

УДК 614.1; 616.34-007.43

DOI 10.24412/2312-2935-2026-1-703-720

РЕГИСТР КАК ИНСТРУМЕНТ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ГРЫЖАМИ

В.В. Какоткин¹, А.Ю. Кравченко², М.А. Агапов¹

¹ ФГАОУ ВО «Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта», г. Калининград

² ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва

Введение. Герниопластика является одним из самых распространенных хирургических вмешательств в мире. Существующие регистры грыж имеют ограничения, препятствующие масштабируемости и своевременной корректировке хирургической тактики. Одним из способов решения данной проблемы является интеграция специализированных форм в медицинские информационные системы.

Цель исследования: оценка эффективности применения разработанного регистра для регистрации структурированных клинических данных и качества жизни пациентов с паховыми грыжами.

Материалы и методы. Исследование выполнено в виде наблюдательного многоцентрового проспективного регистрового исследования на базе медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Калининградской области. Для формирования автоматизированного герниологического регистра были разработаны и внедрены в медицинскую информационную систему структурированные формы для сбора данных. Регистрации подлежали характеристики пациентов и ассоциированные с техникой выполнения вмешательства периоперационные факторы, послеоперационная боль и осложнения операций. В качестве инструмента оценки качества жизни применялась шкала EuraHS-QoL.

Результаты и обсуждение. С 1 февраля 2023 по 24 апреля 2024 года с использованием автоматизированного регистра было зарегистрировано 46010 записей от 4961 пациентов, которым в соответствии с МКБ-10 был установлен диагноз К40-К43. Общее число пациентов, которым в период функционирования регистра был установлен диагноз «паховая грыжа» (К40) – 1370. Разработанный подход позволил собрать с помощью медицинской информационной системы демографические, структурированные клинические данные и данные о качестве жизни пациентов на территории региона. Автоматизированный регистр позволил получить данные о хирургических вмешательствах и их технических особенностях. Получены данные о уровне боли после операции, послеоперационных осложнениях, уровень качества жизни в момент обращения за помощью и при выписке.

Заключение. С помощью разработанной методики в регистр были включены 100% пациентов, которым медицинская помощь была оказана в государственных медицинских организациях на территории региона. Автоматизированный герниологический регистр является эффективным инструментом для регистрации периоперационных факторов и качества жизни пациентов. Дальнейшее использование регистра позволит оценивать уровень послеоперационного болевого синдрома, частоту развития послеоперационных осложнений, уровень жизни после лечения в зависимости от различных периоперационных факторов.

Ключевые слова: регистр грыж, качество медицинской помощи, качество жизни, периоперационные факторы, структурированные медицинские данные

REGISTRY AS A TOOL FOR ASSESSING THE QUALITY OF MEDICAL CARE FOR PATIENTS WITH HERNIAS

V.V. Kakotkin¹, A.Yu. Kravchenko², M.A. Agapov¹

¹ *Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad*

² *State Budgetary Institution «Research Institution for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», Moscow*

Introduction. Hernioplasty is one of the most common surgical interventions worldwide. Existing hernia registries have limitations hindering scalability and timely surgical strategy adjustments. One solution to this problem is the integration of specialized forms into medical information systems.

Purpose of the study: To evaluate the effectiveness of the developed registry for capturing structured clinical data and assessing the quality of life of patients with inguinal hernias.

Materials and methods. An observational multicenter prospective registry study was conducted in medical centers under the Ministry of Health of a constituent entity of the Russian Federation. Structured data collection forms were developed and integrated into the medical information system to establish an automated hernia registry. The study registered patient-related and technique-related perioperative factors, as well as postoperative pain and complications. The EuraHS-QoL score was utilized to assess the quality of life.

Results and discussion. A total of 46,010 records from 4,961 patients diagnosed with K40-K43 codes according to the ICD-10 classification were registered using the automated registry from February 1, 2023, to April 24, 2024. During this period, 1,370 patients were specifically diagnosed with 'inguinal hernia' (K40). The implemented approach facilitated the collection of demographic data, structured clinical information, and quality of life metrics for patients within the region through the medical information system. The automated registry also enabled the acquisition of data regarding surgical interventions and operative techniques. Additionally, information was gathered on postoperative pain levels, complications, and quality of life both at admission and at discharge.

Conclusions. Utilizing the developed approach, 100% of patients who received medical care in public medical centers within the region were incorporated into the registry. The automated hernia registry serves as an effective tool for documenting perioperative factors, early outcomes, and the quality of life of patients. Continued utilization of the registry will enable the assessment of postoperative pain levels, the incidence of postoperative complications, and the quality of life following treatment, taking into account various perioperative factors.

Keywords: hernia registry, healthcare quality, life quality, perioperative factors, structured medical data

Введение. Ежегодно во всем мире проводится не менее 2 миллионов операций по поводу паховых грыж [1]. В течение последнего десятилетия представителями герниологического сообщества неоднократно поднимался вопрос о возможности использования данных крупных нозологических регистров для оценки эффективности

применения клинических рекомендаций в реальной практике [2]. Современные регистры могут служить ценными источниками данных для масштабных популяционных исследований, причем сила доказательств, получаемых с их помощью, сопоставима с результатами рандомизированных клинических исследований (РКИ), а в некоторых случаях даже превосходит их [3]. Например, национальные регистры в Дании и Швеции демонстрируют свою полезность для получения клинических данных и оценки методов лечения [4, 5]. Однако существующие регистры грыж имеют ограничения, препятствующие масштабируемости и корректировке хирургической стратегии в режиме реального времени [2, 6, 7].

Регистры грыж с ручным вводом данных успешно используются уже почти 30 лет, предоставляя важную информацию для клинических рекомендаций [4, 5, 8-11]. Hickey с соавторами еще в 2013 году определили ключевые требования к клиническим регистрам для получения реальных медицинских данных [8]. Проведенные в дальнейшем исследования, направленные на изучение ключевых характеристик существующих герниологических регистров, позволили выделить в качестве одного из ключевых недостатков необходимость дублирования данных при заполнении медицинской документации и регистра, что, во-первых, увеличивает нагрузку на врача, являющегося главным источником данных для регистра, а во-вторых, создает дополнительный риск снижения качества данных [6, 12].

Pietris с соавторами выделили факторы, препятствующие широкому внедрению медицинских регистров: недостаток мотивации заинтересованных сторон, неполноту данных, отсутствие стандартизации и неоднозначные методы сбора информации [13]. Rubinger и соавторы отметили, что существенной проблемой, связанной с традиционными регистрами, опирающимися на ручной ввод данных, является вариабельность в их качестве [14]. Они подчеркнули непостоянство качества данных в регистрах с ручным вводом и недостаточную надежность последующего наблюдения, предполагая, что интеграция больших данных имеет решающее значение для будущего развития регистров [14]. Исследователи все больше сосредотачиваются на разработке регистров следующего поколения, интегрирующих мультимодальные данные из различных информационных систем, что требует создания специализированной области, известной как «наука о регистрах». Labkoff с коллегами подробно рассматривают концепцию этих продвинутых регистров, которые разработаны для включения мультимодальных данных. Они утверждают, что текущая фаза развития регистров требует систематического подхода к «науке о регистрах». Более того, автоматизированный

процесс управления данными является ключевым в создании регистров следующего поколения, повышая их эффективность и надежность [15].

Анализ крупнейших регистров грыж лег в основу принципов разработки нашего полностью автоматизированного регистра грыж [16]. Цель данного исследования - оценить эффективность разработанного автоматизированного регистра в сборе структурированных клинических данных и оценке качества жизни пациентов с паховыми грыжами.

Цель исследования: оценить эффективность применения разработанного автоматизированного регистра для регистрации структурированных клинических данных и качества жизни пациентов с паховыми грыжами.

Материалы и методы исследования.

Дизайн исследования

Исследование выполнено в виде наблюдательного многоцентрового проспективного регистрового исследования на базе медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Калининградской области.

Протокол исследования был составлен в соответствии с этическими нормами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации с поправками 2013 года.

Участниками исследования стали пациенты обоих полов с основным диагнозом «Паховая грыжа» (Рубрика К40 по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), которым в стационарных условиях выполнялась плановая или экстренная пластика паховой грыжи.

Критерии невключения

Возраст пациентов менее 18 лет. Наличие вентральных грыж множественных локализаций. Выполнение пластики паховой грыжи в качестве дополнительной операции при иной хирургической патологии

Критерии исключения из исследования

Отсутствие возможности получения информации от пациента в послеоперационном периоде в конечных точках.

Конечными точками исследования являлись:

- наличие ранних послеоперационных осложнений;
- качество жизни при выписке (по результатам применения опросника EuraHS-QoL);

Промежуточными конечными точками являлись:

- качество жизни при поступлении (по результатам применения опросника EuraHS-QoL);

- наличие интраоперационных осложнений;
- показатель выраженности болевого синдрома в послеоперационном периоде в 1,2,3-и сутки после герниопластики (оценка по визуально-аналоговой шкале - ВАШ);

Для формирования автоматизированного герниологического регистра были разработаны и внедрены в медицинскую информационную систему (МИС) 5 форм для регистрации структурированных клинических данных.

Форма 1 (рисунок 1) предназначена для фиксации клинико-anamnestических и антропометрических показателей, которые, по данным мировой литературы, могут быть ассоциированы с рисками неблагоприятного исхода. Такие показатели, как «пол», «рост» и «вес» фиксируются на этапе создания карты стационарного больного в приемном отделении в виде числовых полей.

The image shows a screenshot of a web-based medical form for hernia registration. The form is organized into three main sections, each with a green header:

- Блок 1 Факторы риска (Block 1 Risk factors):**
 - Наличие сопутствующих заболеваний (выбор нескольких вариантов): [Dropdown menu]
 - Курение (сигареты) (числовые значения): [Dropdown menu] стаж курения (лет): [Text input] кол-во сигарет в день: [Text input]
 - Принимаемые регулярно лекарственные препараты: (выбор нескольких значений) [Dropdown menu]
 - Наличие грыжевых выпячиваний (в том числе грыжи пищеводного отверстия диафрагмы и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь) у родственников [Dropdown menu]
 - Наличие в анамнезе любых грыжевых выпячиваний [Dropdown menu]
 - Наличие проявлений дисплазии соединительной ткани (выбрать несколько): [Dropdown menu]
 - Наличие операций на органах брюшной полости в анамнезе [Dropdown menu]
- Блок 2 Характеристики грыжи (Block 2 Hernia characteristics):**
 - Причина обращения [Dropdown menu]
 - Первичная или рецидивная грыжа? [Dropdown menu] если рецидивная - время с момента первой операции [Text input]
- Блок 3 Морфометрические и анатомические показатели грыжи (Block 3 Morphometric and anatomical indicators of hernia):**
 - Анатомический тип грыжи [Dropdown menu] Вправимость грыжи [Dropdown menu]
 - Размеры грыжевого выпячивания
 - продольный размер длина (см): [Text input]
 - поперечный размер ширина (см): [Text input]

Рисунок 1. Форма 1. Становится доступной для заполнения в случае установления первичного диагноза «грыжа брюшной стенки» в период обращения в стационар.

Форма 2 представляет собой адаптированную версию опросника EuroHS-QoL, разработанного Европейским обществом герниологии специально для Европейского регистра грыж, состоит из 9 вопросов, ответом на каждый из которых является число от 0 до 10. Вопросы разделены на 3 домена: «боль» (3 вопроса, сумма баллов от 0 до 30), «ограничение повседневной активности» (4 вопроса, сумма баллов от 0 до 40), «неудовлетворенность внешним видом» или «косметический дискомфорт» (2 вопроса, сумма баллов от 0 до 20). Чем больше баллов получено в ходе заполнения опросника, тем ниже качество жизни пациента. Максимальное число баллов за все вопросы – 90, однако наиболее распространенным подходом является оценка качества жизни пациентов после хирургического лечения по отдельным доменам, так как это более полно отражает ключевые проблемы пациентов и позволяет проводить анализ влияния периоперационных факторов на отдельные составляющие качества жизни [17, 18].

Форма 3 предназначена для регистрации различных интраоперационных факторов: характеристик анестезии, степени загрязнения операционного поля, особенностей хирургической техники.

Форма 4 предназначена для фиксации ранних послеоперационных осложнений и классификации их по шкале Clavien-Dindo.

Форма 5 предназначена для регистрации послеоперационного уровня боли по ВАШ.

Внесение данных в электронные формы являлось обязательным и проводилось на следующих этапах: при заполнении первичного осмотра в отделении стационара (Форма 1 и Форма 2), при заполнении протокола операции (Форма 3), при заполнении дневников ежедневного осмотра (Форма 5), в момент формирования выписного эпикриза пациента из стационара (Форма 4) и при дальнейшем заполнении карты амбулаторного больного на протяжении 3-х месяцев после выписки (Форма 2). Обязательное заполнение необходимых полей обеспечивалось техническими особенностями форм (врач не может закончить клиническое событие и подписать медицинский протокол электронной подписью, если необходимые поля не заполнены). Достоверность первичных медицинских данных определена обязанностью медицинских организаций по ведению электронной медицинской документации.

Работа с данными и описательная статистика

Работа с данными, полученными в ходе формирования автоматизированного регистра, осуществлялась согласно принятому в анализе данных алгоритму: подготовка и анализ

источника, обработка и трансформация, статистический анализ и визуализация. Статистическая обработка проводилась при помощи программы JASP (Version 0.18.3) (Разработчик – JASP Team, University of Amsterdam). Для описательной статистики нормального распределения количественных показателей использовались средние арифметические (M) и стандартные отклонения (SD), для отличного от нормального – выборочная медиана (Me) и нижние и верхние квартили [Q1; Q3]. Качественные показатели представлены в абсолютных числах (n) и процентах (%) с указанием 95% ДИ для генеральной совокупности по Клопперу-Пирсону.

Результаты. Интеграция форм в МИС («БАРС.Здравоохранение») учреждений здравоохранения региона проводилась поэтапно с 16.01.2023 по 01.02.2023 г.

Сбор данных для регистра начат 01.02.2023 г. Для проведения исследования были отобраны данные, созданные в период с 01.02.2023 по 24.04.2024 г. С помощью автоматизированного регистра было зарегистрировано 46010 записей от 4961 пациентов, которым в соответствии с МКБ-10 был установлен диагноз К40-К43. Общее число пациентов, которым в период функционирования регистра был установлен диагноз «паховая грыжа» (К40) – 1370. Число пациентов, соответствующих критериям включения, составило 736.

Демографические характеристики пациентов

Среди указанных пациентов доля мужчин составила 91,30% (n=672) (95% доверительный интервал (ДИ): 89,03 - 93,24%). Медиана возраста мужчин составила 61 год [51; 69]. Доля женщин составила 9,70% (n=64, 95% ДИ – 6,76-10,97%) Медиана возраста женщин составила 65,5 лет [47,75; 74,25].

Клинико-anamnestические данные пациентов при поступлении

Число пахово-мошоночных грыж – 84 (11,41 %, 95% ДИ – 8,86-13,96 %). Число паховых грыж без вовлечения мошонки – 652 (88,59 %, 95 ДИ – 86,04-91,14 %).

Число двусторонних грыж – 48 (6,52 %, 95% ДИ – 3,96-9,08%). Число односторонних – 688 (93,48%, 95% ДИ – 81,92-96,04%).

Среди исследуемой популяции число первичных грыж составляло 704 (95,65 %, 95% ДИ – 93,81-97,06%), число рецидивных – 32 (4,35 %, 95% ДИ – 2,94-6,19%).

У 135 (18,34 %) пациентов в анамнезе были выявлены какие-либо операции на брюшной полости (95% ДИ – 15,45-21,51 %). У 601 пациента (81,66%, 95% ДИ -78,49-84,55%) каких-либо операций в анамнезе не было.

В 121 (16,44 %) случаях отмечалась невраивимость грыж, 95% ДИ – 13,69-19,50 %. Вправимыми были грыжи у 615 (83,56%, 95% ДИ – 80,50-86,31%) пациентов.

Качество жизни пациентов при обращении

Согласно результатам применения опросника EuraHS-QoL, медиана показателя выраженности боли составила 3 балла [0; 8], медиана показателя ограничения активности составила 6 баллов [0; 13], медиана показателя удовлетворенности внешним видом – 2 балла [0; 5].

Характеристики хирургических вмешательств и ранние исходы

В результате работы автоматизированного регистра были получены данные о технических особенностях 736 операций, среди них 630 (85,60 %, 95% ДИ: 82,85-88,06 %) – плановых, 106 (14,40 %, 95% ДИ: 11,94-17,15%) – экстренных.

В большинстве случаев (n=730) степень загрязнения операционного поля составила I (чистые неинфицированные раны) (99,18%, 95% ДИ: 98,23-99,70%). В 5 случаях (0,68%, 95% ДИ: 0,22-1,58%) отмечался II класс чистоты (условно-чистые раны). Только в одном случае определялась инфицированная операционная рана (абсцесс грыжевого мешка).

Наиболее частым типом анестезии, используемым во время вмешательств, выступила спинномозговая анестезия: 457 операций (62,09 %, 95% ДИ: 58,53-65,65%). Вторым по частоте методом стал комбинированный эндотрахеальный наркоз: 254 операции (34,51%, 95% ДИ: 31,08-38,07%). В 2,85 % случаев (n=21) была выбрана местная анестезия. Только при проведении 4-х вмешательств (0,54%) использовалась эпидуральная анестезия.

В подавляющем большинстве случаев (95,15%, n=715) не применялись какие-либо дополнительные методики проведения мультимодальной анальгезии. В 20 (2,72%, 95% ДИ: 1,37-4,92%). случаях применяли инфильтрацию места кожного разреза раствором анестетика. За период наблюдения зафиксирован 1 случай (0,14%) применения поперечного блока живота (ТАР-блок).

В 85,73% (n=631) случаев применялись открытые методики герниопластики, 95% ДИ: 83,00-88,18%. Частота использования сетчатого импланта при использовании открытого доступа составила 73,22 % (95% ДИ: 69,58-76,64%, n=462). При использовании открытого доступа грыжевой мешок был иссечен в 54,99% случаев (95% ДИ: 48,22-62,03%, n=347).

Частота применения минимально-инвазивных технологий составила 14,27% (95% ДИ: 11,82-17,00%, n=105), среди них 100% – трансабдоминальная преперитонеальная герниопластика (Transabdominal Preperitoneal Patch Plasty - ТАПП). При использовании МИТ (105 операций) в качестве наиболее распространенного способа фиксации сетчатого импланта

выступала степлерная фиксация, частота использования этого метода составила 63,81% (95% ДИ: 53,85-72,96%, n=67), медиана числа используемых скоб на стороне операции составила 8 [4;12]. Во всех случаях использовались нерассасывающиеся скобы. В 35,24% случаев фиксация сетчатого импланта не применялась (95% ДИ: 26,17-45,17%, n=37). Клеевая фиксация использовалась у одного пациента.

Для восстановления брюшины наиболее часто применяли ушивание дефекта ручным швом – в 59,05% случаев (95% ДИ: 49,02-68,55%, n=62), вторым по популярности стала фиксация лоскута с помощью степлера - 40,95% (95% ДИ: 31,45-50,98%, n=43).

Частота интраоперационных осложнений составила 0,82% (95% ДИ: 0,30-1,77%, n=6), при использовании открытого доступа – 0,79 % (95% ДИ: 0,26-1,84%, n=5), при использовании минимально-инвазивных технологий – 0,95% (95% ДИ: 0,02-5,19%, n=1).

Послеоперационный период в 98,23% случаев протекал без осложнений (95% ДИ: 96,52-99,24%, n=723), в 1,63% случаев зафиксировано развитие гематомы области операции (95% ДИ: 0,33-2,93%, n=12), в одном случае зафиксировано развитие инфаркта миокарда 2-го типа. При анализе характера осложнений по классификации по Clavien-Dindo (классификация проводилась лечащими врачами) частота осложнений I класса составила 1,49% (95% ДИ: 0,21-2,77%, n=11), кроме того, выявлено по одному случаю развития осложнений II и V классов (0,14%).

Результаты регистрации послеоперационной боли и качества жизни при выписке

В результате сбора данных об интенсивности послеоперационного болевого синдрома получены показатели интенсивности боли по ВАШ, зафиксированные лечащим врачом во время ежедневных осмотров.

При анализе периода длительностью 5 дней у одних и тех же пациентов не отмечалось статистически значимых отличий в выраженности болевого синдрома в 1-е и 2-е сутки, $p(\text{корр.}) = 1,0$, но в оба периода отмечалось статистически значимое отличие от уровня болевого синдрома на 3-5 сутки (рисунок 2).

Согласно результатам применения опросника EuraHS-QoL, медиана показателя выраженности боли при выписке составила 3 балла [0; 6], медиана показателя ограничения ежедневной активности составила 4 балла [0; 11], медиана показателя неудовлетворенности внешним видом – 1 [0; 2].

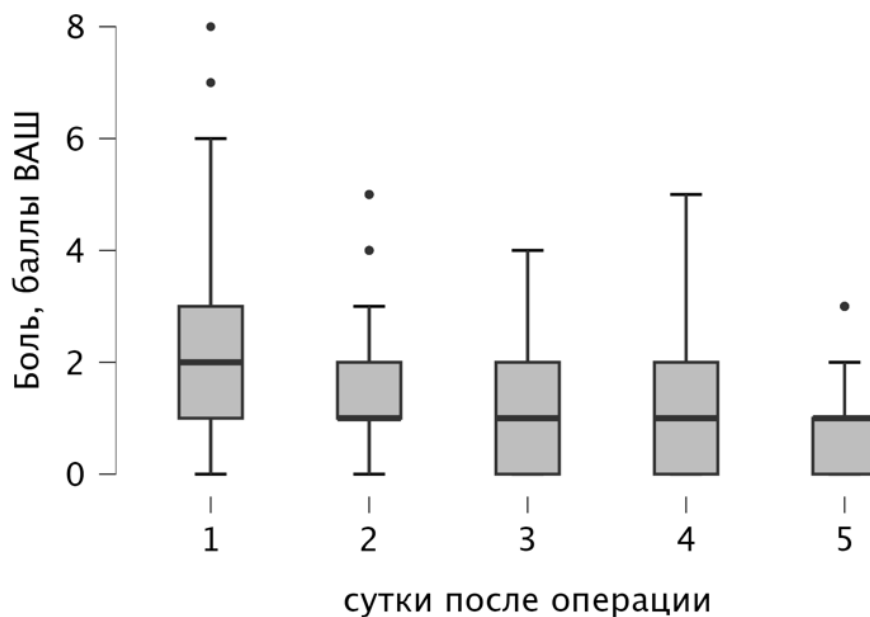


Рисунок 2. Выраженность болевого синдрома в разные периоды после операции.

Обсуждение. Регистры пациентов, в отличие от рандомизированных клинических исследований, позволяют оценивать непосредственные и отдаленные результаты лечения широкого круга пациентов на протяжении длительного времени, однако ведение таких регистров сопряжено с увеличением нагрузки на медицинский персонал и потери данных при ручном переносе их из бумажных историй болезни на изолированную цифровую или веб платформу [2, 7, 12, 19]. Автоматизированный регистр грыж сделал бы возможным оценку результатов применения различных методов лечения у больших групп пациентов в условиях реальной клинической практики.

Особенности представленного регионального регистра

Интеграция медицинских форм в медицинскую информационную систему позволила создать новый тип герниорегистра. Для разработки форм сбора медицинских данных были использованы публикации шведского регистра грыж, датской базы данных, регистра EHS [5, 12, 20]. В ходе создания форм регистрации данных стало ясно, что ключевым преимуществом изолированных регистров, является высокая детализация медицинских данных. Ключевой недостаток таких систем - невозможность поддержания высокого уровня мотивации врачей. Кроме того, внесение большого числа медицинских данных занимает много времени. Использование административных записей обеспечивает широкий охват популяции, но качество данных при этом снижается. В представленном случае был достигнут компромисс. Электронные формы, предложенные нашей командой, используются для регистрации

клинических данных, которые раньше вносились в виде текста. Вносимые данные используются для формирования медицинских документов и наполняют базу данных. Такое использование регистрационных форм не занимает много времени и не вызывает негативных эмоций у врачей.

Достоверность данных и качество данных

Невозможность сохранения незаполненной формы с медицинской записью (настройка МИС) обеспечило то, что потерянных данных не было. Как было сказано выше, достоверность первичных медицинских данных определена обязанностью медицинских организаций по ведению электронной медицинской документации, закрепленных законодательно. Валидация данных и поиск случайных ошибок проводился в процессе функционирования регистра ежемесячно силами команды. В среднем, 0,6% заполненных форм потребовали коррекции на данном этапе. Периодическое обучение врачей способствует снижению числа случайных ошибок.

Проблема снижения мотивации врачей остается актуальной. За год не было отмечено снижения качества данных из-за неудовлетворенности или низкой мотивации врачей, однако проблема поддержания интереса со стороны сообщества требует решения.

Первые результаты и перспективы автоматизированного сбора медицинских данных

Разработанный подход позволил собрать с помощью МИС демографические, структурированные клинические данные и данные о качестве жизни пациентов на территории региона.

Наш подход позволил собрать данные всех пациентов в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Калининградской области, получение данных из частных медицинских организаций по-прежнему остается нерешенной проблемой. Для сравнения, Шведский регистр грыж достиг охвата 97% всех пациентов с грыжами в период с 2014 по 2018 год [21].

Köckerling с коллегами ранее оценили возможность применения административных данных Местного общего фонда страхования по болезни («АОК») в Германии для оценки качества хирургического лечения паховых грыж [22]. Сравнив данные из онлайн-регистра Herniamed с данными АОК, авторы пришли к выводу, что данные АОК могут эффективно отражать качество хирургической помощи в Германии. Кроме того, исследователи подчеркнули, что оптимизация процесса сбора данных будет способствовать более широкому использованию этой информации в научных исследованиях [22].

Также с помощью регистра были получены данные об уровне боли после операции. ВАШ регулярно используется в РКИ, но в регистрах ранее не применялось. Результаты метаанализа Steensel с соавторами указывают на эффективность использования ВАШ в качестве средства оценки различных хирургических приемов [23]. Разработанный подход обеспечил получение данных об уровне послеоперационной боли в течение всего периода госпитализации, что значительно расширяет возможности анализа эффективности хирургических методик.

Ранее Simoe с соавторами сообщали, что низкий показатель качества жизни, измеренный с помощью опросника EuraHS-QoL на дооперационном этапе был независимым предиктором более высокого качества жизни через 3 месяца после операции [18]. В нашем исследовании не стояло задачи поиска корреляции между показателем качества жизни на разных этапах лечения. Результаты исследований пока не позволяют использовать результаты опросника EuraHS-QoL в качестве самостоятельного признака, влияющего на непосредственные результаты лечения.

Использование шкалы EuraHS-QoL для оценки качества жизни в послеоперационном периоде продолжает набирать популярность среди исследователей [17,18,24], а потому возможность регистрации данного показателя с помощью автоматизированного регистра открывает широкие возможности для изучения ранних и отдаленных результатов лечения пациентов с паховыми грыжами.

Заключение. Созданный автоматизированный герниологический регистр основан на интеграции в МИС специализированных электронных форм, содержащих, помимо клинико-анамнестических и периоперационных показателей, поля для регистрации выраженности послеоперационного болевого синдрома, уровня качества жизни, структуры интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений.

Предложенный цифровой контур регистра, обеспечил 100% охват наблюдением пациентов, госпитализированных в учреждения, интегрированные в единую государственную информационную систему здравоохранения.

Дальнейшее использование регистра позволит оценивать уровень послеоперационного болевого синдрома, частоту развития послеоперационных осложнений, уровень жизни после лечения в зависимости от различных периоперационных факторов.

Список литературы

1. Abebe MS, Tareke AA, Alem A et al. Worldwide magnitude of inguinal hernia: Systematic review and meta-analysis of population-based studies. *SAGE Open Med.* 2022 Nov 22;10:20503121221139150 doi: 10.1177/20503121221139150
2. Kyle-Leinhase I, Köckerling F, Jørgensen LN et al. Comparison of hernia registries: the CORE project. *Hernia.* 2018 Aug;22(4):561-575 doi: 10.1007/s10029-017-1724-6
3. Köckerling F, Hantel E, Adolf D et al. Differences in the outcomes of scrotal vs. lateral vs. medial inguinal hernias: a multivariable analysis of registry data. *Hernia.* 2021 Oct;25(5):1169-1181 doi: 10.1007/s10029-020-02281-9
4. Lindmark M, Löwenmark T, Strigard K et al. Major complications and mortality after ventral hernia repair: an eleven-year Swedish nationwide cohort study. *BMC Surg.* 2022 Dec 13;22(1):426 doi: 10.1186/s12893-022-01873-9
5. Friis-Andersen H, Bisgaard T. The Danish Inguinal Hernia database. *Clin Epidemiol.* 2016 Oct 25;8:521-524 doi: 10.2147/CLEP.S99512
6. Иванов А.В. Регистры как основа для сбора данных и построения доказательств. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2021;1(1):10-15 (In Russian) doi: 10.37489/2782-3784-myrd-3
7. Кравченко А.Ю., Какоткин В.В., Агапов М.А. Герниорегистр как первая ступень формирования «обучающейся системы здравоохранения». *Хирургическая практика.* 2023;(1):15-29 (In Russian) doi: 10.38181/2223-2427-2023-1-2
8. Hickey GL, Grant SW, Cosgriff R et al. Clinical registries: governance, management, analysis and applications. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 Oct;44(4):605-14 doi: 10.1093/ejcts/ezt018
9. Stabilini C, van Veenendaal N, Aasvang E et al. Update of the international HerniaSurge guidelines for groin hernia management. *BJS Open.* 2023 Sep 5;7(5):zrad080 doi: 10.1093/bjsopen/zrad080
10. Helgstrand F, Thygesen LC, Bisgaard T et al. Differential recurrence after laparoscopic incisional hernia repair: importance of a nationwide registry-based mesh surveillance. *Br J Surg.* 2020 Aug;107(9):1130-1136 doi: 10.1002/bjs.11562
11. Novik B, Sandblom G, Ansorge C et al. Association of Mesh and Fixation Options with Reoperation Risk after Laparoscopic Groin Hernia Surgery: A Swedish Hernia Registry Study of 25,190 Totally Extraperitoneal and Transabdominal Preperitoneal Repairs. *J Am Coll Surg.* 2022 Mar 1;234(3):311-325 doi: 10.1097/XCS.0000000000000060

12. Köckerling F. Data and outcome of inguinal hernia repair in hernia registers - a review of the literature. *Innov Surg Sci*. 2017 Jan 31;2(2):69-79 doi: 10.1515/iss-2016-0206
13. Pietris J, Satheakeerthy S, Bacchi S et al. Medical registries: Factors impacting clinician engagement. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2025 Jan-Feb;14(1):100146 doi: 10.1016/j.apjo.2025.100146
14. Rubinger L, Ekhtiari S, Gazendam A et al. Registries: Big data, bigger problems? *Injury*. 2023 May;54 Suppl 3:S39-S42 doi: 10.1016/j.injury.2021.12.016
15. Labkoff SE, Quintana Y, Rozenblit L. Identifying the capabilities for creating next-generation registries: a guide for data leaders and a case for "registry science". *J Am Med Inform Assoc*. 2024 Apr 3;31(4):1001-1008 doi: 10.1093/jamia/ocae024
16. Ахметов А.Д., Мицинская А.И., Мицинский М.А. и др. AWRORA: Российский национальный герниологический реестр. *Эндоскопическая хирургия*. 2021;27(3):23-31 (In Russian) doi: 10.17116/endoskop20212703123
17. Muysoms F, Dewulf M, Kyle-Leinhase I et al. Laparoscopic bilateral groin hernia repair with one large self-fixating mesh: prospective observational study with patient-reported outcome of urological symptoms and EuraHS-QoL scores. *Surg Endosc*. 2020 Feb;34(2):920-929 doi: 10.1007/s00464-019-06850-7
18. PT Surg (Portuguese Collaborative Research Group). Predictors of low quality of life after open inguinal hernia repair using the EuraHS-QoL score: prospective multicentric cohort study across 33 hospitals. *Hernia*. 2022 Feb;26(1):225-232 doi: 10.1007/s10029-021-02498-2
19. Andresen K, Kroon L, Holmberg H et al. Collaboration between the Danish and Swedish hernia registers - a study protocol. *Dan Med J*. 2022 Nov 10;69(12):A06220408
20. Willms AG, Schwab R, von Websky MW et al. Factors influencing the fascial closure rate after open abdomen treatment: Results from the European Hernia Society (EuraHS) Registry: Surgical technique matters. *Hernia*. 2022 Feb;26(1):61-73 doi: 10.1007/s10029-020-02336-x
21. Axman E, Nordin P, Modin M et al. Assessing the Validity and Cover Rate of the National Swedish Hernia Register. *Clin Epidemiol*. 2021 Dec 16;13:1129-1134. doi: 10.2147/CLEP.S335765
22. Köckerling F, Maneck M, Günster C et al. Comparing routine administrative data with registry data for assessing quality of hospital care in patients with inguinal hernia. *Hernia*. 2020 Feb;24(1):143-151 doi: 10.1007/s10029-019-02009-4

23. van Steensel S, van Vugt LK, Al Omar AK et al. Meta-analysis of postoperative pain using non-sutured or sutured single-layer open mesh repair for inguinal hernia. *BJS Open*. 2019 Feb 27;3(3):260-273 doi: 10.1002/bjs5.50139

24. Shukla P, Huang LC, Zhao A et al. Determining the Minimum Clinically Important Difference for the European Hernia Society Quality of Life Instrument in Inguinal Hernia Repair Patients. *J Am Coll Surg*. 2023 Sep 1;237(3):525-532 doi: 10.1097/XCS.0000000000000754

References

1. Abebe MS, Tareke AA, Alem A et al. Worldwide magnitude of inguinal hernia: Systematic review and meta-analysis of population-based studies. *SAGE Open Med*. 2022 Nov 22;10:20503121221139150 doi: 10.1177/20503121221139150

2. Kyle-Leinhase I, Köckerling F, Jørgensen LN et al. Comparison of hernia registries: the CORE project. *Hernia*. 2018 Aug;22(4):561-575 doi: 10.1007/s10029-017-1724-6

3. Köckerling F, Hantel E, Adolf D et al. Differences in the outcomes of scrotal vs. lateral vs. medial inguinal hernias: a multivariable analysis of registry data. *Hernia*. 2021 Oct;25(5):1169-1181 doi: 10.1007/s10029-020-02281-9

4. Lindmark M, Löwenmark T, Strigård K et al. Major complications and mortality after ventral hernia repair: an eleven-year Swedish nationwide cohort study. *BMC Surg*. 2022 Dec 13;22(1):426 doi: 10.1186/s12893-022-01873-9

5. Friis-Andersen H, Bisgaard T. The Danish Inguinal Hernia database. *Clin Epidemiol*. 2016 Oct 25;8:521-524 doi: 10.2147/CLEP.S99512

6. Ivanov A.V. Registry kak osnova dlya sbora dannykh i postroeniya dokazatel'stv [Registers as the basis for data collection and evidence building]. *Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva [Real-World Data & Evidence]*. 2021;1(1):10-15 (In Russian) doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-3

7. Kravchenko A.Yu., Kakotkin V.V., Agapov M.A. Gernioregistr kak pervaya stupen' formirovaniya «obuchayushchejsya sistemy zdravookhraneniya» [Hernia registry as the first stage of the development of a 'learning healthcare system']. *Hirurgicheskaya praktika [Surgical practice]*. 2023;(1):15-29 (In Russian) doi: 10.38181/2223-2427-2023-1-2

8. Hickey GL, Grant SW, Cosgriff R et al. Clinical registries: governance, management, analysis and applications. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013 Oct;44(4):605-14 doi: 10.1093/ejcts/ezt018

9. Stabilini C, van Veenendaal N, Aasvang E et al. Update of the international HerniaSurge guidelines for groin hernia management. *BJS Open*. 2023 Sep 5;7(5):zrad080 doi: 10.1093/bjsopen/zrad080
10. Helgstrand F, Thygesen LC, Bisgaard T et al. Differential recurrence after laparoscopic incisional hernia repair: importance of a nationwide registry-based mesh surveillance. *Br J Surg*. 2020 Aug;107(9):1130-1136 doi: 10.1002/bjs.11562
11. Novik B, Sandblom G, Ansorge C et al. Association of Mesh and Fixation Options with Reoperation Risk after Laparoscopic Groin Hernia Surgery: A Swedish Hernia Registry Study of 25,190 Totally Extraperitoneal and Transabdominal Preperitoneal Repairs. *J Am Coll Surg*. 2022 Mar 1;234(3):311-325 doi: 10.1097/XCS.0000000000000060
12. Köckerling F. Data and outcome of inguinal hernia repair in hernia registers - a review of the literature. *Innov Surg Sci*. 2017 Jan 31;2(2):69-79 doi: 10.1515/iss-2016-0206
13. Pietris J, Satheakeerthy S, Bacchi S et al. Medical registries: Factors impacting clinician engagement. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2025 Jan-Feb;14(1):100146 doi: 10.1016/j.apjo.2025.100146
14. Rubinger L, Ekhtiari S, Gazendam A et al. Registries: Big data, bigger problems? *Injury*. 2023 May;54 Suppl 3:S39-S42 doi: 10.1016/j.injury.2021.12.016
15. Labkoff SE, Quintana Y, Rozenblit L. Identifying the capabilities for creating next-generation registries: a guide for data leaders and a case for "registry science". *J Am Med Inform Assoc*. 2024 Apr 3;31(4):1001-1008 doi: 10.1093/jamia/ocae024
16. Akhmetov AD, Mitsinskaya AI, Mitsinskiy MA et al. AWRORA: Rossijskij nacional'nyj gerniologicheskij reestr [AWRORA: Russian national herniological registry]. *Ehndoskopicheskaya khirurgiya [Endoscopic Surgery]*. 2021;27(3):23-31 (In Russian) doi: 10.17116/endoskop20212703123
17. Muysoms F, Dewulf M, Kyle-Leinhase I et al. Laparoscopic bilateral groin hernia repair with one large self-fixating mesh: prospective observational study with patient-reported outcome of urological symptoms and EuraHS-QoL scores. *Surg Endosc*. 2020 Feb;34(2):920-929 doi: 10.1007/s00464-019-06850-7
18. PT Surg (Portuguese Collaborative Research Group). Predictors of low quality of life after open inguinal hernia repair using the EuraHS-QoL score: prospective multicentric cohort study across 33 hospitals. *Hernia*. 2022 Feb;26(1):225-232 doi: 10.1007/s10029-021-02498-2

19. Andresen K, Kroon L, Holmberg H et al. Collaboration between the Danish and Swedish hernia registers - a study protocol. *Dan Med J*. 2022 Nov 10;69(12):A06220408
20. Willms AG, Schwab R, von Websky MW et al. Factors influencing the fascial closure rate after open abdomen treatment: Results from the European Hernia Society (EuraHS) Registry: Surgical technique matters. *Hernia*. 2022 Feb;26(1):61-73 doi: 10.1007/s10029-020-02336-x
21. Axman E, Nordin P, Modin M et al. Assessing the Validity and Cover Rate of the National Swedish Hernia Register. *Clin Epidemiol*. 2021 Dec 16;13:1129-1134 doi: 10.2147/CLEP.S335765
22. Köckerling F, Maneck M, Günster C et al. Comparing routine administrative data with registry data for assessing quality of hospital care in patients with inguinal hernia. *Hernia*. 2020 Feb;24(1):143-151 doi: 10.1007/s10029-019-02009-4
23. van Steensel S, van Vugt LK, Al Omar AK et al. Meta-analysis of postoperative pain using non-sutured or sutured single-layer open mesh repair for inguinal hernia. *BJS Open*. 2019 Feb 27;3(3):260-273 doi: 10.1002/bjs5.50139
24. Shukla P, Huang LC, Zhao A et al. Determining the Minimum Clinically Important Difference for the European Hernia Society Quality of Life Instrument in Inguinal Hernia Repair Patients. *J Am Coll Surg*. 2023 Sep 1;237(3):525-532 doi: 10.1097/XCS.0000000000000754

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Какоткин Виктор Викторович – ассистент кафедры хирургических дисциплин высшей школы медицины, ФГАОУ ВО «Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта», 236041, г. Калининград, ул. Александра Невского, д. 14, e-mail: vkakotkin@kantiana.ru, ORCID: 0000-0003-0352-2317; SPIN: 4162-0600

Кравченко Александр Юрьевич – кандидат медицинских наук, доцент кафедры информационных систем и технологий в здравоохранении образовательного центра, ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, г. Москва, Шарикоподшипниковская улица, д. 9, e-mail: 1surgerymsu@gmail.ru, ORCID: 0000-0002-5050-7446; SPIN: 6542-4358

Агапов Михаил Андреевич – доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры хирургических дисциплин высшей школы медицины, ФГАОУ ВО «Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта», 236041, г. Калининград, ул. Александра Невского, д. 14, e-mail: getinfo911@mail.ru, ORCID:0000-0002-6569-7078; SPIN: 2887-6341

Information about the authors

Kakotkin Viktor Viktorovich – assistant of the department of surgical disciplines of the higher school of medicine, Immanuel Kant Baltic Federal University, 236041, Kaliningrad, st. A. Nevskogo, 14, e-mail: vkakotkin@kantiana.ru, ORCID: 0000-0003-0352-2317; SPIN: 4162-0600

Kravchenko Aleksandr Yurievich – Ph.D. (Medicine), associate professor of the department of information systems and technologies in healthcare at the educational center, State Budgetary Institution «Research Institution for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department», 115088, Moscow, st. Sharikopodshipnikovskaya, 9, e-mail: 1surgerymsu@gmail.ru, ORCID: 0000-0002-5050-7446; SPIN: 6542-4358

Agapov Mikhail Andreevich – doctor of medical sciences, associate professor, professor of the department of surgical disciplines of the higher school of medicine, Immanuel Kant Baltic Federal University, 236041, Kaliningrad, st. A. Nevskogo, 14, e-mail: getinfo911@mail.ru, ORCID:0000-0002-6569-7078; SPIN: 2887-6341

Статья получена: 10.01.2026 г.
Принята к публикации: 25.03.2026 г.