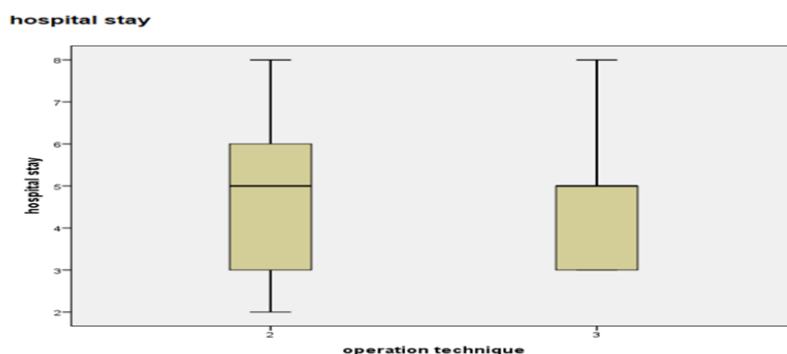


Рис 8.Продолжительность госпитализации в обеих группах.

3.3. Осложнения в послеоперационном периоде.

В (Group E)

- Применение самофиксирующихся сеток не ассоциируются с послеоперационными болями (OR = 0,067; CI 0,024- 0,185; p=0.0001);
- Применение самофиксирующихся сеток не ассоциируются с осложнениями области операционной раны (OR = 1,04; CI 0,98 - 1,10; p=0.47).

В (Group F)

- Применение такеров не связано с рисками послеоперационных болей (OR = 26,00; CI 9,803- 68,958; p=0.163);
- Применение герниостеплера для укрепления сетки не ассоциируется с осложнениями области операционной раны (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; p=0.314).

Обсуждение 3.3. Никаких явных различий в послеоперационном периоде между группами нет.

3.4. Осложнения после 6 месяцев.

Group E

- Применение самофиксирующихся сеток не ассоциируются с хроническими болями в долгосрочной перспективе (OR = 0,475; CI 0,052 - 4,364; p=0.501);
- Применение самофиксирующихся сеток не связано с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 0,828; CI 0,757 - 0,906; p=0.002);
- Применение самофиксирующихся сеток не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; p=0.307).

Group F

- Применение такеров не связано с хроническими болями в долгосрочной перспективе (OR = 0,95; CI 0,908 - 0,994; p=0.108);
- Применение герниостеплера для укрепления сетки ассоциируется с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 1,515; CI 1,242 - 1,849; p=0.0001);

- Применение такеров не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; p=0.314).

Обсуждение 3.4. При 6-и месяцах наблюдения, использование герниостеплеров и фиксация такерами ассоциируется с чувством инородного тела.

В четвертом клиническом исследовании

мы проанализировали результаты лечения в двух группах пациентов. Общее количество пациентов - 100.

Group G - пациенты, прооперированные по методике Лихтенштейна с использованием герниостеплера для фиксации сетки - 50 пациентов.

Group H - пациенты, прооперированные по методике Лихтенштейна с использованием нитки для фиксации сетки - 50 пациентов.

4.1. Длительность операции.

При сравнении обеих групп использовался критерий Манна-Уитни для независимых выборок. Анализ показал достоверные различия во времени операции ($p=0,082$). При этом показатели распределились следующим образом:

Report: $46,4 \pm 3,130$ vs $36,34 \pm 1,222$ min; U=999, $p=0.082$

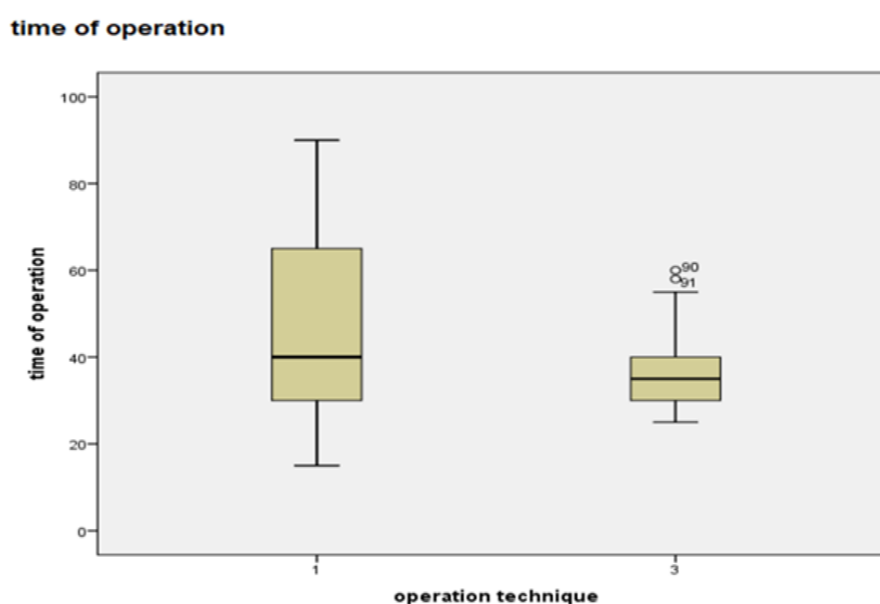


Рис 9.Сравнения длительности операции.

С использованием нитки - Mean = **46,4**, Me = 40,0, Sd = 22,13, se = 3,130;

С использованием герниостеплера - среднее = **36,34**, медиана = 35,0, sd = 8,64, se = 1,222.

Обсуждение 4.1. Длительность операции при использовании герниостеплера меньше на 10 минут, чем длительность операции при использовании нитки для фиксации сетки. Рис 9.

4.2. Количество койко/день.

По продолжительности госпитализации нет достоверных различий среди этих групп ($p=0,786$).

Report: $4,6 \pm 0,289$ vs $4,48 \pm 0,179$ min; $U=1288,5$, $p=0.786$

При использовании нитки для фиксации сетки- Mean = 4,6, Me = 4,0, Sd = 2,04, se = 0,289.

При использовании герниостеплера - Mean = 4,48, Me = 5,0, Sd = 1,265, se = 0,179

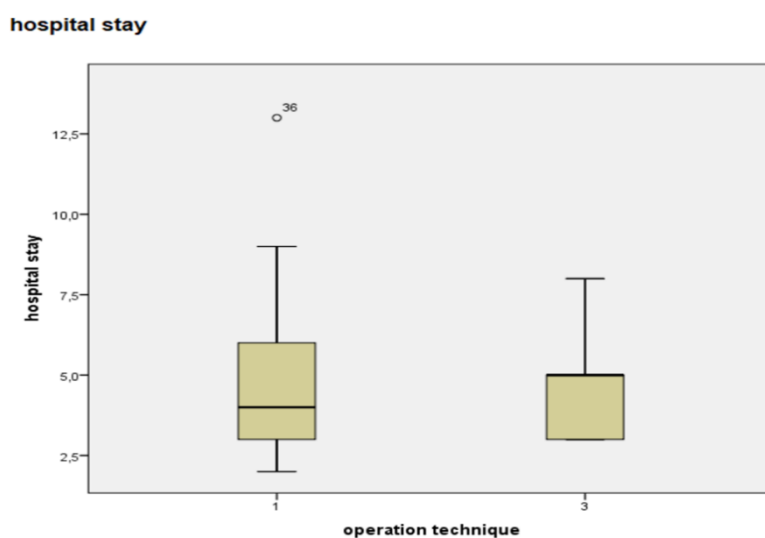


Рис 10. Длительность госпитализации в больнице в обеих группах.

Обсуждение 4.2. Нет достоверных различий между использованием обеих методик по длительности госпитализации. Рис 10.

4.3. Осложнения в послеоперационном периоде.

В группе пациентов, в которой мы использовали нитки для фиксации сетчатых имплантантов:

- Применение сетчатых эндопротезов фиксированных узловым швом достоверно связано с рисками послеоперационных болей (OR = 26,00; CI 9,803- 68,958; $p=0.0001$);
- Применение шва для укрепления сетки не ассоциируется с осложнениями в области операционной раны (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; $p=0.314$).

Тогда как в группе пациентов, в которой мы использовали герниостеплер для фиксации сетчатых имплантантов:

- Применение такеров не связано с рисками послеоперационных болей не купирующихся НПВС (OR = 26,00; CI 9,803- 68,958; $p=0.163$);
- Применение герниостеплера для укрепления сетки не ассоциируется с осложнениями области операционной раны (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; $p=0.314$).

Обсуждение 4.3. В послеоперационном периоде использование герниостеплера лучше в отношении послеоперационной боли чем использованием нитки при фиксации сетчатых имплантантов.

4.4. Осложнения после 6 месяцев.

В (Group G)

- Применение сетчатых эндопротезов фиксированные узловым швом достоверно связано с хронической болью в долгосрочной перспективе (OR = 1,111; CI 1,013 - 1,219; $p=0.001$);
- Применение узловых швов для фиксации сеток не связано с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 0,830; CI 0,760 - 0,907; $p=0.002$);
- Применение узловых швов для фиксации сеток не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 1,042; CI 0,984 - 1,102; $p=0.044$).

- **В (Group H)**
- Применение такеров не связано с хроническими болями в долгосрочной перспективе (OR = 0,95; CI 0,908 - 0,994; p=0.108);
- Применение герниостеплера для укрепления сетки ассоциируется с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 1,515; CI 1,242 - 1,849; p=0.0001);
- Применение такеров не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; p=0.314).

Обсуждение 4.4. В отношении появления хронической боли - использование такеров лучше, чем использование нитки. В отношении чувства инородного тела - использование нитки лучше, чем использование такеров. В отношении других осложнений и рецидивов в нашем исследовании - использование обеих методик даёт одинаковый результат.

То есть, использование герниостеплеров с такерами для фиксации сетчатых имплантатов превосходит использование нитки во многих аспектах, но имеет отрицательный результат в наблюдении после 6 месяцев из-за появления ощущения инородного тела.

В пятом клиническом исследовании, мы проанализировали 150 пациентов в трех группах.

Group I - пациенты, оперированные по методике Лихтенштейна с использованием нитки для фиксации сетки (Sutured mesh).

Group J – пациенты, прооперированы по методике Лихтенштейна с использованием самофиксирующейся сетки (Self-gripping mesh).

Group K – пациенты, прооперированы по методике Лихтенштейна с использованием герниостеплера для фиксации (Herniostaplers).

В Group I средний возраст составил 54,2 года, для 47 пациентов мужского пола и 3 пациента женского пола. Из них 28 пациентов с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 22 из них с правосторонней паховой грыжей. Среднее время операции в этой группе составило 46,4 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,6 дня.

В то время как в Group J средний возраст составил 54,6 года, для 46 пациентов мужского пола и 4 пациентов женского пола. Из них 34 пациента с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 16 пациентов с диагнозом правосторонняя паховая грыжа. Среднее время операции в этой группе составило 36,3 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,6 дня.

А в Group K - средний возраст составил 50,1 года, для 48 пациентов мужского пола и 2 пациентов женского пола. Из них 36 пациентов с диагнозом левосторонняя паховая грыжа и 14 пациентов с диагнозом правосторонняя паховая грыжа. Среднее время операции в этой группе составило 28,1 минуты при среднем пребывании в стационаре 4,5 дня.

5.1. Длительность операции

При сравнении трех групп использовался критерий Краскала-Уоллиса для независимых выборок. Анализ показал достоверные различия в длительности операции ($p < 0,0001$). При этом показатели распределились следующим образом:

Report: $H(2) = 30.214$, $df=2$, $p < 0.0001$.

С использованием самофиксирующейся сетки – Mean = **28,14**, Me = 28,5, Sd = 7,23.

С использованием нитки - Mean = **46,4**, Me = 40,0, Sd = 22,13;

С использованием герниостеплера - среднее = **36,34**, медиана = 35,0, Sd = 8,64.

Обсуждение 5.1. Длительность операции с использованием самофиксирующейся сетки меньше, чем при использовании герниостеплера и нитки для фиксации сетчатых имплантатов.

5.2. Количество койко/день (длительность госпитализации в больнице)

Средняя длительность госпитализации в группах:

Report: $H(2) = 0.504$, $df=2$, $p = 0,777$.

При (self-gripping mesh) – Mean = 4,64, Me = 5,0, Sd = 1,495;

При (sutured mesh) - Mean = 4,6, Me = 4,0, Sd = 2,04;

При (Tacks fixed mesh) - Mean = 4,48, Me = 5,0, Sd = 1,265.

Обсуждение 5. 2. По продолжительности госпитализации нет достоверных различий ($p=0,777$).

5.3. Осложнения в послеоперационном периоде.

Для Group I в послеоперационном периоде 44 пациента с послеоперационной болью, которая была купирована анальгетиками, а у всех остальных пациентов этой группы боль постепенно уменьшалась при приеме НПВС.

В то время как для Group J в послеоперационном периоде 4 пациента с послеоперационной болью, купированной анальгетиками, боль постепенно уменьшалась с помощью НПВС.

В Group K в послеоперационном периоде у 18 пациентов с послеоперационной болью, которая постепенно уменьшалась с помощью НПВС.

При использовании (Self-gripping Mesh)

- Применение самофиксирующихся сеток не ассоциируются с послеоперационными болями (OR = 0,067; CI 0,024- 0,185; $p=0.0001$);
- Применение самофиксирующихся сеток не ассоциируются с осложнениями в области операционной раны (OR = 1,04; CI 0,98 - 1,10; $p=0.47$).

При использовании (Sutured Fixation)

- Применение сетчатых эндопротезов фиксированные узловыми швами достоверно связано с рисками послеоперационных болей (OR = 26,00; CI 9,803- 68,958; $p=0.0001$);
- Применение шва для укрепления сетки не ассоциируется с осложнениями в области операционной раны (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; $p=0.314$).

При использовании (Tacks Fixation)

- Применение такеров не связано с рисками послеоперационных болей (OR = 26,00; CI 9,803- 68,958; $p=0.163$);
- Применение герниостеплера для укрепления сетки не ассоциируется с осложнениями в области операционной раны (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; $p=0.314$).

Обсуждение 5.3. Использование самофиксирующейся сетки и использование герниостеплера не связано с рисками послеоперационных болей. Использование всех трех видов фиксации не ассоциируется с осложнениями в области операционной раны.

5.4. Осложнения после 6 месяцев

Для Group I – мы обнаружили 5 пациентов с хронической болью и 2 пациента с серомой, без рецидивов.

В то время как в Group J – осложнений и рецидивов не было.

Для Group K – мы обнаружили 17 пациентов с ощущением инородного тела, без рецидивов.

При использовании (Self-Gripping Mesh)

- Применение самофиксирующихся сеток не ассоциируются с хроническими болями в долгосрочной перспективе (OR = 0,475; CI 0,052 - 4,364; p=0.501);
- Применение самофиксирующихся сеток не связано с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 0,828; CI 0,757 - 0,906; p=0.002);
- Применение самофиксирующихся сеток не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; p=0.307).

При использовании (Sutured Mesh)

- Применение сетчатых эндопротезов, фиксированны узловыми швами, достоверно связано с хронической болью в долгосрочной перспективе (OR = 1,111; CI 1,013 - 1,219; p=0.001);
- Применение узловых швов для фиксации сеток не связано с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 0,830; CI 0,760 - 0,907; p=0.002);
- Применение узловых швов сеток не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 1,042; CI 0,984 - 1,102; p=0.044).

При использовании (Tack Fixation)

- Применение такеров не связано с хроническими болями в долгосрочной перспективе (OR = 0,95; CI 0,908 - 0,994; p=0.108);

- Применение герниостеплера для укрепления сетки ассоциируется с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений (OR = 1,515; CI 1,242 - 1,849; $p=0.0001$);
- Применение такеров не связано с образованием сером в долгосрочном периоде (OR = 0,980; CI 0,953 - 1,008; $p=0.314$).

Обсуждение 5.4. Использование самофиксирующихся сеток не ассоциируется с хроническими болями, не связано с чувством инородного тела и не приводит ни к каким осложнениям после 6 месяцев наблюдений.

Использование герниостеплера для укрепления сетки ассоциируется с чувством инородного тела после 6 месяцев наблюдений.

Применение сетчатых эндопротезов, фиксированных узловым швом, достоверно связано с хронической болью в долгосрочной перспективе.

Выводы

1. При паховой герниопластике передним доступом с использованием герниостеплера «Covidien» достоверно снижается время операции на 10 мин, количество осложнений в послеоперационном периоде и ощущение инородного тела по сравнению с «ППП-Казань».
2. При паховой герниопластике передним доступом с использованием самофиксирующегося имплантата Adhesix™ длительность операции снижается в среднем почти на 5 минут по сравнению с имплантатом ProGrip™. По продолжительности госпитализации, увеличению риска послеоперационных болей, увеличению риска осложнений и рецидивов достоверных различий среди этих групп нет.
3. Сравнительный анализ использования самофиксирующихся имплантатов и герниостеплера показал, что длительность операции при использовании самофиксирующихся имплантатов в среднем меньше на 8 минут, чем при использовании герниостеплера. Продолжительность госпитализации не имеет различий. При 6-и месячном наблюдении, использование герниостеплеров с фиксацией такерами может вызывать чувство инородного тела в 1 % случаев.
4. При сравнительном анализе герниопластики с использованием фиксации имплантата нитью, герниостеплером и самофиксирующимся имплантатом максимальное время операции - при использовании нитяной фиксации. По продолжительности госпитализации достоверных различий нет. Применение сетчатых имплантатов фиксированных узловым швом, достоверно связано с хронической болью в долгосрочной перспективе.

Практические рекомендации

1. При выполнении операции герниопластики по поводу паховой грыжи наиболее оправдано использование самофиксирующегося имплантата типа ProGrip™ и Adhesix™.

2. При выполнении герниопластики по поводу паховой грыжи с использованием герниостеплера наилучшие результаты при применении «Covidien Absorb tack».
3. При выполнении герниопластики по поводу паховой грыжи при выборе между методами фиксации самофиксирующимся имплантатом, герниостеплером и нитью предпочтение следует отдавать самофиксирующимся имплантатам, а затем герниостеплерам.

Список работ, опубликованных по теме исследования:

1. **M.S.F. Mekhaeel.** Self-gripping mesh as a fixation method in open inguinal hernioplasty. / **M.S.F. Mekhaeel**, A.V. Protasov, M.N. Navid. // Современная парадигма научного знания: Актуальность и перспективы. Сборник статей. С107-111. 2020.
2. **Mekhaeel M.S.F.** Giant inguinoscrotal hernia. / Protasov A.V., Kulakova A.L., Dzhabiev A.A., **Mekhaeel M.S.F.**//Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. - М.: Российский университет дружбы народов - №1 - С.66-72, 2021.
3. **Mekhaeel Shehata Fakhry.** The use of Self-Locking implants in the open treatment of patients with large and giant Peri-Incisional ventral hernias. / Protasov A.V., Evloeva L.A., **Mekhaeel Shehata Fakhry**, Dzhabiev Ayaz A., Navid M.N.//International Journal of Engineering Trends and Technology (IJETT). - К.: SSRG - №7 - С.69-72.2020.
4. Navid M.N. Experience of self-gripping mesh in open inguinal hernioplasty. / Navid M.N., Protasov A.V., **Mekhaeel M.S.H. F.**, Titarov D.L.//Abstracts of the XVIII International Euroasian Congress of surgery. С 119-122 .2019 .
5. Protasov Andrey Vitalievich. Use of Botulinum toxin Type A in giant ventral postoperative hernia. / Protasov Andrey Vitalievich, Podolskiy Mikhail Yurivich, **Mekhaeel Shehata Fakhry Mekhaeel**.//Annals of African Surgery 18(4). 2021.
6. **Shehata Fakhry Mekhaeel Mekhaeel.** Inguinal hernioplasty with various mesh fixation methods. / **Shehata Fakhry Mekhaeel Mekhaeel**, E.A. Notina, I.A.

- Вукова. //Парадигма научного знания: актуальность и перспективы: Сборник статей. №- С.46-48. 2019.
7. **Мекхаезль М.Ш.Ф.** A Complicated Case of Inguinoscrotal Hernia./ **Мекхаезль М.Ш.Ф.**//Парадигма научного знания: актуальность и перспективы: Сборник статей.№- С.111-113. 2020.
 8. **Мекхаезль Мекхаезль Шехата Факхри.** Сравнительная характеристика методов onlay и inlay при пупочных грыжах./ Протасов А.В., Ибрагимов Э.С.оглы, Джабиев А.А. оглы, **Мекхаезль Мекхаезль Шехата Факхри.**//Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. - М.: Научные технологии - №12 - С.225-227. 2020.
 9. **Мекхаезль Шехата Факхри Мекхаезль.** Современные методы хирургического лечения паховой грыжи./ Протасов А.В., **Мекхаезль Шехата Факхри Мекхаезль**, Кулакова А.Л., Ибрагимов Э.С.оглы.//Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. №8: 199-201. 2021.
 - 10.**Мехаил Шехата Фахри Мехаил.** Приминение антибиотков при различных операциях./ Хелифи Ибрагим ,**Мехаил Шехата Фахри Мехаил**,Айт Амират Ахсен Амин.//Справочник врача общей практики. .№ 5 -2021 стр 46-50. 2021.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

EHNS-European Hernia Society- Европейское общество герниологии.

G.F-Glue fixation-Фиксация с помощью клея.

S.G.M-self-gripping mesh-Самфиксирующиеся сечатых имплантантов.

S.M-sutured mesh (fixing the mesh with a thread)-Шовная фиксация.

SSI- Surgical Site Infection- Раневая инфекция.

T.F-Tack fixation - Fixing with the help of the herniostaplers- Фиксация такерами - Фиксация с помощью герниостеплеров.

TAPP-ТАПП- Трансабдоминальная преперитонеальная пластика

TEP-ТЭП- Тотальная экстраперитонеальная герниопластика

РЕЗЮМЕ

**кандидатской диссертации Мекхаэль Мекхаэль Шехата Факхри
«Сравнение способов фиксации синтетических имплантатов при паховых
герниопластиках передним доступом»**

В диссертационном исследовании проведен сравнительный анализ способов фиксации сетчатых имплантатов при паховой герниопластике передним доступом. Предложен и внедрен герниостеплер и фиксация сетчатых имплантатов герниостеплером для открытой паховой герниопластики. На основании полученных данных сделаны выводы об оптимальном выборе способов фиксации сетчатых имплантатов при паховой герниопластике по методике Лихтенштейна. Показано, что в качестве оптимального варианта фиксации сетчатых имплантатов при паховой герниопластике передним доступом следует выбирать самофиксирующиеся сетки, а герниостеплер - как второй вариант фиксации сетчатых имплантатов.

SUMMARY

**Of the PhD thesis "Mesh fixation methods during open inguinal
hernioplasty "by Mekhaeel Mekhaeel Shehata Fakhry.**

In the PhD research, a comparative analysis of mesh fixation methods during inguinal hernioplasty by anterior approach was carried out. A herniostapler and fixation of the mesh by tacks for open inguinal hernioplasty have been proposed and implemented. Based on the data obtained, Conclusions were done about the optimal choice of mesh fixation methods during inguinal hernioplasty according to Liechtenstein. It is indicated, to choose self-gripping meshes as the best option which are fixed only with one suture, and herniostapler as the second choice for fixing mesh implants in inguinal hernioplasty with an anterior approach.

As a manuscript

MEKHAEEL MEKHAEEL SHEHATA FAKHRY

**MESH FIXATION METHODS DURING OPEN INGUINAL
HERNIOPLASTY**

14.01.17 – Surgery

Abstract of a thesis
for a PhD Degree in medical sciences

Moscow-2022

The thesis was carried out at the Department of Operative Surgery and Clinical Anatomy, named after I.D. Kirpatovsky, Medical Institute of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia" of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation.

Scientific supervisor: Professor, Doctor of Medical Sciences

PROTASOV ANDREY VITALIEVITCH.

Official opponents: **GOGIA BADRI SHOTAEVICH**

Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Hernia surgery and Reconstructive Surgery. Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center for Surgery named after A.V. Vishnevsky» of the Ministry of Health of Russia.

MATVEEV NIKOLAY LVOVICH,

Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Experimental and Clinical Surgery, Faculty of Medicine and Biology, Russian National Research Medical University. N.I. Pirogov.

Leading organization: Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Evdokimov" of the Ministry of Health of the Russian Federation.

The thesis presentation takes place on 2022 at the meeting of RUDN University Dissertation Council, standing board 0300.009 at the Peoples' Friendship University of Russia at the address: 117198, Moscow, 6 st. Miklukho-Maklaya.

The thesis can be found in the scientific library and on the website of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education (Peoples' Friendship University of Russia) (Website: <http://dissovet.rudn.ru/>)

The thesis abstract was sent out on .2022.

Scientific Secretary of the Dissertation Council

Candidate of Medical Sciences

Navid Maria Naimovna

I. GENERAL DESCRIPTION OF DISSERTATION

Relevance of the problem. Inguinal hernia is considered the most common surgical diseases requiring surgical intervention. Developing surgical techniques aimed at eliminating this pathology has a long history. [Sajid M.S., Krakiunas L., Singh K.K., Sainz P., Baig M.K., 2013].

There are over 300 inguinal hernia repair methods. Many complications (up to 60%) and recurrence after surgical interventions as simple (up to 20%) as complicated (up to 40%) inguinal hernias corresponds to this unresolved problem. [Zhebrovsky V.V., 2005; Nyhus L.M., Klein M.S., Rogers F.B., 1991]. In the early 70s, I.L. Lichtenstein developed the tension-free hernia repair technique for all types of inguinal hernias. [Lichtenstein I.L., Shulman A.G., Amid P.K., 1993], and now the Lichtenstein operation has become the gold standard for the surgical treatment of patients with anterior inguinal hernia repair [Simons MP, Aufenacker T, et al., 2009].

The Russian guidelines by the Russian Hernia Society for inguinal hernia (approved by the Ministry of Health of the Russian Federation, 2021) approved that inguinal hernias are observed more often in men than in women [Lavrova T.F., 1979., RHS.2021]. In planned operations for inguinal hernias, the first place among all operations remaining Lichtenstein operation [Chizhov D.V. et al., 2004].

In Russia, there are about 150 thousand operations per year done by classical methods. Recurrence occurs in 10-15% of all patients operated on for this reason. More than 28 million dollars per year are spent on the redo of this operation for patients with recurrent inguinal hernias. [Shelyakhovsky I.A., Chekmazov I.A., 2002].

In the European Hernia Society recommendation, the Lichtenstein method, and laparo-endoscopic techniques (TAPP/TEP) are considered the possible options for the treatment of primary unilateral inguinal hernias, in case if the surgeon has

sufficient experience in a particular operation [Simons MP, Aufenacker T. et al., 2009].

Professor Protasov A.V. and other authors claim that prosthetic hernioplasty techniques have firmly taken the most important place in modern surgery, reducing the frequency of hernia recurrence to an average of 4% [Mitin S.E., Chistyakov D.B. et al., 2004; Protasov A.V. et al., 2016]. Despite the widespread use of mesh implants in herniology, there are several practical issues that raise doubts, even among experienced surgeons. One of them is the choice of the mesh fixation method, depending on the adequacy of many factors that cause the acceleration of surgical intervention [Novitsky Y.W., Harrel A.G., Crisiano J.A. et al., 2007]. In particular, secure fixation should prevent mesh migration and thus reduce the risk of hernia recurrence. In addition, the method of mesh fixation should be safe and prevent the development of chronic pain syndrome in the postoperative period, the frequency of which, according to different authors, ranges from 10 to 54% in those who underwent inguinal allohernioplasty. [Rustamov E.G., 2010; Magnusson N., Hedberg M., Osterberg J. et al.; 2010].

Literature review. After analyzing the literature, we found more than 100 studies around this topic, the results of which have already been published in various peer-reviewed journals with different mesh fixation methods for open inguinal hernia repair in recent years, which confirms the relevance of the problem around the world.

Degree of development of the topic. At present, despite the wide choice of different surgical techniques for the open surgical treatment of patients with inguinal hernias, the Liechtenstein operation remains the "Gold Standard". According to our research, the choice of one or another mesh implant and the method of its fixation can influence the postoperative results.

However, mesh implants based on polypropylene remain the most frequently used, which cause a pronounced reaction of surrounding tissues to a foreign body, because of which a rough connective tissue scar may develop. To improve the results of surgical treatment, many surgeons and researchers use other types of mesh

implants, such as Adhesix and ProGrip, which are quite often used in a lot of European countries. The second point of attention is the method of best fixation for the mesh implants. There is still no consensus on the best mesh material and how to fix it.

Meanwhile, there are no works that reliably demonstrate the most optimal method for fixing a mesh implant in patients with inguinal hernioplasty using an anterior approach.

Thus, there is a need to conduct a study aimed at choosing the optimal choice for mesh fixation during inguinal hernioplasty using the anterior Liechtenstein approach.

The purpose of research is to improve the results of surgical treatment in patients with inguinal hernias by optimizing the mesh fixation methods in open inguinal hernioplasty.

The research objectives

1. To evaluate the possibility of using a herniostapler in clinical practice for mesh fixation in inguinal hernioplasty using an anterior approach.
2. Comparative analysis of the use of a herniostapler with titanium and adsorbed tack in fixing a mesh implant for patients with inguinal hernioplasty using an anterior approach.
3. Comparing between using ProGrip™ versus Adhesix™ mesh during anterior inguinal hernioplasty.
4. Comparative study between using self-gripping meshes and sutured meshes during open inguinal hernioplasty.
5. Comparative study between using herniostaplers versus using sutures for mesh fixation in anterior inguinal hernia repair.
6. Choose the optimal fixation choice from (herniostaplers, sutures, or self -fixing mesh) and obtain the clinical recommendation by priorities for mesh fixation during open inguinal hernia repair.

The scientific novelty.

For the first time, a comparison was made between two types of herniostapler (with titanium and with adsorbable tacks) for mesh fixation during open inguinal hernioplasty for patients with unilateral inguinal hernias and choose the optimal variant from them.

Comparing between using ProgridTM and AdhesixTM self-gripping mesh and choosing the optimal one to work with. Comparing between using self-gripping meshes and sutured meshes with tacked fixed meshes.

A comparative characteristic is made between the usage of the classic Lichtenstein operation with the use of suture as a method of fixation and two other methods (the use of a herniostaplers with fixing by tacks and the use of a self-fixing mesh fixed by a single suture) during open inguinal hernia repair.

The theoretical and practical significance of the work. The author demonstrated the effectiveness and optimality of using ProgridTM and AdhesixTM self-gripping mesh implants as an alternative method of mesh fixation in open inguinal hernioplasty, which reduced the time of surgery, the frequency of relapses and postoperative complications.

It has been proven that the use of the Covidien Absorbotack^R herniostapler for mesh fixation in open inguinal hernioplasty can reduce the average operation time and reduce the incidence of postoperative neuralgia and relapses.

Methodology and research methods

The research was performed according to the principles and rules of evidence-based medicine based on modern clinical, laboratory, instrumental and statistical research methods. **The object of the study** were patients with unilateral inguinal hernias. **The subject of the study** was comparing the mesh fixation methods for patients with inguinal hernioplasty by using the anterior approach in the surgical department of the clinical federal hospital No. 85 in Moscow from 2016 to 2020.

Main provisions for the PhD defense

1. The introduction of herniostaplers for mesh fixation during open inguinal hernioplasty using the anterior Liechtenstein approach can significantly reduce the time of the surgical operation, reduce the level of postoperative pain, and reduce the recurrence rate.
2. The introduction of herniastaplers for fixing a mesh in inguinal hernioplasty by using the anterior approach according to Liechtenstein makes it possible to more standardization of the surgical intervention.
3. There is no clear difference between ProgridTM and AdhesixTM self-gripping meshes in almost all aspects of the comparison.
4. By comparing between a self-gripping meshes and a herniostapler, the use of a self-gripping mesh is superior to a herniostapler in many aspects, especially the time of operation and long-term results.

The degree of reliability and personal participation of the author.

The results of the study are reliable, confirmed by a large amount of clinical material with the formation of various research groups, modern research methods and correct methods of statistical processing. The formulated conclusions, provisions and recommendations are reasoned and follow logically from a systematic analysis of the results of the studies performed.

The author personally examined and treated the patients included in the study, performed statistical data processing using Statistica 10.0, Microsoft Excel (MS Office), Statistics: Mann–Whitney U test-OR and analyzed the results of the study.

Approbation of research results. The results of the study and the main provisions of the dissertation work were reported and discussed at the Department meeting (the Department of Operative Surgery and Clinical Anatomy named by I.D. Kirpatovsky of the RUDN university) on June 28, 2021. The main results of the work were presented at 7 Russian conferences, including “The modern paradigm of scientific knowledge: relevance and prospects” (Moscow, 2019, 2020 and 2021); XVIII International Eurasian Congress of Surgeons (Baku, Azerbaijan, 2019); V

Scientific and Practical Conference "International Integration in the Chemical and Pharmaceutical Industry" (Moscow, December 18, 2020); XII International scientific conference SCIENCE4HEALTH2021 (Moscow, May 21-22, 2021); V All-Russian Congress of Herniologists (Moscow, December 02-03, 2021).

Implementation in the practice

The main provisions and conclusions of the dissertation are used in the practical work of the surgical department of the hospital No. 85 in Moscow. The results of the dissertation work are introduced into the educational process at the Department of Operative Surgery and Clinical Anatomy named after I.D. Kirpatovsky Medical Institute of RUDN University.

Publications. Based on the materials of the dissertation, 10 papers were published, of which 5 papers were in journals included in the list approved by the Higher Attestation Commission of the Ministry of Education and Sciences of the Russian Federation, including 3 papers included in the international citation and analytical databases Scopus.

The structure and volume of the thesis. The dissertation is presented on 152 pages of typewritten text and consists of an introduction, 5 chapters, a discussion of the results and conclusions, practical recommendations, a list of references and sources, and an abbreviation list. The text is illustrated with 60 figures, 7 graphs, and 8 tables with a control chart of the study on all patients involved in the work.

II. Contents of the work

Materials and methods of research.

The clinical material of the thesis is based on the results of surgical intervention for patients with inguinal hernias according to mesh fixation methods for anterior inguinal hernioplasty, which were performed or analyzed by us in the period from January 2016 to December 2020, at the clinical base of the Department of Operative Surgery and Clinical Anatomy, namely I. D. Kirpatovsky of Medical Institute RUDN university in the surgical department of the Clinical Hospital No. 85 FMBA, Moscow, Russia.

The results of surgical intervention of 450 patients with unilateral inguinal hernias were analyzed. Table 1.

1. A comparative analysis of the use of the herniostapler "Covidien^R" in group A, the herniostapler "PPP-Kazan^R" in group B was carried out to determine the optimal choice between them for the usage in further clinical recommendations. To this goal, we used a prospective study.
2. A comparative analysis of the use of ProgridTM self-gripping mesh implants in group C and AdhesixTM self-gripping mesh in group D was carried out to determine the optimal choice between them, which will be used in the final comparison as a method for fixing mesh implants. To this goal, we used a prospective study.
3. A comparative analysis of the use of self-gripping mesh implants in group E and sutured fixed meshes in group F in open inguinal hernioplasty was carried out, for this goal we used a retrospective study.
4. A comparative analysis of using Covidien^R herniostaplers in group G was carried out, with the use of a thread for mesh fixation in group H in open inguinal hernioplasty. To this purpose, we used a combined prospective-retrospective study.
5. A comparative analysis of three groups of patients was carried out according to the methods of fixation for open inguinal hernioplasty using Liechtenstein repair (herniostaplers - group I, sutures (thread) - group K and self-fixing mesh "Adhesix" - group J) to select the optimal option. A combined retrospective-prospective study.

Table 1. The type of study in the general study design.

	First clinical trial (1)		Second clinical trial (2)		third clinical trial (3)		Fourth clinical trial (4)		Fifth clinical trial (5)		
Patient group	Group A	Group B	Group C	Group D	Group E	Group F	Group G	Group H	Group I	Group J	Group K
Type of study	Prospective	prospective	prospective	prospective	retrospective	retrospective	prospective	retrospective	retrospective	prospective	Prospective
Amount of patients	25	25	25	25	50	50	50	50	50	50	50
Total amount by numbers	50		50		100		100		150		

Also, in this schedule, we can see the division of patients into groups with the total amount numbers of patients in each clinical trial.

Table 2. The materials and mesh fixation methods.

	First clinical trial		Second clinical trial		third clinical trial		Fourth clinical trial		Fifth clinical trial		
Patient group	Group A	Group B	Group C	Group D	Group E	Group F	Group G	Group H	Group I	Group J	Group K
Fixation method	T.F* Covidien	T.F* PPP-Kazan	S.G. M**	S.G. M**	S.G. M**	T.F*	T.F*	S.F***	S.F***	S.G. M**	T.F*
Type of mesh	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Adhesix	Progrip	Adhesix	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Polypropylene Mesh	Adhesix	Polypropylene Mesh
Type of suture	NO	NO	Single suture (Prolene 4/0)	Single suture (Prolene 4/0)	Single suture (Prolene 4/0)	NO	NO	prolene 4/0	prolene 4/0	Single suture (Prolene 4/0)	NO
Amount of patients	25	25	25	25	50	50	50	50	50	50	50
Total amount by numbers	50		50		100		100		150		
By Percent	11,11		11,11		22,22		22,22		33,33		

Explanation of table 2 for materials and mesh fixation methods.

In the first and second clinical trials, we conducted our study up to 50 patients which were divided equally into 2 groups of patients.

While in a third and fourth clinical trial, we analyzed the results of 100 patients, which were divided equally into 2 groups of 50 patients.

Otherwise, in the fifth clinical trial, we operated on 150 patients, which were divided into 3 groups every of which contained 50 patients.

For the first clinical trial, we used the mesh type - Polypropylene Mesh which was fixed either by Covidien or PPP-Kazan fixing device.

In the second clinical trial, we used self-gripping meshes either AdhesixTM or ProgripTM only fixing them by one suture (Polypropylene) (proline 4/0).

While in the third trial, we used for the first group Self -Gripping Mesh type (Adhesix TM) fixed by one suture (proline 4/0) and for the second group we used polypropylene mesh type fixed by Covidien Absorb tack fixing device.

For the fourth clinical trial, we used Polypropylene Mesh in both groups with polypropylene sutures (proline 4/0) in one group and Covidien Absorb tack fixing device in the other group.

And in the fifth clinical trial, we used Polypropylene Mesh in two groups and Adhesix TM Self-Gripping Mesh in one group either fixed by sutures proline 4/0 (one or more according to the patient's group) or by Covidien Absorb tack fixing Device.

Exclusion Criteria

1. Patients with bilateral inguinal hernia.
2. Patients over 71 years of age and under 21 years of age.
3. Pregnant patients.
4. Emergency patients.
5. Recurrent inguinal hernia.

Results of the study and their discussions

The comparison criteria for all the comparison groups.

1. Hospital stays (beds/day).
2. The duration of the operation.
3. Postoperative complications.
4. Complications in six months follow-up.

In the first clinical study, the comparison between (Covidien fixing device) and (ppp-kazan fixing device), we compared two groups of patients: (n=50) operated on by Liechtenstein group A (n=25) - using Covidien Absorb tack fixing devices during mesh fixation. group B (n=25) – Using PPP-Kazan fixing devices during mesh fixation.

For statistics, we used (Statistics: Mann–Whitney U test-OR), Statistica 10.0 program, Microsoft Excel (MS Office).

In the first group, the mean age was 51.4 years for 24 male patients and 1 female patient. Of these, 15 patients were diagnosed with a left-sided hernia, and 10 of them with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group was 31.4 minutes with a mean hospital stay of 4.1 days.

While in the second group the mean age was 48.9 years for 24 male patients and 1 female patient. Of these, 21 patients were diagnosed with a left-sided inguinal hernia and 4 patients were diagnosed with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group was 41.3 minutes with a mean hospital stay of 4.8 days.

1.1 Hospital stay - the number of beds/day (hospitalization time).

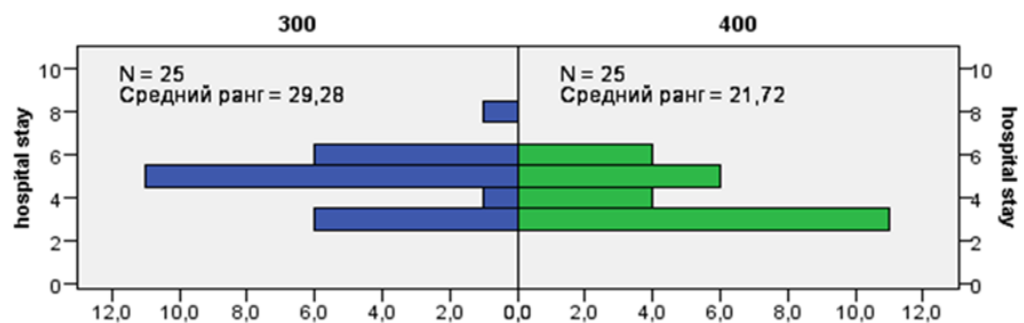


Figure 1. Hospitalization time for patients in the first and second groups.

Mann–Whitney U test (CI=95%, $p=0.055$).

Discussion 1.1 patients operated in the first group spent less time in the hospital than in the second group (group A - 4.1 b / d, group B - 4.8 b / d), although for statistics it is not considered a clear significant difference.

1.2. Time of operation - the duration of the operation.

Mann–Whitney U test (CI=95%, $p<0.000$)

Covidien (Group A): mean = **31,34**, median = 35,0, Sd = 0,978

PPP-kazan (Group B): mean = **41,28**, median = 40, Sd = 1,762

Discussion 1.2. For patients in the first group, the duration of the operation is much shorter. Fig.2

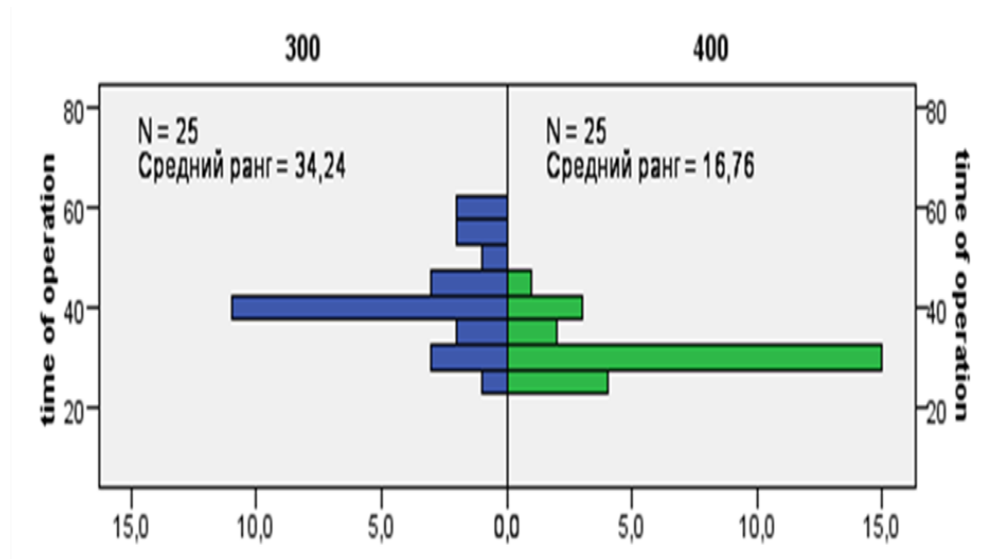


Figure 2. The duration of the operation in the first and second groups.

1.3. Postoperative complications - complications in the postoperative period.

For group, A-We found in the postoperative period 4 patients with postoperative pain, which was relieved by analgesics, and in all other patients in this group, the pain gradually decreased when taking NSAIDs.

While for group B - we found 14 patients with postoperative pain in the postoperative period, the pain gradually decreased with the help of NSAIDs.

Group B has a higher risk of postoperative pain than group A.

Group A: OR=0.150; CI 0.040 – 0.565, $p = 0.003$

Group B: OR=6.682; (confident index) CI 1.769 - 25.245, $p = 0.003$

Discussion 1.3. The number of complications as postoperative pain in the first group is much less than in the second group.

1.4. Short-term complications -complications within 6 months.

For group A, we found 5 patients with foreign body sensations. without any recurrence. No case of chronic pain after 6 months of follow-up.

While group B - we found 12 patients with foreign body sensations. moreover, without any recurrences. No case of chronic pain after 6 months of follow-up.

Foreign body sensation - The use of PPP-Kazan herniostapler (group A) is associated with an increased risk of foreign body sensation after 6 months of follow-up.

Group A: OR=3.692; CI 1.052 - 12.957, $p = 0.037$

Group B: OR=0.271; CI 0.077 - 0.950, $p = 0.037$

Discussion 1.4. The use of PPP-Kazan herniostapler is associated with an increased risk of foreign body sensation after 6 months of follow-up.

As the answer to the first question, we can recommend a herniostapler (Covidien fixing device) as a choice for fixing mesh in patients with anterior inguinal hernioplasty.

In the following figure, we can see how the fixation of a mesh implant looks like with a herniostapler. (Fig 3).

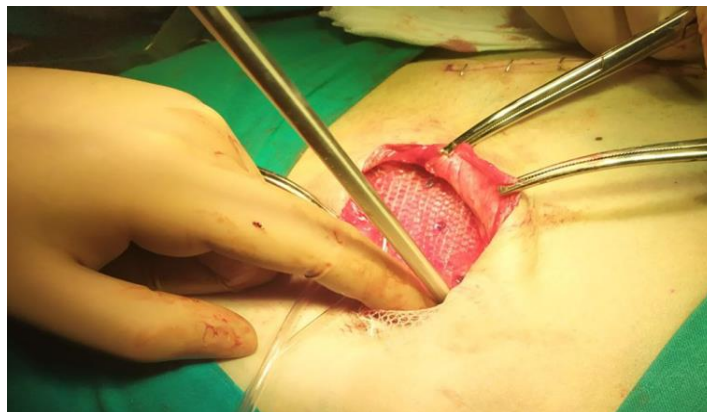


Figure 3. Fixation of a mesh implant with a herniostapler.

In the second clinical trial, we conducted a comparison between two groups. The total number of patients was 50.

Group C - patients operated on according to the Liechtenstein technique using self-fixing meshes (Adhesix™) - 25 patients.

Group D - patients were operated on according to the Liechtenstein technique using self-gripping meshes (Progrid™) - 25 patients.

In the first group, the mean age was 51.9 years for 23 male patients and 2 female patients. Of these, 19 patients were diagnosed with a left-sided hernia, and 6 of them with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group

was 25.7 minutes with a mean hospital stay of 4.7 days. While in the second group the mean age was 57.2 years for 23 male patients and 2 female patients. Of these, 15 patients were diagnosed with a left-sided inguinal hernia and 10 patients were diagnosed with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group was 30.6 minutes with a mean hospital stay of 4.6 days.

2.1. Time of operation - the duration of the operation

When comparing 2 groups, the Mann-Whitney test was used for independent samples. The analysis showed significant differences in the duration of the operation ($p < 0.016$). At the same time, the indicators were distributed as follows: Progrid - average operation time = 30.6, median = 30, Sd = 1.615; for the Adhesix group - average = 25.68, median = 27.0, Sd = 1.078.

Report: 30.6 ± 1.615 vs 25.68 ± 1.078 min; $U = 190.5$, $p = 0.016$)

Discussion 2.1. The duration of the operation using the Adhesix mesh is reduced by almost 5 minutes on average. Fig 4.



Figure 4. Mann-Whitney test for independent samples
(Type of mesh implant and duration of operation).

2.2. Hospital stay–number of beds/day (hospital stay time)

There are no significant differences in the duration of hospitalization among these groups ($p=0.759$). Mean hospital stays in the Progrid group – mean hospital stays: = 4.56, median = 4.0, Sd = 0.259; Adhesix - mean = 4.72, median = 5.0, Sd = 0.339.

Report: 4.56 ± 0.259 vs 4.72 ± 0.339 days; $U=328$, $p=0.759$)

Discussion 2.2. There are no significant differences in the duration of hospitalization between these groups. Fig 5.



Figure 5. Mann-Whitney test for independent samples (mesh implant type and hospitalization time).

2.3. Postoperative complications-complications in the postoperative period.

For group C - We found in the postoperative period 2 patients with postoperative pain, which was relieved by analgesics, and in all other patients of this group, the pain gradually decreased when taking NSAIDs. While for group D - we

found that in the postoperative period in 2 patients with postoperative pain, the pain was gradually reduced with the help of NSAIDs.

Patient group using Progrid™

- The use of Progrid mesh does not increase the risk of postoperative pain (OR = 1.000; CI 0.130 - 7.717; p=1.00)
- The use of Progrid mesh is not associated with an increased risk of complications in the surgical wound according to SSI. (OR = 1.087; CI 0.968 - 1.220; p=0.149)

Patient group using Adhesix™

- The use of mesh Adhesix does not increase the risk of postoperative pain (OR = 1.000; CI 0.130 - 7.717; p=1.00)
- The use of Adhesix mesh is not associated with an increased risk of complications around the surgical wound according to SSI. (OR = 0.92; CI 0.820 - 1.033; p=0.149)

Discussion 2.3. The use of both meshes Progrid and Adhesix did not increase the risk of postoperative pain and is not associated with an increased risk of wound complications.

2.4. Short-term complications .

For group C, all patients were satisfactory without any complications. without any recurrence.

Also, in group D - all patients were satisfactory without any complications. moreover, without any recurrences.

Patient group using Progrid™

- There were no cases of complaints of chronic pain in the surgical area after 6 months of observation
- There was not a single case of foreign body sensation after 6 months of observation
- No long-term seromas have been reported with Progrid mesh.

Patient group using Adhesix™

- There were no cases of complaints from a chronic pain in the surgical area after 6 months follow-up.
- There was not a single case of foreign body sensation after 6 months follow-up.
- No long-term seromas have been reported after using Adhesix mesh implants.

Discussion 2. 4. The use of both meshes Adhesix and Progrid did not show any complications at short-term follow-up (no chronic pain, no foreign body sensation, no recurrence, and no other complications).

As the answer to this question - we can assure that there is no clear difference between using Progrid and Adhesix in almost every aspect. In the following figure, we can see how the self-gripping mesh looks like during the operation. Fig 6.



Figure 6. Self-gripping mesh implant intraoperatively.

In the third clinical study, we conducted a comparison between two groups of patients. The total number of patients in the comparison was 100 patients

Group E -patients operated on according to Liechtenstein using self-fixing mesh implants - 50 patients

Group F - patients were operated on according to Liechtenstein using a herniostapler for fixing mesh implants - 50 patients.

3.1. operation time

For Self-gripping mesh -28.1 min

By using Herniostaplers -36.3 min.

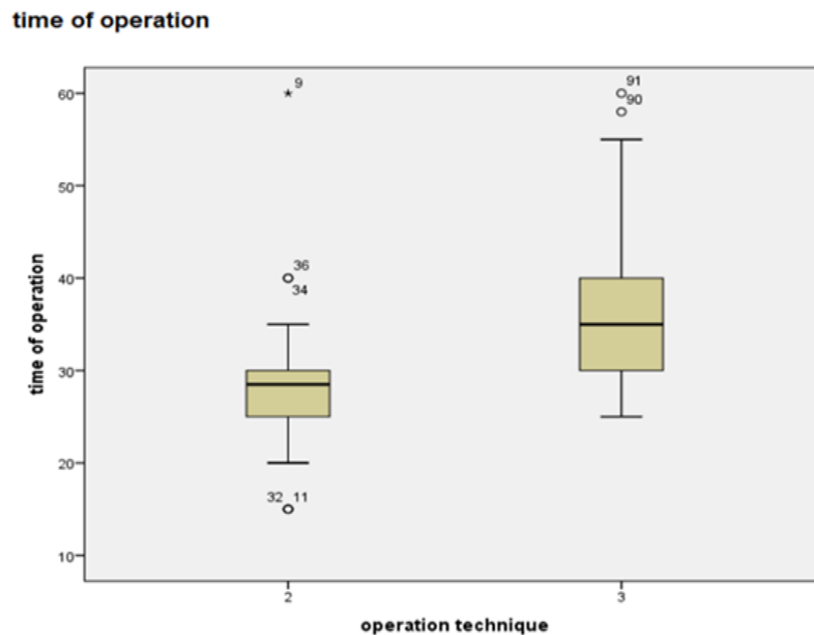


Figure 7. Comparison of operation time in both groups (E) and (F).

When we compared those two groups of patients, the Mann-Whitney test was used for independent samples. The analysis showed significant differences in the operation time ($p=0.0001$). The scores were distributed as follows:

Report: 46.4 ± 3.130 vs 36.34 ± 1.222 min; $U=1972$, $p=0.0001$

Using self-gripping mesh - Mean = 28.14, Me = 28.5, Sd = 7.23; se = 1.495.

Using herniostaplers - mean = 36.34, median = 35.0, Sd = 8.64, se = 1.222.

Discussion 3.1. The duration of the operation when we used a self-fixing mesh is less by almost 8 minutes than when we used a herniastapler fixing device.

3.2. Hospital stay – bed/day .

In the group of patients E-4.6.

In the group of patients F-4.5.

There are no significant differences in the duration of hospitalization among these groups ($p=0.627$).

Report: 4.64 ± 0.211 vs $4.48, \pm 0.179$ min; $U=1181.5$, $p=0.627$

Using self-gripping mesh - Mean = 4.64, Me = 5.0, Sd = 1.495; se = 0.211.

Using herniostaplers - Mean = 4.48, Me = 5.0, Sd = 1.265, se = 0.179.

Discussion 3.2. There is no significant differences in the duration of hospitalization among these groups. Fig 8.

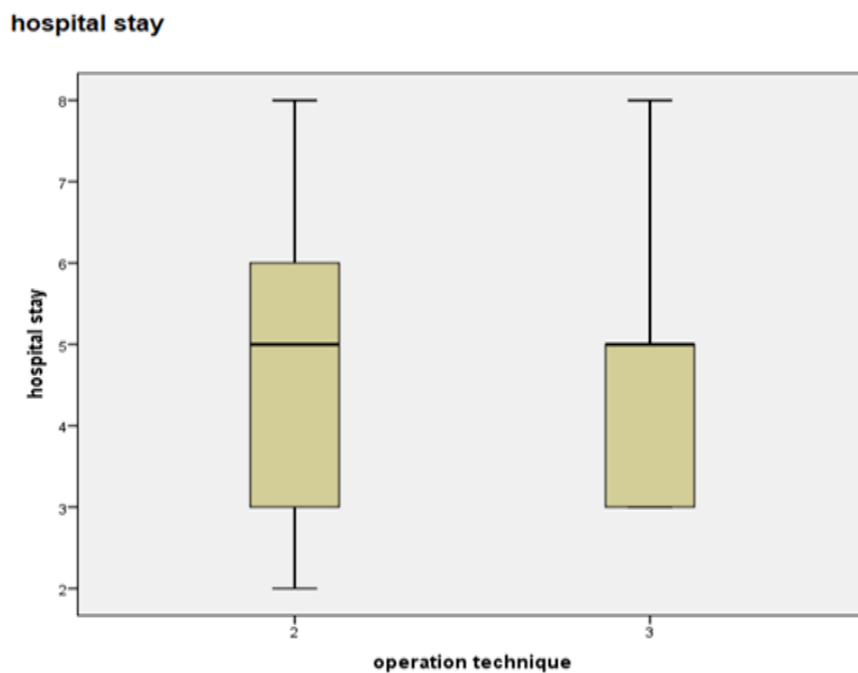


Figure 8. Duration of hospitalization in both groups.

3.3. Postoperative complication-complications in the postoperative period.

Group E

- The use of self-locking meshes is not associated with postoperative pain (OR = 0.067; CI 0.024-0.185; p=0.0001).

- The use of self-gripping meshes is not associated with complications of the surgical site infection (OR = 1.04; CI 0.98 - 1.10; p=0.47).

Group F

- The use of tackers is not associated with the risk of postoperative pain (OR = 26.00; CI 9.803-68.958; p=0.163).

- The use of a herniostapler to fix the mesh is not associated with complications of the surgical site infection (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Discussion 3.3. No apparent difference in the postoperative period between both methods.

3.4. Short-term complications -complications within 6 months.

In group E

- The use of self-gripping meshes is not associated with chronic pain in the short term (OR = 0.475; CI 0.052 - 4.364; p=0.501)

- The use of self-gripping meshes is not associated with foreign body sensation within 6 months of follow-up (OR = 0.828; CI 0.757 - 0.906; p=0.002)

- The use of self-fixed meshes is not associated with the formation of seroma in the short-term period (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.307)

In group F

-Tacker usage is not associated with short-term chronic pain (OR=0.95; CI 0.908 - 0.994; p=0.108)

- The use of a herniostapler to fix the mesh is associated with foreign body sensation after 6 months of follow-up (OR = 1.515; CI 1.242 - 1.849; p=0.0001)

- The use of tackers is not associated with the formation of seroma in the short-term results. (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Discussion 3.4. At 6 months of follow-up, the use of herniostaplers as a fixation method is associated with foreign body sensation.

As answer to this question, we can say that the use of self-gripping mesh is superior to the use of hernia staplers in many aspects.

In the fourth clinical study, Herniostapler versus Sutured mesh

We analyzed the results of surgical intervention in two groups of patients. The total number of patients was 100 patients.

Group G - patients were operated on according to Liechtenstein using a herniostapler to fix the mesh - 50 patients.

Group H - patients were operated on according to Liechtenstein using a thread to fix the mesh - 50 patients.

4.1. Time of operation.

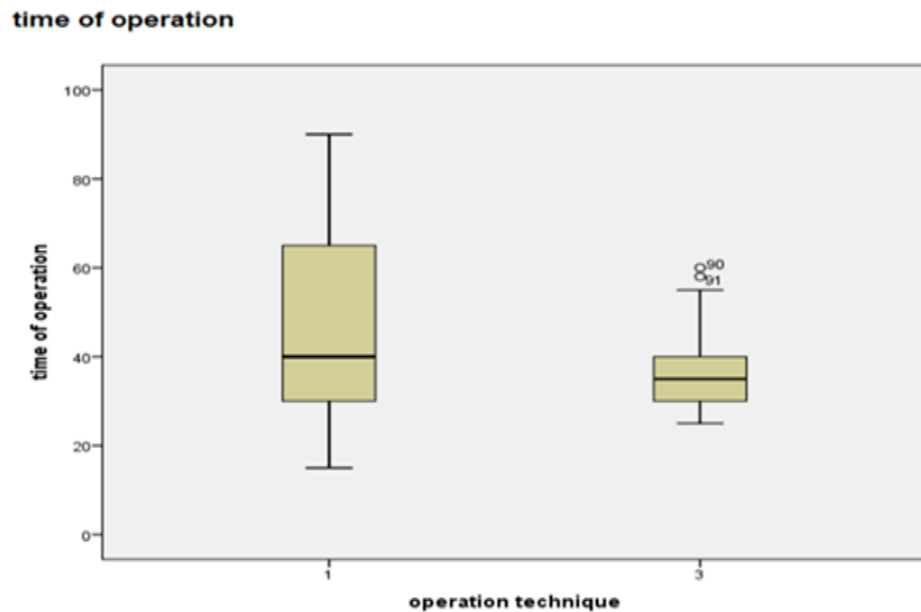


Figure 9. Comparison of the duration of the operation in both groups.

When comparing both groups, the Mann-Whitney test for independent samples was used. The analysis showed significant difference in the operation time ($p=0.082$). The scores were distributed as follows:

Report: 46.4 ± 3.130 vs 36.34 ± 1.222 min; $U=999$, $p=0.082$.

With the use of threads - Mean = 46.4, Me = 40.0, Sd = 22.13, se = 3.130.

Using a herniostapler, mean = 36.34, median = 35.0, Sd = 8.64, se = 1.222.

Discussion 4.1. The duration of the operation using a herniostapler is 10 minutes less than the duration of the operation using a thread to fix the mesh. Fig 9.

4.2. Hospital stay - the number of beds / days.

There was no significant difference in the duration of hospitalization among these groups ($p=0.786$).

Report: 4.6 ± 0.289 vs $4.48, \pm 0.179$ min; $U=1288.5$, $p=0.786$

Sutured fixation - Mean = 4.6, Me = 4.0, Sd = 2.04, se = 0.289.

Tack's fixation - Mean = 4.48, Me = 5.0, Sd = 1.265, se = 0.179

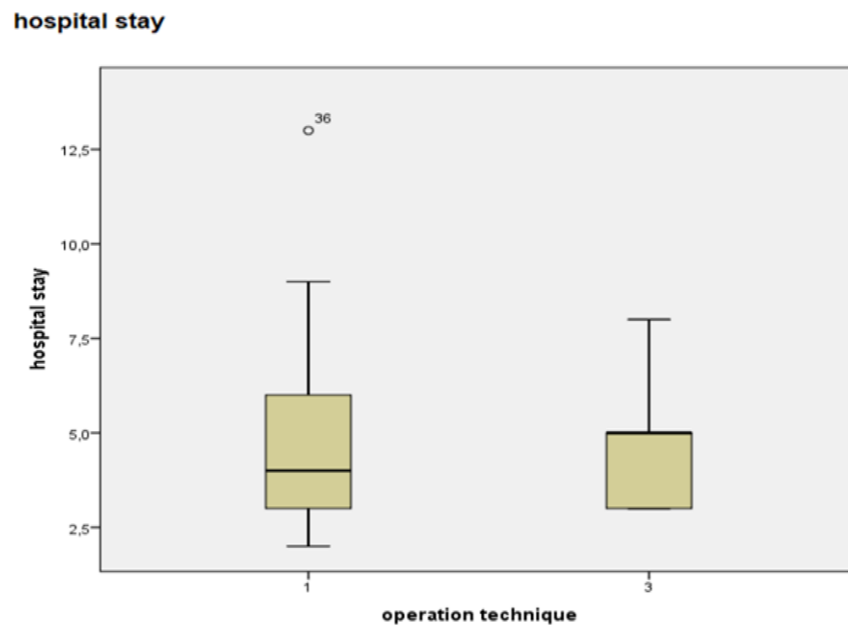


Figure 10. Duration of hospital stay in both groups.

Discussion 4. 2. There were no significant differences between the use of both methods for the duration of hospitalization. Fig 10.

4.3. Postoperative complications.

In the group of patients in which we used threads to fix mesh implants:

- The use of mesh fixed with an interrupted suture is significantly associated with the risks of postoperative pain (OR = 26.00; CI 9.803-68.958; p=0.0001)
- The use of a suture to reinforce the mesh is not associated with complications as surgical site infection (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Whereas, in the group of patients in which we used a herniostapler to fix mesh implants:

- The use of tacks is not associated with the risks of postoperative pain using NSAIDs (OR = 26.00; CI 9.803-68.958; p=0.163)
- The use of a herniostapler to strengthen the mesh is not associated with complications of the surgical site infection (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Discussion 4. 3. In the postoperative period, the use of a herniostapler is much better than the use of thread when fixing mesh implants in the aspect of postoperative pain.

4.4. Short-term complications - complications within 6 months.

In group G

- The use of mesh implants fixed with interrupted suture was significantly associated with chronic pain(neuralgia) in the long term (OR = 1.111; CI 1.013 - 1.219; p=0.001)

- The use of interrupted sutures to fix the meshes was not associated with foreign body sensation within 6 months of follow-up (OR = 0.830; CI 0.760 - 0.907; p=0.002)

- The use of interrupted sutures to fix the meshes is not associated with the formation of seroma in the short-term results (OR = 1.042; CI 0.984 - 1.102; p=0.044)

In group H

- Herniostapler usage is not associated with long-term chronic pain (OR=0.95; CI 0.908 - 0.994; p=0.108)

- The use of a herniostapler to strengthen the mesh is associated with foreign body sensation after 6 months of follow-up (OR = 1.515; CI 1.242 - 1.849; p=0.0001)

- The use of herniostapler is not associated with the formation of seroma in the long term (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Discussion 4.4. According to the occurrence of chronic pain, the use of herniostapler is better than the use of thread, according to the feeling of a foreign body sensation, the use of thread is better than the use of tacks. In relation to other complications and relapses in our study, the use of both methods gives the same result.

That's why the use of herniostaplers with tacks for fixing mesh implants is superior to the use of the thread in many aspects but has a negative result in follow-up within 6 months due to the appearance of a foreign body sensation.

In the fifth clinical study, we analyzed 150 patients in three groups.

Group I - patients operated on using the Liechtenstein technique with the use of stitched mesh (threads during fixation) (Sutured mesh).

Group J - patients were operated by the Liechtenstein technique using a self-gripping mesh

Group K - patients were operated on using the Lichtenstein technique with the use of herniotacks for fixation. (Using herniostapler).

In the first group, the mean age was 54.2 years, 47 male patients and 3 female patients. Of these, 28 patients were diagnosed with a left-sided inguinal hernia, and 22 of them with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group was 46.4 minutes with a mean hospital stay of 4.6 days.

While in group J the mean age was 54.6 years for 46 male patients and 4 female patients. From them, 34 patients were diagnosed with a left-sided inguinal hernia and 16 patients were diagnosed with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group was 36.3 minutes with a mean hospital stay of 4.6 days.

And in group K - the average age was 50.1 years for 48 male patients and 2 female patients. Of these, 36 patients were diagnosed with a left-sided inguinal hernia and 14 patients were diagnosed with a right-sided inguinal hernia. The mean operative time in this group was 28.1 minutes with a mean hospital stay of 4.5 days.

1.1. Time of operation - the duration of the operation

When we compared the three groups by using the Kruskal-Wallis test for independent samples. The analysis showed significant differences in the duration of the operation ($p < 0.0001$). The scores were distributed as follows:

Report: $H(2) = 30.214$, $df=2$, $p < 0.0001$.

By using self-gripping mesh – Mean = 28,14, Me = 28,5, Sd = 7,23.

By using sutured fixation - Mean = 46,4, Me = 40,0, Sd = 22,13.

By using tacks fixation – middle = 36,34, median = 35,0, Sd = 8,64.

Discussion 5.1. The duration of the operation using a self-fixing mesh is less than using a hernia stapler and less than using a thread for mesh fixation.

5.2. Hospital stay (duration of hospital stay)

Average duration of hospitalization in groups:

Report: $H(2) = 0.504$, $df=2$, $p=0.777$.

-For patients using self-gripping mesh – Mean = 4.64, Me = 5.0, Sd = 1.495.

-For patients using sutured mesh - Mean = 4.6, Me = 4.0, Sd = 2.04.

-For patients using tacks fixation - Mean = 4.48, Me = 5.0, Sd = 1.265.

Discussion 5.2. There was no significant differences in the duration of hospitalization among these groups ($p=0.777$).

6.3. Postoperative complications

For group I - We found in the postoperative period 44 patients with postoperative pain, which was relieved by analgesics, and in all other patients in this group, the pain gradually decreased when taking NSAIDs.

While for group J - we found in the postoperative period 4 patients with postoperative pain relieved by analgesics, the pain gradually decreased with the help of NSAIDs.

Group K - we found that in the postoperative period in 18 patients with postoperative pain, which gradually decreased with the help of NSAIDs.

Using Self-gripping Mesh

- The use of self-locking meshes is not associated with postoperative pain (OR = 0.067; CI 0.024-0.185; $p=0.0001$)

- The use of self-locking meshes is not associated with complications as surgical site infection (OR = 1.04; CI 0.98 - 1.10; $p=0.47$)

Using Sutured Fixation

- The use of mesh endoprotheses fixed with interrupted sutures is significantly associated with the risks of postoperative pain (OR = 26.00; CI 9.803-68.958; $p=0.0001$)

- The use of a suture to reinforce the mesh is not associated with complications as surgical site infection (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; $p=0.314$)

Using Tacks Fixation

- The use of tackers is not associated with the risk of postoperative pain (OR = 26.00; CI 9.803-68.958; p=0.163)

- The use of a hernia stapler to strengthen the mesh is not associated with complications as surgical site infection (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Discussion 5.3. The use of self-gripping mesh and the use of a herniostapler were not associated with risks of postoperative pain. The use of these three types of fixations was not associated with complications as surgical site infection.

5.4. Complication within 6 months.

For group I – we found 5 patients with chronic pain and 2 patients with a seroma. without any relapses.

While group J - all patients were satisfactory without any complications. moreover, without any recurrences.

For group K, we found 17 patients with foreign body sensation, without any recurrence.

Using Self-gripping mesh

- The use of self-locking meshes is not associated with chronic pain in the short-term follow-up (OR = 0.475; CI 0.052 - 4.364; p=0.501)

- The use of self-locking meshes is not associated with foreign body sensation within 6 months of follow-up (OR = 0.828; CI 0.757 - 0.906; p=0.002)

- The use of self-fixing meshes is not associated with the formation of seroma in the short-term follow-up (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.307)

Using Sutured mesh

- The use of mesh endoprotheses fixed with interrupted sutures was significantly associated with chronic pain in the long term (OR = 1.111; CI 1.013 - 1.219; p=0.001)

- The use of interrupted sutures to fix the meshes was not associated with foreign body sensation within 6 months of follow-up (OR = 0.830; CI 0.760 - 0.907; p=0.002)

- The use of interrupted mesh sutures is not associated with the formation of seroma in the long term (OR = 1.042; CI 0.984 - 1.102; p=0.044)

Using Tack Fixation

-Tacker use is not associated with long-term chronic pain (OR=0.95; CI 0.908 - 0.994; p=0.108)

- The use of a hernia stapler to strengthen the mesh is associated with foreign body sensation within 6 months of follow-up (OR = 1.515; CI 1.242 - 1.849; p=0.0001)

- The use of tackers is not associated with the formation of seroma in the long term (OR = 0.980; CI 0.953 - 1.008; p=0.314)

Discussion 5.4. The use of self-gripping meshes was not associated with chronic pain, was not associated with foreign body sensation, and didn't lead to any complications within 6 months of follow-up.

The use of a herniostapler to reinforce the mesh is associated with foreign body sensation within 6 months of follow-up.

When the use of mesh implants fixed with the interrupted suture is significantly associated with chronic pain in the long-term results.

Conclusions

1. In inguinal hernioplasty by anterior approach using the Covidien herniostapler, the operation time is significantly reduced by 10 minutes, the number of complications in the postoperative period and the sensation of a foreign body are significantly reduced compared to PPP-Kazan.

2. In anterior inguinal hernioplasty using the self-gripping mesh Adhesix™, the duration of the operation is reduced by an average of almost 5 minutes compared to the Progrid™ mesh implant. There are no significant differences among these groups in terms of the duration of hospitalization, the increase in the risk of postoperative pain, the increase in the risk of complications and recurrences. The use of both mesh implants showed no complications at follow-up within 6 months.

3. Comparative analysis of the use of self-fixing mesh implants and herniostapler showed that the duration of the operation when using self-fixing mesh implants is on average 8 minutes less than when using a herniostapler. The duration of hospitalization didn't differ. At a 6-month follow-up, the use of herniostaplers using fixation with tackers can cause a feeling of a foreign body sensation in 1% of cases.

4. In a comparative analysis of hernioplasty sutured-fixed mesh, a herniostapler and a self-fixing mesh implant, the maximum operation time when using thread fixation. There were no significant differences in duration of hospitalization. The use of mesh implants fixed with an interrupted suture is significantly associated with chronic pain in the long-term follow-up.

Practical recommendations

1. When performing a hernioplasty operation for an inguinal hernia, the use of a self-gripping mesh either PROGRIP or ADHESIX type is most justified.

2. For an open inguinal hernia repair according to using a herniostapler, the best results are for use of the Covidien fixing device than Ppp-kazan fixing device.

3. When performing hernioplasty for an inguinal hernia, choosing between fixation methods between a self-gripping mesh implant, a herniostapler, and a thread, preference should be given to self-gripping meshes, then herniostaplers.

List of works published on the research topic in both Russian and English languages:

1. **M.S.F. Mekhaeel.** Self-gripping mesh as a fixation method in open inguinal hernioplasty. / **M.S.F. Mekhaeel**, A.V. Protasov, M.N. Navid. // Современная парадигма научного знания: Актуальность и перспективы. Сборник статей. С107-111. 2020.
2. **Mekhaeel M.S.F.** Giant inguinoscrotal hernia. / Protasov A.V., Kulakova A.L., Dzhabiev A.A., **Mekhaeel M.S.F.**//Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. - М.: Российский университет дружбы народов - №1 - С.66-72, 2021.
3. **Mekhaeel Shehata Fakhry.** The use of Self-Locking implants in the open treatment of patients with large and giant Peri-Incisional ventral hernias. / Protasov A.V., Evloeva L.A., **Mekhaeel Shehata Fakhry**, Dzhabiev Ayaz A., Navid M.N.//International Journal of Engineering Trends and Technology (IJETT). - K.: SSRG - №7 - С.69-72.2020.
4. Navid M.N. Experience of self-gripping mesh in open inguinal hernioplasty. / Navid M.N., Protasov A.V., **Mekhaeel M.SH. F.**, Titarov D.L.//Abstracts of the XVIII International Euroasian Congress of surgery. С 119-122 .2019 .
5. Protasov Andrey Vitalievich. Use of Botulinum toxin Type A in giant ventral postoperative hernia. / Protasov Andrey Vitalievich, Podolskiy Mikhail Yurivich, **Mekhaeel Shehata Fakhry Mekhaeel.**//Annals of African Surgery 18(4). 2021.
6. **Shehata Fakhry Mekhaeel Mekhaeel.** Inguinal hernioplasty with various mesh fixation methods. / **Shehata Fakhry Mekhaeel Mekhaeel**, E.A. Notina,

- I.A. Vyukova. //Парадигма научного знания: актуальность и перспективы: Сборник статей. №- С.46-48. 2019.
7. **Мекхаеэль М.Ш.Ф.** A Complicated Case of Inguinoscrotal Hernia./ **Мекхаеэль М.Ш.Ф.**//Парадигма научного знания: актуальность и перспективы: Сборник статей.№- С.111-113. 2020.
 8. **Мекхаеэль Мекхаеэль Шехата Факхри.** Сравнительная характеристика методов onlay и inlay при пупочных грыжах./ Протасов А.В., Ибрагимов Э.С.оглы, Джабиев А.А. оглы, **Мекхаеэль Мекхаеэль Шехата Факхри.**//Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. - М.: Научные технологии - №12 - С.225-227. 2020.
 9. **Мекхаеэль Шехата Факхри Мекхаеэль.** Современные методы хирургического лечения паховой грыжи./ Протасов А.В., **Мекхаеэль Шехата Факхри Мекхаеэль**, Кулакова А.Л., Ибрагимов Э.С.оглы.//Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. №8: 199-201. 2021.
 10. **Мехайл Шехата Фахри Мехайл.** Применение антибиотков при различных операциях./ Хелифи Ибрагим ,**Мехайл Шехата Фахри Мехайл**, Айт Амират Ахсен Амин.//Справочник врача общей практики. .№ 5 -2021 стр 46-50. 2021.

Abbreviation list

EHS-European Hernia Society.
 G.F-Glue fixation
 S.G.M-self-gripping mesh.
 S.M-sutured mesh (fixing the mesh with a thread).
 S.S.I- Surgical Site Infection.
 T.F-Tack fixation - Fixing with the help of the herniastaplers.
 TAPP- Transabdominal preperitoneal
 TEP- Totally extraperitoneal

SUMMARY

Of the PhD thesis "Mesh fixation methods during open inguinal hernioplasty
"by Mekhaeel Mekhaeel Shehata Fakhry.

In the PhD research, a comparative analysis of mesh fixation methods during inguinal hernioplasty by anterior approach was carried out. A herniostapler and fixation of the mesh by tacks for open inguinal hernioplasty have been proposed and implemented. Based on the data obtained, Conclusions were done about the optimal choice of mesh fixation methods during inguinal hernioplasty according to Liechtenstein. It is indicated, to choose self-gripping meshes as the best option which are fixed only with one suture, and herniostapler as the second choice for fixing mesh implants in inguinal hernioplasty with an anterior approach.

РЕЗЮМЕ

**кандидатской диссертации Мекхаеэль Мекхаеэль Шехата Факхри
«Сравнение способов фиксации синтетических имплантатов при
паховых герниопластиках передним доступом»**

В диссертационном исследовании проведен сравнительный анализ способов фиксации сетчатых имплантатов при паховой герниопластике передним доступом. Предложен и внедрен герниостеплер и фиксация сетчатых имплантатов герниостеплером для открытой паховой герниопластики. На основании полученных данных сделаны выводы об оптимальном выборе способов фиксации сетчатых имплантатов при паховой герниопластике по методике Лихтенштейна. Показано, что в качестве оптимального варианта фиксации сетчатых имплантатов при паховой герниопластике передним доступом следует выбирать самофиксирующиеся сетки, а герниостеплер - как второй вариант фиксации сетчатых имплантатов.