

GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

Mateusz Zamkowski

*Porównanie wyników operacji przepuklin
pachwinowych z użyciem siatki samomocującej
z klasycznym zabiegiem metodą Lichtensteina
w populacji powiatu kartuskiego*

GDAŃSK 2017

Wydano za zgodą
Dziekana Wydziału Lekarskiego

ROZPRAWA DOKTORSKA

Oddział Chirurgii Ogólnej im. dr. E. Mroczkiewicza
Powiatowe Centrum Zdrowia w Kartuzach

PROMOTOR
dr hab. n. med. Wojciech Makarewicz

Medical University of Gdansk 2017
ISBN 978-83-65098-57-3

Panu dr. hab. n. med. Wojciechowi Makarewiczowi,
mojemu Promotorowi, za olbrzymi kredyt zaufania, nieocenioną pomoc
i cierpliwość oraz czas poświęcony przy realizowaniu niniejszej pracy.

Całemu Zespołowi Oddziału Chirurgii Ogólnej w Kartuzach,
za pomoc w realizacji celów, bezcenne lekcje oraz nieustanne wspieranie
w rozwoju i spełnianiu własnych ambicji.

Panu dr. n. med. Jerzemu Ropłowi,
Ordynatorowi Oddziału Chirurgii Ogólnej Szpitala w Kartuzach,
mojemu Mentorowi i Nauczycielowi,
za wszystko.

Szczerze dziękuję,
Mateusz Zamkowski

Mojej Żonie, Dorocie

„Najbardziej satysfakcjonującą oznaką szybkiego postępu,
jaki dokonuje się w naszych czasach, jest to,
że nawet najlepsze podręczniki tak szybko się starzeją.”

Theodor Billroth, 1829-1894

SPIS TREŚCI

Wykaz używanych skrótów.....	10
1. Wstęp	12
1.1 Rys historyczny	12
1.2 Kanał pachwinowy	21
1.2.1 Anatomia	21
1.2.2 Fizjologia.....	25
1.2.3 Embriogeneza	27
1.3 Etiologia i czynniki ryzyka.....	29
1.4 Epidemiologia	35
1.5 Klasyfikacja i nazewnictwo przepuklin pachwinowych	38
1.5.1 Klasyfikacja.....	38
1.5.2 Nazewnictwo	42
1.6 Rozpoznanie i metody leczenia	44
1.7 Charakterystyka i rodzaje implantów	52
2. Założenia i cel pracy	57
2.1 Założenia pracy	57
2.2 Cel pracy	59
3. Materiał i metodyka	60
3.1 Wstęp	60
3.2 Miejsce prowadzenia badań.....	61
3.3 Pacjenci	64
3.4 Rodzaje implantów.....	65
3.5 Randomizacja i zaślepienie	68
3.6 Skale oceny bólu	69
3.7 Zbieranie danych.....	70
3.7.1 Karta Pacjenta	70
3.7.2 Kontrola po zabiegu	70
3.7.3 Ankieta telefoniczna 30 dni po zabiegu.....	71
3.7.4 Ankieta telefoniczna 6 miesięcy po zabiegu.....	71
3.7.5 Baza danych	72

3.8 Pobyt w szpitalu i opieka okołooperacyjna	73
3.9 Technika operacyjna.....	75
3.9.1 Metoda Lichtensteina	75
3.9.2 Zabieg naprawczy z użyciem siatki samomocującej ProGrip	84
3.10 Metodologia statystyczna	88
4. Wyniki	89
4.1 Diagram CONSORT	89
4.2 Parametry wyjściowe	90
4.2.1 Wiek i płeć chorych.....	90
4.2.2 BMI i zawód chorych	92
4.2.3 Choroby współistniejące i wywiad rodzinny	94
4.2.4 Palenie papierosów	96
4.2.5 Rodzaje dolegliwości i czas ich trwania przed zabiegiem	98
4.2.6 Rodzaje przepuklin.....	100
4.3 Parametry zabiegu	102
4.3.1 Rodzaj znieczulenia.....	102
4.3.2 Operator.....	104
4.3.3 Klasyfikacja przepuklin.....	106
4.4 Okres hospitalizacji	109
4.4.1 Czas trwania zabiegu.....	109
4.4.2 Powikłania wczesne (w trakcie hospitalizacji)	111
4.4.3 Długość hospitalizacji	113
4.4.4 Drenaż rany i profilaktyka antybiotykowa.....	114
4.5 Okres poszpitalny	116
4.5.1 Powikłania późne (występujące po wypisie ze szpitala).....	116
4.5.2 Analiza nawrotów.....	118
4.5.3 Powrót do normalnego funkcjonowania	120
4.5.4 Dolegliwości bólowe	127
4.5.5 Nasilenie dolegliwości bólowych	133
4.5.6 Inne dolegliwości	143
4.5.7 Ocena zabiegu	149

4.5.8 Efekt kosmetyczny	153
4.5.9 Moment wykonania zabiegu	154
5. Dyskusja.....	155
6. Wnioski	175
7. Bibliografia	176
8. Streszczenie.....	197
9. Summary	199
10. Aneks	201
10.1 Wzór karty pacjenta, strona 1	201
10.2 Wzór karty pacjenta, strona 2	202
10.3 Ankieta telefoniczna przeprowadzana 30 dni po zabiegu	203
10.4 Ankieta telefoniczna przeprowadzana 6 miesięcy po zabiegu	204
10.5 Zalecenia po zabiegu plastyki przepukliny pachwinowej	205
10.6 Karta informacyjna dla pacjenta, strona 1	206
10.7 Karta informacyjna dla pacjenta, strona 2	207
10.8 Zgoda komisji bioetycznej	208

WYKAZ UŻYWANYCH SKRÓTÓW

ADS	<i>Antiprotease Defense System</i> / system inaktywatorów proteaz
AHS	<i>Americas Hernia Society</i> / amerykańskie towarzystwo przepuklinowe
APHS	<i>Asia Pacific Hernia Society</i> / azjatyckie towarzystwo przepuklinowe
ASA	<i>American Society of Anaesthesiology</i> / amerykańskie towarzystwo anestezjologiczne
BMI	<i>Body Mass Index</i> / wskaźnik masy ciała
CEBM	<i>Center for Evidence-Based Medicine</i> / centrum medycyny opartej na faktach
CI	<i>Confidence Interval</i> / przedział ufności
CMC	<i>carboxymethyl cellulose</i> / karboksymetyloceluloza
CONSORT	<i>Consolidated Standards Of Reporting Trials</i> / skonsolidowane standardy, jakie powinny spełniać raporty badań klinicznych
EHS	<i>European Hernia Society</i> / europejskie towarzystwo przepuklinowe
e-PTFE	<i>expanded polytetrafluoroethylene</i> / ekspandowany politetrafluoroetylen
CGRP	<i>Calcitonin Gene-Related Peptide</i>
HA	<i>hyaluronic acid</i> / kwas hialuronowy
HID	<i>Hernia Inguinalis Dextra</i> / przepuklina pachwinowa prawostronna
HIS	<i>Hernia Inguinalis Sinistra</i> / przepuklina pachwinowa lewostronna
IAP	<i>Intraabdominal Pressure</i> / ciśnienie wewnątrzbrzuszne
IASP	<i>International Association for the Study of Pain</i> / Międzynarodowe Towarzystwo Badania Bólu
IEHS	<i>International Endohernia Society</i> / międzynarodowe towarzystwo endo-przepuklinowe
INM	Intensywny Nadzór Medyczny
IPOM	<i>Intraabdominal Peritoneal Onlay Mesh Repair</i>
i.v.	<i>intra venam</i> / dożylnie
KROPP	Krajowy Rejestr Operacji Przepuklin w Polsce
MPO	<i>myopectineal orifice</i> / rozwór mięśniowo-grzebieniowy
MRI	<i>Magnetic Resonance Imaging</i> / obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
NCA	<i>Nurse Controlled Analgesia</i> / analgezja kontrolowana przez pielęgniarkę

NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NRS	<i>Numerical Rating Scale</i> / numeryczna skala oceny bólu
O3FA	<i>omega-3 fatty acid</i> / kwasy tłuszczowe omega-3
ONSTEP	<i>Open New Simplified Totally ExtraPeritoneal</i>
ORC	<i>oxidized cellulose regenerated</i> / oksydowana regenerowana celuloza
PEG	<i>polyethylene glycol</i> / glikol polietylenowy
PET	<i>polyethylene terephthalate</i> / politereftalan etylenu
PEU	<i>polieter urethane</i> / polieter uretanowy
PDO	<i>polydioxanone</i> / polidioksanon
PG910	<i>polyglactin 910</i> / poliglaktyna 910
PGA	<i>polyglycolic acid</i> / polikwas glikolowy
PGACL	<i>polyglycolic acid-caprolactone</i> / polikwas glikolowy z kaprolaktonem
PGCA	<i>polyglecaprone acid</i> / polikwas glekapronowy
PLA	<i>polylactic acid</i> / polikwas mlekowy
POChP	Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	<i>polypropylene</i> / polipropylen
PTFE	<i>polytetrafluoroethylene</i> / politetrafluoroetylen
PU	<i>polyurethane</i> / poliuretan
PVP	<i>polyvinylpyrrolidone</i> / poliwinylpirolidon
POP	znieczulenie podpajęczynówkowe
RASS-TAPP	<i>Robotically Assisted Single-Site TransAbdominal PrePeritoneal</i>
RCT	<i>Randomised Controlled Trial</i> / randomizowane badanie kliniczne
SD	<i>standard deviation</i> / odchylenie standardowe
TAPP	<i>Transabdominal Preperitoneal</i>
TIPP	<i>Transinguinal Preperitoneal</i>
TEP	<i>Total Extraperitoneal</i>
USG	Ultrasonografia
wsp.	współpracownicy
VAS	<i>Visual Analog Scale</i> / wizualna skala analogowa
VS	<i>versus</i>
VSM	<i>Vena Saphena Magna</i> / żyła odpiszczelowa
ZMO	Zakażenie Miejsca Operowanego

1. WSTĘP

1.1 Rys historyczny

Problem przepuklin towarzyszy medycynie od samego początku jej istnienia. Najstarsze wzmianki sięgają czasów starożytnego Egiptu i Mezopotamii (XVI w. p.n.e.). Istnieją dowody, że zarówno Egipcjanie (1500 r. p.n.e.), Fenicjanie (900 r. p.n.e.), jak i Grecy (400 r. p.n.e.) potrafili zdiagnozować przepuklinę pachwinową [86, 111, 129, 200].

Słowo *hernia* wywodzi się od greckiego *hernios* oznaczającego rozerwanie. Najstarszy opisany przypadek przepukliny ujawniającej się w trakcie kaszlu możemy znaleźć w staroegipskim Papirusie Ebersa (1550 r. p.n.e.). W dokumencie znajduje się także wzmianka o sposobie leczenia, które miało polegać na „działaniu ciepłem”. Niestety, brak w tekście wyjaśnienia, czy chodziło o ciepłe okłady i delikatne ogrzewanie, czy o bezpośrednie przyżeganie ogniem [86].

Odkrycie dużej rany w okolicy pachwiny i brak moszny u mumii Faraona Merenptaha, Jorgen Thorwald, w swojej książce, zakwalifikował jako jedną z pierwszych prób leczenia operacyjnego przepukliny pachwinowej [231]. Podobnie mumia Ramzesa V (1156-1151 r. p.n.e.) posiada, bez cienia wątpliwości, guz przepuklinowy w obrębie pachwiny [129]. W tamtych czasach próba naprawy przepukliny ściśle łączyła się z kastracją, uwięźnięcie zaś oznaczało pewną śmierć.

Antyczne czasy greko-romańskie to przede wszystkim olbrzymi rozwój anatomii. Przyczyniły się do tego powszechnie przeprowadzane autopsje. W licznych pracach z tamtego okresu medycy podejmowali próby poznania anatomii kanału pachwinowego oraz wyjaśnienia przyczyn i sposobów leczenia przepuklin pachwinowych [111, 120, 129, 200].

Najstarszy znany zabytek piśmienniczy medycyny antycznej Grecji – „Corpus Hippocraticum” (440-350 r. p.n.e.), za przyczynę powstawania przepukliny wskazuje złą jakość wody pitnej (picie bezpośrednio z dużych rzek) oraz ciężki uraz w obrębie powłok brzusznych [128, 129].

Galen (131-210) – jeden z najwybitniejszych starożytnych lekarzy, uważał, że przyczyną powstawania przepukliny jest rozerwanie otrzewnej i napór ze strony narządów jamy brzusznej na leżące powyżej powięzi i mięśnie. W swoim życiu pełnił funkcję nadwornego medyka dwóch kolejnych cesarzy (Marka Aureliusza i Kommodusa) oraz naczelnego lekarza gladiatorów. Jego autorytet był w tamtych czasach niepodważalny i na wiele wieków „zamroził” wiedzę medyczną w wielu kwestiach, także przepuklin. Galen nie ustrzegł się błędów w swoich założeniach, które w następnych stuleciach były konsekwentnie powielane przez lekarzy. Powodem był fakt, że Galen w swoim życiu nie przeprowadził żadnej sekcji ludzkich zwłok. Swoją wiedzę czerpał przede wszystkim z autopsji zwierząt – głównie małp [68, 86].

W dokumentach z tamtych czasów znajdziemy przede wszystkim opisy zachowawczego leczenia przepuklin – okłady, maści oraz pasy przeciwprzepuklinowe [86]. Nie oznacza to jednak, że nie próbowano metod chirurgicznych. Szeroko opisywane zabiegi są zbiorem makabrycznych relacji, będących dowodem na brutalność ówczesnych chirurgów. Są także dowodem na bezsilność w walce z infekcjami i bólem. Taki stan trwał nieprzerwanie do XVIII wieku. Teoria Galena o rozerwaniu otrzewnej przez wieki była jedyną obowiązującą.

Po epoce średniowiecza, medycyna powoli zaczęła wychodzić z ciemności [129]. Początkiem zmian była XVII-wieczna epoka renesansu i ponowny powrót do zainteresowania ludzkim ciałem. Ten okres uważany jest także za początek herniologii. Wróciło przyzwolenie na wykonywanie sekcji zwłok ludzkich. Anatomia ponownie zaczęła się intensywnie rozwijać. Wiedza na temat poszczególnych regionów ludzkiego ciała poszerzała się w niesamowitym tempie. Skorzystał na tym, między innymi, holenderski lekarz – Petrus Camper (1722-1789) [86, 87, 96].

Po uzyskaniu tytułu profesora na Uniwersytecie we Franeker (Holandia), zdobył zgodę na przeprowadzanie sekcji zwłok u osób zmarłych z powodu przepuklin. Zgoda dotyczyła także zmarłych z innych przyczyn, ale z towarzyszącą przepukliną w obrębie powłok. Camper posiadał wiele talentów i zainteresowań. Oprócz biegłości w dziedzinie chirurgii, prezentował niezwykle zdolności artystyczne. Swoje odkrycia w zakresie anatomii dokumentował pięknymi, własnoręcznymi ilustracjami.

Jako jeden z pierwszych głośno podważył teorię „rozerwania otrzewnej” jako przyczyny powstawania przepuklin. Zróżnicował etiologię przepuklin pachwinowych u dzieci i dorosłych. U dzieci wskazał na kluczową rolę wyrostka pochwowego otrzewnej (*processus vaginalis*) w patomechanizmie powstawania przepukliny. Należy wspomnieć, że zostało to równoległe odkryte przez Johna Huntera w 1790 r. [94]. Ponadto wskazał na istnienie różnicy w przypadku przepukliny skośnej u dzieci i przepukliny prostej u dorosłych. Uważał, że przepuklina prosta przechodzi przez „nowo powstały otwór” niezwiązany z miejscem, gdzie naczynia jądrowe wnikają do kanału pachwinowego.

Pozostał wierny twierdzeniu, że przepukliny skośne mogą także wystąpić u dorosłych, ale przyczyną ich powstawania nie jest wyrostek pochwy otrzewnej. Wszystkie odkrycia i przemyślenia zawarł w swoim najsłynniejszym dziele – „Icones Herniarum” [43, 96]. Całość przedstawił w formie niezwyklej szkieletów i tablic.

Sir Astley Paston Cooper (1768-1841), bazując na pracach Campera, uzupełnił wiedzę z zakresu anatomii kanału pachwinowego. Dokonał m.in. identyfikacji więzadła grzebieniowego (więzadła Coopera) oraz powięzi poprzecznej [56]. Obie struktury miały olbrzymie znaczenie dla późniejszych badaczy i chirurgów w kontekście zrozumienia patofizjologii powstawania przepuklin pachwiny. Jego uczeń, Abraham Colles, w 1811 roku opisał więzadło

zagięte, stanowiące tylną odnogę pierścienia pachwinowego powierzchownego [129].

W 1814 roku Antonio Scarpa opisał pierwszą przepuklinę ześlizgową [249]. W tym samym roku Hesselbach dokonał identyfikacji swojego trójkąta oraz pasma biodrowo-lonowego [129]. Mimo znacznego postępu w zakresie znajomości anatomii kanału pachwinowego, zabiegi proponowane przez ówczesnych chirurgów (Gibernet, Heister, Hunter) stanowią raczej eksperyment leczniczy niż rzeczywiste rozwiązanie problemu. Sama liczba zabiegów była znikoma i obciążona wysoką śmiertelnością oraz odsetkiem nawrotów sięgającym 80%. Część chirurgów zaczęła wracać do tzw. „zabiegu Macburneya”. Polegał on na pozostawieniu rany po zabiegu na otwarto celem gojenia przez ziarninowanie. W założeniu miało to wzmocnić powłoki i zapobiec nawrotowi przepukliny [129].

Przełom związany z wynalezieniem anestezji i zwrócenie uwagi na olbrzymie znaczenie aseptyki (Lister w 1847 r.) nie miały bezpośredniego przełożenia na skuteczność w dziedzinie zabiegów naprawczych kanału pachwinowego [111].

Sytuacja nie zmieniła się nawet w roku 1871, gdy Henry Marcy ustalił trzy kluczowe zasady operacji przepuklin pachwinowych. Były to: antyseptyka, wysokie podwiązanie worka przepuklinowego i zwężenie pierścienia pachwinowego głębokiego [146, 147].

Przełom nastąpił wraz z włoskim chirurgiem Eduardo Bassinim (1844-1924). Bassini jako pierwszy sięgnął do istoty problemu przepuklin pachwinowych i przedstawił koncepcję wzmocnienia tylnej ściany za pomocą tkanek własnych. Opracowana przez niego metoda okazała się rewolucyjna [14-17]. W pierwszej kolejności Bassini nacinał i zdawał powięź poprzeczną. Następnie przyszywał ścięgno łączące (sierp pachwinowy) do więzadła pachwinowego pojedynczymi szwami niewchłanialnymi (tzw. szew Bassiniego). W dalszej kolejności przyszywał mięsień skośny wewnętrzny i poprzeczny bezpośrednio do więzadła pachwinowego z użyciem niewchłanialnych szwów pojedynczych [15-17].

Bassini duże znaczenie nadawał także samemu otwarciu kanału pachwinowego oraz sposobowi preparowania worka przepuklinowego. W tamtych czasach, założenia procedury (która z modyfikacjami jest stosowana do dzisiaj) i jej efekty były nadzwyczajne [86, 190, 200].

W swojej pracy Bassini przedstawiał odsetek nawrotów na poziomie 2,7%, częstość infekcji ok. 5% i skrócenie czasu hospitalizacji do 11 dni. Brak było także powikłań śmiertelnych [14, 17]. Stanowiło to olbrzymi postęp w porównaniu, z równoległe zaprezentowanymi przez Billrotha, wynikami europejskich chirurgów (6% śmiertelności okołoperacyjnej i 33% nawrotów) [186].

Wyniki Bassiniego są imponujące nawet z dzisiejszej perspektywy. Żadnemu z późniejszych badaczy nie udało się ich powtórzyć. Wynika to z faktu, że oryginalna metoda Bassiniego, de facto, nie była wykonywana. Kolejni chirurdzy wprowadzali swoje modyfikacje, często polegające na uproszczeniu zabiegu. Procedurę określano wówczas mianem „operacji typu Bassiniego”.

W literaturze istnieje około 150 modyfikacji hernioplastyki Bassiniego. Wynika to z faktu introwertycznej osobowości i małomówności Padewczyka. Ponadto, Bassini przez całe życie posługiwał się dialektem starowłoskim. Jego prace były tłumaczone przez zaufanego ucznia, Attilio Catterinę – późniejszego profesora chirurgii teoretycznej na uniwersytecie w Genui. Transkrypty zawierały szereg nieścisłości i często były niezrozumiałe dla czytelnika. Tłumaczenie na język niemiecki najsłynniejszego dzieła Bassiniego z 1890 r. – „Nowa metoda operacyjna leczenia przepukliny pachwinowej” zawiera różnicę pomiędzy tekstem a rycinami [243]. Ilustracje pokazywały mechanicznie rozdzieloną powięź poprzeczną, w tekście zaś nie było wzmianki o jej nacinaniu (Bassini był zwolennikiem nacinania). Podobnie, Bassini wielokrotnie zaznaczał konieczność używania szwów pojedynczych do wzmacniania tylnej ściany kanału pachwinowego. Catterini na swoich ilustracjach umieścił szew ciągły [243]. Chirurdzy, przyjeżdżający do Padwy na staże, nie byli w stanie uchwycić istotnych szczegółów techniki.

Ojciec amerykańskiej chirurgii – William Halsted (1852-1922) wprowadził do zabiegu własną modyfikację, polegającą na zeszcyciu rozciągniętego mięśnia skośnego zewnętrznego pod powrózkiem nasiennym i tym samym przeniesienia go do tkanki podskórnej [83]. Kolejna warstwa miała w zamyśle dodatkowo wzmocnić tylną ścianę kanału pachwinowego. Procedura wynikała z faktu, iż wykonywany powszechnie zabieg „typu Bassiniego”, obarczony był dużym odsetkiem nawrotów. Jak wspomniano, nikomu z europejskich i amerykańskich chirurgów nie udało się zbliżyć do wyników Włocha [129]. U kobiet Halsted stosował podwiązanie i resekcję więzadła obłego, zamykając trwale pierścień pachwinowy głęboki.

Amerykanin w trakcie swojej kariery stopniowo wycofywał się z pierwotnych założeń. Powikłania w postaci przetoki pęcherzowej i zakrzepicy żyły biodrowej odwiodły go od nacinania powięzi poprzecznej, a duży odsetek wodniaków (25%) i niedokrwień jądra (10%) sprawiły, że odszedł od pomysłu przenoszenia powrózka do tkanki podskórnej. Poziom nawrotów był równie niepokojący, mimo nakazu leżenia po operacji przez 21 dni [86, 190].

Co ciekawe, Halsted swoją metodę opracował całkowicie niezależnie od Bassiniego [200]. Obaj chirurdzy wspólnie uzupełnili zbiór trzech podstawowych zasad hernioplastyki opracowany przez Marcy’ego o kolejną – rekonstrukcję tylnej ściany kanału pachwinowego [129]. William Halsted to także jeden z pionierów i zwolenników operowania przepuklin pachwinowych w znieczuleniu miejscowym [86, 190].

Warto wspomnieć o polskim wkładzie w historię herniologii i o tzw. „polskim sposobie” zaopatrzenia przepukliny pachwinowej, stworzonym przez Zdzisława Sławińskiego w Warszawie. Istota techniki polegała na niskim podwiązaniu i odcięciu worka przepuklinowego. Kikut pozostawiano „in situ”, używając jego ściany do uszczelnienia pierścienia pachwinowego głębokiego [213]. Metoda zyskała międzynarodową sławę dzięki skutecznemu zastosowaniu jej u włoskiego

kardynała Ambrogio Damiano Achille Ratti, późniejszego Papieża Piusa XI [120].

W latach 40. XX wieku Chester McVay spopularyzował metodę wykorzystania więzadła Coopera, zamiast więzadła pachwinowego, do naprawy tylnej ściany kanału pachwinowego. Zabieg, określony później mianem „metody McVaya”, także znalazł swoje miejsce w historii herniologii [199].

Okres po II wojnie światowej to przede wszystkim era Kanadyjczyka z Toronto – Ernesta Earla Shouldice’a [207]. W trakcie służby jako chirurg wojskowy podczas II wojny światowej opracował własny sposób zaopatrywania przepuklin pachwinowych. Technika Shouldice’a czerpała garściami z pomysłu Bassiniego (uznaje się, że była jej rzeczywistym, duchowym spadkobiercą), różniła się jednak sposobem wzmacniania tylnej ściany. Polegała na tworzeniu kolejnych warstw zabezpieczających i wzmacniających tylną ścianę z użyciem tkanek własnych. Całość zeszywano stalowym szwem ciągłym [86].

Zabieg Shouldice’a określany jest dziś mianem „niskonapięciowego”, w odróżnieniu od „napięciowej” metody Bassiniego. Ma on swoje niepodważalne miejsce w herniologii. Shouldice Hospital założony w Toronto w 1945 roku przez samego Shouldice’a stanowi główne miejsce, do dziś, propagujące tę metodę. W latach 1945-1988 wykonano tam ponad 180 000 plastyk kanału pachwinowego. Odsetek nawrotów wyniósł zaledwie 0,8% [129].

Współcześnie Shouldice Hernia Center to jedno z najlepszych centrów przepuklinowych świata. Rocznie wykonuje ok. 7000 plastyk kanału pachwinowego. Metoda Shouldice’a jest tam nadal konsekwentnie stosowana ze znakomitym efektem (liczba nawrotów wg danych z 2015 roku wyniosła poniżej 1%). Wytyczne European Hernia Society rekomendują metodę Shouldice’a jako zabieg z wyboru, w przypadku niemożliwości zastosowania implantu [209].

W światowej bibliografii widnieje tylko jedna praca napisana przez Shouldice’a, w której autor opisuje szczegóły techniki. Jest to dzieło z 1945 roku pt. „Chirurgiczne leczenie przepuklin” (*Surgical treatment of hernia*) [120, 207]. Współcześnie, w standardzie techniki ważnym elementem jest nacięcie i zdwojenie powięzi poprzecznej. Pierwotnie Shouldice nie wykonywał tego manewru, a w swojej pracy pisał wręcz o konieczności oszczędzenia i nieingerowania w strukturę powięzi poprzecznej. Wielu autorów, opisując aktualne założenia metody, cytuje jego pracę z 1945 r. Dowodzi to, że jedyne opublikowane dzieło Shouldice’a – mimo olbrzymiej ilości cytowań, bardzo często nie jest w ogóle czytane [200]. Wytyczne do dzisiaj stosowanej techniki Shouldice’a zostały zaprezentowane 4 lata po jego śmierci – w publikacji z 1969 roku. [206]. Artykuł nie zawiera w swojej treści odniesień do oryginalnej pracy z 1945 [206]. Kanadyjczyk w trakcie życia musiał zmodyfikować własną metodę, ale niestety, nigdy oficjalnie tego nie opublikował [200, 207, 208].

Technika Shouldice szybko stała się „złotym standardem” w Europie i Stanach Zjednoczonych. Herniolodzy nie zaprzestali jednak dalszych poszukiwań i badań [86]. Metoda stanowiła spore wyzwanie „techniczne”

(w szczególności dla niedoświadczonych chirurgów) i większość podważała jej znaczenie w przypadku przepuklin nawrotowych. Ponadto, w obliczu tak niskiego odsetka nawrotów, na pierwszy plan zaczęły wysuwać się inne problemy towarzyszące zabiegom hernioplastyki. Przede wszystkim były to: przewlekły ból pooperacyjny i długość czasu potrzebnego do powrotu do pełnej sprawności.

W XIX wieku Theodor Billroth pisał w listach do swojego ucznia V. Czernego: „Jeżeli bylibyśmy w stanie sztucznie wytworzyć tkanki o gęstości i wytrzymałości powięzi lub ścięgien, sekret całkowitego wyleczenia przepuklin zostałby odkryty”. W końcu marzenie Billrotha uległo urzeczywistnieniu [120, 133].

Lata 60. i 70. XX wieku to gwałtowny rozwój technologii. W medycynie to przede wszystkim wprowadzenie metod laparoskopowych oraz materiałów syntetycznych mogących z powodzeniem zastępować tkanki ludzkie. Początkowo założenia operacji przepukliny z użyciem implantu, obejmowały naszywanie materiału dopiero po wykonaniu operacji klasyczną metodą „napięciową”. W ten sposób syntetyczny materiał stanowił kolejną warstwę wzmacniającą tylną ścianę kanału pachwinowego. Pierwszego zastosowania siatki polipropylenowej w ten sposób dokonał Francis Usher w 1958 roku [120, 190].

Przełomu w sposobie postrzegania hernioplastyk z użyciem implantu dokonał amerykański chirurg – Irving Lester Lichtenstein (1920-2000). W 1984 roku opracował technikę naprawy tylnej ściany kanału pachwinowego z użyciem siatki, ale bez jej uprzedniego rekonstruowania z użyciem tkanek własnych [120, 137]. W swoim wystąpieniu ostro skrytykował dotychczasowe metody zaproponowane przez Bassiniego, Shouldice’a i McVaya [86, 137, 190, 200]. Przede wszystkim zarzucał im zbyt ingerowanie w strukturę kanału pachwinowego [120]. Zwrócił także uwagę, że większość szpitali traktuje operacje przepuklin w zbyt błahy sposób i oddelegowuje do zabiegów niedoświadczony zespół, bez odpowiedniego nadzoru starszych chirurgów.

Wyniki zaprezentowane przez Amerykanina były przełomowe. U pierwszych 1000 pacjentów, zoperowanych przez Lichtensteina i obserwowanych przez kolejne 5 lat, nie stwierdzono nawrotu przepukliny ani infekcji miejsca operowanego [120]. Metoda szybko zaczęła zyskiwać aprobatę i ulegać popularyzacji.

Współcześnie zabieg sposobem Lichtensteina stanowi złoty standard w otwartych zabiegach naprawczych kanału pachwinowego u dorosłych [209]. Nieskomplikowane założenie, niski nakład finansowy i bezsprzeczna skuteczność techniki sprawia, że cały czas odgrywa czołową rolę.

Lichtenstein przedstawił także koncept „korka” utworzonego z marlexowej siatki w celu zaopatrzenia nawrotowej przepukliny pachwinowej i przepukliny udowej [120, 129, 136]. Pomysł korka pojawił się w literaturze światowej wcześniej, za sprawą C.W. Wutzerza. Proponował on tymczasowe umieszczenie drewnianego korka, który miał utrzymywać worek przepuklinowy w jamie brzusznej,

do czasu zamknięcia wrót przez proces zapalny [120, 129]. Lichtenstein odświeżył pomysł i rozpoczął stosowanie go w 1968 roku.

Technika zyskała sławę po udoskonaleniu jej przez Ira Rutkova i Alana Robinsa [120, 198]. We współpracy z jednym z amerykańskich koncernów medycznych (Bard™), zaprojektowali gotowy korek w kształcie parasolki wykonany z marlexowej siatki. Rutkow i Robins dopuszczali dodatkowe wzmocnienie tylnej ściany z użyciem siatki, w przypadku wystąpienia takiej konieczności [189, 198]. Metoda „siatki i korka” (*mesh and plug*) na przestrzeni ostatnich 15 lat zdecydowanie straciła na popularności, choć nadal jest dopuszczana w światowych standardach [209].

Inny sposób beznapięciowej naprawy kanału pachwinowego z użyciem siatki zaprezentował Rene Stoppa [120, 217]. Skorzystał on ze spopularyzowanego przez Nyhusa, Condoną i Harkinsa dostępu przedotrzewnowego [120, 190]. Stoppa, wraz ze swoimi współpracownikami, opisał użycie dużej siatki dacronowej do zaopatrzenia skomplikowanej przepukliny pachwinowej [129, 217]. Zabieg przeprowadził w całości w przestrzeni przedotrzewnowej. Po wypreparowaniu i odprowadzeniu worka przepuklinowego siatka zamykała ubytek w powięzi poprzecznej. Preparowanie w słabo unaczynionej przestrzeni Retziusa i Bogrosa doskonale uwidaczniało defekty w tylnej ścianie kanału pachwinowego [129]. Rozmiar siatki, w założeniu, miał być co najmniej 6 razy większy niż zaopatrywany otwór. Implant nie wymagał dodatkowego przytwierdzenia szwami do okolicznych tkanek, ponieważ Stoppa uważał, że „ciśnienie wewnątrzbrzuszne” jest wystarczającym czynnikiem utrzymującym siatkę we właściwym ułożeniu [120, 200]. W długoterminowej obserwacji zanotował jedynie 1,4% nawrotów u 604 operowanych. Współcześnie jego postulaty stanowią podstawę operacji dużych przepuklin w obrębie powłok brzusznych [129].

W 1982 dokonano pierwszego laparoskopowego zaopatrzenia przepukliny pachwinowej przez dostęp wewnątrzbrzuszny. Zabieg został wykonany z użyciem specjalnych zszywek, celem przytwierdzenia worka przepuklinowego do okolicznych tkanek [86, 129, 190]. Efekty nie były zadowalające. Uznano, że problem leży w samym założeniu techniki. Zabieg nie miał na celu rekonstrukcji tylnej ściany kanału pachwinowego, co stanowiło podstawę sukcesu metod otwartych [129]. Siedem lat później, ginekolog S. Bogojavlensky zaprezentował pierwszy film z zaopatrzenia przepukliny z użyciem siatki polipropylenowej [86, 129, 200]. Dopiero ta metoda zapoczątkowała intensywny rozwój laparoskopii.

Pierwotnie chirurdzy skupiali się na nałożeniu siatki na otrzewną ścienną w miejscu wrót przepuklinowych. Dokonywano tego bezpośrednio z dostępu wewnątrzbrzuszego (tzw. metoda IPOM, *IntraPeritoneal Onlay Mesh*) [86]. Szybko jednak zaczęto weryfikować skuteczność tej techniki i rozpoczęto próby z umieszczaniem siatki w przestrzeni przedotrzewnowej (tzw. TAPP, *TransAbdominal PrePeritoneal approach*) [86, 120]. Zabieg rozpoczynał się

podobnie jak w metodzie IPOM, od wprowadzenia trokarów do jamy brzusznej. Następnie nacinano otrzewną w rejonie kanału pachwinowego, uzyskując w ten sposób dostęp do przestrzeni przedotrzewnowej. Tam rozkładano siatkę po uprzednim odprowadzeniu worka przepuklinowego.

W 1992 roku kilkoro chirurgów równolegle (Duluq, Ferzli, Himpens) zaproponowało operację, mającą od początku do końca odbywać się w przestrzeni przedotrzewnowej. Technikę określono mianem TEP (*Total ExtraPeritoneal approach*) [86, 120].

Wielu chirurgów rozpoczęło badania na temat skuteczności i przydatności zabiegów laparoskopowych w chirurgii przepuklin pachwinowych. Początkowe wyniki nie prezentowały znaczących różnic w stosunku do szeroko rozpowszechnionej metody Shouldice'a, czy Lichtensteina. Spowodowało to spadek entuzjazmu i wysyp wielu krytycznych opinii. Podkreślano duże nakłady finansowe związane z laparoskopią, trudność techniczną wykonywanych zabiegów (w szczególności metody TEP), konieczność stosowania znieczulenia ogólnego. Problem stanowiło określenie realnych korzyści laparoskopii w stosunku do klasycznej metody otwartej.

Równolegle prowadzono badania porównujące skuteczność obu metod laparoskopowych (TEP i TAPP). Początkowo żadna nie wykazywała istotnej przewagi nad drugą. Zaczęto jednak zwracać uwagę na zalety laparoskopii związane z wczesnym okresem pooperacyjnym. Głównymi argumentami zwolenników laparoskopii były mniejsze pooperacyjne dolegliwości bólowe oraz szybszy powrót chorych do pełnej sprawności. Te dwa czynniki wystarczyły, aby nadal intensywnie kontynuować badania i prowokować dalszy rozwój techniki.

Współcześnie, zarówno zabiegi otwarte, jak i laparoskopowe mają swoje miejsce w herniologii. W trakcie wieloletnich badań laparoscopia zyskała ogólną akceptację jako sposób leczenia przepuklin u dorosłych. European Hernia Society (EHS) zaleca operacje laparoskopowe szczególnie w przypadku przepuklin obustronnych oraz nawrotów po zabiegach otwartych z dostępu przedniego [209]. Aktualny trend wydaje się promować metodę TEP jako mniej inwazyjną oraz stwarzającą mniejsze ryzyko zrostów pooperacyjnych [27, 154, 209].

Na przestrzeni ostatnich 10 lat udało się udowodnić porównywalną skuteczność metody otwartej i laparoskopowej [27, 86, 209]. W dobie dzisiejszego stylu i tempa życia, laparoscopia wydaje się powoli wychodzić na prowadzenie. Szybszy powrót do pełnej sprawności (w tym do wykonywania pracy zawodowej) stanowi niezaprzeczalną zaletę, także z perspektywy socjoekonomicznej. Nadal jednak większość zabiegów w Polsce i na świecie odbywa się klasyczną metodą otwartą. Ten trend prawdopodobnie zostanie utrzymany przez kolejne lata.

Operacja sposobem Lichtensteina z użyciem siatki lekkiej jest podstawową metodą leczenia przepuklin pachwinowych u dorosłych [209]. Jej podstawowe zalety to niski nakład finansowy oraz szybka krzywa uczenia. Zamysł techniki

od początku pozostaje niezmienny. Jest to naprawa defektu tylnej ściany, bez jej uprzedniej rekonstrukcji z użyciem tkanek własnych, przy pomocy siatki syntetycznej. Ewolucji ulegają natomiast aspekty techniczne zabiegu. Warunkowane jest to próbą zmniejszenia ilości najbardziej powszechnego powikłania – przewlekłego bólu pooperacyjnego. Częstość jego występowania wynosi, w zależności od źródeł, 9-63% [20, 82, 106, 148]. Dodatkowym celem jest samo zmniejszenie natężenia bólu pooperacyjnego, długości jego trwania oraz skrócenie czasu potrzebnego na powrót do pełnej sprawności. Przedmiotem badań jest m.in. metoda prowadzenia szwu w technice Lichtensteina (szew równoległy, czy prostopadły w stosunku do włókien więzadła pachwinowego), rodzaj używanej siatki (aktualnie promuje się stosowanie siatek makroporowych lekkich i niewchłaniających lub lekkich i częściowo-wchłaniających) oraz sam sposób mocowania implantu do podłoża. Kleje tkankowe stanowią jeden ze sposobów utrzymywania siatki w miejscu. Kolejnym są mikrohaczyki zbudowane z polikwasu mlekowego. Haczyki obejmują całą powierzchnię siatki, przytwierdzają ją do podłoża, a następnie ulegają stopniowej absorpcji. Brak szwu w założeniu ma zmniejszyć ilość pooperacyjnych dolegliwości bólowych związanych m.in. z przypadkowym chwyceniem okostnej w obrębie guzka łonowego lub nieumyślnym wprowadzeniu nerwu w linię szwu.

Próby udoskonalenia techniki, warunkują stały rozwój herniologii i sprawiają, że jest to jedna z najciekawszych dziedzin chirurgii. Parafrazując Sir Johna Bruce’a Edinburgha można powiedzieć, że: „ostatnie słowo w sprawie przepuklin prawdopodobnie nigdy nie zostanie powiedziane” [68].

Celem niniejszej rozprawy doktorskiej jest porównanie efektów operacji sposobem Lichtensteina z zabiegiem naprawczym kanału pachwinowego z użyciem siatki samomocującej w populacji powiatu kartuskiego. Jak wspomniano wcześniej, siatka z haczykami, w założeniu, powinna zmniejszyć nasilenie i czas trwania dolegliwości bólowych, zmniejszyć częstość występowania przewlekłego bólu pooperacyjnego, a także skrócić czas trwania zabiegu.

Randomizowana, prospektywna, pojedynczo zaślepiona próba kliniczna, będąca tematem niniejszej rozprawy doktorskiej, ma na celu zbadanie problemu i określenie, czy zabieg z użyciem implantu samomocującego stanowi skuteczną alternatywę dla operacji metodą Lichtensteina.

1.2 Kanał pachwinowy

1.2.1 Anatomia

Poznanie i zrozumienie anatomii kanału pachwinowego jest niezbędne chirurgowi w jego codziennej praktyce. Nowe sposoby operacyjne wymagają orientacji w strukturach anatomicznych widocznych zarówno z dostępu przedniego, jak i tylnego (laparoskopia). Anatomia pachwiny często bywa bagatelizowana, nawet przez bardzo doświadczonych chirurgów [66]. Jej znajomość ma jednak kluczowe znaczenie w celu uniknięcia nawrotów i powikłań towarzyszących zabiegom naprawczym kanału pachwinowego. Condon pisał: „Anatomia okolicy pachwinowej bywa źle rozumiana przez chirurgów, niezależnie od stażu pracy” [68]. Bendavid dodawał: „Anatomia tej okolicy jest koszmarem dla młodych lekarzy i studentów medycyny” [199].

Powyższe stwierdzenia wynikają z faktu istnienia w tym miejscu wielu przenikających się struktur mięśniowych i powięziowych, którym brak jednoznacznych granic [124, 225]. Każda ze struktur pełni ważną funkcję w patomechanizmie oraz procesie naprawy przepuklin. Najnowsze światowe publikacje pokazują, że anatomia pachwiny nadal nie jest do końca poznana [121, 225].

Kanał pachwinowy (*canalis inguinalis*) wraz z kanałem udowym (*canalis femoralis*) wspólnie tworzą obszar nazwany rozworem mięśniowo-grzebieniowym (*orificium myopectineum*, MPO). Jego wyodrębnienia i nazwania dokonał Fruchaud w 1954 roku [71]. Pomysł wyodrębnienia rozworu mięśniowo-grzebieniowego (MPO) znacząco pomógł w zrozumieniu i leczeniu przepuklin pachwinowych.

MPO stanowi miejsce, w którym duże naczynia i nerwy przechodzą z przedziału wewnątrzbrzusznego na kończyny dolne. Tą drogą jądro zstępuje do worka mosznowego. Stanowi więc miejsce o obniżonej wytrzymałości, *locus minori resistancae*. Anatomicznie jest to obszar ograniczony od góry przez mięsień skośny wewnętrzny brzucha (*musculus obliquus internus abdominis*) i górny brzeg mięśnia poprzecznego brzucha (*musculus transversus abdominis*) oraz grzebień kości łonowej (*pecten ossis pubis*) od dołu. Boczną granicę stanowi mięsień biodrowo-lędźwiowy (*musculus iliopsoas*), a przyśrodkową – mięsień prosty brzucha (*musculus rectus abdominis*). MPO wyznacza obszar, w którym najczęściej występują przepukliny.

Kanał pachwinowy stanowi górne piętro rozworu mięśniowo-grzebieniowego. Ma ok. 4 cm długości. Przebiega ku dołowi i do przyśrodku, od pierścienia pachwinowego głębokiego (*anulus inguinalis profundus*) do pierścienia pachwinowego powierzchownego (*anulus inguinalis superficialis*). Jest położony równolegle do więzadła pachwinowego (*ligamentum inguinalis*).

Wyróżniamy cztery ściany kanału pachwinowego. Przednią ścianę stanowi rozciągnięto mięśnia skośnego zewnętrznego brzucha (*aponeurosis musculi obliqui externi abdominis*). Bardziej powierzchownie leży cienka

warstwa włóknista (tzw. powięź Scarpy), nad którą góruje powierzchowna warstwa tłuszczu (powięź Campera). W trakcie zabiegu otwartej naprawy przepukliny pachwinowej należy przeciąć wszystkie trzy warstwy [63].

Dno (ściana tylna) kanału pachwinowego składa się przede wszystkim z powięzi poprzecznej (*fascia transversalis*). Nie jest to jednak struktura jednolita. W wielu miejscach tworzy tzw. analogi powięzi poprzecznej. Zaliczamy do nich: łuk biodrowo-grzebieniowy (*arcus iliopectineus*), ścięgno łączące, zwane również sierpem pachwinowym (*tendo coniunctivus / falx inguinalis*), więzadło międzydołkowe Hesselbacha (*ligamentum interfoveolare*) i pasmo biodrowo-lonowe (*tractus iliopubicus*). Fruchaud twierdził, że osłabienie którejkolwiek z tych struktur jest przyczyną powstawania przepukliny [71].

Ścianę dolną tworzy więzadło rozstępowe (*ligamentum lacunare*). Powstaje ono z włókien więzadła pachwinowego łączących się z kością łonową. Stanowi to niezwykle ważny punkt odniesienia dla chirurga. W trakcie operowania metodą Lichtensteina, boczny brzeg siatki jest przytwierdzany szwem ciągłym właśnie do więzadła rozstepowego.

Ściana górna kanału pachwinowego jest utworzona przez brzeg mięśnia skośnego wewnętrznego i poprzecznego brzucha. Oba mięśnie tworzą wspólne ścięgno (ścięgno łączące), które przytwierdza się do guzka łonowego (*tuberculum pubicum*). Bassini uznawał za kluczowe przyszycie ścięgna łączącego do więzadła pachwinowego w pierwszym etapie swojej hernioplastyki. Wskazywał na istotę tego manewru w kontekście nawrotów przepukliny. Był to element często pomijany przez kolejnych naśladowców.

Wokół ścięgna łączącego istnieje mnóstwo kontrowersji. Po pierwsze dlatego, że jego obecność stwierdzono zaledwie u 3% (wg Condon) do 5% osób (wg Hollinsheada) [68, 92]. Mimo tego, śledząc protokoły operacyjne chirurgów wykonujących zabieg metodą Bassiniego, ścięgno łączące było przyszywane do więzadła pachwinowego za każdym razem. Prawdopodobnie odbywało się to w myśl zasady: „skoro powinno tam być, to na pewno jest” [212]. Po drugie, anatomicznie często rozdzielają pojęcie ścięgna łączącego od sierpa pachwinowego, traktując sierp jako przedłużenie ścięgna mięśnia prostego brzucha (lub jego pochewki) przytwierdzające się do grzebienia kości łonowej. W praktyce klinicznej nie ma to istotnego znaczenia. Jednakże dla pełnej poprawności Skandalakis i wsp. zalecają używania nazwy – strefa łącząca (*conjoined area*) [212].

Główną zawartość kanału pachwinowego stanowi powróżek nasienny (*funiculus spermaticus*) lub więzadło obłe u kobiet (*ligamentum teres uteri*) (Rycina 1). W skład powróżka wchodzi: nasieniowód (*ductus deferens*), gałąź płciowa nerwu płciowo-udowego (*ramus genitalis nervi genitofemoralis*), naczynia limfatyczne, tętnica jądrowa (*arteria testicularis*), towarzyszące żyły oraz mięsień dźwignacz jądra (*musculus cremaster*). Mięsień składa się z włókien mię-

śnia skośnego wewnętrznego brzucha i otacza powrózek nasienny w kanale pachwinowym. Mięsień dźwigacz jądra jest odpowiedzialny za pociąganie jądra w kierunku jamy brzusznej. Z wiekiem jego włókna ulegają stopniowej atrofii.

Oprócz gałęzi płciowej nerwu płciowo-udowego, ważnymi nerwami okolicy pachwiny są: nerw biodrowo-podbrzuszny (*nervus iliophypogastricus*) i nerw biodrowo-pachwinowy (*nervus ilioinguinalis*). Oba mają bardzo zmienny przebieg, ale ich zlokalizowanie i oszczędzenie jest szczególnie istotne w kontekście zabiegu hernioplastyki. Uważa się, że to one w największym stopniu odpowiadają za przewlekły ból pooperacyjny, stanowiący najczęstsze powikłanie zabiegu naprawczego kanału pachwinowego [246, 247].

Pierścień pachwinowy głęboki jest miejscem, gdzie powrózek nasienny (więzadło obłe) przechodzi przez powięź poprzeczną. Warto nadmienić, że pierścień pachwinowy głęboki nie stanowi struktury homogennej. Nieco głębiej (0,5-1 cm) leży tzw. drugi pierścień pachwinowy głęboki (*secondary internal inguinal ring*) lub pierścień pachwinowy głębszy (*deeper internal ring*). W przypadku podwiązki i resekcji worka przepuklinowego, to właśnie pierścień pachwinowy głębszy, a nie głęboki, powinien stanowić granicę odcięcia [152].

Przyśrodkowo od pierścienia znajdują się naczynia nabrzusne dolne (odchodzące od tętnicy biodrowej zewnętrznej), które zmierzają w kierunku tylnej blaszki mięśnia prostego brzucha. Naczynia nabrzusne stanowią bardzo ważny element topograficzny kanału pachwinowego. Ich położenie w stosunku do worka przepuklinowego, różnicuje przepukliny proste i skośne. Proste (przyśrodkowe, *medial*) występują przyśrodkowo od naczyń nabrzusnych. Skośne (boczne, *lateral*) – bocznie od naczyń nabrzusnych.

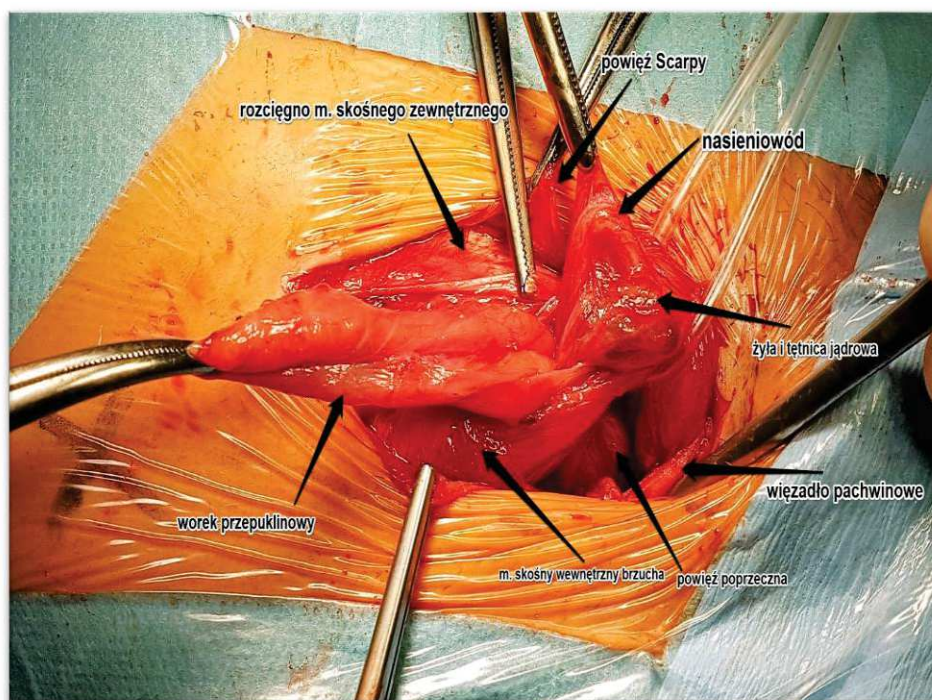
Naczynia nabrzusne dolne stanowią jednocześnie górno-boczne ograniczenie przestrzeni nazywanej trójkątem Hesselbacha. Granicą przyśrodkową jest pochewka mięśnia prostego brzucha, dolną zaś – więzadło pachwinowe. Przestrzeń wyodrębniona przez niemieckiego chirurga – Franza Kaspara Hesselbacha, stanowi najsłabszy element tylnej ściany kanału pachwinowego. Jest ona miejscem wyjścia przepuklin prostych. Stanowi także bardzo ważny punkt odniesienia w zabiegach laparoskopowych.

Pierścień pachwinowy powierzchowny to ubytek wewnątrz rozciągnięta mięśnia skośnego zewnętrznego, przyjmujący kształt litery „V”. Pierścień znajduje się przyśrodkowo od guzka łonowego i stanowi miejsce, w którym powrózek nasienny (więzadło obłe) opuszcza kanał pachwinowy.

Ostatnim istotnym elementem, często pomijanym w podręcznikach anatomii, jest przestrzeń przedotrzewnowa (*spatium properitoneale*). Jest to przestrzeń potencjalna, zawarta między powięzią poprzeczną a otrzewną. Jej znajomość jest kluczowa dla chirurga wykonującego zabiegi naprawcze kanału pachwinowego laparoskopowo oraz z dostępu przedotrzewnowego.

Przestrzeń przedotrzewnowa jest wypełniona przede wszystkim tkanką tłuszczową i tkanką łączną. Znajduje się do przodu od pęcherza moczowego i stanowi

drogę, którą nasieniowód wnika do kanału pachwinowego przez pierścień pachwinowy głęboki, tuż poniżej gruczołu krokowego. Świadomość sąsiedztwa tych struktur jest istotna, ponieważ bezkrytyczne preparowanie w obrębie przestrzeni przedotrzewnowej może skutkować zaburzeniami ze strony układu moczowego i płciowego [40, 68]. Trzeba mieć także świadomość, iż umieszczenie siatki w tej przestrzeni ma wpływ na ewentualne zabiegi urologiczne w przyszłości [31, 66, 215].



Rycina 1. Anatomia prawego kanału pachwinowego uwidoczniła śródoperacyjnie. Znakem „X” zaznaczono kołec biodrowy przedni górny. Powróżek nasienny został podniesiony ku górze. Powięź mięśnia dźwigacza jądra została otworzona, celem uwidocznienia struktur powrózka i worka przepuklinowego. Kleszczykami Kochera chwyciono brzegi rozciągnięcia mięśnia skośnego zewnętrznego.

Figure 1. Intraoperative anatomy of the right inguinal canal. The „X” indicates the anterior superior iliac spine. The spermatic cord has been lifted up. The cremasteric fascia has been opened to reveal the structures of the spermatic cord and of the hernia sac. The aponeurosis of the external oblique muscle has been grasped with the Kocher forceps.

1.2.2 Fizjologia

Poznanie fizjologii kanału pachwinowego jest bardzo istotne dla zrozumienia etiologii przepuklin. Anatomia pachwiny nie tłumaczy w całości patomechanizmu ich powstawania. Naturalna słabość rozworu grzebieniowo-mięśniowego nie może być jedynym uzasadnieniem dużej częstości występowania przepuklin. W przeciwnym wypadku problem przepuklin, teoretycznie, dotyczyłby zdecydowanie większego odsetka osób [37].

Już w 1821 roku Langenbeck zaobserwował występowanie mechanizmu zwieraczowego, chroniącego kanał pachwinowy. Sto lat później Sir Arthur Keith stwierdził, że głównymi strukturami biorącymi udział w mechanizmie są mięsień poprzeczny i skośny wewnętrzny brzucha [108]. Podczas skurczu łuk utworzony przez rozciągnięta mięśni rozprostowuje się i zbliża się w stronę pasma biodrowo-lonowego i więzadła pachwinowego. Stanowi to dodatkowe wzmocnienie tylnej ściany kanału pachwinowego w trakcie działania tłoczni brzusznej [211]. Cały proces przypomina „zasłanianie kurtyny” [121].

Lytle w 1945 opisał mechanizm uszczelniania pierścienia pachwinowego głębokiego wokół powrózka nasiennego (więzadła obłego u kobiet) przez włókna mięśnia skośnego wewnętrznego i poprzecznego brzucha, w odpowiedzi na wzrost ciśnienia wewnątrzbrzuszego [143]. Rolę w tym procesie pełnią głównie włókna mięśnia poprzecznego brzucha, nazwane od nazwiska odkrywcy – więzadłem Hesselbacha.

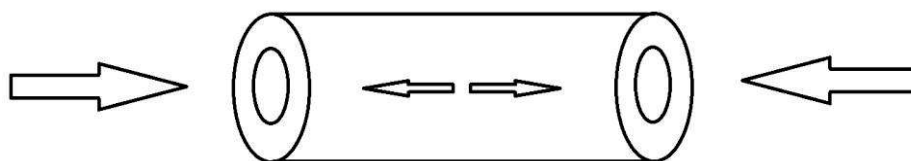
Podobny mechanizm dotyczy pierścienia pachwinowego powierzchownego utworzonego przez włókna rozciągnięta mięśnia skośnego zewnętrznego. Przy skurczu włókna zbliżają się do siebie, uszczelniając otwór [244]. Proces ten jest wzmacniany przez skurcz mięśnia dźwigacza jądra, który w tym samym czasie unosi powrózek ku górze [121] (Rycina 1).

J. Hahn-Petersen i współpracownicy, w trakcie badań z użyciem tomografii komputerowej, wykazali, że naczynia żyłne w obrębie splotu wiciowatego biegnącego w powrózku, także pełnią ochronną funkcję. W trakcie próby Valsalvy, splot wydłuża się 2,5-krotnie, wypełniając w ten sposób „puste miejsce” w kanale pachwinowym [80].

Wymienione mechanizmy pozwalają zobrazować kanał pachwinowy jako tubę, której oba końce spontanicznie ulegają zamknięciu i uszczelnieniu w momencie wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzuszego, podobnie jak ma to miejsce w kabine samolotu w trakcie lotu [121]. W przypadku awarii któregoś z mechanizmów, spada także zdolność ochronna kanału pachwinowego przed ciśnieniem z zewnątrz [223].

Podczas wysiłku ciśnienie wewnątrzbrzuszne przewyższa znacznie wartości ciśnienia w sąsiadujących okolicach ciała (klatka piersiowa, kończyna dolna). Powoduje to napór narządów jamy brzusznej na miejsca o zmniejszonej odporności. Defekt któregoś z mechanizmów ochronnych sprzyja powstawaniu przepukliny. Na podstawie badań doświadczalnych oszacowano, że siła potrzebna

do rozerwania nieoperowanego kanału pachwinowego wynosi 68,6 N. Po 4 tygodniach od implantacji siatki jest to ok. 110,3 N. Po wszczępieniu siatki metodą laparoskopową – 200 N. [241].



Rycina 2. Hermetyzacja kanału pachwinowego w odpowiedzi na wzrost ciśnienia z zewnątrz. W momencie wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzusznego, np. w trakcie próby Valsalvy, oba końce tuby (kanału pachwinowego) ulegają spontanicznemu zamknięciu. Pierścień pachwinowy głęboki ulega uszczelnieniu poprzez mechanizmy Lytle’a i Hesselbacha, opisane w tekście. W tym samym czasie zamknięciu ulega pierścień pachwinowy powierzchowny, zbudowany z włókien rozciągniętego m. skośnego zewnętrznego. Efekt jest wzmacniany przez skurcz m. dźwigacza jądra, który unosi powrózek ku górze. Schematyczna „tuba” jest w tym czasie szczelnie wypełniona elementami kanału pachwinowego, w tym poszerzonym spletem wiciowatym. W ten sposób kanał pachwinowy ulega uszczelnieniu (na podstawie Kovachev i wsp.). [121]

Figure 2. Hermetisation of the inguinal canal in response to an increased external pressure. When the intraabdominal pressure rises, e.g. during the Valsalva manoeuvre, both ends of the tube (the inguinal canal) spontaneously close. The deep inguinal ring closes in the Lytle and Hesselbach mechanism described in the text. At the same time, the superficial inguinal ring (formed by fibres of the aponeurosis of the external oblique muscle) closes. The effect is augmented by a contraction of the cremaster muscle, which lifts the spermatic cord upwards. During that time the schematic tube is tightly filled with elements of the inguinal canal, including the pampiniform plexus. This way the inguinal canal becomes sealed (source: Kovachev et al.). [121]

1.2.3 Embriogeneza

Proces zstępowania jądra z jamy brzusznej do moszny w trakcie embriogenezy odgrywa istotną rolę w patomechanizmie przepuklin pachwinowych.

Jądro powstaje w przestrzeni zaotrzewnowej i rozpoczyna migrację w kierunku moszny. Proces rozpoczyna się na początku drugiego trymestru i kończy w 6 miesiącu życia płodowego. Kluczową rolę odgrywa w nim wyrostek pochwowy otrzewnej. Stanowi on swoisty „prowadnik” dla zstępującego jądra [37].

Rozwój wyrostka pochwowego sterowany jest przez wiele czynników w trakcie życia płodowego. Kontrolę nad procesem pełni neuropeptyd związany z genem kalcytoniny (CGRP), uwalniany z nerwu płciowo-udowego pod wpływem płodowych androgenów [93]. W chwili urodzin fragment wyrostka pochwowego znajdujący się pomiędzy jamą brzuszną a jądrem – zarasta. Mechanizmy sterujące tym procesem nadal pozostają nieznane [37, 53, 211]. Podobny proces zachodzi u płodów żeńskich. W tym przypadku wyrostek pochwowy prowadzi więzadło obłe do wargi sromowej większej zamiast do worka mosznowego.

Niezarośnięcie wyrostka pochwowego w trakcie życia płodowego stanowi główny czynnik ryzyka powstawania przepukliny pachwinowej skośnej u dzieci i dorosłych [37]. W normalnych warunkach prawe jądro zstępuje nieco później niż lewe. Późniejsze zarośnięcie wyrostka pochwowego po stronie prawej może tłumaczyć fakt częstszego występowania przepuklin prawostronnych.

Ostateczna obliteracja wyrostka pochwowego powinna się dokonać w przeciągu pierwszych dwóch lat życia człowieka. W większości przypadków ma miejsce do 6 miesiąca życia [99]. Duża liczba wrodzonych przepuklin pachwinowych u wcześniaków stanowi kolejny dowód dla znaczenia zarastania wyrostka pochwowego w patomechanizmie przepuklin [37]. Autopsje noworodków dowodzą, że 94% posiada przetrwały wyrostek pochwowy otrzewnej.

Powyższe dane pozwoliły na wysunięcie następującego wniosku: im wcześniejszy poród, tym większa szansa na rozwój przepukliny pachwinowej. Szansa na wystąpienie przepukliny u noworodka płci męskiej urodzonego o czasie wynosi 1%, u dziewczynki zaś – 0,1%. W przypadku wcześniaków odsetek wzrasta odpowiednio do 7% i 1% [30, 173, 180].

Uważa się, że opóźnienie lub brak zamknięcia wyrostka pochwowego stanowi jeden z głównych czynników ryzyka powstawania skośnej przepukliny pachwinowej [37, 159]. Obecność przetrwałego wyrostka pochwowego nie jest jednak równoznaczna z wystąpieniem przepukliny pachwinowej. Badania wykazały, że duża ilość osób dorosłych posiada przetrwały wyrostek pochwowy mimo braku klinicznych cech i objawów przepukliny pachwinowej [244].

Obecność przetrwałego wyrostka pochwowego otrzewnej powoduje powstanie stałego połączenia (kanału) pomiędzy jamą brzuszną a pachwiną. Jego

obecność tworzy **więc potencjał do powstania przepukliny**. Zwłaszcza w przypadku, gdy kanał jest dostatecznie duży, aby pomieścić zawartość jamy brzusznej.

Odpowiednikiem przetrwałego wyrostka pochwowego otrzewnej u kobiet jest tzw. uchylek Nucka (kanał Nucka). Strukturę jako pierwszy zidentyfikował Anton Nuck w 1961 roku. Uchylek Nucka, oprócz zwiększonego ryzyka wystąpienia przepukliny, wiąże się także z możliwością wystąpienia torbieli u kobiet [182].

1.3 Etiologia i czynniki ryzyka

Etiologia przepuklin pachwinowych nadal pozostaje nie w pełni wyjaśniona. Ustalenie jednej przyczyny powstawania przepuklin wydaje się niemożliwe [22, 151].

Aktualna i powszechnie akceptowana teoria traktuje przepukliny pachwinowe jako chorobę o wieloczynnikowej etiologii [97]. Podobne stanowisko jest zawarte w wytycznych European Hernia Society (EHS) [209]. Wydaje się, że powstanie przepukliny pachwinowej wymaga zadziałania jednocześnie kilku czynników u osób predysponowanych. Teoria jest często określana mianem „zunifikowanej teorii powstawania przepuklin” (*the unified theory of hernia formation*) [22].

We wcześniejszych rozdziałach niniejszej rozprawy został poruszony temat budowy i fizjologii kanału pachwinowego, które predysponują ten region do powstawania przepuklin. Rozwór mięśniowo-grzebieniowy oraz trójkąt Hesselbacha stanowią miejsca naturalnego osłabienia w obrębie powłok brzusznych. Wszelkie zaburzenia w obrębie mechanizmu zasłonowego (*shutter mechanism*) i mechanizmu zwieraczowego (*sphincter mechanism*), upośledzają funkcję ochronną kanału pachwinowego i zwiększają ryzyko wystąpienia przepukliny. Przetrwwały wyrostek pochwowy otrzewnej stanowi zaś potencjał do rozwoju przepukliny pachwinowej, tworząc stałe połączenie pomiędzy pachwiną a jamą brzuszną.

Przyjęcie przez człowieka pionowej postawy ciała i związana z nią zmiana rozkładu ciśnień wewnątrzbrzusznych stanowi częściowe wytłumaczenie tak dużej powszechności przepuklin pachwinowych [216, 244]. U gatunków czworonożnych przepukliny pachwinowe praktycznie nie występują.

Aby lepiej zrozumieć etiologię choroby, Jean Rives stworzył pojęcie „choroba przepuklinowa” (*Incisional Hernia Disease*). Termin obejmuje wszystkie aspekty metaboliczne, genetyczne, chemiczne i anatomiczne mające związek z powstaniem przepukliny pachwinowej [191]. Często różne procesy prowadzące do wystąpienia przepukliny pachwinowej są wywoływane przez ten sam czynnik. Analogicznie, różne czynniki powodują powstawanie tych samych procesów [22]. Pojęcie „choroby przepuklinowej” powinno pomóc w ujednoliceniu i połączeniu ze sobą wielu czynników etiologicznych i czynników ryzyka.

Czynniki ryzyka wystąpienia przepukliny pachwinowej często stanowią przedmiot kontrowersji. EHS w swoich wytycznych zwraca uwagę na dalszą konieczność badań, celem ustalenia rzeczywistych czynników etiologicznych i czynników ryzyka [209].

Nikotynizm stanowi prawie pewny czynnik ryzyka wystąpienia przepukliny pachwinowej. Za główną przyczynę uznaje się zaburzenia metabolizmu tkanki łącznej u osób przewlekle palących. Substancje zawarte w papierosach powodują inaktywację antyproteaz (m.in. alfa1-antytrypsyny) w tkance płucnej. Prowadzi to do upośledzenia antyproteazowego systemu obrony (*antiprotease defense*

system – ADS) [245]. W konsekwencji, do krwioobiegu uwalniają się niezwiązane komponenty proteaz i elastaz, powodując destrukcję kolagenu zawartego w tkance łącznej. W pierwszej kolejności niszczeniu ulega pochwka mięśnia prostego brzucha i powięź poprzeczna [188].

Proces został opisany już w latach 60. XX wieku [187]. Read i Wagh zauważyli, że wielu weteranów II wojny światowej cierpiało na rozedmę płuc i zaawansowaną miażdżycę. Towarzyszyły im zmiany w strukturze kolagenu obejmujące przede wszystkim skórę i pachwiny. Badanie korelacji pomiędzy rozedmą płuc a przepukliną pachwinową doprowadziło do odkrycia defektów łącznotkankowych towarzyszących tym chorobom. W badaniach mikroskopowych stwierdzono znaczne ścięczenie powięzi i niższą suchą masę tkanki w porównaniu z grupą kontrolną [187].

Podobne wnioski przedstawili Bielecki i Puławski. Zauważyli, że przepukliny pachwinowe znacznie częściej występują u osób używających tytoniu, zwłaszcza kobiet [24]. Badanie szkodliwego wpływu palenia papierosów na proces powstawania przepukliny skierował uwagę na procesy biochemiczne i metaboliczne zachodzące w obrębie tkanki łącznej. Zwrócono uwagę, że podobne zaburzenia struktury kolagenu występują u osób chorujących na tętniaka aorty brzusznej. Dotychczas za główny czynnik etiologiczny tętniaka uznawano zaburzenia w przepływie krwi (turbulencje). Profilaktyka i leczenie tętniaków polegały więc na regulacji ciśnienia tętniczego u osób chorujących na nadciśnienie. Okazało się, że dużo większe znaczenie w procesie powstawania tętniaka ma palenie papierosów. U palaczy stwierdzono ośmiokrotnie częstsze występowanie tętniaka aorty brzusznej niż u populacji niepalącej [13].

Aktualnie tętniaka aorty brzusznej uznajemy za czynnik ryzyka wystąpienia przepukliny pachwinowej [209]. Samo palenie papierosów zwiększa także szanse na nawrót przepukliny po zabiegu naprawczym [214].

Wirtschafter i Bentley w 1964 zwrócili uwagę na inny rodzaj zaburzenia kolagenu, który sprzyja powstawaniu przepuklin pachwinowych. Przeprowadzając badania na szczurach, wykazali, że zatrucie jedną z odmian groszku pachnącego (*lathyrus odoratus*), prowadzi do częstszego występowania przepuklin. Stwierdzili, że za bezpośrednią przyczynę odpowiadają alkaloidy zawarte w owocach groszku, które zaburzają proces fibrogenezy. W konsekwencji dochodzi do tworzenia wadliwego, osłabionego kolagenu. Identyczny efekt osiągany jest w przypadku długotrwałego głodzenia [248]. Na podstawie swoich spostrzeżeń wysunęli teorię, że podobne, ale uwarunkowane genetycznie mechanizmy, mogą zachodzić u człowieka.

Lau i wsp. poszli o krok dalej i stwierdzili, że najistotniejszym czynnikiem ryzyka przepuklin pachwinowych jest dodatni wywiad rodzinny. Prowadząc badania populacyjne, wykazali, że mężczyźni pochodzący z obciążonych rodzin, mają 8 razy większe szanse na rozwój przepukliny pachwinowej [130]. Uznano to za pośredni dowód na genetyczne uwarunkowanie mechanizmów odpowiedzialnych za powstawanie przepuklin. Pozwoliło to prowadzić dalsze

badania w tym kierunku, skupiając szczególną uwagę na analizie DNA i szukaniu genów mogących odpowiadać za wystąpienie przepuklin pachwinowych.

W 2016 r. Mihailov i wsp. wskazali, że jednym z elementów patogenezы przepuklin może być autosomalnie dominujący gen TTN. Wiadomo, że gen jest zaangażowany w tworzenie sarkomerów, włókien miozynowych w obrębie mięśni szkieletowych oraz w sam proces skurczu mięśni. Nonsensowna mutacja w obrębie jego C-końcowego odcinka została wykryta u osób cierpiących na przepuklinę pachwinową. Mutacja wydaje się nie prezentować pełnej penetracji. Oznacza to, że nie przejawia się fenotypowo u wszystkich osób [151].

Potwierdzeniem dziedzicznego uwarunkowania przepuklin jest lista chorób genetycznych z udowodnionym wzrostem ryzyka rozwoju przepuklin pachwinowych. Zaliczamy do nich: wrodzoną łamliwość kości, zespół Marfana, czy zespół Ehlers-Danlosa [22]. Autosomalnie dominujący zespół wielotorbielowych nerek związany jest z 47% ryzykiem wystąpienia przepukliny [156].

Już na początku XX wieku podejrzewano, że defekty metabolizmu i biochemii tkanki łącznej mogą odpowiadać za powstawanie przepuklin [224]. Friedman i wsp. zauważyli wzmożoną produkcję kolagenu typu III kosztem kolagenu typu I u pacjentów z przepukliną pachwinową. Wydaje się, że nadmiar kolagenu III może zaburzać delikatną równowagę tkanki łącznej i powodować, że nie spełnia ona odpowiednich wymogów mechanicznych. Kolagen typu III jest rozpuszczalny i dominuje w początkowych etapach gojenia rany. Typ I spotykamy zaś w dojrzałych i wytrzymałych ranach [70]. Rusztowanie łącznotkankowe zbudowane w większości z kolagenu typu III nie stanowi odpowiedniej bariery. Szczęsny i wsp. zbadali tę teorię, pobierając wycinki z pochewki mięśnia prostego brzucha u osób z przepukliną. Fragmenty analizowali z użyciem mikroskopu elektronowego. Zauważyli znaczne zaburzenia w architekturze tkanki łącznej u osób z przepukliną pachwinową. Różnica w stosunku do grupy kontrolnej polegała głównie na mniejszej ilości kolagenu i włókien elastynowych w preparatach. Sama struktura i rozłożenie włókien było bardziej chaotyczne, ich średnica zaś zdecydowanie mniejsza [224]. Sucha masa tkanki różniła się na niekorzyść osób z przepukliną pachwinową. Najnowsze badania potwierdzają, iż dużą rolę w procesie patogenezы przepuklin pełnią wadliwe procesy syntezy i degradacji kolagenu [89].

Dalsze badania dowiodły, że głównym elementem budulcowym tkanki łącznej jest hydroksyprolina, i to właśnie ona w największym stopniu wpływa na jej suchą masę [240]. W zdrowym fragmencie pochewki mięśnia prostego brzucha hydroksyprolina stanowi ok. 80%. Jedną z przyczyn niższej zawartości hydroksyproliny jest m.in. wspomniane wcześniej palenie papierosów. Palacze produkują 2 razy mniej hydroksyproliny niż osoby niepalące [101].

Chroniczny kaszel jest uznanym czynnikiem ryzyka wystąpienia przepukliny [45]. Podobnie jak wodobrzusze i przewlekła dializa otrzewnowa [44].

Kontrowersje dotyczą zakwalifikowania pracy fizycznej jako czynnika ryzyka wystąpienia przepukliny pachwinowej. Część badaczy zupełnie odrzuca wysiłek fizyczny jako czynnik ryzyka wystąpienia przepuklin [3]. Pewne jest, że brakuje dowodów naukowych na powstawanie przepukliny wskutek jednorazowego, dużego wysiłku fizycznego [88]. Inaczej, w przypadku wydłużonego, ciężkiego wysiłku fizycznego powtarzanego przez dłuższy czas. Duże, retrospektywne badania pokazują, że stały wzrost ciśnienia wewnątrzbrzuszego spowodowany pracą może mieć wpływ na rozwój przepuklin [45, 69]. Kang i wsp. przeanalizowali historię 30791 osób, u których przepuklinę pachwinową zakwalifikowano jako wypadek przy pracy. Największy odsetek stanowili operatorzy maszyn, mechanicy i robotnicy [104]. W wytycznych EHS długotrwała, regularna, ciężka praca fizyczna jest zaliczana do czynników ryzyka wystąpienia przepukliny pachwinowej [209].

Uważa się, że 21% pacjentów poddanych zabiegowi radykalnej prostatektomii otwartej z dostępu załonowego rozwinię przepuklinę pachwinową. Przepuklina pachwinowa jest wpisana na listę powikłań prostatektomii, obok zaburzeń erekcji, nietrzymania moczu i zwężenia cewki moczowej. Ponadto, zabieg urologiczny tej okolicy często utrudnia późniejszy zabieg naprawczy kanału pachwinowego z otwartego dostępu przedotrzewnowego lub laparoskopowego [52, 209, 215].

Istotnym czynnikiem ryzyka są także niskie (kosmetyczne) cięcia przy zabiegach appendektomii otwartej. Mogą one prowadzić do upośledzenia mechanizmu zasłonowego kanału pachwinowego [232]. Inne niskie cięcia w linii pośrodkowej także mogą promować powstawanie przepuklin pachwinowych u mężczyzn [218].

Sir Arthur Keith pisał, że ścięgna i tkanka łączna nie są strukturami martwymi i nie mogą być rozpatrywane w tych kategoriach. Są żywe i podobnie jak inne układy, podlegają procesom starzenia. Dowodem jest fakt, że przepukliny występują w znacznej większości u osób w średnim wieku i starszych [22, 196].

Przerost prostaty i przewlekłe zaparcia nie znalazły potwierdzenia w badaniach, jako niezależne czynniki ryzyka powstawania przepuklin [209].

Uznanie nadwagi i otyłości za czynniki ryzyka budzi kontrowersje. Do niedawna wysokie wartości BMI powszechnie uważano za czynnik zwiększający ryzyko wystąpienia przepuklin. Wiązano ten fakt ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzbrzusznym u osób otyłych. Aktualnie, podważa się znaczenie otyłości w patomechanizmie przepuklin. Niektóre prace zwracają uwagę na odwrotną korelację pomiędzy BMI a częstością diagnozowanych przepuklin [77, 168, 185]. Zasada ta nie musi wynikać z faktu ochronnego działania tkanki tłuszczowej na kanał pachwinowy. Może mieć związek z utrudnionym badaniem przedmiotowym osób otyłych i tym samym niezdiagnozowania przepukliny przez chirurga [185].

Do konstytutywnych (wrodzonych) czynników ryzyka wystąpienia przepuklin pachwinowych zalicza się także płeć męską i białą rasę [196, 209].

Według EHS, jedynym rozsądnym zaleceniem mogącym przyczynić się do obniżenia szansy wystąpienia przepukliny jest zaprzestanie palenia i niepodejmowanie ciężkiej, długotrwałej fizycznej pracy [209]. Pozostałe czynniki ryzyka wydają się mieć charakter konstytutywny i niezależny od pacjenta. Hendry i wsp. zaproponowali nawet teorię „nieuchronności przepukliny”. W założeniu zmiany w strukturze tkanki łącznej i genetyczne predyspozycje mają największe znaczenie w patomechanizmie przepuklin. W przypadku ich obecności, wystąpienie klinicznie jawnej przepukliny pachwinowej jest tylko kwestią czasu [88].

Teoria patomechanizmu i etiologii przepuklin pachwinowych przeszła długą drogę. Od teorii „wzmożonego wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzusznego” postulowanego przez Sir Astleya Coopera w 1804 do aktualnej „zunifikowanej teorii przepuklin” zaproponowanej przez Bendavida w 2004 [22]. Przez lata rola IAP jako głównego czynnika sprawczego zdecydowanie straciła na znaczeniu. Wrodzone i nabyte zaburzenia metaboliczne tkanki łącznej z największym prawdopodobieństwem wydają się odpowiadać za powstanie przepukliny pachwinowej. Inne czynniki ryzyka, szczególnie w kontekście sprzecznych wyników badań, są traktowane z dużą rezerwą i dystansem. Bendavid zaproponował bezpieczne założenie, twierdząc, iż czynniki ryzyka powodują ujawnienie przepukliny, ale niekoniecznie stanowią jej bezpośrednią przyczynę [22].

Tabela 1. Zestawienie etiologii i czynników ryzyka wystąpienia przepuklin pachwiny.
Table 1. A summary of the aetiologies and risk factors for groin hernia.

Wrodzone / Genetyczne	Zewnętrzne (związane z wzrostem IAP lub zaburzeniem fizjologii kanału pachwinowego)	Metaboliczno- biochemiczne	Anatomiczne
Przetrwwały wyrostek pochwowy otrzewnej	Przewlekły kaszel (POChP)	Awitaminoza	Rozwór mięśniowo- grzebieniowy będący <i>locus minor resistance</i>
Wrodzone zaburzenia kolagenu (zespół Marfana, Ehlers- Danlosa)	Zabieg appendektomii i/lub prostatektomii otwartej	Niedożywienie	Przyjęcie pionowej postawy ciała przez człowieka
Niedobory kolagenu	Ciężka, długotrwała fizyczna praca	Wiek	
Rodzinne występowanie (mutacja genu TTN)	Wodobrzusze, dializa otrzewnowa, guzy wewnątrzbrzuszne	Nikotynizm	
Płeć męska, rasa biała	Ciąża	Inne zaburzenia kola- genu (m.in. spadek za- wartości hydroksyprowi- ny we włóknach ko- lagenowych, wzrost ilości kolagenu III etc.)	

1.4 Epidemiologia

Operacje przepuklin pachwinowych stanowią najczęściej wykonywane zabiegi w zakresie chirurgii ogólnej [113]. Według danych z Wielkiej Brytanii, 27% populacji męskiej i 3% kobiet w ciągu swojego życia rozwinię objawy przepukliny pachwinowej [109, 181]. Przepuklina pachwinowa stanowi 75% wszystkich przepuklin brzusznych. Częściej występuje po stronie prawej. Choroba dotyka wszystkich grup wiekowych, ale częstość rozpoznań wzrasta z wiekiem [38]. Przepuklina pachwinowa zdecydowanie częściej dotyczy mężczyzn niż kobiet (stosunek 9:1), najwięcej rozpoznań dokonuje się zaś w grupie wiekowej 40-59 [132, 199].

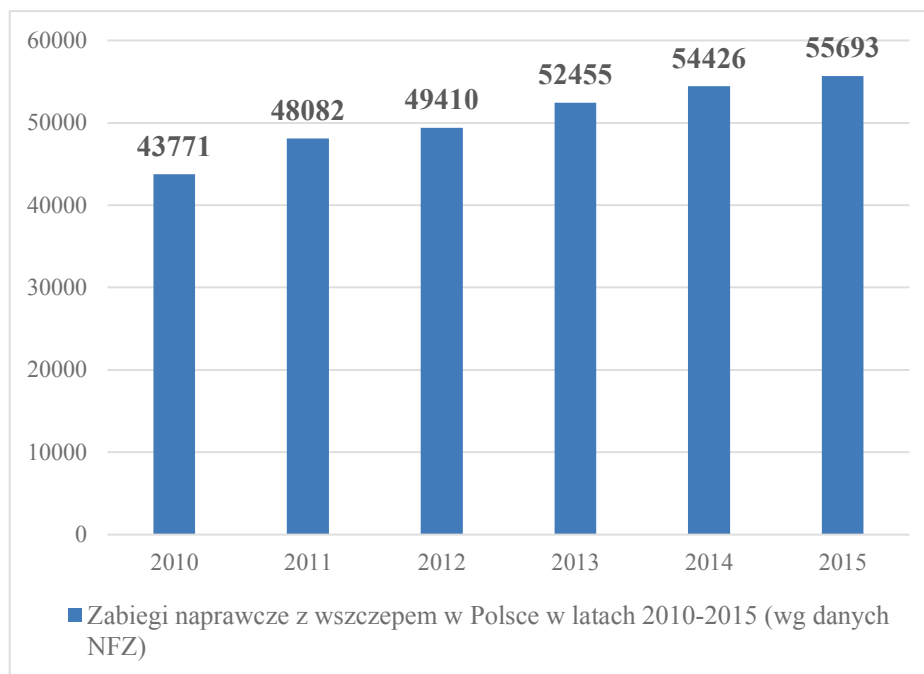
Rzeczywista zapadalność na przepuklinę pachwinową na świecie nie jest znana.

Badania populacyjne sprzed 20 lat przeprowadzone w USA pokazały, że ok. 4,5 mln ludzi cierpi na przepuklinę pachwinową w tym kraju, rocznie zaś rozpoznaje się ok. 500 tys. nowych przypadków [197]. Olbrzymie znaczenie socjoekonomiczne i populacyjne problemu doprowadziło do powstania elektronicznych rejestrów przepuklinowych w krajach europejskich. Przykładem jest Duński i Szwedzki Rejestr Przepuklin stanowiący nieocenione źródło wiedzy z zakresu epidemiologii przepuklin w tych krajach [175]. W Niemczech od wielu lat z powodzeniem funkcjonuje internetowy rejestr Herniamed. We Francji podobną funkcję pełni „Club Hernie”, zawierający informacje o ponad 20 tys. pacjentów po zabiegach naprawczych przepuklin.

Szacuje się, że na świecie rocznie wykonuje się ok. 20 milionów zabiegów naprawczych kanału pachwinowego. Istnieją znaczące różnice w ilości operacji w zależności od kraju, ale ogólny schemat zakłada 100-300 zabiegów na 100 tys. ludzi rocznie [111]. Powyższe dane dotyczą krajów ocenianych jako średnio i wysokorozwinięte. Dla porównania, w obrębie Afryki subsaharyjskiej wykonuje się rocznie 30 zabiegów na 100 tys. osób. W USA w tym samym czasie operację przechodzi 275 na 100 tys. osób [21]. Nie wynika to z faktu rzadszego występowania przepuklin pachwinowych w tym regionie. W krajach ubogo rozwiniętych olbrzymia ilość przepuklin nie jest diagnozowana i leczona, skutkując powstaniem olbrzymich przepuklin mosznowych, często uniemożliwiających pracę i normalne funkcjonowanie. Nordberg oszacował, iż istnieje zapotrzebowanie na przynajmniej 205 zabiegów na 100 tys. osób rocznie w tym regionie [163].

W Polsce ciężko ustalić rzeczywistą liczbę wykonanych zabiegów z zakresu przepuklin pachwinowych. Pomimo wdrożenia w życie inicjatywy polskiego rejestru przepuklinowego (KROPP) dane w nim zawarte są niekompletne. Bardzo wielu chirurgów zwyczajnie nie zdaje sobie sprawy z jego istnienia i nie korzysta z jego możliwości.

Dane udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia mogą jedynie przybliżyć liczbę procedur naprawczych kanału pachwinowego (Rycina 3).



Rycina 3. Liczba zabiegów naprawczych kanału pachwinowego z wszczepem w Polsce w latach 2010-2015 u osób powyżej 18 r.ż. (wg danych NFZ).

Figure 3. The number of inguinal canal repair procedures using implant in Poland in years 2010-2015 in patients over the age of 18 years (according to the National Health Fund).

NFZ w swoich danych nie dokonuje podziału na zabiegi wykonane w trybie ostrym i planowym. Nie udostępnia również informacji dotyczących liczby przepuklin nawrotowych. Ponadto, NFZ nie uwzględnia osobnej procedury i finansowania zabiegów naprawczych wykonanych drogą laparoskopową. Brak więc procentowego udziału zabiegów laparoskopowych w powyższej statystyce.

Ośrodki prywatne, niepodlegające kontraktowaniu przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie składają do Funduszu sprawozdań ze swojej działalności. Jest to dodatkowy czynnik utrudniający realną ocenę liczby wykonanych procedur naprawczych kanału pachwinowego.

Powyższe dane epidemiologiczne pokazują jednak populacyjną wagę problemu. Z dużym prawdopodobieństwem można oszacować, iż aktualnie wykonuje się około 60 tys. plastyk kanału pachwinowego rocznie z użyciem implantu. Pozwala to uplasować Polskę w pierwszej szóstce krajów pod względem ilości wykonanych zabiegów w krajach Europejskich według danych Eurostat (za Niemcami, Francją, Włochami, Hiszpanią i Wielką Brytanią).

Osobną kwestią pozostają zabiegi naprawcze kanałów pachwinowych wykonane bez użycia implantu. Dane udostępnione przez NFZ nie pozwalają na określenie rzeczywistej liczby przeprowadzanych zabiegów tego typu. Profesor A. Matyja w swojej analizie epidemiologicznej przedstawił dane mówiące o 5189 zabiegach naprawczych przepuklin pachwinowych bez użycia implantu w 2009 roku i 3953 analogicznych operacjach w roku 2010 (dane pochodziły z 13 na 16 województw w Polsce). Statystyki obejmowały także osoby niepełnoletnie, u których zabieg z siatką nie stanowi metody z wyboru.

Podobną analizę za rok 2006 przedstawili A. Chrościcki i wsp. Dane w niej zawarte pochodziły bezpośrednio od Konsultanta Krajowego w dziedzinie Chirurgii Ogólnej [51]. Według nich, 61,3% z 48488 zabiegów zostało przeprowadzonych z użyciem implantu. Przedstawione informacje stanowiły dane z 90% ośrodków i brakowało m.in. informacji o rodzaju przeprowadzonej operacji, ale i tak stanowiły rzetelne nakreślenie problemu. Konsultant Krajowy w dziedzinie Chirurgii Ogólnej otrzymuje dane ze wszystkich ośrodków terenowych wykonujących zabiegi z zakresu chirurgii ogólnej, także prywatnych. Ponadto, wszystkie informacje spływają z ośrodków, w których hospitalizuje się osoby powyżej 18 r.ż. Wyklucza to dzieci i młodzież ze statystyki, u których zabiegi naprawcze z użyciem implantu nie są postępowaniem z wyboru. Te dane spływają bowiem do Konsultanta Krajowego w dziedzinie Chirurgii Dziecięcej. Powyższe informacje wzbudziły niepokój, zważywszy, że analogiczne dane zebrane z USA w 2003 roku prezentowały odsetek zabiegów z użyciem implantu na poziomie 93% [51]. Opierając się na aktualnych danych NFZ, można oszacować, iż w Polsce ok. 1000-1500 zabiegów naprawczych u osób powyżej 18 r.ż. wykonuje się bez użycia implantu. Oznaczałoby to odsetek na poziomie 1-2%. Jest to wynik nieodbiegający od innych krajów Europy Zachodniej.

Liczba wykonanych zabiegów nie obrazuje rzeczywistej częstości występowania przepukliny pachwinowej. Nie każdy cierpiący z powodu przepukliny pachwinowej jest odpowiednio zdiagnozowany. Ponadto, nie każdy chory decyduje się na zabieg operacyjny.

1.5 Klasyfikacja i nazewnictwo przepuklin pachwinowych

1.5.1 Klasyfikacja

Fitzgibbons napisał, że podstawowym celem tworzenia klasyfikacji chorób jest stratyfikacja ich ciężkości. Tylko w ten sposób, można obiektywnie porównać różne strategie leczenia danej jednostki chorobowej [68]. W przypadku przepuklin pachwinowych bardzo rzadko udaje się ocenić anatomiczny rodzaj przepukliny na podstawie samego badania przedmiotowego. Większość informacji na temat przepukliny pachwinowej uzyskuje się śródoperacyjnie. Obiektywna klasyfikacja jest jednak niezbędna, aby rzetelnie porównać wyniki leczenia w ramach przeprowadzanych badań.

Profesor Robert Zollinger określił trzy kluczowe warunki, które powinna spełniać każda klasyfikacja przepuklin pachwiny. Po pierwsze, powinna odnosić się do lokalizacji anatomicznej, przede wszystkim położenia wrót przepukliny względem naczyń nabrzuszných. Po drugie, powinna mieć zastosowanie zarówno w operacjach z dostępu przedniego, jak i tylnego. W końcu, powinna być łatwa do zapamiętania [254].

Dotychczas powstało wiele klasyfikacji przepuklin pachwiny. Najbardziej znaną jest „tradycyjna klasyfikacja przepuklin”. Do dzisiaj powszechnie stosuje się ją w wielu szpitalach, także w Polsce. Dzieli ona przepukliny na skośne, udowe i proste. Tradycyjna klasyfikacja liczy dziś ponad 160 lat i przetrwała próbę czasu, mimo olbrzymiej rewolucji w naprawie przepuklin w ostatnim stuleciu. Posiada jednak znaczne ograniczenia i uniemożliwia określenie stopnia złożoności i opisanie każdego rodzaju przepukliny. To, co wydaje się wystarczające w codziennej praktyce, jest zbyt ogólne dla herniologów.

Poza klasyfikacją tradycyjną, do najbardziej znanych należą te, stworzone przez Gilberta, Nyhusa, czy Bendavida. Ich rutynowe stosowanie jest jednak znacznie utrudnione przez wysoki stopień skomplikowania. Codzienna chirurgiczna praktyka wymaga, aby prostota szła w parze z użytecznością [153].

Powszechna na świecie, w szczególności w USA, klasyfikacja Nyhusa, była szeroko krytykowana za zbyt dużą złożoność i trudność w zapamiętaniu. Podobny zarzut wysuwano względem klasyfikacji Stoppy, która stanowiła modyfikację Nyhusa, z dodatkowym uwzględnieniem czynników ryzyka. Skrajnym przykładem złożoności jest klasyfikacja Bendavida, opisująca 20 różnych rodzajów przepuklin pachwiny, pogrupowanych w 5 głównych typów [153].

Z drugiej strony, część klasyfikacji nie zyskała powszechnego uznania ze względu na zbyt duże uproszczenia. Gilbert w swojej klasyfikacji z 1980 roku pomijał przepukliny udowe oraz jednoczesne przepukliny skośne i proste (*pantaloon hernia*) [75]. Podobne braki występowały w modyfikacji klasyfikacji Gilberta stworzonej przez Rutkova i Robbinsa [197].

European Hernia Society w 2004 roku w Capri zaproponowała klasyfikację, która do dzisiaj stanowi podstawę w ocenie śródoperacyjnej przepuklin. Klasyfikacja jest bezpośrednią kontynuacją i rozwinięciem założeń klasyfikacji

z Aachen, stworzonej przez Schumpelicka i wsp. [205]. Stanowi ona także bazę niniejszej rozprawy doktorskiej (Tabela 2).

Tabela 2. Klasyfikacja przepuklin pachwiny według European Hernia Society [209].
Table 2. The European Hernia Society classification of groin hernias [209].

TYP PRZEPUKLINY		PIERWOTNA	NAWROTOWA		
	0	1	2	3	X
L (<i>lateral</i> – boczna / prosta)					
M (<i>medial</i> – przyśrodkowa / skośna)					
F (<i>femoral</i> – udowa)					

Klasyfikacja EHS opisuje najważniejsze, z klinicznego punktu widzenia, cechy przepuklin pachwiny. Korzystając z klasyfikacji, można opisać stosunek przepukliny do naczyń nabrzusnych, określić rozmiar wrót oraz zawrzeć informację o nawrotach. Brak informacji o danej komponencie zaznacza się literą X. Oznaczenie cyfrą 0 stosuje się w przypadku niestwierdzenia danej komponenty.

Klasyfikacja EHS określa rozmiar wrót z użyciem skali trzystopniowej. Punktem odniesienia jest tutaj opuszka (czubek) palca wskazującego. Jej długość wynosi przeciętnie 1,5-2 cm. W zabiegach otwartych umożliwia to łatwe określenie przybliżonego rozmiaru wrót przepukliny. Identyczny rozmiar posiadają bransze większości laparoskopowych nożyczek, dysektorów i grasperów. W obu przypadkach pozwala to chirurgowi obiektywnie ocenić rozmiar wrót przepuklinowych, zarówno w operacjach z dostępu przedniego, jak i tylnego [153]. Wrota ocenia się na: 1 – w przypadku wielkości mniejszej lub równej jednej opuszce palca wskazującego. 2 – to otwór na 1-2 opuszki, 3 zaznacza się w przypadku wrót większych niż 3 opuszki.

Stosunek anatomiczny wrót przepukliny do naczyń nabrzusnych określany jest poprzez zaznaczenie odpowiedniej litery – M oznacza położenie wrót przy-

środkowo (*medial*) od naczyń nabrzuszných, L zaznacza się w przypadku położenia wrót bocznie (*lateral*). W Polsce przepukliny przyśrodkowe określane są częściej mianem przepuklin prostých, a boczne – skośnych.

Litery P i R na początku określają przepukliny pierwotne (*primary*) i nawrotowe (*recurrent*) [153]. Pacjent z pierwotną przepukliną skośną, o szerokości wrót ok. 3 cm, bez obecności przepukliny udowej, zostanie sklasyfikowany jako: „PM0L2F0”.

Wytyczne EHS dotyczące klasyfikacji przepuklin, obejmują także inne sytuacje, stwierdzone śródoperacyjnie przez chirurga. Przykładem może być rozejście tylnej ściany kanału pachwinowego, na skutek znacznego osłabienia powięzi poprzecznej. Śródoperacyjnie stwierdza się ewidentne uwypuklanie zawartości otrzewnej, przy braku obecności wrót przepuklinowych. Brak wrót nie pozwala ocenić ich rozmiaru, przepuklinę określimy więc jako MX.

Kolejnym problemem może być klasyfikowanie tłuszczaków powrózka nasiennego oraz uwypuklania się tłuszczu przedotrzewnowego bez obecności ewidentnego worka przepuklinowego. W tej sytuacji wytyczne EHS zalecają określenie przepukliny mianem L1. Oznacza to zakwalifikowanie tłuszczaka jako niewielkiej przepukliny skośnej. Słuszność takiego założenia wydaje się niepodważalna z klinicznego punktu widzenia [153].

Klasyfikacja EHS pozwala opisać zdecydowaną większość przepuklin, które chirurg napotka w trakcie swojej drogi zawodowej. Jedyne problem stanowi scharytrowanie przepuklin nawrotowych. W tym celu European Hernia Society zaleca korzystanie z klasyfikacji Campanelliego, dedykowanej przepuklinom nawrotowym [42].

W badaniu pomocniczo użyto także klasyfikacji Nyhusa, która dominuje w USA [165, 166]. Opracowana w 1990 dzieli przepukliny na 4 typy (Tabela 3).

Tabela 3. Klasyfikacja przepuklin pachwiny według Nyhusa [166].
Table 3. *The Nyhus Classification of groin hernias [166].*

TYP PRZEPUKLINY	CHARAKTERYSTYKA
I	Przepuklina skośna/boczna z niezmienionym pierścieniem pachwinowym głębokim
II	Przepuklina skośna/boczna z powiększonym pierścieniem pachwinowym głębokim
III	Ubytek w obrębie trójkąta Hesselbacha z 3 podgrupami: A – proste B – skośne niszczące tylną ścianę kanału pachwinowego C – udowe
IV	Przepukliny nawrotowe

1.5.2 Nazewnictwo

Powołując się na piśmiennictwo zagraniczne, w szczególności pisane w języku niemieckim i angielskim, należy mieć na uwadze, iż autorzy często traktują przepukliny udowe jako jeden z typów przepukliny pachwinowej. Angielskie słownictwo obejmuje terminy *groin hernias* oraz *inguinal hernias*, w obu przypadkach tłumaczone na język polski jako „przepukliny pachwinowe”. *Groin hernias* w założeniu jest jednak terminem szerszym, obejmującym zarówno przepukliny pachwinowe, jak i udowe. *Inguinal hernias* zarezerwowane jest ściśle dla przepuklin znajdujących się w obrębie kanału pachwinowego. Ma to znaczenie w przypadku powoływanie się na zagraniczne dane, m.in. epidemiologiczne, klasyfikacje. Takie odwołania również mają miejsce w niniejszej rozprawie doktorskiej.

Umieszczenie przepuklin pachwinowych i udowych w jednej klasyfikacji wynika z założenia, iż najistotniejsze dla chirurga jest położenie wrót przepuklinowych. W przypadku przepukliny udowej (*femoral hernia*), jak i pachwinowej (*inguinal hernia*) znajdują się one w obrębie okolicy pachwinowej (*regio inguinalis*) [228]. Polskie nazewnictwo wywodzi się ściśle z „tradycyjnej klasyfikacji przepuklin” wspomnianej w podrozdziale 1.5.1. W tym przypadku za kluczowe uznaje się położenie worka przepuklinowego i na tej podstawie dokonuje się podziału przepuklin. Przepuklina udowa traktowana jest jako osobny typ przepukliny, ponieważ jej worek leży w całości w tzw. okolicy udowej przedniej (w tzw. trójkącie udowym) [228].

Powyższa nomenklatura także stanowi przedmiot rozbieżności. Region, z którym sąsiaduje okolica pachwinowa od dołu, różni się w zależności od źródła. Urbanowicz opisuje w tym miejscu „trójkąt udowy”, Rohen wyróżnia „okolicę udową przednią”, Bochenek i Reicher zaś wydzielają tzw. „okolicę podpachwinową”, spychając tym samym okolicę udową pod pierścień udowy zewnętrzny [29, 193, 228, 235].

Powyższe różnice nie mają większego znaczenia klinicznego, ale stanowią problem szczególnie w przypadku tłumaczeń piśmiennictwa zagranicznego oraz przekładania najnowszych wytycznych na rodzime realia.

Klinika Chirurgii Ogólnej Akademii Medycznej w Gdańsku wraz z Zakładem Anatomii Topograficznej Akademii Medycznej w Gdańsku zaproponowała w 2001 rozwiązanie problemu, poprzez stworzenie osobnego miana „przepuklin pachwiny”. Termin miał obejmować przepukliny pachwinowe oraz udowe i odpowiadać angielskiemu *groin hernias*. Głównym celem było ujednolicenie nazewnictwa i dostosowanie go do zachodnich standardów [228].

Analizując polskie publikacje, wydaje się, że termin nie przyjął się na tyle, aby uległ popularyzacji. Większość autorów wydaje się po prostu stosować formy „pachwinowe” i „pachwiny” zamiennie, nie nadając im osobnego znaczenia. Sytuację pogarsza fakt, iż w zagranicznych pracach (w szczególności z USA),

często panuje równie luźne podejście do terminologii. Grono autorów traktuje *groin* i *inguinal* jako synonimy.

Starając się podążać za najnowszymi wytycznymi, konieczne jest powoływanie się na literaturę zachodnią, w szczególności pisaną w języku angielskim i niemieckim. European Hernia Society, dostrzegając problem w nazewnictwie i konieczność ujednolicenia terminologii, rygorystycznie traktuje terminy *groin* oraz *inguinal*. Widać to szczególnie w artykułach publikowanych w „Hernia” będącym oficjalnym pismem Europejskiego, Amerykańskiego i Azjatyckiego Stowarzyszenia Przepuklinowego (EHS, AHS i APHS) [153].

Odwołując się do zachodniego piśmiennictwa, przede wszystkim do standardów wypracowanych przez EHS, nie sposób uniknąć stosowania terminu „przepukliny pachwiny” jako pojęcia szerszego – obejmującego zarówno przepukliny pachwinowe i udowe. Jest to szczególnie istotne w przypadku nawiązywania do klasyfikacji lub danych epidemiologicznych.

Niniejsza rozprawa traktuje przede wszystkim o przepuklinach pachwinowych i to one stanowią temat przewodni. Jednakże ze względu na metodykę przyjętą w piśmiennictwie zachodnim, w niektórych sytuacjach nie sposób wyodrębnić informacji dotyczących jedynie przepuklin pachwinowych. Jest to szczególnie kłopotliwe w przypadku odwoływania się do zachodnich klasyfikacji, ponieważ zarówno popularna w świecie klasyfikacja Nyhusa, jak i EHS, opisuje również przepukliny udowe [153].

Na potrzeby niniejszej rozprawy doktorskiej przyjęto więc metodykę używania terminu „przepukliny pachwiny”, chcąc zastąpić angielskie *groin hernias*. Miano jest używane w znaczeniu, jakie zaproponowano w publikacji Akademii Medycznej w Gdańsku, obejmuje więc zarówno przepukliny udowe, jak i pachwinowe [228].

1.6 Rozpoznanie i metody leczenia

Rozpoznanie przepuklin pachwiny zwykle nie stanowi problemu nawet dla mniej doświadczonego chirurga. Najczęściej diagnoza stawiana jest na podstawie badania przedmiotowego, w którym stwierdza się miękki, palpacyjnie wyczuwalny guz sięgający do wnętrza kanału pachwinowego lub udowego. Guz po odprowadzeniu pojawia się ponownie przy kaszlu lub wysiłku. Czulość badania przedmiotowego oceniana jest na 74,5-92% przy swoistości na poziomie 93% [23, 122]. Badanie przedmiotowe uznaje się za wystarczające do postawienia rozpoznania [209].

Problem pojawia się, w przypadku dolegliwości bólowych pachwiny bez obecności guza przepuklinowego lub nietypowej lokalizacji samego bólu. Wątpliwości diagnostyczne rodzi także kłopot pacjenta z dokładnym umiejscowieniem bólu. W tym przypadku wytyczne European Hernia Society zalecają w pierwszej kolejności wykonanie USG kanału pachwinowego [209]. Wadami ultrasonografii jest wysoka zależność wyniku od umiejętności badającego oraz znaczna trudność wykonania rzetelnego badania u osób otyłych.

Swoistość badania USG w przypadku przepuklin pachwinowych oceniana jest na poziomie 81-100%. Czulość, w zależności od przeprowadzonych badań, wynosi od 33% [5] do 100% [32]. Skuteczność USG w diagnostyce przepuklin pachwinowych była wielokrotnie badana [5, 23, 32, 139, 169]. Pewne jest, że w codziennej praktyce ultrasonografia posiada ograniczone zastosowanie [209].

USG staje się jednak cennym narzędziem diagnostycznym w przypadku przeprowadzania badania przez doświadczonego badacza, najlepiej specjalizującego się w ultrasonografii regionu pachwiny.

Brak potwierdzenia przepukliny pachwinowej w badaniu USG, przy utrzymujących się dolegliwościach bólowych pachwiny, nie powinien kończyć procesu diagnostycznego. Według wytycznych EHS kolejnym etapem powinno być wykonanie badania tomografii rezonansu magnetycznego (MRI) [209].

Bezsprzeczną zaletą MRI jest ukazanie innych patologii okolicy pachwinowej, takich jak: stany zapalne w obrębie spojenia łonowego („przepuklina sportowców”), uszkodzenia przyczepów mięśni przywodzicieli kończyny dolnej, guzy. MRI stanowi szczególnie cenne narzędzie diagnostyczne w przypadku bólu pachwiny u sportowców, u których w badaniu przedmiotowym nie stwierdzono obecności przepukliny [23, 131]. U tych pacjentów częstą przyczyną dolegliwości bólowych pachwiny są urazy mięśniowe, zapalenia kałek maziowych oraz neuropatie nerwu biodrowo-pachwinowego [61, 126, 131]. Wykonanie MRI może pozwolić uniknąć niepotrzebnego zabiegu operacyjnego.

Czulość tomografii rezonansu magnetycznego w przypadku przepuklin pachwinowych to ok. 94,5%. Swoistość wynosi 96,3% [23]. Dodatkową zaletą MRI jest możliwość wykrycia tłuszczaków powrózka nasiennego, często

wywołujących dolegliwości bólowe podobne do tych, towarzyszących przepuklinom pachwinowym [23].

W przypadku utrzymywania się wątpliwości diagnostycznych, pomimo wykonania powyższych badań, wytyczne EHS zalecają wykonanie herniografii [209]. Procedura polega na podaniu jodowego środka kontrastowego bezpośrednio do jamy otrzewnej. Następnie ocenia się rozkład kontrastu w obrębie miednicy i pachwiny na zdjęciu rentgenowskim [160].

Herniografia nie jest w stanie zidentyfikować tłuszczaków powrózka jako przyczyny bólu pachwiny, ale jej skuteczność w rozpoznawaniu niejasnych przepuklin pachwinowych jest niezaprzeczalna. Czułość oceniana jest na poziomie 100% przy swoistości 98-100% [209]. European Hernia Society uznaje herniografię za bezpieczne badanie. W literaturze pojawiają się jednak doniesienia o ryzyku powikłań wynoszącym nawet 6% [33]. Wśród powikłań wymienia się m.in. alergię na środek kontrastowy, nakłucie ściany jelita, krwiaka w obrębie powłok brzusznych i dolegliwości bólowe w miejscu nakłucia [84, 100].

Herniografia nie powinna stanowić rutynowego narzędzia w przypadku wszystkich niejasnych bólów w obrębie pachwiny. Przed podjęciem decyzji o jej wykonaniu, zaleca się obserwację i 4-6-miesięczne leczenie zachowawcze [74, 209]. Herniografia praktycznie nie jest stosowana w Polsce.

Tomografia komputerowa odgrywa znikomą rolę w diagnostyce przepuklin pachwinowych, pomimo czułości na poziomie 83% oraz swoistości rzędu 67-83% [91]. Może jednak stanowić przydatne narzędzie w przypadku rzadkich przepuklin ześlizgowych obejmujących pęcherz moczowy [4, 209].

Przedoperacyjne różnicowanie przepukliny skośnej i prostej jest nieistotne z klinicznego punktu widzenia. Znaczenie ma odróżnienie przepukliny pachwinowej od udowej, ze względu na odrębny dostęp operacyjny, a także większe ryzyko uwięźnięcia przepuklin udowych [209].

Istnieje jednak szereg innych jednostek chorobowych, które należy mieć na uwadze w przypadku różnicowania guzów i bólów pachwiny (Tabela 4) [209].

Tabela 4. Diagnostyka różnicowa przepuklin pachwiny według European Hernia Society [209].**Table 4.** Differential diagnosis of groin hernias according to European Hernia Society [209].

Guz okolicy pachwiny stwierdzony w badaniu przedmiotowym	Ból pachwiny bez typowego guza w badaniu przedmiotowym
Przepuklina pachwinowa	Tendinopatie przywodzicieli uda
Przepuklina udowa	Zapalenie spojenia łonowego
Przepuklina pooperacyjna	Artroza stawu biodrowego
Limfadenopatia	Zapalenie kaletki biodrowo-łonowej
Tętniak (np. t. nabrzusznej dolnej)	Bóle promieniujące z dolnych partii grzbietu
Żylak (np. w obrębie ujścia VSM do układu głębokiego)	Endometrioza
Guz tkanek miękkich	
Ropień	
Jądro ektopowe	
Endometrioza	

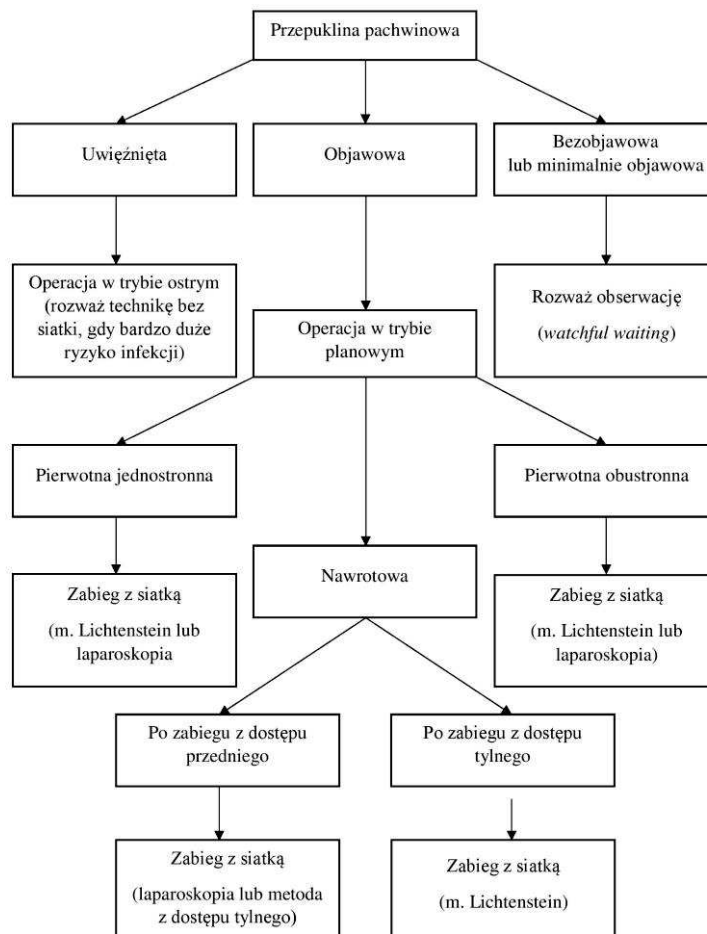
Postawienie rozpoznania przepukliny pachwinowej jest jednocześnie wskazaniem do operacji. Zabieg ma na celu zmniejszenie dolegliwości i zapobieganie ewentualnym komplikacjom. Ryzyko uwięźnięcia przepukliny pachwinowej szacuje się na poziomie 0,3-3% [81, 184, 209].

Brakuje jednoznacznych badań dotyczących ewolucji nieleczonych przepuklin. Wytyczne EHS dopuszczają jednak czujną obserwację (*watchful waiting*) i odraczanie zabiegu u pacjentów płci męskiej z niewielką, bezobjawową lub minimalnie-objawową przepukliną pachwinową [209, 220, 230]. Warto mieć na uwadze, iż ponad 90% pacjentów z bezobjawową przepukliną w ciągu 10 lat rozwinięciu przynajmniej dolegliwości bólowe [81].

Uwięźnięcie przepukliny jest najbardziej prawdopodobne w ciągu pierwszego roku od postawienia rozpoznania [162, 184]. Zabieg operacyjny przeprowadzany w trybie ostrym z powodu uwięźnięcia przepukliny, obarczony jest dużo wyższą śmiertelnością niż planowy zabieg naprawczy kanału pachwinowego (>5% vs <0,5%) [162, 184, 209].

W literaturze nie stwierdza się przypadków samoistnego wyleczenia przepukliny pachwinowej.

Algorytm postępowania w przypadku postawienia rozpoznania przepukliny pachwinowej został zawarty w wytycznych EHS z 2009 roku (Rycina 4) [209].



Rycina 4. Wytyczne leczenia przepukliny pachwinowej u dorosłych mężczyzn według European Hernia Society (2009) [209].

Figure 4. The European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult males (2009) [209].

Wybierając sposób leczenia przepukliny pachwinowej, należy wziąć pod uwagę następujące czynniki [209]:

- ryzyko nawrotu;
- bezpieczeństwo (ryzyko powikłań);
- długość rekonwalescencji i jakość życia po zabiegu;
- stopień trudności zabiegu operacyjnego;
- koszty.

Złotym standardem w leczeniu przepuklin pachwinowych jest bezspornie metoda Lichtensteina. Wprowadzona w 1984 roku, jest jak dotąd najlepiej poznana, przebadana i najpopularniejszą techniką zaopatrywania przepuklin pachwinowych z dostępu otwartego. Głównymi zaletami jest względna łatwość i niska krzywa uczenia techniki oraz niska śmiertelność okołoperacyjna [8, 137, 138]. Co więcej, metoda Lichtensteina może być wykonywana w znieczuleniu miejscowym, co stanowi ważny argument u osób starszych i obciążonych [137]. W obserwacjach długoterminowych stwierdza się mały odsetek nawrotów.

W USA podstawową metodą leczenia przepuklin pachwinowych jest zabieg otwarty z wszczepem. W 2003 jedynie 10% wszystkich zabiegów naprawczych kanału pachwinowego odbywało się drogą laparoskopową [132]. Aktualnie w USA laparoscopia powoli „dogania” i zrównuje się liczbowo z zabiegami otwartymi.

Według danych Eurostat, w Niemczech wykonuje się około 170 tys. zabiegów naprawczych przepuklin rocznie. Jeszcze w 2006 roku laparoscopia stanowiła ok. 35% całości. Dane z 2014 roku pokazują, że udział procentowy zabiegów laparoskopowych wynosi już ok. 55%.

W wytycznych EHS technikę Lichtensteina stawia się na równi z metodą laparoskopową [209]. Na korzyść zabiegu laparoskopowego przemawia niższy odsetek infekcji miejsca operowanego, występowania krwaków, mniejszy odsetek przewlekłego bólu pooperacyjnego, szybszy powrót do pełnej sprawności [27, 62, 117, 149]. Do wad zalicza się dłuższy czas trwania zabiegu, wyższą częstość występowania surowiczaków, większy odsetek nawrotów – szczególnie w przypadku użycia zbyt małej siatki [107].

Wśród technik laparoskopowych TEP stawiany jest na równi z TAPP, choć w literaturze światowej TEP wydaje się posiadać większe grono zwolenników, głównie ze względu na mniejszą inwazyjność [27]. Podobne stanowisko zostało zawarte w wytycznych EHS [209].

Największy rozwój w laparoskopii przepuklin pachwinowych przypada na okres ostatnich 10-15 lat. Laparoscopia jest szczególnie zalecana w przypadku przepuklin obustronnych oraz w przypadku nawrotów, występujących po pierwotnych zabiegach z dostępu przedniego [209].

Według danych Europejskiego Urzędu Statystycznego (Eurostat), w większości krajów europejskich, laparoskopowe zaopatrywanie przepuklin

nadal stanowi mniejszość w porównaniu z metodą otwartą. W Polsce dodatkową barierę stanowi sposób finansowania procedury przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Laparoskopowa naprawa kanału pachwinowego jest wyceniana tak samo, jak plastyka przepukliny z dostępu otwartego z użyciem materiału syntetycznego. W takiej sytuacji procedura przestaje być opłacalna i zmusza szpital do finansowania zabiegu z własnych środków. Sytuacja napędza braki w wyszkoleniu wśród chirurgów, ponieważ technika laparoskopowa obciążona jest wysoką krzywą uczenia. Osiągnięcie biegłości wymaga wykonania 50-100 zabiegów. Pierwsze 30-50 obarczonych jest największym ryzykiem groźnych dla życia powikłań [27, 28, 150, 209]. Warto nadmienić, iż metody laparoskopowe pozwalają osiągnąć efekty porównywalne do zabiegów otwartych, jedynie w rękach świetnie przeszkolonych w tej dziedzinie chirurgów. Lamb i wsp. udowodnili, że osiągnięcie <2% nawrotów w obserwacji 7-letniej, jest możliwe, jeżeli chirurg wykonał przynajmniej 80 zabiegów tego typu [127, 142].

W literaturze oceniono także wpływ wielkości i rodzaju szpitala na jakość zabiegów laparoskopowych. Dobre wyniki osiągają placówki wykonujące przynajmniej 50 procedur rocznie z zakresu laparoskopii przepuklin pachwinowych [11].

Światowe wytyczne zwracają uwagę także na kwestie ekonomiczne. Z perspektywy efektywności kosztów (*cost-effectiveness*) szpitala, operacja z dostępu otwartego z użyciem siatki jest najbardziej opłacalna. Z szerszej perspektywy socjoekonomicznej, zabieg laparoskopowy wydaje się mieć jednak przewagę, szczególnie u chorych czynnych zawodowo i posiadających przepuklinę obustronną [209].

Metody otwarte także podlegają procesowi ewolucji. Jedną z najnowszych metod operacyjnych, w których wykorzystuje się klasyczny dostęp przez pachwinę, jest TIPP (*TransInguinal PrePeritoneal Mesh*). Metoda polega na ułożeniu siatki w przestrzeni przedotrzewnowej, po uprzednim otwarciu powięzi poprzecznej i wytworzeniu miejsca na implant. Technika nie wymaga mocowania siatki, ponieważ całość utrzymywana jest w miejscu przez ciśnienie wewnątrzbrzuszne. W założeniu minimalizuje się w ten sposób ryzyko uszkodzenia nerwów kanału pachwinowego – region, w którym umieszczamy siatkę jest od nich bezpiecznie oddalony. Dodatkowo implant układany jest w bardziej fizjologiczny sposób niż ma to miejsce w metodzie Lichtensteina i umożliwia jednocześnie zaopatrzenie przepuklin udowych. Pierwsze doniesienia są bardzo optymistyczne, ale duży koszt siatki i brak długoterminowych obserwacji wymaga kontynuowania badań nad tą techniką [76, 145].

Inną metodą, także opierającą się na implantacji siatki w przestrzeni przedotrzewnowej, jest ONSTEP (*Open New Simplified Totally ExtraPeritoneal*). Dostęp operacyjny uzyskiwany jest nieco odmiennie niż w metodzie Lichtensteina – cięcie przebiega poziomo i znacznie powyżej niż w tradycyjnej

technice. Korzyści z zastosowania tej metody, oprócz zmniejszonego ryzyka przewlekłych bólów pooperacyjnych, obejmują także lepszy efekt kosmetyczny. ONSTEP także stanowi przedmiot intensywnych badań herniologów [141, 195].

W piśmiennictwie znajdziemy także doniesienia o zabiegach naprawczych kanału pachwinowego wykonanych z użyciem robotów chirurgicznych – RASS-TAPP (*Robotically Assisted Single-Site TransAbdominal PrePeritoneal*) [64].

Na obecną chwilę, technika Lichtensteina pozostaje jednak złotym standardem w leczeniu przepuklin pachwinowych, a jej pozycja wydaje się niezagrażona przez najbliższe lata.

Najlepszą metodą zaopatrywania pierwotnych przepuklin pachwinowych bez użycia siatki pozostaje technika Shouldice’a [210].

1.7 Charakterystyka i rodzaje implantów

Pomysł naprawy kanału pachwinowego z użyciem siatki syntetycznej liczy ponad 50 lat. Pierwszym, który wykorzystał siatkę polipropylenową celem plastyki kanału pachwinowego, był Francis C. Usher w 1958 roku. Naprawy dokonał z dostępu przedotrzewnowego [189]. Trzydzieści lat później siatki syntetyczne zyskały międzynarodową popularność dzięki technice Lichtensteina.

Aktualnie naprawa z użyciem implantu stanowi standard postępowania w przypadku przepuklin pachwinowych. Wieloośrodkowe, randomizowane badania jednoznacznie wykazały znacząco wyższą skuteczność zabiegów z użyciem implantu [65, 154, 209].

Pomimo olbrzymiego rozwoju technologicznego nadal trwają poszukiwania „idealnej siatki”. EHS w swoich wytycznych zaleca stosowanie siatek niewchłaniających lub częściowo-wchłaniających. Zaznacza się jednak, iż parametry siatki wzorcowej nie są znane [209].

W latach 50. XX wieku Cumberland i Scales określili 8 cech idealnego implantu, z których większość pozostaje aktualna do dzisiaj. Według założeń wszczep nie powinien być modyfikowalny przez płyny ustrojowe, powinien być chemicznie obojętny, nie wywoływać odpowiedzi zapalnej lub reakcji wokół ciała obcego, nie ułatwiać kolonizacji bakteryjnej, nie działać kancerogennie, ani uczulająco. Ponadto powinien wytrzymywać znaczne napięcie, mieć postać łatwą do użycia oraz poddawać się sterylizacji [9, 129].

Początkowo uważano, że implanty powinny być jak najmocniejsze i indukować jak największe włóknienie w obrębie rany. W założeniu miało to zapewnić trwałe wzmocnienie kanału pachwinowego. Okazało się, że rozległe włóknienie w obrębie rany prowadziło do silnych dolegliwości bólowych i doprowadzało do ograniczenia w ruchomości [34]. Zauważono konieczność stworzenia siatki o mniejszej masie i wytrzymałości, ale nadal mogącej skutecznie przeciwdziałać ciśnieniu wewnątrzbrzuszemu. Nowoczesne siatki posiadają zaledwie 1/10 wytrzymałości i masy pierwotnie stosowanych implantów polipropylenowych. Określa się je mianem „lekkich”.

Siatka syntetyczna w ciele człowieka ulega jednemu z dwóch procesów: degradacji lub inkorporacji. Najlepszym wariantem jest trwałe związanie implantu z tkanką gospodarza [26]. Nowoczesne implanty charakteryzuje się na podstawie 7 głównych parametrów: wytrzymałość na rozciąganie, rozmiar porów, masę, reaktywność biologiczną, elastyczność, skład i kurczliwość [34].

Maksymalne ciśnienie wewnątrzbrzuszne, które jest w stanie wygenerować dorosła osoba w trakcie kaszlu lub skakania, wynosi ok. 170 mm Hg [54]. Wymaga się więc, aby implant był w stanie wytrzymać ciśnienie przynajmniej 180 mm Hg. Nawet najlżejsze siatki wytrzymują ciśnienia dwukrotnie wyższe bez ryzyka rozerwania [34]. W ten sposób zweryfikowano pierwotny pogląd o konieczności tworzenia jak najmocniejszych implantów.

Porowatość (rozmiar oczek) stanowi główny czynnik odpowiedzialny za reakcję tkankową organizmu na siatkę. Parviz Amid w 1997 jako pierwszy dostrzegł i opisał kluczowe znaczenie tego parametru [7]. Większe oczka zapewniają tkankom miękkim rozległy rozrost i w dużym stopniu uniemożliwiają kolonizację bakteryjną. Udowodniono, że rozmiar porów powyżej 75 mikrometra pozwala na wnikanie makrofagów, fibroblastów, kolagenu [26]. Ma także korzystny wpływ na angiogenezę. Blizny powstałe wokół siatek makroporowych są lepiej ukrwione, lepiej zorganizowane i bardziej elastyczne. Swobodne przechodzenie komórek układu odpornościowego przez duże oczka skutecznie chroni implant przed infekcją [250].

Niewątpliwą zaletą siatek makroporowych jest zahamowanie tworzenia skupisk ziarniniaków w trakcie odpowiedzi organizmu na ciało obce. Ziarniniaki zapalne mają tendencję do tworzenia ścisłych połączeń między sobą, tzw. pomostowania (*bridging*). Proces w krótkim czasie prowadzi do otorbienia implantu i wytworzenia sztywnej blizny przerostowej. Ma to już miejsce w siatkach o rozmiarze oczek mniejszych niż 800 mikrometrów [34]. Muhl i wsp. zaproponowali termin „porowatość efektywna” (*effective porosity*). W praktyce oznacza to rozmiar poru na tyle duży, by uniemożliwić w całości wypełnienie się oczka tkanką bliznowatą [157].

Masa własna siatki jest kolejnym istotnym parametrem. Siatki syntetyczne dzieli się na ciężkie oraz lekkie. Masa implantu zależy od masy własnej materiału, z którego został wyprodukowany oraz od ilości, w jakiej został zużyty (rozmiaru porów) [115]. Ciężkie siatki, o masie powyżej 140 g/m², tworzone są z grubych polimerów, posiadają małe pory i wysoką wytrzymałość na rozciąganie. Efektem ich stosowania jest głęboka reakcja zapalna i masywne bliznowacenie. Siatki lekkie zbudowane są z cieńszych włókien, posiadają większe oczka (>1 mm), a ich masa nie przekracza 33 g/m². Wywołują mniejszą odpowiedź zapalną ze strony gospodarza, a wytworzona blizna jest bardziej elastyczna [34]. Przy tym wszystkim, siatki zdolne są do wytrzymania wzmożonego ciśnienia wewnątrzbrzuszego. Siatki ciężkie nie są już praktycznie stosowane rutynowo w zabiegach naprawczych kanału pachwinowego.

Nowoczesne implanty nie wykazują reaktywności fizycznej i chemicznej. Nie wywołują także działań toksycznego. Nie są jednak obojętne biologicznie [116]. Każdy implant wywołuje złożoną reakcję organizmu na ciało obce. Jest to szereg procesów, obejmujących: stan zapalny, włóknienie, wapnienie, tworzenie ziarniniaków i mikrozakrzepów w obrębie naczyń. Faktem jest, iż naprawa kanału pachwinowego poprzez zastosowanie technik napięciowych (bez siatki), prowadzi do bardziej fizjologicznego procesu gojenia rany [115]. Obecność siatki znacznie zmienia tworzenie się łącznotkankowej blizny. Podczas zabiegów napięciowych, w pierwszej kolejności tworzy się rusztowanie z kolagenu typu III, które w niedługim czasie zastępowane jest wytrzymalszym kolagenem typu I. Obecność implantu spowalnia i zaburza ten naturalny proces. W konsekwencji prowadzi do obniżenia stosunku ilości kolagenu typu I do III [34, 115, 116, 194].

Wpływa to niekorzystnie na jakość mechaniczną blizny. Dzieje się tak niezależnie od zastosowanej siatki, choć zauważono, że znacznie więcej kolagenu powstaje przy wszczepie siatek mikroporowych [34]. Ważny jest więc odpowiedni dobór implantu, aby odpowiednio „sterować” procesem zapalnym i doprowadzić do optymalnego gojenia rany. Pozwala to zapobiec powikłaniom zależnym od implantu, tj. tworzeniu przetok, nawrotów oraz nadmiernemu kurczeniu się siatki [12].

Nasilenie reakcji na ciało obce jest przede wszystkim zależne od ilości wprowadzonego implantu oraz jego struktury. Ponownie zwraca uwagę znaczenie porowatości siatki. Jak wspomniano wyżej, większe oczka oznaczają większe odstępy między ziarninami. Uniemożliwia to tworzenie się „pomostów”, otorbianie i nadmierne obkurczanie implantu [34]. Kurczenie siatki zachodzi wskutek obkurczania tkanki bliznowatej uformowanej wokół implantu. Zwykle doprowadza to do zmniejszenia do 60% powierzchni wyjściowej. Mniejsze pory w siatkach ciężkich prowadzą do większego obkurczenia ze względu na wytworzenie ścisłej blizny – „blizny płytowej” [115]. Odwrotnie, w przypadku siatek makroporowych. Mniejsza kurczliwość zapobiega nadmiernemu zmniejszaniu się kompleksu „siatka-blizna”. Obniża to szanse na usidlenie sąsiednich struktur np. nerwów.

Elastyczność ściany jamy brzusznej przy nacisku 32 N/cm wynosi około 38%. Siatki lekkie prezentują elastyczność 20-35% przy nacisku 16 N/cm [34, 116]. Siatki ciężkie posiadają jedynie połowę elastyczności siatek lekkich i skutecznie ograniczają rozszerzanie powłok brzusznych. Z drugiej strony, zbyt duża elastyczność siatki (powyżej 30%) może uniemożliwiać skuteczną naprawę powłok i sprzyjać nawrotom [26]. Odporność na rozciąganie pachwiny jest mniejsza niż ścian jamy brzusznej i wynosi ok. 16 N/cm. Związane jest to z unikalną budową kanału pachwinowego [103].

W obliczu olbrzymiej ilości siatek przepuklinowych dostępnych na rynku, Coda i wsp. zaproponowali klasyfikację opierającą się na masie i rodzaju biomateriału użytego do wyprodukowania siatki [55]. Klasyfikacja opierająca się na masie implantu obejmuje cztery rodzaje siatek:

1. Ultralekkie o wadze $<35 \text{ g/m}^2$
2. Lekkie $\geq 35 < 70 \text{ g/m}^2$
3. Standardowe $\geq 70 < 140 \text{ g/m}^2$
4. Ciężkie $\geq 140 \text{ g/m}^2$

Coda i wsp. zaproponowali także klasyfikację obejmującą materiał, z którego wytworzona została siatka (Tabela 5).

Przemysł farmaceutyczny oferuje bardzo dużą ilość różnych typów implantów. Każdy nowy produkt prezentowany jest jako rozwiązanie rewolucyjne, znacznie poprawiające dotychczasowe wyniki. Należy jednak pamiętać, że przydatność każdego implantu może być rozpatrywana dopiero po

wielu latach, na podstawie wieloośrodkowych, randomizowanych badań. Co więcej, żadne z dotychczasowych badań nie przesądziło jednoznacznie o przewadze jednego implantu nad drugim.

Opierając się na licznych badaniach i metaanalizach, EHS zaleca, aby w beznapięciowej naprawie przepuklin pachwinowych stosować implanty płaskie, niewchłaniające lub kompozytowe/mieszane z elementami wchłaniającymi. Siatki powinny być lekkie, oligowłóknowe oraz makroporowe.

Przez pewien okres istniało przekonanie, iż implanty lekkie, w szczególności częściowo wchłaniające, wiążą się z większym ryzykiem nawrotów [167]. Kolejne doniesienia, opublikowane między innymi przez Polską Grupę Badaczy Przepuklin, pokazały jednak, że problem leżał przede wszystkim w technice operacyjnej [227]. Istotą techniki Lichtensteina jest prawidłowe mocowanie implantu oraz pozostawienie wystarczającego marginesu.

W zaleceniach EHS nie rekomenduje się siatki konkretnego producenta jako najlepszej [209].

Tabela 5. Klasyfikacja implantów przepuklinowych w oparciu o zużyty materiał do produkcji według Coda i wsp. (2012) [55].

Table 5. Classification of hernia implants according to the material used for their manufacture, Coda et al. (2012) [55].

I. PROSTE jedno lub wielowłóknowe wytworzone z pojedynczego, czystego biomateriału. Mogą być powleczone substancjami antybakteryjnymi	– polipropylen (PP) – politetrafluoroetylen (PTFE) – poliester (PET) – polikwas glikolowy (PGA) – poliuretan (PU)	
II. KOMPOZYTOWE złożone z dwóch lub więcej warstw, z których jedna jest PROSTA , a drugą tworzy materiał niewchłaniający lub wchłaniający	A. Warstwa niewchłaniająca (może być pokryta powłoką antybakteryjną)	– ekspandowany politetrafluoroetylen (e-PTFE) – poliuretan (PU) – poliester uretanowy (PEU) – silikon – skondensowany polipropylen
	B. Warstwa wchłaniająca	– kolagen – kolagen + glikol polietylenowy (PEG) + glicerol – polidiodksanon (PDO) + oksydowana regenerowana celuloza (ORC) – poliwinilopirydyna (PVP) + glikol polietylenowy (PEG) – karboksymetyloceluloza (CMC) + kwas hialuronowy (HA) lub kwasy tłuszczowe omega-3 (O3FA)
III. MIESZANE dwa materiały przeplatane lub połączone ściśle	A. Oba materiały niewchłaniające	– powleczone włókna np. polipropylen powleczony tytanem – dwa włókna związane ściśle lub przeplatane np. polipropylen + fluorek poliwinylidenu
	B. Jeden materiał wchłaniający	– monofilament polipropylenowy + polikwas glikolowy (PGCA) – monofilament polipropylenowy + polikwas mlekowy (PLA) – polifilament polipropylenowy + poliglaktyna 910 (PG 910) – monofilament poliestrowy + polikwas mlekowy (PLA) – monofilament polipropylenowy + polikwas glikolowy z kaprolaktonem (PGACL)
IV. BIOLOGICZNE		

2. ZAŁOŻENIA I CEL PRACY

2.1 Założenia pracy

Metoda Lichtensteina stanowi złoty standard w otwartych zabiegach naprawczych kanału pachwinowego [8, 10, 47, 107, 113]. Postęp związany z opracowaniem techniki i powszechnym wprowadzeniem implantów spowodował spadek liczby nawrotów przepuklin do 0,3-2,2% [65, 179, 239]. Podstawowym założeniem techniki jest wzmocnienie tylnej ściany kanału pachwinowego przy użyciu syntetycznego implantu [8, 137, 138]. Mocowanie siatki do podłoża odbywa się przy użyciu szwów niewchłaniających, aby zapobiec ewentualnej migracji.

Po rozwiązaniu problemu nawrotów skupiono się na innych aspektach hernioplastyki, tj. przewlekłym bólu pooperacyjnym, infekcji miejsca operowanego, jakości życia i długości rekonwalescencji po zabiegu. Przykładem dolegliwości wpływających na komfort i jakość życia pacjenta po zabiegu jest subiektywne uczucie, określane mianem dyskomfortu w pachwinie lub „uczucia ciała obcego”. Według różnych źródeł częstość jego występowania ocenia się na 11-27% [125, 237].

Wydaje się jednak, że największe wyzwanie współczesnej herniologii stanowi przewlekłe pooperacyjne bóle pachwiny, których częstość występowania ocenia się na 9-63% [20, 82, 106, 148]. Tak duża rozbieżność spowodowana jest problemem ze zdefiniowaniem przewlekłego bólu pooperacyjnego oraz ustaleniem jego rzeczywistej etiologii [1, 106, 125, 154, 177, 202].

Klasyfikacja neurofizjologiczna bólu pozwala podzielić go na ból receptorowy (nocyceptywny) oraz niereceptorowy (neuropatyczny). Ból neuropatyczny związany jest z bezpośrednim uszkodzeniem nerwu w obrębie okolicy operowanej [234]. W przypadku zabiegu hernioplastyki, jego przyczyną może być tworzenie się nerwiaka, częściowe lub całkowite przecięcie nerwu, „chwycenie” nerwu w linię szwów lub wejście nerwu w bliznę. Ból nocyceptywny związany jest z uszkodzeniem tkanek lub reakcją zapalną [1]. Przyczyną takiego bólu może być przewlekły stan zapalny występujący wokół implantu.

IASP (*International Association for the Study of Pain*) opisuje ból przewlekły pachwiny, jako ból trwający dłużej niż 3 miesiące [6]. Definicja jest powszechnie akceptowana przez ekspertów w dziedzinie herniologii i została zastosowana w niniejszej rozprawie.

Występowanie przewlekłego bólu pooperacyjnego ma znaczący wpływ na jakość życia, zarówno zawodowego, jak i codziennego funkcjonowania. W połowie przypadków prowadzi do zaburzeń depresyjnych, a nawet utraty stałego zatrudnienia u 25% pacjentów [106]. Przewlekły ból pachwiny po zabiegach naprawczych kwalifikowany jest jako średni i silny nawet przez 10-15% pacjentów [48, 49, 67, 102, 105, 112, 135, 161, 171, 174, 203, 236, 253]. Oznacza to, że ma on wymierny wpływ na jakość życia u takich osób. Od 2 do 4% chorych

poddanych zabiegowi naprawczemu kanału pachwinowego zgłasza dolegliwości bólowe uniemożliwiające normalne, codzienne funkcjonowanie [82].

Na potrzeby niniejszej rozprawy doktorskiej skorzystano także z podziału Cunningham i wsp. dotyczącego pooperacyjnego bólu pachwiny [59]. Klasyfikacja ściśle koreluje z 11-stopniową skalą NRS, której używano do zbierania wywiadu i przeprowadzania ankiet z pacjentami (Tabela 6) [59].

Tabela 6. Klasyfikacja pooperacyjnego bólu pachwiny na podstawie Cunningham i wsp. (1996) [59].

Table 6. Classification of postoperative groin pain based on Cunningham et al. (1996) [59].

Nasilenie dolegliwości bólowych	Punktacja w skali NRS
Brak bólu	0
Lekki / łagodny ból	1-3
Średni / umiarkowany ból	4-6
Silny / ciężki ból	7-10

Dokładna przyczyna występowania pooperacyjnego bólu pachwiny po zabiegach naprawczych przepuklin nie jest znana [48, 49, 67, 102, 105, 112, 135, 161, 171, 174, 203, 236, 253]. Za najbardziej prawdopodobną przyczynę uznaje się sposób śródoperacyjnego postępowania z nerwami kanału pachwinowego, rodzaj zastosowanego implantu oraz sposób jego mocowania [112]. Zarówno szwy, jak i zszywacze automatyczne (takery), mogą przypadkowo uszkodzić nerwy biegnące w obrębie kanału pachwinowego [41, 50].

W prospektywnych randomizowanych badaniach udowodniono zmniejszenie pooperacyjnych dolegliwości bólowych po zastosowaniu kleju tkankowego do implantacji siatki. Jednocześnie użycie kleju fibrynowego nie miało wpływu na częstość nawrotów [41, 110, 158].

Na podstawie powyższego założenia przyjęto, iż rodzaj mocowania siatki ma istotny wpływ na przebieg okresu pooperacyjnego, późniejszy komfort życia oraz nasilenie dolegliwości bólowych po zabiegach naprawczych przepuklin.

2.2 Cel pracy

W odniesieniu do przedstawionych założeń tematem niniejszej rozprawy doktorskiej jest porównanie dwóch metod naprawczych kanału pachwinowego: klasycznej metody Lichtensteina z wszczepem siatki lekkiej, częściowo-wchłanialnej oraz zabiegu naprawczego z użyciem siatki samomocującej Parietene ProGrip™. Badanie ma na celu porównanie kilku aspektów wykonywanych procedur i weryfikację hipotezy, zakładającą obecność istotnych różnic między grupami.

Cele pracy:

1. Ocena obecności i stopnia nasilenia bólu po zabiegu, w tym obecności przewlekłego pooperacyjnego bólu pachwiny (trwającego >3 miesiące).
2. Porównanie czasu trwania zabiegu operacyjnego.
3. Porównanie okresu pooperacyjnego pod kątem:
 - wystąpienia powikłań wczesnych i późnych, w tym nawrotów;
 - długości hospitalizacji;
 - czasu potrzebnego do powrotu do pełnej sprawności.
4. Ocena i porównanie satysfakcji i zadowolenia pacjenta, z uwzględnieniem występowania subiektywnego „uczucia ciała obcego”.

3. MATERIAŁ I METODYKA

3.1 Wstęp

Niniejsze badanie stanowiło wspólny projekt badawczy Kliniki Chirurgii Onkologicznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (kierownik: prof. dr hab. Janusz Jaśkiewicz) oraz Oddziału Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia w Kartuzach.

Po uzyskaniu zgody Niezależnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, badaniem w latach 2015-2016 objęto 150 osób obojga płci, operowanych w Oddziale Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia w Kartuzach (strona 207, ANEKS).

Prospektywne, randomizowane, jednostronnie zaślepione (pacjent) badanie miało na celu porównanie dwóch metod zaopatrywania przepuklin pachwinowych. W pierwszej grupie chorych (grupa kontrolna) operowano zgodnie z klasyczną techniką Lichtensteina z użyciem siatki lekkiej, makroporowej, częściowo wchłanialnej (IIIB wg klasyfikacji Coda i wsp.).

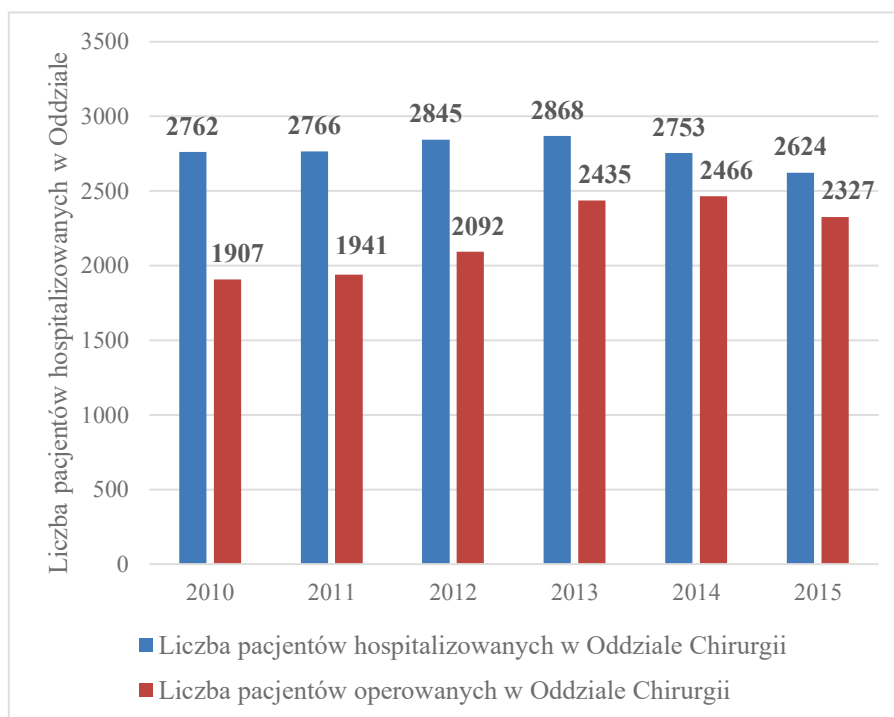
W drugiej grupie (grupa badana), zabieg naprawczy kanału pachwinowego wykonano z użyciem samomocującej siatki Covidien™ Parietene ProGrip™ (IIIB wg klasyfikacji Coda i wsp.).

Badanie zostało zarejestrowane w witrynie amerykańskiego Narodowego Instytutu Zdrowia (clinicaltrials.gov) i opatrzone numerem: NCT027448629.

3.2 Miejsce prowadzenia badań

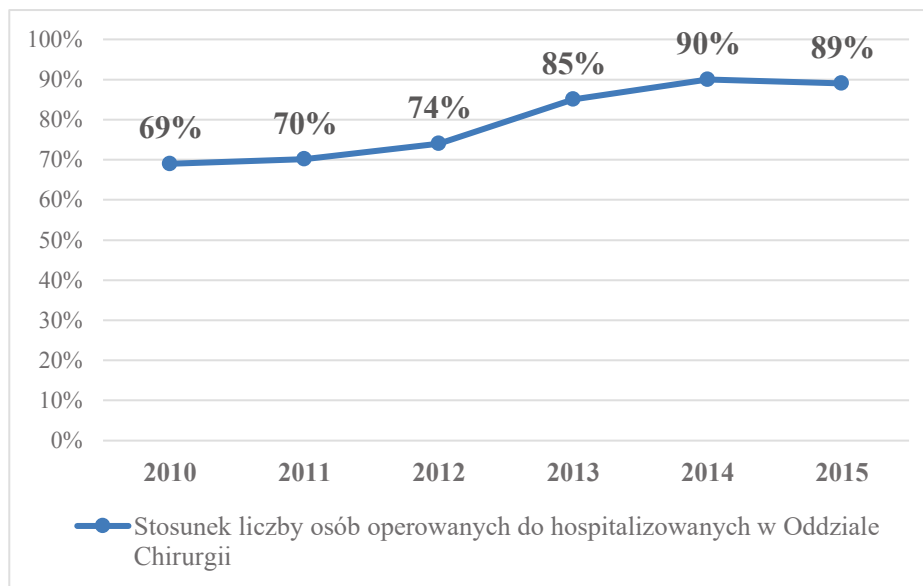
Oddział Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia w Kartuzach jest oddziałem zabiegowym wieloprofilowym. Oprócz planowych i ostrych zabiegów z zakresu chirurgii ogólnej, oddział zaopatruje również pacjentów urazowych z powiatu kartuskiego i okolicznych regionów, także wymagających zaopatrzenia ortopedycznego. W ramach oddziału wykonuje się również specjalistyczne zabiegi z zakresu chirurgii ręki. Zgodnie z danymi z „Rocznika Demograficznego 2015”, powiat kartuski zamieszkuje około 127 tys. osób.

Aktualnie Oddział liczy 40 łóżek (45 do roku 2013) i rocznie hospitalizuje ok. 2600-2800 chorych. W Oddziale wykonuje się powyżej 2000 zabiegów rokrocznie (2327 w roku 2015) (Rycina 5). Współczynnik operacyjności za rok 2015 wyniósł 89% (Rycina 6).



Rycina 5. Liczba hospitalizacji i zabiegów operacyjnych w latach 2010-2015 w Oddziale Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia w Kartuzach.

Figure 5. The numbers of hospitalisations and surgical procedures at the General Surgery Ward in Kartuzy, Poland, in years 2010-2015.



Rycina 6. Współczynnik operacyjności w latach 2010-2015 w Oddziale Chirurgii Ogólnej w Kartuzach. Współczynnik (procent) operacyjności określa stosunek liczby chorych poddanych zabiegowi operacyjnemu do ogólnej liczby chorych hospitalizowanych w Oddziale.

Figure 6. Operability ratio at the General Surgery Ward in Kartuzi, Poland, in years 2010-2015. Operability ratio (percentage) is a ratio of the number of patients treated by surgery to the total number of patients hospitalized at the Ward.

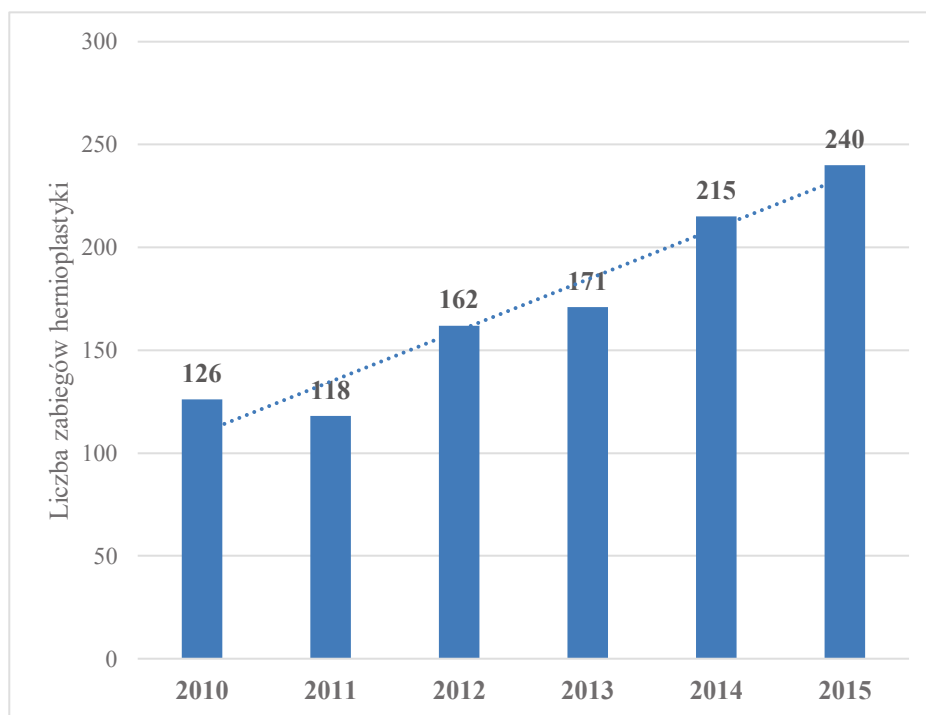
W 2015 roku w Oddziale pracowało łącznie ośmioro asystentów, w tym pięcioro ze specjalizacją II stopnia z Chirurgii Ogólnej. W ramach Oddziału pracowało także dwóch specjalistów z zakresu Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu, którzy zaopatrywali pacjentów urazowych, wymagających leczenia operacyjnego. Zabiegi Chirurgii Ręki wykonywane były 2 razy w tygodniu przez dwójkę specjalistów w tym zakresie. Były to przede wszystkim zabiegi planowe.

Blok operacyjny Oddziału Chirurgii posiada 3 sale operacyjne, udostępniane lekarzom Oddziału Ginekologii i Położnictwa w miarę potrzeby. Współczynnik operacyjności udało się zwiększyć eliminując przyjęcia pacjentów niewymagających z założenia zabiegu operacyjnego, np. chorych z niepowikłanym zapaleniem trzustki, zakrzepicą żył głębokich etc. (Rycina 6). W ramach wewnętrznych ustaleń takich chorych kierowano do tutejszego Oddziału Chorób Wewnętrznych.

Jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów planowych w Oddziale jest plastyka przepukliny pachwinowej. W 2015 roku był to najczęściej wykonywany zabieg operacyjny w Oddziale, przed chirurgicznym leczeniem żylaków kończyn dolnych (234 zabiegi) i cholecystektomią laparoskopową (197 zabiegów). Jeżeli wziąć pod uwagę planowe zabiegi z zakresu Chirurgii Ręki obejmujące uwolnienie/neurolizę nerwu obwodowego (373 zabiegi w 2015 roku) to plastyka kanału pachwinowego plasuje się na 2. miejscu.

Rokrocznie w Oddziale zwiększa się ilość zabiegów naprawczych kanału pachwinowego. Koreluje to z tendencją zauważalną w Polsce i świecie (Rycina 7).

Zabiegi bez użycia implantu stanowią ułamek zabiegów naprawczych w Oddziale. Od 2010 wykonano łącznie 11 takich zabiegów. Implantów używa się, zgodnie z zaleceniami EHS, także w przypadku przepuklin nawrotowych oraz w przypadku zabiegów ostrych spowodowanych uwięzieniem przepukliny. Zasadność stosowanie implantów makroporowych w przypadku przepuklin uwięzionych została udowodniona w piśmiennictwie [140, 251].



Rycina 7. Liczba wykonanych zabiegów naprawczych kanału pachwinowego z użyciem implantu w latach 2010-2015 w Oddziale Chirurgii Ogólnej w Kartuzach.

Figure 7. The number of inguinal canal repair procedures using an implant carried out at the General Surgery Ward in Kartuzy, Poland, in years 2010-2015.

3.3 Pacjenci

Badaniem zostały objęte osoby leczone w Oddziale Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia w Kartuzach w latach 2015-2016. Do badania ostatecznie włączono 141 osób, które spełniły kryteria włączenia (Tabela 7) i wyraziły pisemną zgodę na zabieg i na udział w badaniu (strona 205 i 206, ANEKS). Po uzyskaniu podpisu następowało losowe przydzielenie pacjentów do danej grupy (ramion badania).

Tabela 7. Kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów do badania.

Table 7. Study inclusion and exclusion criteria.

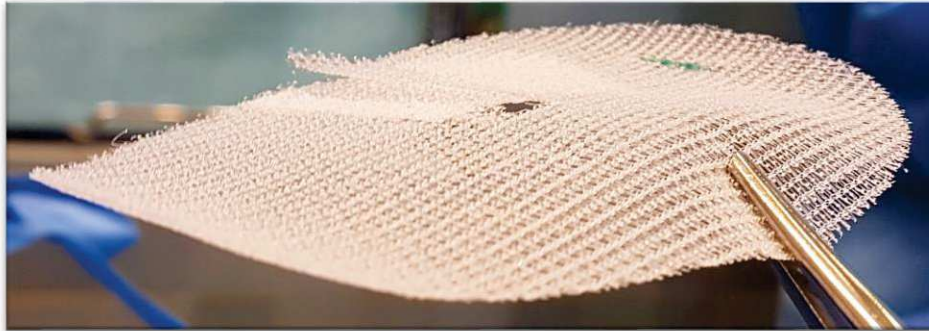
KRYTERIA WŁĄCZENIA	KRYTERIA WYŁĄCZENIA
Pacjenci z przepukliną pachwinową pierwotną	Zabieg w trybie ostrym
Zabieg w trybie planowym	Pacjenci z przepukliną nawrotową
Wiek >18 lat	Brak zgody pacjenta na wzięcie udziału w badaniu
Podpisana zgoda	

3.4 Rodzaje implantów

Badanie polegało na porównaniu dwóch metod operacji przepuklin pachwinowych: klasycznej metody Lichtensteina i zabiegu naprawczego z użyciem siatki samomocującej. W grupie badanej, pacjentom wszczepiano siatkę samomocującą Parietene ProGrip™ Mesh o wymiarze 12×8 cm (firma Covidien™ Medtronic™ Sofradim™). Implant należy do kategorii IIIB wg Coda. Jest złożony z jednowłóknowej, niewchłanialnej komponenty polipropylenowej (PP) z komponentą wchłanialną, zbudowaną z polikwasu mlekowego (PLA). Komponenta wchłanialna ma budowę mikrohaczyków, które wyściełają warstwę polipropylenową z jednej strony. Budowa zapewnia natychmiastowe mocowanie implantu na 100% jego powierzchni. Implant posiada duży rozmiar oczek, o średnicy 1,1-1,7 mm. Po wchłonięciu mikrohaczyków masa implantu wynosi 38 g/m² (przed resorpcją 73 g/m²) (Rycina 8).

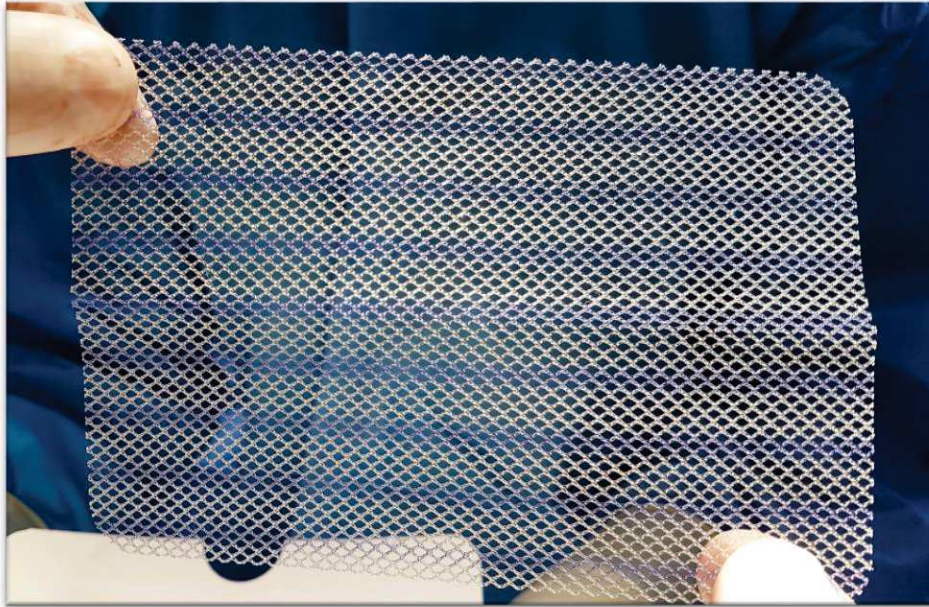
Według informacji producenta, obecność mikrohaczyków wiąże się z brakiem konieczności stosowania szwów do mocowania siatki. Mikrohaczyki zapewniają właściwe położenie i ulegają wchłonięciu w kolejnych miesiącach po zabiegu. Brak konieczności stosowania szwu wiąże się z wyeliminowaniem ryzyka uszkodzenia/chwycenia w linię szwów nerwów biegnących w obrębie kanału pachwinowego. Jak wspomniano wcześniej, eliminuje to jeden z podstawowych czynników mogących odpowiadać za występowanie bólów pachwiny po zabiegach naprawczych przepuklin.

W grupie kontrolnej również stosowano implanty z kategorii IIIB wg Coda. Zastosowano siatki lekkie, częściowo-wchłanialne, zbudowane z monofilamentu polipropylenowego i warstwy wchłanialnej, złożonej z polikwasu glikolowego z kaprolaktonem (PGACL) – Serag Weissner™ SeraMesh PA™ oraz Peters™ Promesh Absolight™. Alternatywnie używano siatek, gdzie komponenta wchłanialna była złożona z polikwasu glekapronowego (PGCA) – Ethicon™ Ultrapro™ (Rycina 9).



Rycina 8. Siatka Covidien™ Parietene ProGrip™ stosowana w grupie badanej (PROGRIP). Siatka nie jest symetryczna, w związku z powyższym, producent oferuje dwa rodzaje implantów: do prawego i lewego kanału pachwinowego. Na fotografii pokazano wersję lewostronną. Implant odwrócono „do góry nogami”, celem prezentacji powierzchni wyścielonej mikrohaczykami z polikwasu mlekowego. Boczne rozcięcie wykonano fabrycznie. Poziomą kreską w przodzie siatki oznaczono miejsce mocowania do guzka łonowego. Rozmiar implantu: 12×8 cm.

Figure 8. The Covidien™ Parietene ProGrip™ mesh used in the study group (PROGRIP). As the mesh is not symmetrical, the manufacturer offers two types of implant: for the right and for the left inguinal canal. The left-sided version is shown in this figure. The implant has been turned upside down to reveal the surface lined with polylactic acid micro-hooks. The lateral dissection is already present in the finished product. The horizontal line at the front of the mesh indicates the site of fixation to the pubic tubercle. Implant size: 12×8 cm.



Rycina 9. Siatka lekka, częściowo-wchłanialna, stosowana w grupie kontrolnej (LICHTENSTEIN). Na zdjęciu pokazano implant Peters™ Promesh Absolight™ o rozmiarze 15×10 cm. Siatka wymaga ręcznego docięcia celem dopasowania do rozmiarów kanału pachwinowego. Linie poziome wyznaczają oś, w której siatka prezentuje największą elastyczność.

Figure 9. The partially absorbable lightweight mesh used in the control group (LICHTENSTEIN). The photograph shows a 10×15 cm Peters™ Promesh Absolight™ mesh. The mesh requires additional manual cutting to adjust it to the dimensions of the inguinal canal. The horizontal lines indicate the axis in which the mesh has the greatest flexibility.

3.5 Randomizacja i zaślepienie

Pacjentów losowo przydzielano do grupy badanej (PROGRIP) bądź kontrolnej (LICHTENSTEIN). Dobór odbywał się na zasadach randomizacji czystej (prostej). O przyporządkowaniu do danej grupy decydował rzut monetą, wykonywany w momencie wjazdu pacjenta na blok operacyjny. W efekcie uzyskano dwie grupy pacjentów.

Grupa badana (PROGRIP) – 53 osoby

Grupa kontrolna (LICHTENSTEIN) – 88 osób

W obu grupach pacjenci nie byli informowani o rodzaju wszczepianego implantu przez cały okres trwania badania. Odtajnienie danych (odsłepienie) miało miejsce w trakcie przeprowadzania ankiety telefonicznej 6 miesięcy po zabiegu. Wówczas informowano pacjenta o typie wszczepionej siatki.

3.6 Skale oceny bólu

W celu oceny stopnia nasilenia dolegliwości bólowych, zarówno przed jak i pooperacyjnych, użyto numerycznej skali oceny bólu (*Numerical Rating Scale*) – NRS. Skala NRS jest powszechnie stosowana i akceptowana w celu oceny nasilenia dolegliwości bólowych. Posiada bardzo wysoki współczynnik korelacji ze skalą VAS (*Visual Analog Scale*), która w większości była stosowana w innych badaniach RCT, stanowiących punkt odniesienia niniejszej rozprawy [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236].

11-stopniową skalę NRS stosowano zarówno w trakcie pobytu chorego w szpitalu, jak i podczas uzupełniania telefonicznych ankiet zdrowia. Nasilenie dolegliwości bólowych mierzono począwszy od 0 (całkowity brak bólu) do 10 (najgorszy wyobrażalny ból). Zarówno pytanie, jak i odpowiedź, o stopień nasilenia dolegliwości w skali NRS, odbywa się w przestrzeni werbalnej. Prostota i niski, wymagany stopień zaangażowania ze strony pacjenta stanowią bezsprzeczne zalety skali. Ma to szczególne znaczenie w przypadku pacjentów leżących po zabiegach operacyjnych.

Stopień skomplikowania skali NRS, w porównaniu ze skalą VAS, jest relatywnie niski. Nie wymaga korzystania z dodatkowych instrumentów (m.in. linijki, na której zaznacza się nasilenie bólu) i umożliwia ocenę jedynie poprzez odpowiedź słowną. Dodatkowo pozwala na ocenę stopnia nasilenia dolegliwości poprzez rozmowę telefoniczną. W badaniach wykazano prawie 100% korelację skali VAS i NRS w zakresie oceny nasilenia dolegliwości bólowych. Oznacza to, że mogą być stosowane zamiennie [25, 72, 85].

Skala NRS nie jest zalecana w przypadku dzieci poniżej 9 roku życia, ale tacy chorzy nie brali udziału w niniejszym badaniu. Skala NRS stanowi powszechnie akceptowane i zrozumiałe narzędzie służące do oceny stopnia nasilenia bólu dla pacjentów [25, 72, 85].

Uzyskane wyniki odniesiono także do klasyfikacji Cunningham opisującej przewlekłe pooperacyjne bóle pachwiny (Tabela 6; Rozdział: Założenia pracy).

3.7 Zbieranie danych

3.7.1 Karta Pacjenta

Wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu zostali poddani szczegółowemu badaniu podmiotowemu i przedmiotowemu w chwili przyjęcia do szpitala. Całość uzyskanych informacji została zawarta w karcie pacjenta (strona 200 i 201, ANEKS). Pacjentów pytano m.in. o rodzaj dolegliwości związanych z przepukliną i długość ich trwania. W przypadku dolegliwości bólowych określano ich charakter (ból towarzyszący wysiłkowi fizycznemu, pojawiający się przy wykonywaniu prostych czynności lub spoczynkowy) oraz nasilenie. Nasilenie oceniano z użyciem 11-stopniowej skali NRS. Pytano także o długość trwania dolegliwości bólowych, wiedząc, że długotrwały ból przed operacją jest dodatkowym czynnikiem ryzyka występowania bólu pooperacyjnego. Zbierano wywiad o chorobach współistniejących oraz przebytych zabiegach operacyjnych, uczuleniach, wykonywanym zawodzie i występowaniu przepuklin w rodzinie. W kartę pacjenta wpisywano także informację o paleniu papierosów oraz obliczano współczynnik BMI.

W kolejnym etapie pozyskiwano informacje z protokołu operacyjnego. Określano rodzaj znieczulenia, technikę przeprowadzanego zabiegu (LICHTENSTEIN vs PROGRIP) oraz nazwę wszczepianego implantu. Zbierano informacje o długości trwania zabiegu, pozostawieniu drenu w ranie pooperacyjnej i zastosowaniu profilaktyki antybiotykowej przed zabiegiem.

W karcie pacjenta umieszczano również nazwisko operatora. W ten sposób uzyskiwano informację czy zabieg został przeprowadzony przez chirurga w trakcie szkolenia (rezydenta), czy chirurga po uzyskaniu stopnia specjalisty z dziedziny chirurgii ogólnej (starszego asystenta).

Operator śródoperacyjnie oceniał typ przepukliny według klasyfikacji European Hernia Society oraz według klasyfikacji Nyhusa.

Przy wypisie, chorego proszono o ponowną ocenę nasilenia dolegliwości bólowych w skali NRS. W karcie pacjenta wpisywano długość hospitalizacji i ewentualne wystąpienie powikłań wczesnych, do których zaliczono: zatrzymanie moczu, obrzęk powrózka, krwiak w ranie, zakażenie miejsca operowanego, przecięcie nasieniowodu, niedokrwienie jądra. W przypadku konieczności reoperacji w trakcie pobytu, także umieszczano odpowiednią informację w karcie.

3.7.2 Kontrola po zabiegu

Pacjenci mieli dowolność w wyborze miejsca kontroli w okresie 7-9 dni po zabiegu, zakładając brak powikłań w trakcie pierwotnej hospitalizacji. W sytuacji niewielkich problemów przy wypisie (np. obrzęk powrózka, krwiak w ranie niewymagający interwencji), proszono o stawienie się na wizytę w przyszpitalnej poradni chirurgicznej.

Każdy pacjent był instruowany, aby w przypadku pojawienia się niepokojących objawów, zgłosić się niezwłocznie do przyszpitalnej poradni chirurgicznej lub Szpitalnego Oddziału Ratunkowego w Kartuzach.

3.7.3 Ankieta telefoniczna 30 dni po zabiegu

Kolejnej ewaluacji stanu zdrowia dokonywano telefonicznie, 30 dni po zabiegu (strona 203, ANEKS). Proszono chorego o opisanie przebiegu gojenia rany. W przypadku jakichkolwiek zgłaszanych przez chorego wątpliwości lub problemów z gojeniem rany, proszono o wizytę w przyszpitalnej poradni chirurgicznej, gdzie oceny dokonywał wykwalifikowany chirurg z tutejszego Oddziału. Informację o wizycie nanoszono na ankietę stanu zdrowia. Pytano o obecność i charakter dolegliwości bólowych. Ich nasilenie oceniano w 11-stopniowej skali NRS. Odnotowywano informację na temat powrotu do normalnego funkcjonowania.

Ponadto, zbierano informacje dotyczące występowania innych dolegliwości, ze szczególnym uwzględnieniem subiektywnego „uczucia ciała obcego” w obrębie pachwiny oraz ewentualnych zaburzeń czucia skóry w okolicy rany (niedoczulica, przeczulica). Finalnie, proszono o subiektywną ocenę efektu kosmetycznego i zadowolenia z zabiegu.

W przypadku opisywania przez pacjenta jakichkolwiek niepokojących dolegliwości ustalano termin wizyty w poradni przyszpitalnej, kiedy oceny dokonywał wykwalifikowany chirurg z tutejszego Oddziału.

3.7.4 Ankieta telefoniczna 6 miesięcy po zabiegu

Finalnej oceny dokonywano 6 miesięcy po zabiegu, w trakcie rozmowy telefonicznej (strona 204, ANEKS). Określano ostateczną długość czasu, po którym chory wrócił do pracy (w przypadku osób czynnych zawodowo) lub do normalnego, codziennego funkcjonowania sprzed zabiegu (w przypadku uczniów/emerytów/rencistów/bezrobotnych).

Pacjenta pytano o występowanie jakichkolwiek cech nawrotu przepukliny (ponowna obecność guza przepuklinowego, nawrót dolegliwości sprzed operacji etc.). Ponownie zbierano informacje na temat obecności, charakteru i stopnia nasilenia dolegliwości bólowych (11-stopniowa skala NRS).

Oceniano obecność innych dolegliwości, ze szczególnym uwzględnieniem „uczucia ciała obcego” w obrębie pachwiny. Zbierano również informacje na temat innych utrudnień w życiu codziennym, niezwiązanych z bólem pooperacyjnym.

Ostatecznie, proszono o subiektywną ocenę efektu zabiegu oraz o opinię o momencie wykonania zabiegu (czasie od postawienia diagnozy do operacji). Każdy chory, który prezentował jakiejkolwiek wątpliwości dotyczące swojego stanu zdrowia, lub odczuwał niepokojące dolegliwości bólowe, był umawiany na wizytę w przyszpitalnej poradni chirurgicznej. W przypadku

obaw pacjenta o nawrót przepukliny, pomimo braku cech nawrotu w badaniu przedmiotowym, u pacjenta wykonywano USG pachwiny. Wszystkie zmiany uwzględniano w ankietach stanu zdrowia.

Na tym etapie kończono badanie, a pacjentów informowano o rodzaju wszczepionego implantu.

3.7.5 Baza danych

Wszystkie zebrane informacje zostały wprowadzone do specjalnie przygotowanych baz danych, stworzonych przy użyciu programu Microsoft Excel i Microsoft Access. Bazy danych zostały zabezpieczone hasłem.

Kopie zapasowe wykonywano co miesiąc i umieszczano na zabezpieczonym, zewnętrznym dysku twardym.

Wszystkie ryciny zawarte w niniejszej rozprawie pochodzą ze zbiorów własnych i zostały opracowane z użyciem oprogramowania Adobe Illustrator i Adobe Photoshop.

3.8 Pobyt w szpitalu i opieka okołoperacyjna

Zabiegi z zakresu naprawy przepuklin pachwinowych w Oddziale Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia w Kartuzach odbywają się w ramach trzydniowej hospitalizacji. Taki standard przyjęto również na potrzeby niniejszego badania.

Procedura wynika z wewnętrznych zarządzeń Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii dotyczącej operowania chorych w znieczuleniu rdzeniowym (podpajęczynówkowym).

Pacjenci byli kwalifikowani do zabiegu na specjalnych wizytach kwalifikacyjnych, gdzie stawiali się osobiście ze skierowaniem do leczenia. Podczas wizyty ustalano termin zabiegu operacyjnego i wydawano skierowania na badania laboratoryjne. Pacjentom z dużymi dolegliwościami bólowymi (NRS >5) przyspieszano termin planowanego zabiegu (do 7-10 dni od kwalifikacji).

Na wizytach kwalifikacyjnych informowano pacjentów o konieczności odstawienia doustnych leków przeciwkrzepliwych i ew. przejście na podskórne iniekcje heparyn drobnocząsteczkowych w razie potrzeby. Zalecano odstawienie leków zawierających metforminę na 24 godziny przed przyjęciem do szpitala. Proszono, aby zamiana lub odstawienie leków, odbyła się pod kontrolą lekarza POZ.

Chorych przyjmowano do Oddziału dzień przed planowym zabiegiem operacyjnym. Po zapoznaniu się z Oddziałem dyżurny anestezjolog dokonywał kwalifikacji do znieczulenia.

Pacjentom podawano premedykację już w przeddzień zabiegu. Każdy chory był instruowany o sposobie mycia skóry okolicy operowanej przed operacją. Chorych rutynowo kwalifikowano do znieczulenia podpajęczynówkowego, jako opcji dającej największy komfort choremu i operatorowi. W przypadku występowania przeciwwskazań, stosowano znieczulenie miejscowe, bądź ogólne.

Skórę miejsca operowanego golono bezpośrednio przed wjazdem na salę operacyjną. W przypadku zlecenia profilaktyki antybiotykowej, choremu podawano 2 g cefazoliny (Kefzol™) dożylnie, z chwilą wjazdu na blok operacyjny.

Profilaktykę otrzymywali jedynie chorzy należący do grupy ryzyka infekcji miejsca operowanego [252]. Nie stosowano jej rutynowo u wszystkich pacjentów.

Każdy chory po zabiegu był przekazywany na salę Intensywnego Nadzoru Medycznego (INM) Oddziału Chirurgii, gdzie leżał do następnego dnia. W INM poddawany był ścisłemu monitorowaniu (regularny pomiar ciśnienia tętniczego, EKG, saturacji). Na wieczornym obchodzie lekarz dyżurny oglądał opatrunek, pacjent zaś w asyście pielęgniarki był pionizowany i zachęcany do samodzielnego skorzystania z toalety i spaceru korytarzem.

Chorzy otrzymywali leki przeciwbólowe, zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi uśmierzania bólu okołoperacyjnego, opracowanymi na podstawie ogólnopolskich rekomendacji [123, 155]. W praktyce każdy chory otrzymywał

metamizol ($2 \times 2,5$ g i.v.) lub paracetamol (4×1 g i.v.) w połączeniu z ketoprofenem (2×100 mg i.v.). Pacjenci wymagający dodatkowych leków przeciwbólowych (skarżący się na ból >4 w skali NRS) otrzymywali tramadol (10-20 mg i.v.) w systemie NCA (Nurse Controlled Analgesia).

Pacjentów rutynowo wypisywano do domu w pierwszej dobie po zabiegu operacyjnym.

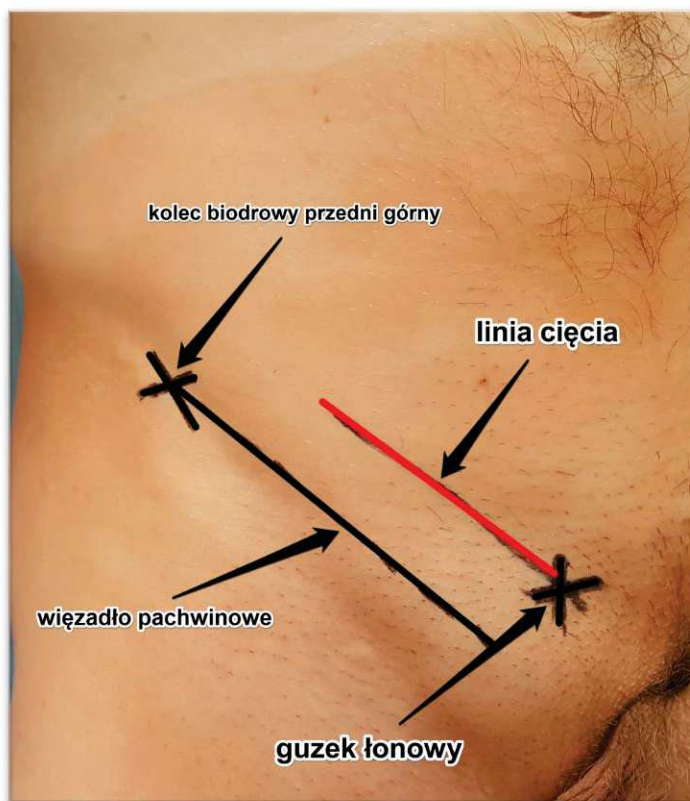
Na prośbę chorego, w przypadku ciężkiej sytuacji socjalno-ekonomicznej, zwykle wyrażano zgodę na wypis dzień później. Każdy chory, wraz z wypisem, otrzymywał kartę z zaleceniami pooperacyjnymi (strona 205, ANEKS).

3.9 Technika operacyjna

3.9.1 Metoda Lichtensteina

W grupie kontrolnej chorych operowano metodą Lichtensteina, zgodnie ze standardem opisanym przez Amida [8] oraz z uwzględnieniem modyfikacji zaproponowanych przez Polską Grupę Badaczy Przepuklin [227]. Przed rozpoczęciem badań, wszyscy chirurdzy Oddziału przeszli szkolenie wewnętrzne dotyczące standardu techniki Lichtensteina.

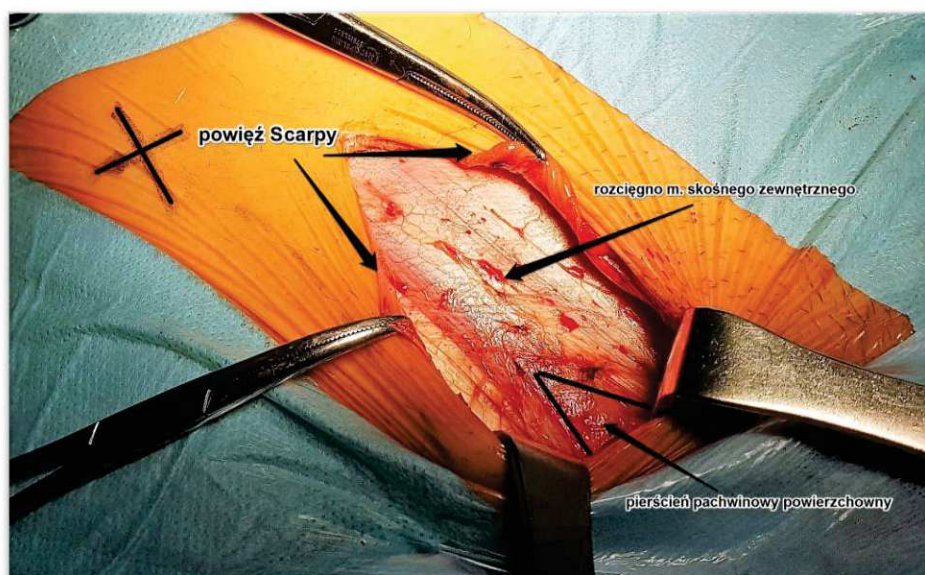
W pokoju przygotowawczym do zabiegu zaznaczano markerem na skórze linię cięcia, golono miejsce operowane i pacjenta przekazywano na blok operacyjny (Rycina 10). Po znieczuleniu, chorego układano w pozycji na plecach i trzykrotnie szeroko myto pole operacyjne środkiem odkażającym (Skinsept Color™, Ecolab™). Pole operacyjne obkładano jednorazowym obłożeniem. W każdym przypadku na skórę naklejano samoprzylepną folię operacyjną (Elastofilm™, Zarys™).



Rycina 10. Zdjęcie okolicy pachwinowej prawej wykonane w pokoju przygotowawczym przed zabiegiem operacyjnym. Zaznaczono linię cięcia oraz orientacyjne położenie więzadła pachwinowego. Tuż powyżej moszny (okolica guzka łonowego) uwidacznia się guz przepuklinowy.

Figure 10. A photograph of the right inguinal region taken in the prep room before the surgical procedure. The incision line and the estimated location of the inguinal ligament are marked. The hernia mass is visualised just above the scrotum (in the area of the pubic tubercle).

Cięcie długości ok. 6-7 cm prowadzono przyśrodkowo i równoległe do więzadła pachwinowego, kończąc je na wysokości guzka kości łonowej. Tkanę podskórną preparowano przy użyciu elektrokoagulacji. Większe naczynia (m.in. ż. nabrzuszną powierzchowną) podwiązywano i przecinano. Asysta odsuwała tkanki poprzez zastosowanie ręcznych retraktorów (hak Farabeufa lub hak Richardsona). Rozciągnio mięśnia skośnego zewnętrznego nacinano skalpelem na niewielkim odcinku, unosząc kleszczykami Kochera oba brzegi ku górze. Dopiero pod kontrolą wzroku otwierano resztę rozciągną w kierunku pierścienia pachwinowego powierzchownego. W ten sposób minimalizowano ryzyko uszkodzenia n. biodrowo-pachwinowego, często leżącego bezpośrednio pod rozciągnem (Rycina 11).

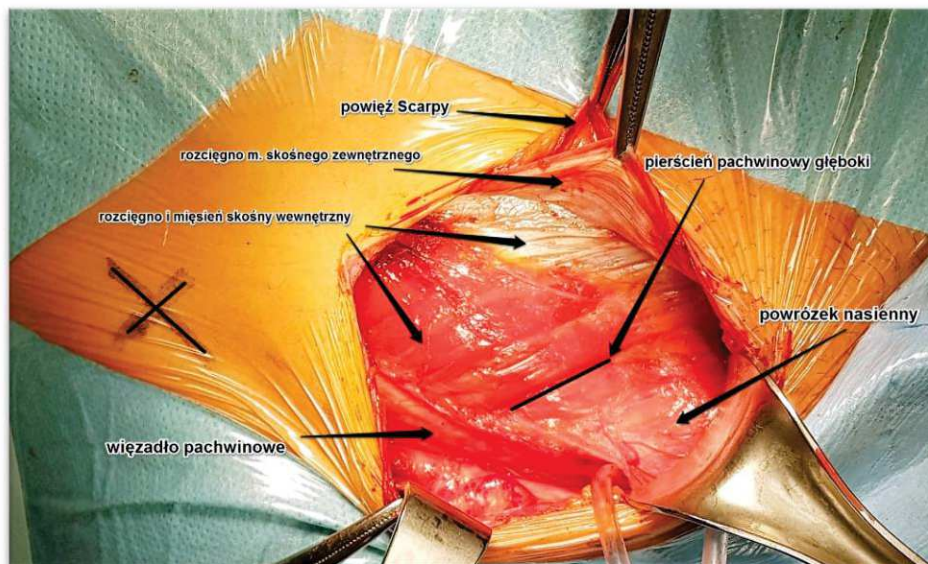


Rycina 11. Rozciągnio mięśnia skośnego zewnętrznego. Widok uzyskano po przecięciu skóry i leżących poniżej warstw. Na zdjęciu widoczne rozejście i ścieńczenie włókien rozciągną. Znakiem „X” zaznaczono kołek biodrowy przedni górny.

Figure 11. The aponeurosis of the external oblique muscle. The view has been achieved after incision of the skin and the underlying layers. The photograph shows dehiscence and thinning of the aponeurosis fibres. The "X" indicates the anterior superior iliac spine.

Pod powróżek nasienny (więzadło obłe), po uprzednim uwolnieniu go od więzadła pachwinowego (rozstępowego) i rozciągnięcia mięśnia skośnego wewnętrznego, podkładano dren typu Nelaton (Rycina 12).

Nerwy znajdujące się w obrębie kanału pachwinowego (n. biodrowo-podbrzuszny, n. biodrowo-pachwinowy oraz gałąź płciowa n. płciowo-udowego) traktowano zgodnie z zaleceniami zawartymi w pracach Amida [8], Wijsmullera i wsp. [246, 247] oraz międzynarodowymi rekomendacjami stworzonymi celem zapobiegania przewlekłego bólu pooperacyjnego po zabiegach naprawczych przepuklin [6]. Każdorazowo starano się uwidocznić, zidentyfikować i ochronić wszystkie trzy nerwy kanału pachwinowego.

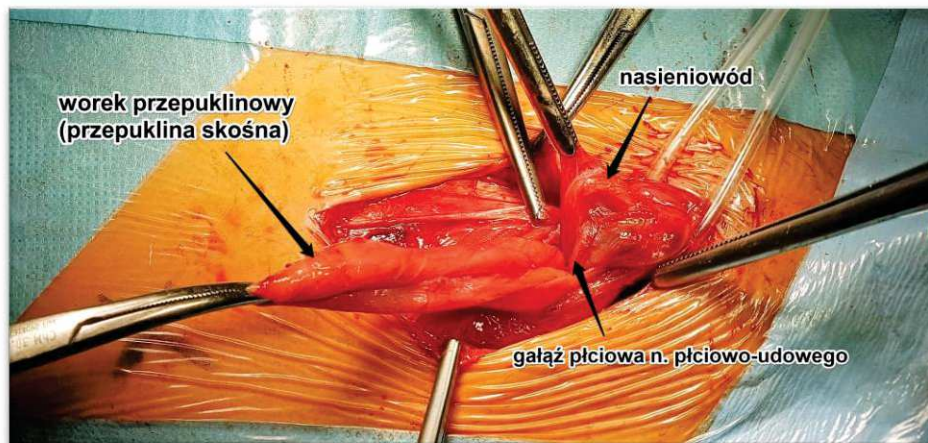


Rycina 12. Kanał pachwinowy po przecięciu rozciągnięcia mięśnia skośnego zewnętrznego. Pod powróżek podłożono dren typu Nelaton. Worek przepuklinowy znajduje się w obrębie powrózka nasiennego (przepuklina skośna).

Figure 12. The inguinal canal after dissection of the aponeurosis of the external oblique muscle. A Nelaton catheter is placed under the spermatic cord. The hernia sac is localised within the spermatic cord (an oblique hernia).

Wypreparowany worek przepuklinowy był w całości odprowadzany do jamy brzusznej, bez otwierania. Jedynie w przypadku dużych, mosznowych i ześlizgowych przepuklin, otwierano worek i pod kontrolą wzroku podwiązywano i odcinano jego nadmiar, przed odprowadzeniem do jamy brzusznej. Część dystalną worka, w przypadku silnego wrośnięcia w okoliczne struktury, np. osłonki jądra, pozostawiano bez usuwania. Tłuszczaki powrózka nasiennego i nadmiar tłuszczu przedotrzewnowego usuwano po uprzednim podwiązaniu (Rycina 13).

W przypadku dużych przepuklin prostych, „wstawiających się” do światła kanału pachwinowego, zakładano rozpuszczalne szwy sytuacyjne na powięź poprzeczną, celem przygotowania miejsca pod implantację siatki. Nie starano się szwami rekonstruować całej tylnej ściany, aby nie odejść od założenia operacji „beznapięciowej”.

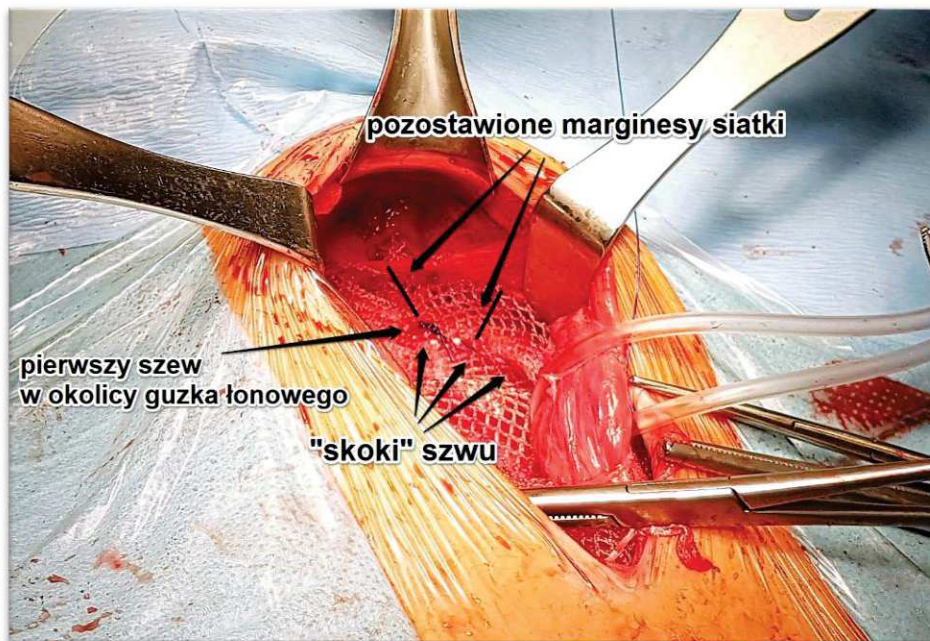


Rycina 13. Wypreparowany worek przepuklinowy, który bez otwierania, zostanie odprowadzony do jamy brzusznej. Na zdjęciu uwidoczniło gałąź płciową nerwu płciowo-udowego, biegnącą w obrębie powrózka nasiennego. Pomimo dużej zmienności w przebiegu nerwów kanału pachwinowego, przebieg gałęzi płciowej pozostaje niezmienny w 97% przypadków [246].

Figure 13. A dissected hernia sac to be placed back in the abdomen without opening. The photograph shows the genital branch of the genitofemoral nerve within the spermatic cord. Despite the considerable variability in the course of the inguinal canal nerves, the course of the genital branch is the same in 97% of the cases [246].

Implant przycinano i formowano według potrzeby. Dbano o to, aby siatka zachodziła dwa centymetry przyśrodkowo za guzek kości łonowej. Boczny brzeg implantu przytwierdzano niewchłaniałym szwem ciągłym Prolene 2/0 (Ethicon) do więzadła pachwinowego. Zgodnie z wytycznymi, pozostawiano szeroki margines siatki (przynajmniej cztery oczka) bocznie od linii szwów. Skoki szwu ciągłego wynosiły maksymalnie 1 cm (Rycina 14).

Jeden dodatkowy szew pojedynczy umieszczano pomiędzy guzkiem kości łonowej a linią pośrodkową ciała, celem zapobiegnięcia nakładania się i zawijania brzegu przyśrodkowego siatki.



Rycina 14. Technika wszywania siatki w metodzie Lichtensteina. Pierwszy szew zakładany jest w okolicy guzka łonowego. Następnie szwem ciągłym, równoległym do przebiegu włókien więzadła pachwinowego („stebnowanie”), skokami co 1 cm, przytwierdza się boczny brzeg siatki do wysokości pierścienia pachwinowego głębokiego. Na zdjęciu zaznaczono pozostawione marginesy siatki zgodnie z wytycznymi Polskiej Grupy Przepuklinowej [227].

Figure 14. The technique of sewing the mesh in according to the Lichtenstein method. The first suture is placed in the area of the pubic tubercle. Next, using a continuous suture parallel to the direction of the inguinal ligament fibres, at 1 cm intervals, the lateral edge of the mesh is fixed to the level of the deep inguinal ring. The photograph shows the margins of the mesh left in accordance with the Polish Hernia Group guidelines [227].

Po nacięciu siatki, górne ramię przyszywano do więzadła pachwinowego tuż za powrózkiem, szczelnie go otaczając. Nie pozostawiano miejsca pomiędzy odnogami siatki. Zgodnie z zaleceniami Polskiej Grupy Badawczej Przepuklin, siatkę układano płasko na tylnej ścianie kanału pachwinowego (Rycina 15).



Rycina 15. Końcowy etap wszywania siatki. Ostatni szew zakładany jest na górne ramię siatki i przytwierdzany do więzadła pachwinowego (na zdjęciu asysta unosi więzadło ku górze kleszczykami Kochera). Powrózek jest szczelnie otoczony przez oba ramiona siatki. Siatka układana jest na tylnej ścianie kanału pachwinowego bez napięcia.

Figure 15. The final stage of sewing the mesh in. The last suture is placed on the upper arm of the mesh and affixed to the inguinal ligament (in the photograph, the assisting surgeon lifts the ligament upwards with the Kocher forceps). The spermatic cord is tightly surrounded by both arms of the mesh. The mesh is positioned on the posterior wall of the inguinal canal without tension.

Kanał pachwinowy zamykano z dbałością o hemostazę. Utrata krwi była minimalna, zwykle ok. 10 ml. W przypadku konieczności pozostawienia drenu, jego koniec wyprowadzano przez osobne cięcie na skórze. Zwykle używano drenu 16 Fr podłączonego do zamkniętego systemu UnoVac™ (Unomedical™).

Rozciągnio mięśnia skośnego zewnętrznego zeszywano szwem ciągłym wchłanialnym Safil 2/0 (B Braun™). Powięź Scarpy i tkankę podskórną zbliżano pojedynczymi szwami wchłanialnymi Safil 2/0 (Rycina 16).



Rycina 16. Zamknięte rozciągnio mięśnia skośnego zewnętrznego. Zeszyto z użyciem szwu ciągłego, rozpuszczalnego, Safil 2/0 (B Braun™). Przed tym etapem dokładnie sprawdzano hemostazę i koagulowano (ew. podwiązywano) miejsca krwawiące.

Figure 16. A closed aponeurosis of the external oblique muscle. A continuous absorbable 2/0 Safil (B Braun™) suture was used. Before this stage, haemostasis was carefully checked and any bleeding sites were coagulated (or ligated).

Sposób szycia skóry pozostawiano do decyzji operatorowi. Część chirurgów stosowała szwy pojedyncze Dafilon™ 3/0 (B Braun™), część zaś używała rozpuszczalnego szwu śródskórnego Velosorb Fast™ 4/0 (Covidien™). Na skórę nakładano opatrunek Cosmopor™ E (Hartmann™) (Rycina 17).

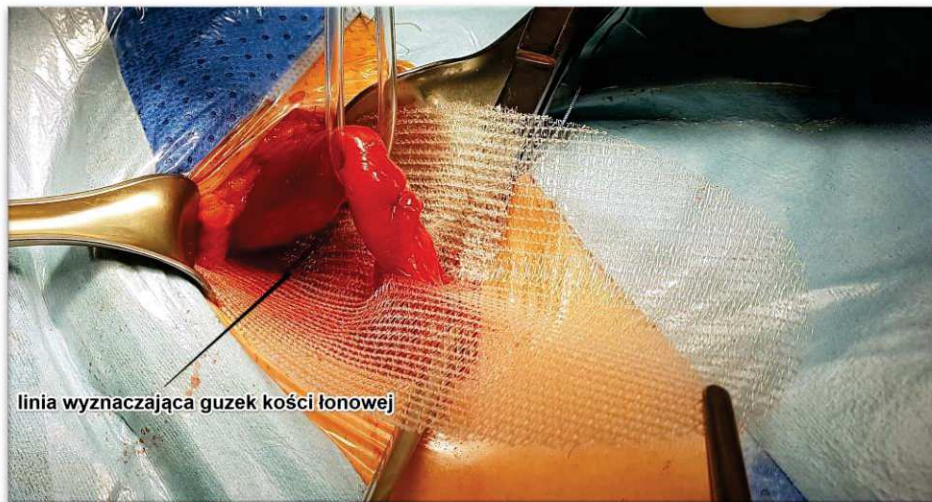


Rycina 17. Opatrunek na ranie. Sposób szycia skóry pozostawiano operatorowi. Po naklejeniu opatrunku, pacjenta przenoszono na wózek transportowy i przekazywano do Sali Intensywnego Nadzoru Medycznego Oddziału Chirurgii Ogólnej, gdzie spędzał następną dobę.

Figure 17. A dressing on the wound. The method of skin suturing was left to the operator's discretion. After applying the dressing the patient was transferred onto a transport cart and moved to the Surgery Ward's intensive care unit, where the patient remained another 24 hours.

3.9.2 Zabieg naprawczy z użyciem siatki samomocującej ProGrip

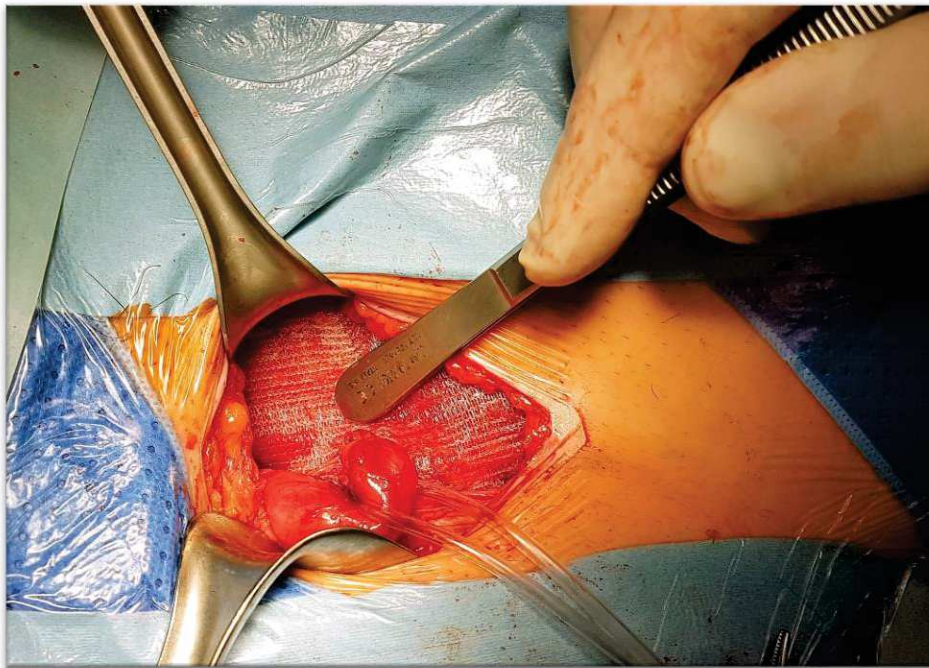
Procedura do momentu wszczepienia siatki przebiegała identycznie jak w przypadku metody Lichtensteina. Po odprowadzeniu worka przepuklinowego do jamy brzusznej, przygotowywano miejsce pod implant. Siatkę samomocującą wszczepiano zgodnie z techniką opisaną przez Chastana [49] (Rycina 18).



Rycina 18. Na zdjęciu widoczne szczelne otoczenie powrózka siatką samomocującą. Następnie siatkę powoli kierowano w stronę tylnej ściany kanału pachwinowego. Mikrohaczyki zapewniały natychmiastowe mocowanie do podłoża.

Figure 18. The photograph a self-fixing mesh tightly embracing the spermatic cord. The mesh was then directed towards the posterior wall of the inguinal canal. The micro-hooks ensured immediate fixation to the underlying structures.

Odnogi siatki zamykano szczelnie wokół powrózka, a następnie powoli i starannie kierowano implant w stronę właściwej pozycji. Umocowanie siatki odbywało się przez przyciśnięcie jej do podłoża trzonkiem pęsety chirurgicznej lub skalpela. Zgodnie z wytycznymi i zaleceniami producenta, siatka nie wymaga dodatkowego mocowania przy użyciu szwów, choć ostateczną decyzję w tej kwestii pozostawiano operatorowi [57] (Rycina 19, 20, 21).



Rycina 19. Na zdjęciu rozłożony implant. Siatkę dodatkowo „dociskano” do podłoża z użyciem trzonka pęsety.

Figure 19. The photograph shows an unfolded implant. The mesh was additionally pressed onto the underlying structures with the handle of the pincers.

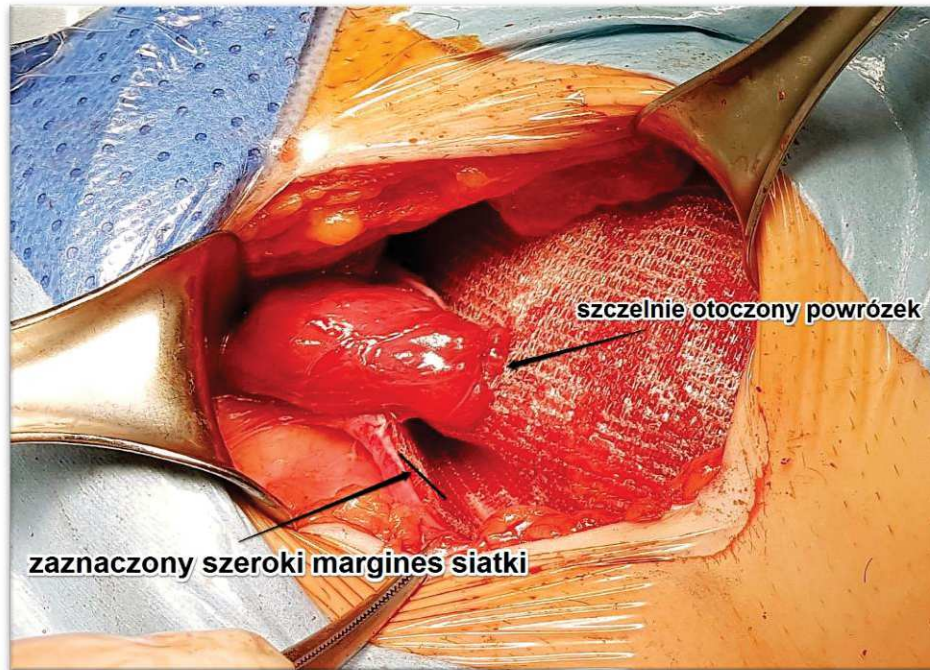
W trakcie zdobywania doświadczenia w implantacji siatki zaczęto coraz wyraźniej zauważać, iż wchłanialne polimlekowe haczyki sprawnie przyczepiają się do tkanek miękkich, istnieje jednak problem z „samomocowaniem” w obrębie struktur ścięgniętych. Podobne kłopoty występowały w przypadku osób otyłych, z dużą ilością wolnej tkanki tłuszczowej w obrębie kanału pachwinowego. W sytuacji niedostatecznej fiksacji siatki, operator mógł podjąć decyzję o przy-mocowaniu implantu jednym szwem wchłanialnym przyśrodkowo od guzka kości łonowej.



Rycina 20. Na zdjęciu uwidoczniono rozłożony implant i jego stosunek do nerwu biodrowo-pachwinowego. Pomimo braku informacji ze strony producenta, wydaje się, że implantu nie powinno umieszczać się bezpośrednio na odsłoniętych nerwach. W trakcie wykonywania napraw z użyciem siatki samomocującej siatkę ułożono bezpośrednio na odsłoniętym nerwie u jednej z pacjentek. Przypadek opisano w podrozdziale: analiza nawrotów. Ostatecznie chora wymagała reoperacji i zabiegu odnerwienia (wciągnięcie nerwu w kompleks siatka-blizna) z powodu ostrych dolegliwości bólowych.

Figure 20. The photograph shows an unfolded implant and its topographic relationship to the ilioinguinal nerve. Despite lack of producers' information, it seems that the implant should not be placed directly on exposed nerves. During the repair surgery in one of the female patients the mesh was placed directly on an exposed nerve. This is the patient mentioned in the chapter "Analysis of recurrences", who required repeat surgery and a denervation procedure due to acute pain (caused by the nerve having been pulled into the mesh-scar complex).

Po implantacji i upewnieniu się o właściwym ułożeniu siatki, reszta zabiegu przebiegała jak w technice Lichtensteina.



Rycina 21. Rozłożony implant ProGrip (lewy) z innej perspektywy. Widoczny szeroki margines w obrębie więzadła pachwinowego. Siatka szczerlnie otacza powróżek nasienny tuż przy pierścieniu pachwinowym głębokim.

Figure 21. An unfolded left ProGrip implant from another view. A wide margin is seen within the inguinal ligament. The mesh tightly embraces the spermatic cord just by the deep inguinal ring.

3.10 Metodologia statystyczna

Wszystkie obliczenia statystyczne zostały przeprowadzone przy użyciu pakietu statystycznego StatSoft. Inc. (2014). STATISTICA (data analysis software system). Version 12.0. www.statsoft.com oraz arkusza kalkulacyjnego Microsoft Excel.

Zmienne ilościowe zostały scharakteryzowane za pomocą średniej arytmetycznej, odchylenia standardowego, mediany, wartości minimalnej i maksymalnej (zakres) oraz 95%CI (przedział ufności). Natomiast zmienne typu jakościowego zostały przedstawione za pomocą licznosci oraz wartości procentowych (odsetka). Do sprawdzenia, czy zmienna ilościowa pochodziła z populacji o rozkładzie normalnym posłużono się testem W Shapiro-Wilka. Natomiast do sprawdzenia hipotezy o równych wariancjach wykorzystano test Levena (Browna-Frosythe'a). Istotność różnic pomiędzy dwoma grupami (model zmiennych niepowiązanych) zbadano testami istotności różnic: t-Studenta (lub w przypadku braku homogeniczności wariancji test Welcha) lub test U Manna-Whitneya (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności testu t-Studenta lub dla zmiennych zmierzonych na skali porządkowej). Istotność różnic pomiędzy więcej niż dwoma grupami sprawdzono testem F (ANOVA) lub Kruskala-Wallisa (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności ANOVA). W przypadku otrzymania istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami zastosowano testy post hoc (dla F test Turkeya, dla Kruskala-Wallisa test Dunna).

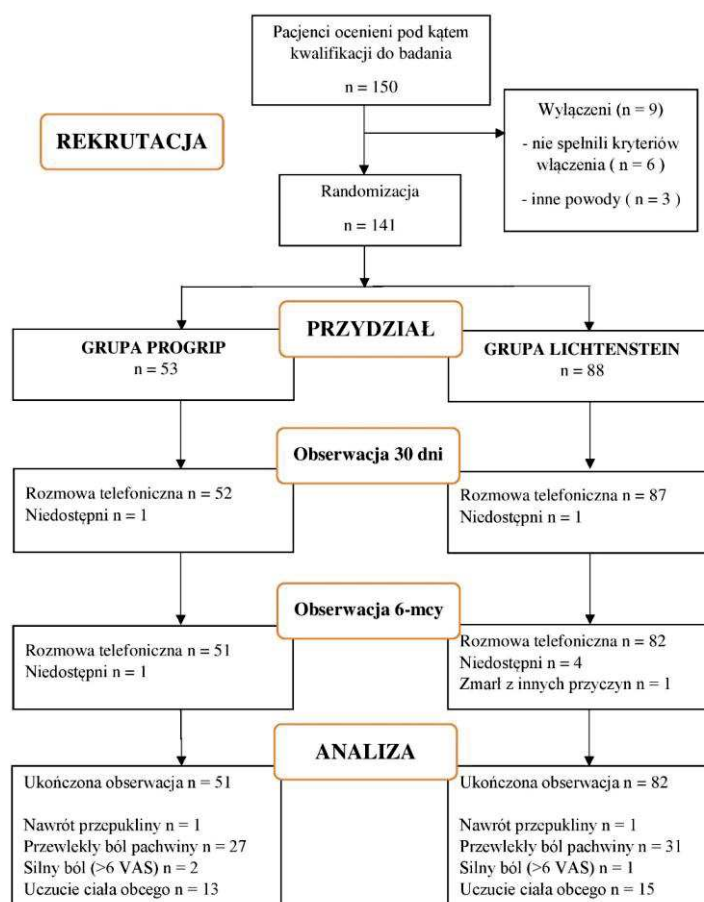
W przypadku modelu dwóch zmiennych powiązanych wykorzystano test t-Studenta lub test kolejności par Wilcoxon (w przypadku niespełnienia stosowalności testu t-Studenta lub dla zmiennych zmierzonych na skali porządkowej). Istotność różnic pomiędzy więcej niż dwoma w modelu zmiennych powiązanych sprawdzano analizą wariancji z powtarzanymi pomiarami lub testem Friedmana (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności analizy wariancji z powtarzanymi pomiarami lub dla zmiennych zmierzonych na skali porządkowej). Testy niezależności Chi-kwadrat wykorzystano dla zmiennych jakościowych (odpowiednio z wykorzystaniem korekcji wg Yatesa dla liczebności komórek poniżej 10, sprawdzenia warunków Cochra, dokładny test Fishera).

W celu stwierdzenia powiązania, siły oraz kierunku między zmiennymi zastosowano analizę korelacji obliczając współczynniki korelacji Pearsona i/lub Spearmana.

We wszystkich obliczeniach za poziom istotności przyjęto $p=0,05$.

4. WYNIKI

4.1 Diagram CONSORT



Rycina 22. Diagram CONSORT (Consolidated Standards Of Reporting Trials).

Figure 22. A CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) diagram.

4.2 Parametry wyjściowe

4.2.1 Wiek i płeć chorych

Badaniu poddano 141 chorych w dwóch grupach. W wyniku randomizacji prostej w grupie badanej (PROGRIP) znalazło się 53 chorych, a w grupie kontrolnej (LICHTENSTEIN) – 88 chorych. Średni wiek pacjentów operowanych z użyciem siatki samomocującej wyniósł średnio 44,6 lat, a operowanych metodą Lichtensteina – 47,2 lata. Zakres wieku w grupie badanej wyniósł 19-79 lat. W grupie kontrolnej zakres wyniósł 22-76 lat (Rycina 23).

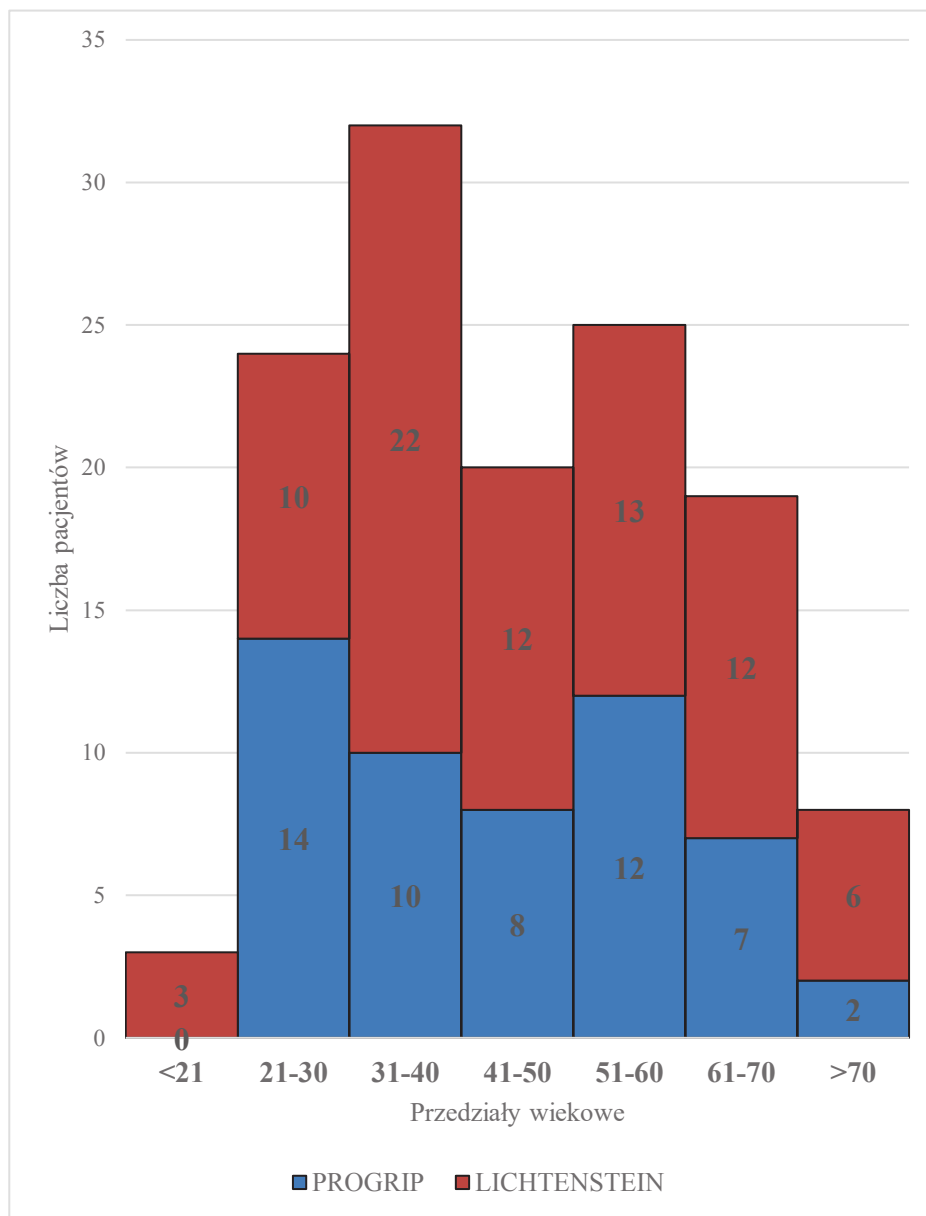
W grupie PROGRIP odsetek mężczyzn wyniósł 94,3% (50 mężczyzn i 3 kobiety), a w grupie LICHTENSTEIN odsetek mężczyzn wyniósł 88,6% (78 mężczyzn i 10 kobiet).

Nie zaobserwowano różnic pomiędzy poszczególnymi grupami pod względem wieku i płci ($p>0,05$) (Tabela 8).

Tabela 8. Wiek i płeć pacjentów.

Table 8. Age and sex of patients.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Wiek				0,3234
śr. (SD)	44,6 (14,8)	47,2 (15,2)	46,2 (15,0)	
zakres	22,0-76,0	19,0-79,0	19,0-79,0	
mediana	45,0	49,5	47,0	
95%CI	[40,6;48,7]	[44,0;50,4]	[43,7;48,7]	
Płeć				0,2569
mężczyzna	50 (94,3%)	78 (88,6%)	128 (90,8%)	
kobieta	3 (5,7%)	10 (11,4%)	13 (9,2%)	



Rycina 23. Histogram przedstawiający liczbę pacjentów w poszczególnych grupach wiekowych w grupie PROGRIP (kolor niebieski) i grupie LICHTENSTEIN (kolor czerwony).

Figure 23. A bar chart illustrating the number of patients in individual age groups in the PROGRIP group (blue) and the LICHTENSTEIN group (red).

4.2.2 BMI i zawód chorych

Średnia wartość wskaźnika BMI pacjentów w grupie PROGRIP wyniosła 25,9 kg/m², a w grupie LICHTENSTEIN – 25,8 kg/m². Wskaźnik masy ciała (BMI, wskaźnik Queteleta II) jest współczynnikiem powstałym w wyniku podzielenia masy ciała (w kilogramach) przez kwadrat wysokości pacjenta (w metrach).

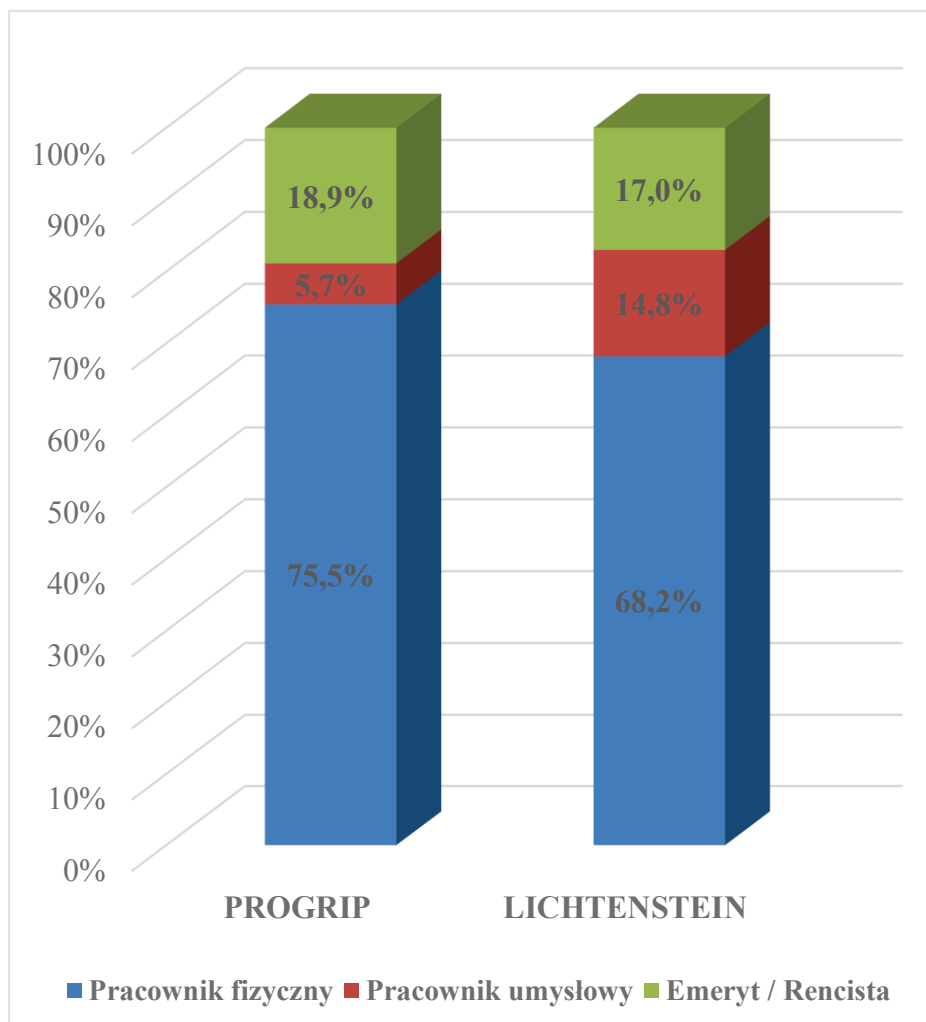
Odsetek pracowników fizycznych operowanych z użyciem siatki samomocującej i metodą klasyczną wyniósł 75,5% vs 68,2%, emerytów/rencistów – 18,9% vs 17,0% oraz pracowników umysłowych – 5,7% vs 14,8% (Rycina 24).

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami w zakresie wartości BMI i wykonywanego zawodu ($p > 0,05$) (Tabela 9; Rycina 24).

Tabela 9. BMI i wykonywany zawód pacjentów.

Table 9. BMI and occupation of the patients.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
BMI				0,7513
śr. (SD)	25,9 (3,2)	25,8 (4,0)	25,8 (3,7)	
zakres	20,1-34,8	18,0-38,5	18,0-38,5	
mediana	25,5	25,8	25,7	
95%CI	[25,0;26,8]	[25,0;26,7]	[25,2;26,5]	
Zawód				0,2553
Pracownik fizyczny	40 (75,5%)	60 (68,2%)	100 (70,9%)	
Emeryt/ Rencista	10 (18,9%)	15 (17,0%)	25 (17,7%)	
Pracownik umysłowy	3 (5,7%)	13 (14,8%)	16 (11,3%)	



Rycina 24. Wykres przedstawiający odsetek chorych pod względem wykonywanego zawodu w obu grupach. Znaczna większość osób biorących udział w badaniu to pracownicy fizyczni (70,9%). W grupie PROGRIP odsetek pracowników fizycznych wyniósł 75,5%, a w grupie LICHTENSTEIN – 68,2%.

Figure 24. A diagram illustrating the percentage distribution of occupation types in both groups. Most (70.9%) patients participating in the study were labourers. The percentage of labourers in the PROGRIP and the LICHTENSTEIN group was 75.5% and 68.2%, respectively.

4.2.3 Choroby współistniejące i wywiad rodzinny

W formularzu uwzględniano jedynie choroby współistniejące, które stanowią uznany czynnik etiologiczny rozwoju przepukliny (Tabela 1; Rozdział: Etiologia i czynniki ryzyka), stanowią uznany czynnik ryzyka infekcji miejsca operowanego (w tym przypadku chory otrzymywał profilaktykę antybiotykową z momentem przyjęcia na salę operacyjną) lub wiążą się z ryzykiem wystąpienia powikłań w trakcie znieczulenia (wpływają na wzrost grupy w skali ASA) (Tabela 10 i 11) [252].

Nikotynizm stanowił osobno badany parametr.

Wywiad rodzinny oceniano jako dodatni w przypadku obecności przepukliny u najbliższej rodziny (rodzice, dzieci, rodzeństwo). Odsetek pacjentów z chorobami towarzyszącymi w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł 47,2% vs 61,4% ($p=0,1000$). Odsetek pacjentów z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku przepuklin w grupie PROGRIP i grupie LICHTENSTEIN wyniósł 28,3% vs 35,2% ($p=0,3965$).

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pod względem chorób towarzyszących i wywiadu rodzinnego w obu grupach.

Tabela 10. Choroby towarzyszące i wywiad rodzinny.

Table 10. Co-morbidities and family history.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Choroby towarzyszące				0,1000
	25 (47,2%)	54 (61,4%)	79 (56,0%)	
Wywiad rodzinny				0,3965
dodatni	15 (28,3%)	31 (35,2%)	46 (32,6%)	
ujemny	38 (71,7%)	57 (64,8%)	95 (67,4%)	

Tabela 11. Liczba poszczególnych przypadków chorób towarzyszących w obu grupach.
Table 11. The number of cases with co-morbidities in both groups.

CHOROBY TOWARZYSZĄCE	PROGRIP	LICHTENSTEIN
Nadciśnienie tętnicze	8	17
POCHP	2	5
Cukrzyca	2	4
Stan po appendektomii klasycznej	2	7
Stan po prostatektomii otwartej	1	2
Inna rozpoznana przepuklina / stan po operacji przepukliny	9	16
Wodobrzusze	1	1
Choroby tkanki łącznej	1	2
Choroba Cushinga	1	0
Choroby serca	4	6

4.2.4 Palenie papierosów

Za palaczy uznano osoby codziennie używające nikotyny, niezależnie od ilości wypalanych papierosów. W przypadku wątpliwości ze strony pacjenta, zadawano pytania pomocnicze na podstawie testu zależności nikotynowej Fagerströma.

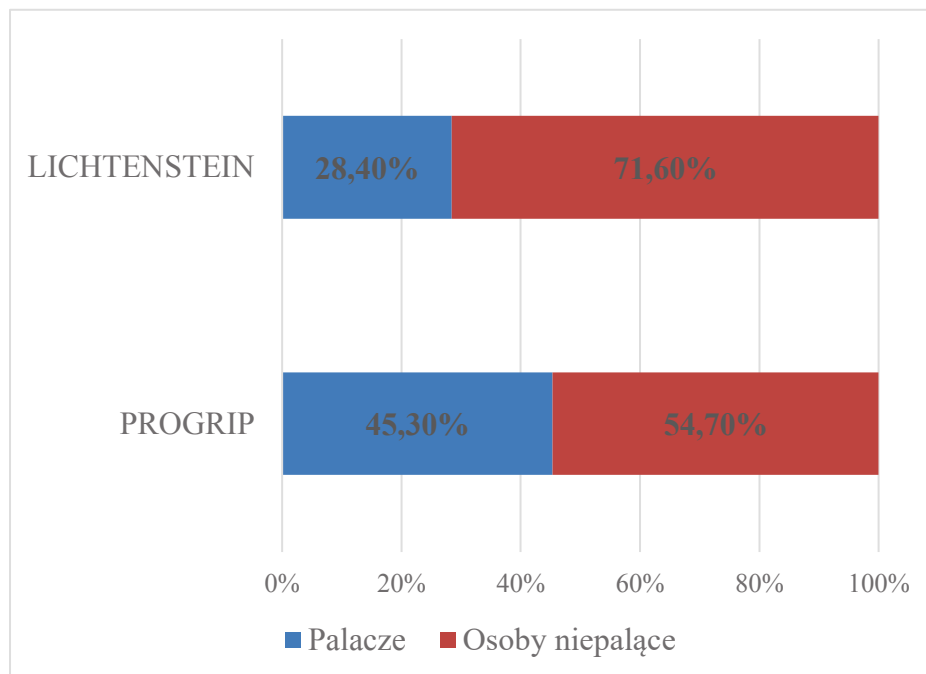
Odsetek pacjentów palących papierosy w grupie PROGRIP i LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 45,3% vs 28,4% ($p=0,0416$) (Tabela 12; Rycina 25).

Oznacza to, że w grupie badanej (PROGRIP) było istotnie więcej palaczy.

Tabela 12. Liczba palaczy w obu grupach.

Table 12. The number of smokers in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Palenie papierosów	24 (45,3%)	25 (28,4%)	49 (34,8%)	0,0416



Rycina 25. Wykres ilustrujący odsetek osób palących i niepalących w obu grupach. **W grupie badanej (PROGRIP) było istotnie więcej palaczy ($p=0,0416$).**
Figure 25. A diagram illustrating the percentage distribution of smokers and non-smokers in both groups. **The study group showed a significantly ($p=0.0416$) higher number of smokers.**

4.2.5 Rodzaje dolegliwości i czas ich trwania przed zabiegiem

Odsetek pacjentów z dolegliwościami występującymi przed zabiegiem w grupie PROGRIP i grupie LICHTENSTEIN wyniósł 94,3% vs 95,5%. Nie była to różnica istotna statystycznie ($p=0,6366$).

Najczęściej występującym rodzajem dolegliwości w obu grupach był ból (86,8% w grupie PROGRIP i 83,0% w grupie LICHTENSTEIN).

Średni czas trwania dolegliwości przed zabiegiem u pacjentów w grupie PROGRIP wyniósł 12,9 miesięcy, a w grupie LICHTENSTEIN – 29,6 miesięcy.

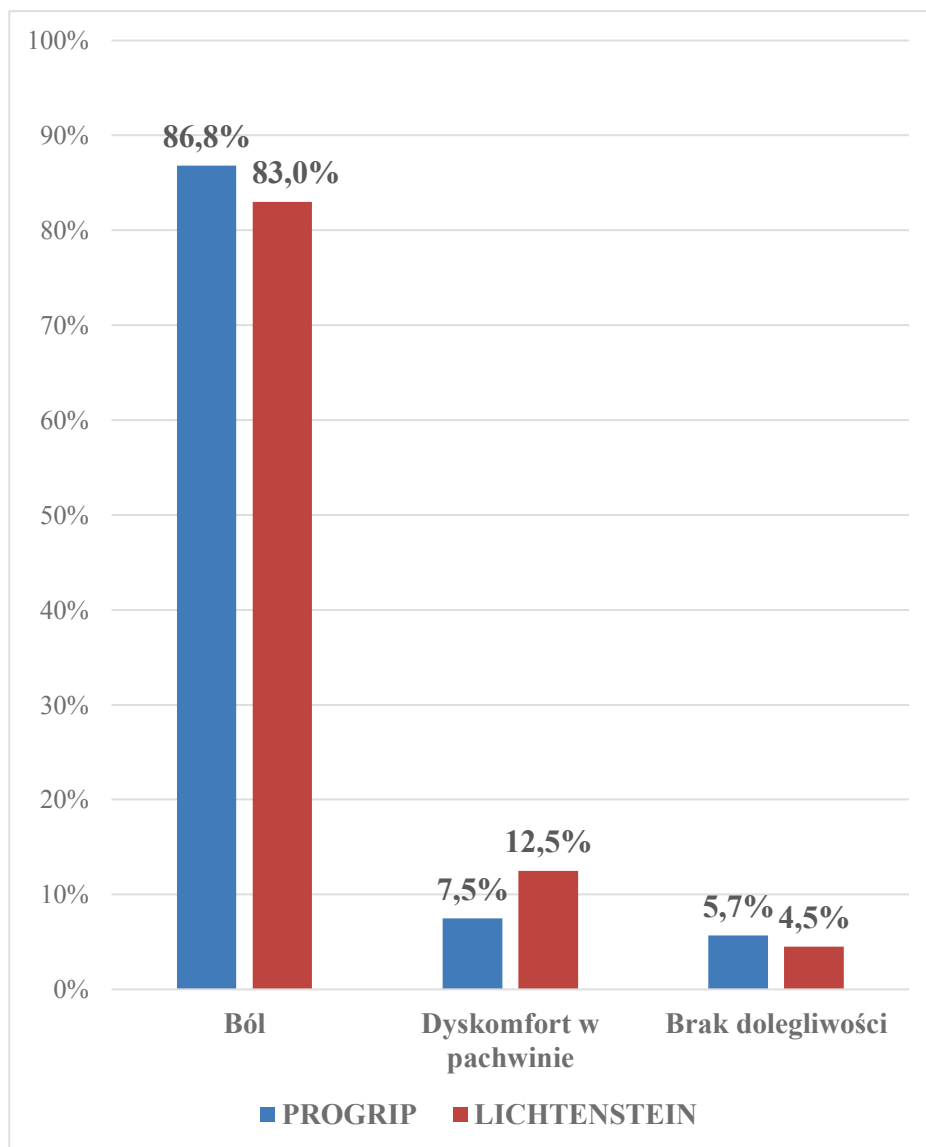
Jeden z pacjentów w grupie LICHTENSTEIN cierpiał na dolegliwości bólowe w trakcie wysiłku od 40 lat (480 miesięcy). Zdecydował się na zabieg dopiero za namową kolegi.

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w czasie trwania dolegliwości przed zabiegiem w obu grupach ($p=0,0832$) (Tabela 13 i Rycina 26).

Tabela 13. Rodzaj dolegliwości i czas ich trwania przed zabiegiem w obu grupach. Czas trwania dolegliwości podano w miesiącach.

Table 13. The type and duration of symptoms before the surgery in both groups. The duration of symptoms is given in months.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Dolegliwości				0,6366
Ból	46 (86,8%)	73 (83,0%)	119 (84,4%)	
Dyskomfort w pachwinie	4 (7,5%)	11 (12,5%)	15 (10,6%)	
Brak dolegliwości	3 (5,7%)	4 (4,5%)	7 (5,0%)	
Czas trwania dolegliwości				0,0832
śr. (SD)	12,9 (17,2)	29,6 (74,4)	23,3 (60,1)	
zakres	0,0-72,0	0,0-480,0	0,0-480,0	
mediana	6,0	7,0	6,0	
95%CI	[8,2;17,7]	[13,8;45,3]	[13,3;33,3]	



Rycina 26. Wykres przedstawiający procentowy rozkład dolegliwości towarzyszących przepuklinie przed zabiegiem w obu grupach.

Figure 26. A diagram illustrating the percentage distribution of symptoms accompanying the hernia before the procedure in both groups.

4.2.6 Rodzaje przepuklin

Obie grupy nie różniły się od siebie znamienne statystycznie pod względem rodzaju występujących przepuklin.

Olbrzymie przepukliny nieodprowadzalne (schodzące do moszny) kwalifikowano jako mosznowe (osobne rozpoznanie).

W grupie LICHTENSTEIN częściej stwierdzano przepukliny prawostronne (61,3%). W grupie PROGRIP częściej stwierdzano przepukliny lewostronne (54,7%). W obu przypadkach nie były to jednak różnice istotne statystycznie ($p=0,2096$).

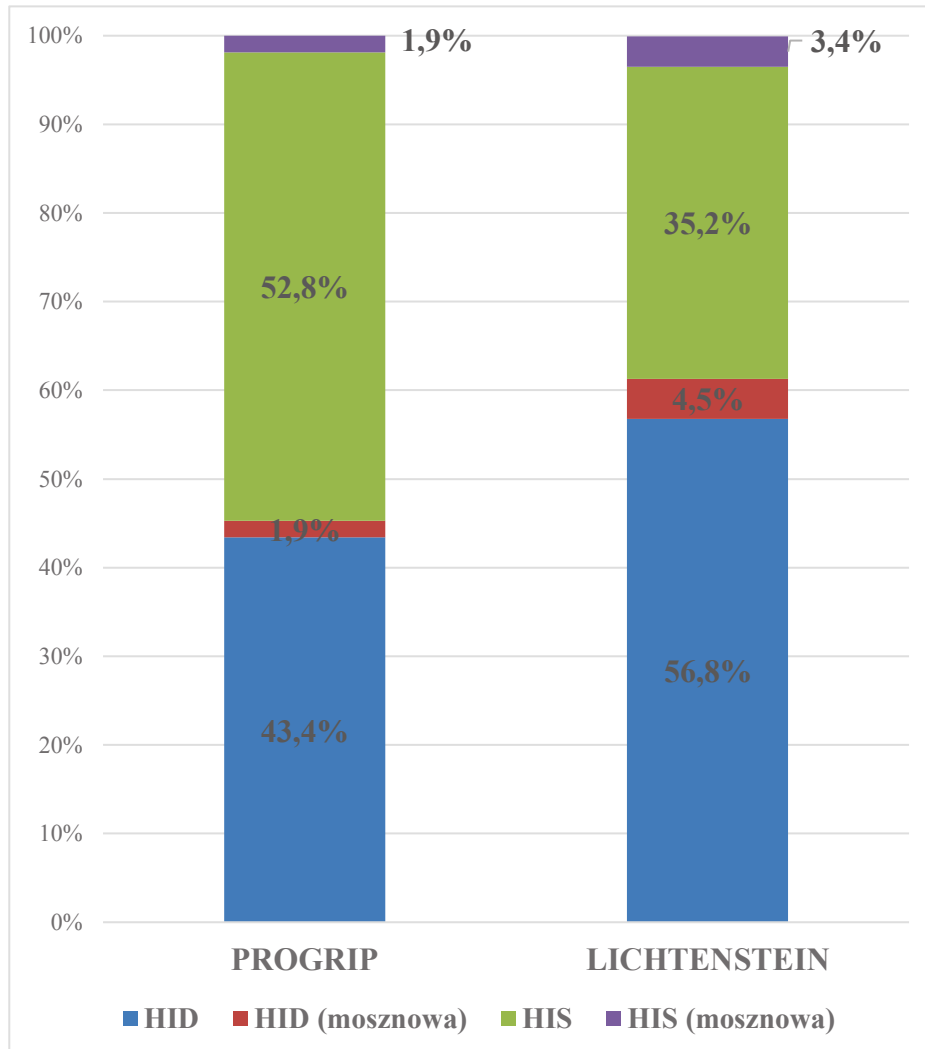
Odsetek pacjentów z przepukliną pachwinową prawostronną (bez przepuklin mosznowych), operowanych w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 43,4% vs 56,8%, a z przepukliną pachwinową lewostronną (bez przepuklin mosznowych) w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN – 52,8% vs 35,2% (Tabela 14 i Rycina 27).

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w rodzajach przepuklin w obu grupach ($p=0,2096$).

Tabela 14. Rodzaje przepuklin w obu grupach.

Table 14. Hernia types in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Rozpoznanie				0,2096
HID	23 (43,4%)	50 (56,8%)	73 (51,8%)	
HID (mosznowa)	1 (1,9%)	4 (4,5%)	5 (3,5%)	
HIS	28 (52,8%)	31 (35,2%)	59 (41,8%)	
HIS (mosznowa)	1 (1,9%)	3 (3,4%)	4 (2,8%)	



Rycina 27. Wykres przedstawiający procentowy rozkład przepuklin w obu grupach. W grupie PROGRIP częściej występowała przepuklina lewostronna (HIS), a w grupie LICHTENSTEIN przepuklina pachwinowa prawostronna (HID). Nie stwierdzono statystycznych różnic w rodzajach przepuklin w obu grupach ($p=0,2096$).

Figure 27. A diagram illustrating the percentage distribution of hernias in both groups. A left-sided hernia (HIS) was more prevalent in the PROGRIP group, and a right-sided hernia (HID) prevailed in the LICHTENSTEIN group. No statistically significant differences were shown in hernia types in both groups ($p=0.2096$).

4.3 Parametry zabiegu

4.3.1 Rodzaj znieczulenia

Odsetek pacjentów operowanych w znieczuleniu regionalnym – podpajęczynówkowym (POP), w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł 90,6% vs 94,3%, a w znieczuleniu ogólnym – 7,5% vs 5,7%.

W jednym przypadku w grupie PROGRIP, znieczulenie POP okazało się nieskuteczne i wykonano konwersję do znieczulenia ogólnego (POP + Ogólne).

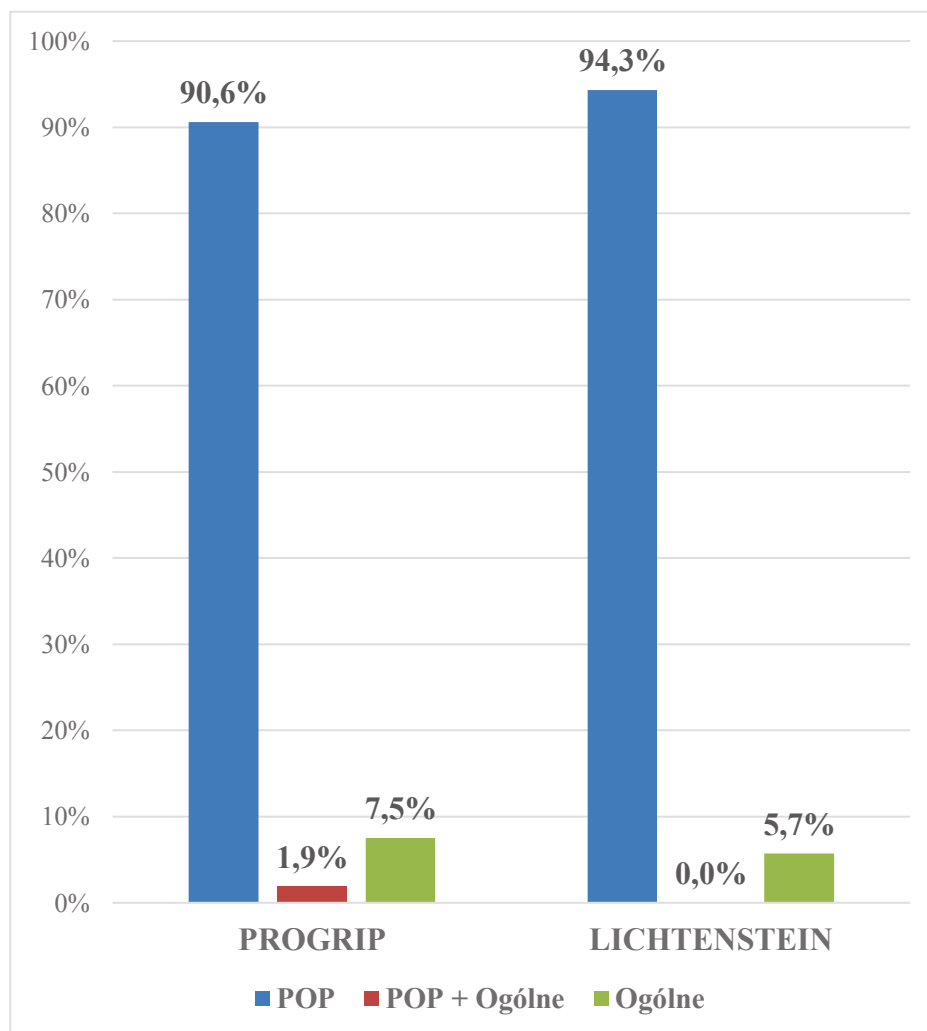
We wszystkich przypadkach zastosowanie znieczulenia ogólnego wynikało z wyraźnego życzenia chorego. Chorzy w znieczuleniu ogólnym byli intubowani lub wentylowani przez maskę krtaniową.

Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami pod względem rodzaju zastosowanego znieczulenia ($p=0,3885$) (Tabela 15; Rycina 28).

Tabela 15. Rodzaje zastosowanego znieczulenia w obu grupach.

Table 15. Types of anasthesia used in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Znieczulenie				0,3885
POP	48 (90,6%)	83 (94,3%)	131 (92,9%)	
POP + Ogólne	1 (1,9%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	
Ogólne	4 (7,5%)	5 (5,7%)	9 (6,4%)	



Rycina 28. Wykres przedstawiający odsetek poszczególnych rodzajów zastosowanych znieczuleń w obu grupach.

Figure 28. A diagram illustrating the percentage distribution of anaesthesia types used in both groups.

4.3.2 Operator

Zabiegi naprawcze kanału pachwinowego były wykonywane przez dwie grupy operatorów: rezydentów, czyli lekarzy w trakcie szkolenia specjalizacyjnego oraz chirurgów posiadających specjalizację z chirurgii ogólnej (starszych asystentów).

Odsetek pacjentów operowanych przez rezydentów w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł 75,5% vs 57,5%, a przez starszych asystentów odpowiednio 24,5% vs 42,5% ($p=0,0311$), gdzie **lekarze w trakcie szkolenia operowali istotnie częściej w grupie PROGRIP (Tabela 16; Rycina 29)**.

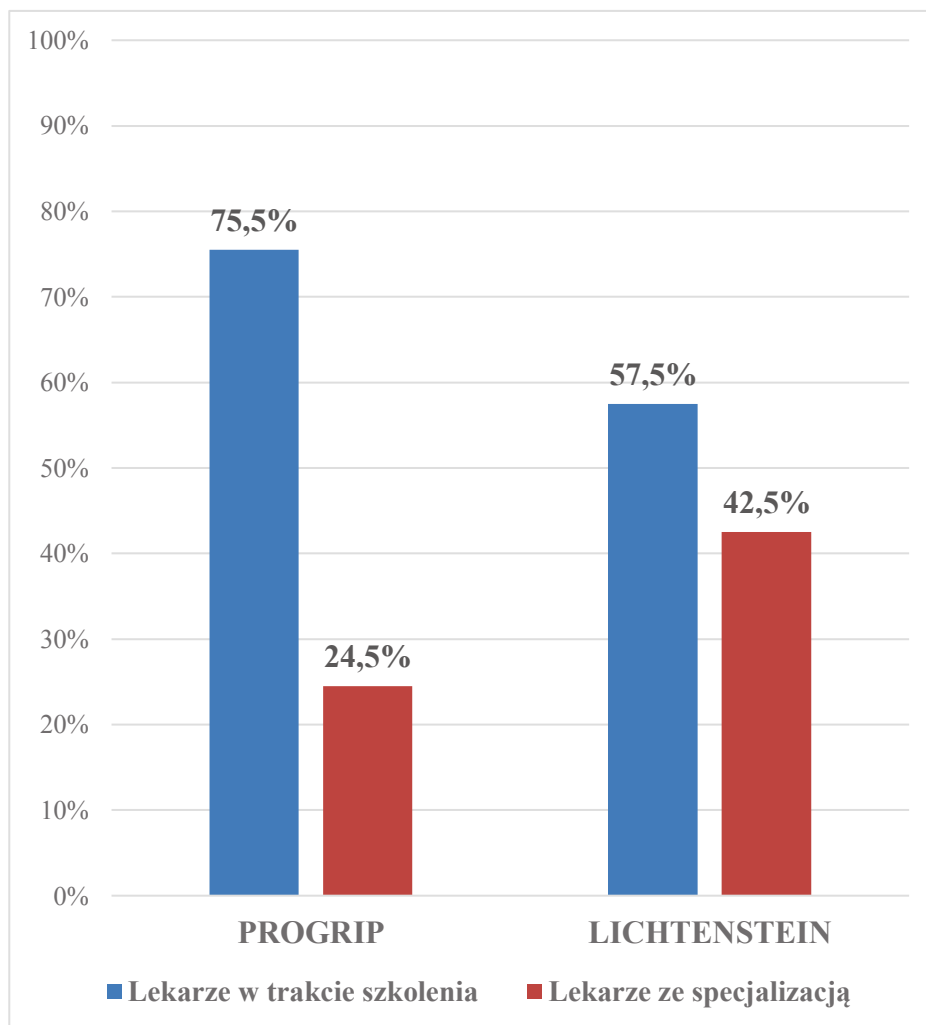
Ogólny odsetek pacjentów operowanych przez rezydentów wyniósł **64,3%**.

W jednym przypadku w grupie LICHTENSTEIN bardzo trudne warunki wśród operacyjnych spowodowały, że zabieg rozpoczęty przez rezydenta został zakończony przez starszego asystenta. Przypadku nie uwzględniono w obliczeniach.

Tabela 16. Liczba zabiegów wykonana przez rezydentów i starszych asystentów w obu grupach.

Table 16. The numbers of procedures carried out by residents and senior assistants in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=87)	Łącznie (N=140)	<i>p</i>
Lekarz				0,0311
w trakcie szkolenia	40 (75,5%)	50 (57,5%)	90 (64,3%)	
ze specjalizacją	13 (24,5%)	37 (42,5%)	50 (35,7%)	



Rycina 29. Wykres przedstawiający odsetek zabiegów wykonanych przez lekarzy w trakcie szkolenia specjalizacyjnego (rezydentów) oraz posiadających specjalizację w dziedzinie Chirurgii Ogólnej (starszych asystentów) w obu grupach. W grupie PROGRIP istotnie częściej operowali lekarze w trakcie szkolenia (rezydenci) ($p=0,0311$).

Figure 29. A diagram illustrating the percentages of procedures carried out by doctors undergoing specialty training (residents) and by surgeons with completed specialty training in general surgery (senior assistants) in both groups. In the PROGRIP group, doctors undergoing specialty training (residents) carried out a significantly higher percentage of procedures ($p=0.0311$).

4.3.3 Klasyfikacja przepuklin

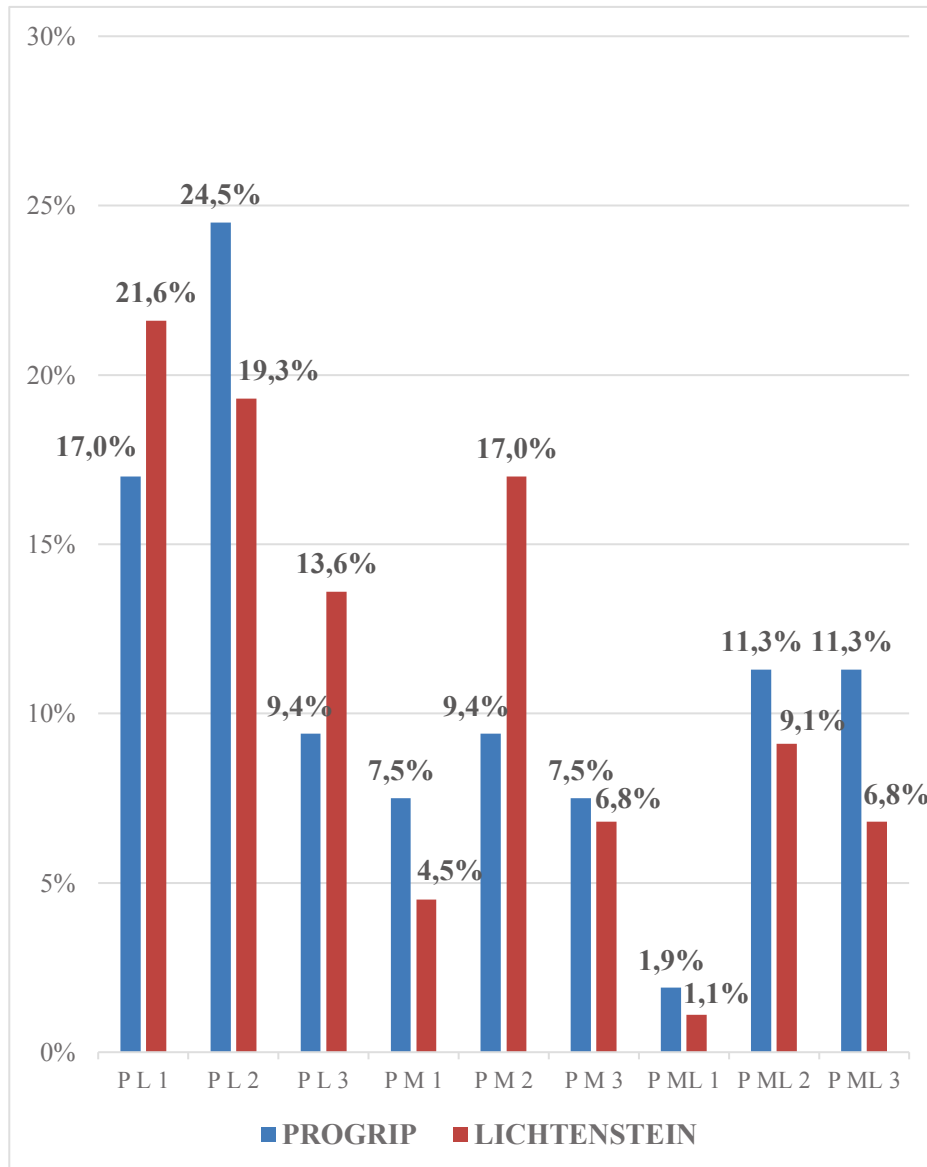
Śródoperacyjnego podziału przepuklin dokonywano według klasyfikacji EHS oraz klasyfikacji Nyhusa.

Nie stwierdzono istotnych różnic w obu grupach pod względem typów przepuklin wg klasyfikacji Nyhusa ($p=0,9343$) oraz wg klasyfikacji EHS ($p=0,8342$) (Tabela 17 i 18; Rycina 30 i 31).

Tabela 17. Częstość występowania poszczególnych typów przepuklin według klasyfikacji EHS. Dla przejrzystości danych, w przypadku braku danej komponenty, nie uwzględniano jej w zapisie literowym (EHS zaleca, aby w przypadku braku komponenty pisać „0”). Przykład: zapis „P L 1” oznacza to samo, co „P M0 L1 F0”.

Table 17. The incidence of individual hernia types according to the European Hernia Society (EHS). For the sake of data clarity, if a given component was absent, it was not included in the letter code (while the EHS recommends that "0" should be entered if a component is not present). Example: "P L 1" corresponds to "P M0 L1 F0".

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
EHS				0,8342
P L 1	9 (17,0%)	19 (21,6%)	28 (19,9%)	
P L 2	13 (24,5%)	17 (19,3%)	30 (21,3%)	
P L 3	5 (9,4%)	12 (13,6%)	17 (12,1%)	
P M 1	4 (7,5%)	4 (4,5%)	8 (5,7%)	
P M 2	5 (9,4%)	15 (17,0%)	20 (14,2%)	
P M 3	4 (7,5%)	6 (6,8%)	10 (7,1%)	
P ML 1	1 (1,9%)	1 (1,1%)	2 (1,4%)	
P ML 2	6 (11,3%)	8 (9,1%)	14 (9,9%)	
P ML 3	6 (11,3%)	6 (6,8%)	12 (8,5%)	

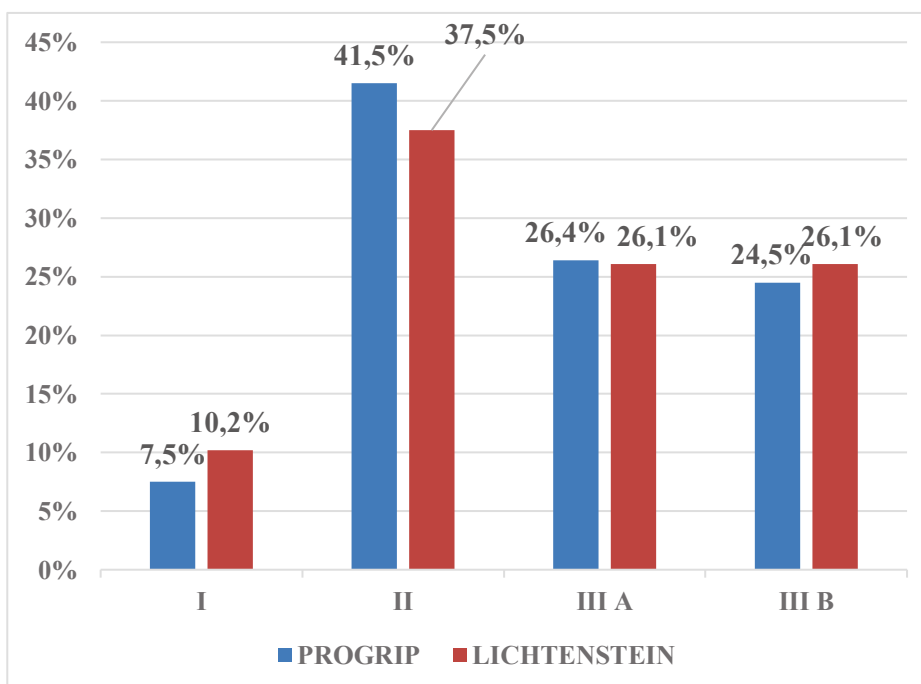


Rycina 30. Wykres przedstawiający procentową częstość występowania poszczególnych typów przepuklin w obu grupach według klasyfikacji EHS. Opis klasyfikacji EHS został przedstawiony w Tabeli 2 (Podrozdział: Klasyfikacja).

Figure 30. A diagram illustrating the incidence rates of individual hernia types in both groups according to the European Hernia (EHS) classification. A description of the EHS classification is given in Table 2 (in the chapter entitled "Classification").

Tabela 18. Częstość występowania poszczególnych typów przepuklin według klasyfikacji Nyhusa.**Table 18.** The incidence of individual hernia types according to the Nyhus classification.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Nyhus				0,9343
I	4 (7,5%)	9 (10,2%)	13 (9,2%)	
II	22 (41,5%)	33 (37,5%)	55 (39,0%)	
III A	14 (26,4%)	23 (26,1%)	37 (26,2%)	
III B	13 (24,5%)	23 (26,1%)	36 (25,5%)	

**Rycina 31.** Wykres przedstawiający procentową częstość występowania poszczególnych typów przepuklin w obu grupach według klasyfikacji Nyhusa. Opis klasyfikacji Nyhusa został przedstawiony w Tabeli 3 (Podrozdział: Klasyfikacja).**Figure 31.** A diagram illustrating the percentage distribution of individual hernia types in both groups according to the Nyhus classification. A description of the Nyhus classification is given in Table 3 (chapter entitled "Classification").

4.4 Okres hospitalizacji

4.4.1 Czas trwania zabiegu

Średni czas trwania zabiegu pacjentów operowanych z użyciem siatki samomocującej (grupa PROGRIP) wyniósł 38,8 (SD=8,5) minut, a operowanych metodą klasyczną (grupa LICHTENSTEIN) wyniósł 48,2 (SD=17,5) minut. W grupie PROGRIP czas trwania zabiegu zawierał się w przedziale 25 do 60 minut. W grupie LICHTENSTEIN przedział wyniósł 25 do 90 minut.

Czas trwania zabiegu mierzono od momentu nacięcia skóry przez chirurga do założenia opatrunku na ranę. W czasie trwania zabiegu nie uwzględniono czasu wykonywania znieczulenia.

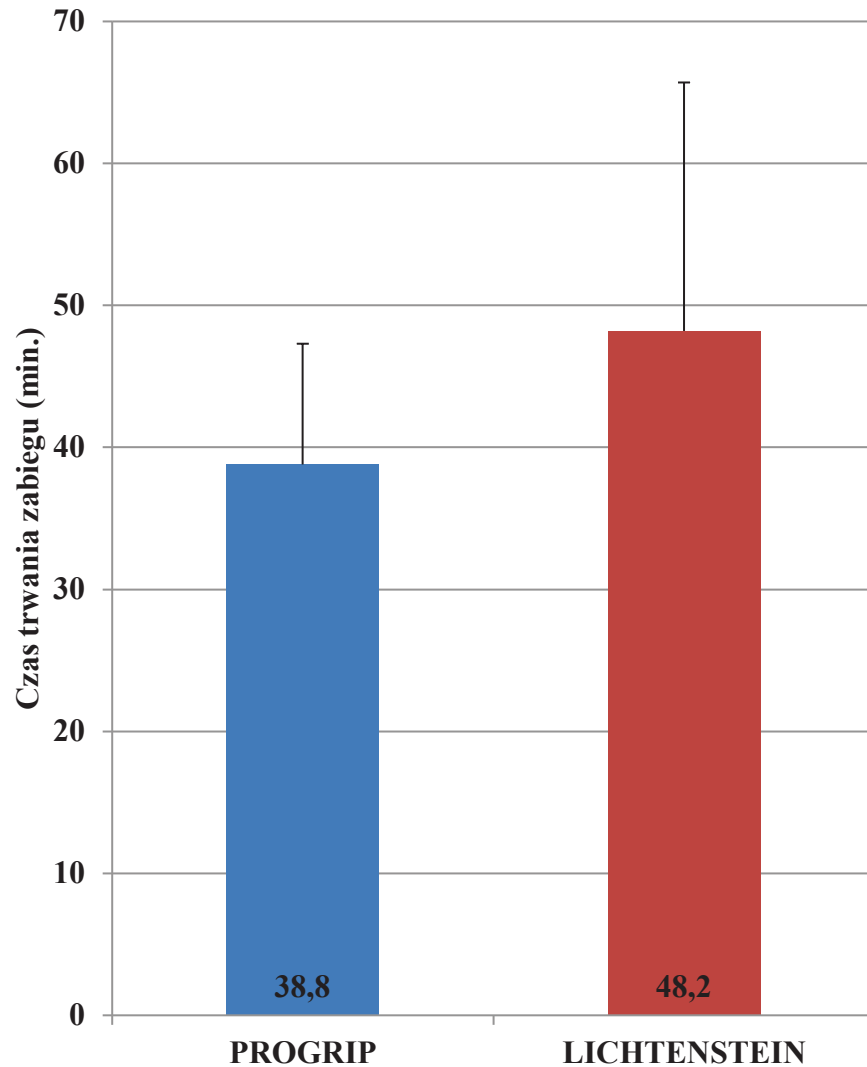
Zabieg z użyciem siatki samomocującej trwał średnio 9,4 minut krócej (Tabela 19, Rycina 32).

W grupie PROGRIP czas trwania zabiegu był istotnie krótszy ($p=0,0027$).

Tabela 19. Czas trwania zabiegu w poszczególnych grupach.

Table 19. Duration of the procedure in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Czas trwania zabiegu				0,0027
śr. (SD)	38,8 (8,5)	48,2 (17,5)	44,6 (15,4)	
zakres	25,0-60,0	25,0-90,0	25,0-90,0	
mediana	40,0	40,0	40,0	
95%CI	[36,4;41,1]	[44,5;51,9]	[42,1;47,2]	



Rycina 32. Wykres przedstawiający średni czas trwania zabiegu operacyjnego w poszczególnych grupach. W grupie operowanej z użyciem siatki samomocującej (PROGRIP) zabieg operacyjny trwał średnio **9,4 minuty krócej**. Jest to różnica istotna statystycznie ($p=0,0027$).

Figure 32. A diagram illustrating the mean duration of the surgical procedure in both groups. In the group of patients operated on with the use of a self-fixing mesh (PROGRIP) the procedure lasted an average of **9.4 minutes less**. The difference was statistically significant ($p=0.0027$).

4.4.2 Powikłania wczesne (w trakcie hospitalizacji)

Odsetek pacjentów z powikłaniami wczesnymi był wyższe w grupie pacjentów operowanych z użyciem siatki samomocującej (grupa PROGRIP), niż w metodzie klasycznej (grupa LICHTENSTEIN) – 9,4% vs 3,4%, ale różnica nie była istotna statystycznie ($p=0,1342$) (Tabela 20, Rycina 33). Przez pojęcie powikłania wczesne rozumiano powikłania, które wystąpiły w trakcie pierwotnej hospitalizacji.

Powikłanie wczesne w postaci obrzęku powrózka istotnie częściej występowało w grupie pacjentów operowanych metodą klasyczną (LICHTENSTEIN) ($p=0,0047$).

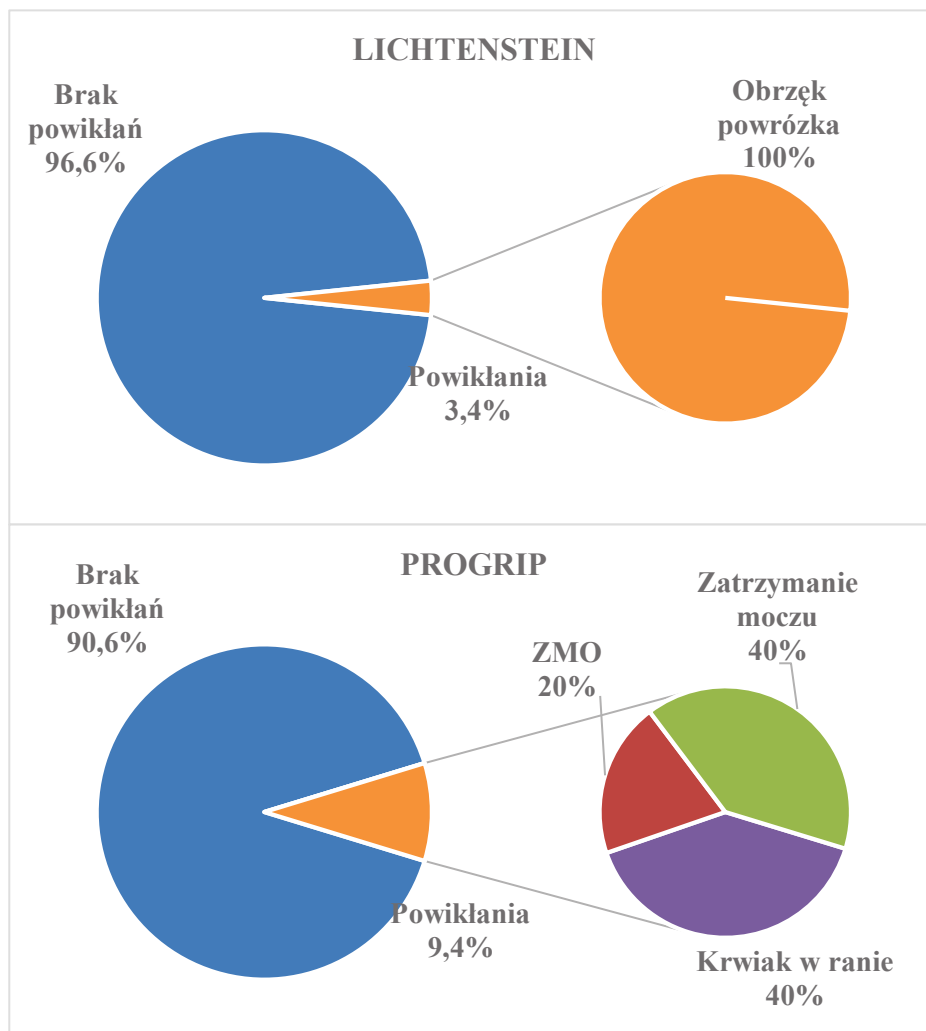
Jedyny przypadek ujawnienia zakażenia miejsca operacyjnego (ZMO) w trakcie pierwotnej hospitalizacji miał miejsce w grupie PROGRIP i dotyczył pacjenta z wieloletnią cukrzycą typu II. Do infekcji doszło pomimo zastosowania profilaktyki antybiotykowej. Zakażenie objęło jedynie powierzchowne warstwy (skóra i tkanka podskórna) i wymagało usunięcia szwów skórnych i płukania rany w warunkach ambulatoryjnych. Nie było konieczności reoperacji i usuwania implantu. Ostatecznie, rana wygoiła się bez problemów.

Żadne z powikłań wczesnych nie wymagało reoperacji.

Tabela 20. Rodzaje i liczba powikłań, które wystąpiły w trakcie hospitalizacji w obu grupach.

Table 20. The numbers and types of complications that occurred during the hospital stay in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Powikłania wczesne				0,1342
Brak	48 (90,6%)	85 (96,6%)	133 (94,3%)	
Powikłania	5 (9,4%)	3 (3,4%)	8 (5,7%)	
	<i>n=5</i>	<i>n=3</i>	<i>n=8</i>	
Obrzęk powrózka	0 (0,0%)	3 (100,0%)	3 (2,1%)	0,0047
Zatrzymanie moczu	2 (40,0%)	0 (0,0%)	2 (1,4%)	0,2059
ZMO	1 (20,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0,4076
Krwiak w ranie	2 (40,0%)	0 (0,0%)	2 (1,4%)	0,2059



Rycina 33. Wykres przedstawiający odsetek poszczególnych powikłań wczesnych w obu grupach. Odsetek powikłań występujących w trakcie pierwotnej hospitalizacji w grupie LICHTENSTEIN i PROGRIP wyniósł 9,4% vs 3,4 ($p=0,1342$). **Powikłanie pod postacią obrzęku powrózka wystąpiło istotnie częściej w grupie operowanej sposobem Lichtensteina ($p=0,0047$).**

Figure 33. A diagram illustrating the incidence rates of individual complications in both groups. The rates of complications during the initial hospitalisation in the LICHTENSTEIN and the PROGRIP groups were 9.4% and 3.4%, respectively ($p=0.1342$). **Spermatic cord oedema was a complication that was significantly more common in the LICHTENSTEIN group ($p=0.0047$).**

4.4.3 Długość hospitalizacji

Średnia długość hospitalizacji pacjentów w grupie PROGRIP wyniosła 3,2 (SD=0,6) dni, a w grupie LICHTENSTEIN wyniosła 3,4 (SD=0,6) dni.

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pod względem długości hospitalizacji w obu grupach ($p=0,1877$) (Tabela 21).

Tabela 21. Średnia długość hospitalizacji w obu grupach. Średni czas hospitalizacji podano w dniach.

Table 21. The mean duration of hospitalisation in both groups. The mean duration of hospitalisation is given in days.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Hospitalizacja				0,1877
śr. (SD)	3,2 (0,6)	3,4 (0,6)	3,3 (0,6)	
zakres	2,0-5,0	3,0-5,0	2,0-5,0	
mediana	3,0	3,0	3,0	
95%CI	[3,1;3,4]	[3,2;3,5]	[3,2;3,4]	

4.4.4 Drenaż rany i profilaktyka antybiotykowa

Decyzję o pozostawieniu drenu w ranie pooperacyjnej podejmował operator. Najczęściej dreny pozostawiano w przypadkach dużych przepuklin, wymagających częściowej resekcji worka przepuklinowego oraz u osób z polekowymi koagulopatiami.

Odsetek pacjentów z pozostawionym drenem w ranie pooperacyjnej w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł 9,4% vs 19,3% ($p=0,1172$).

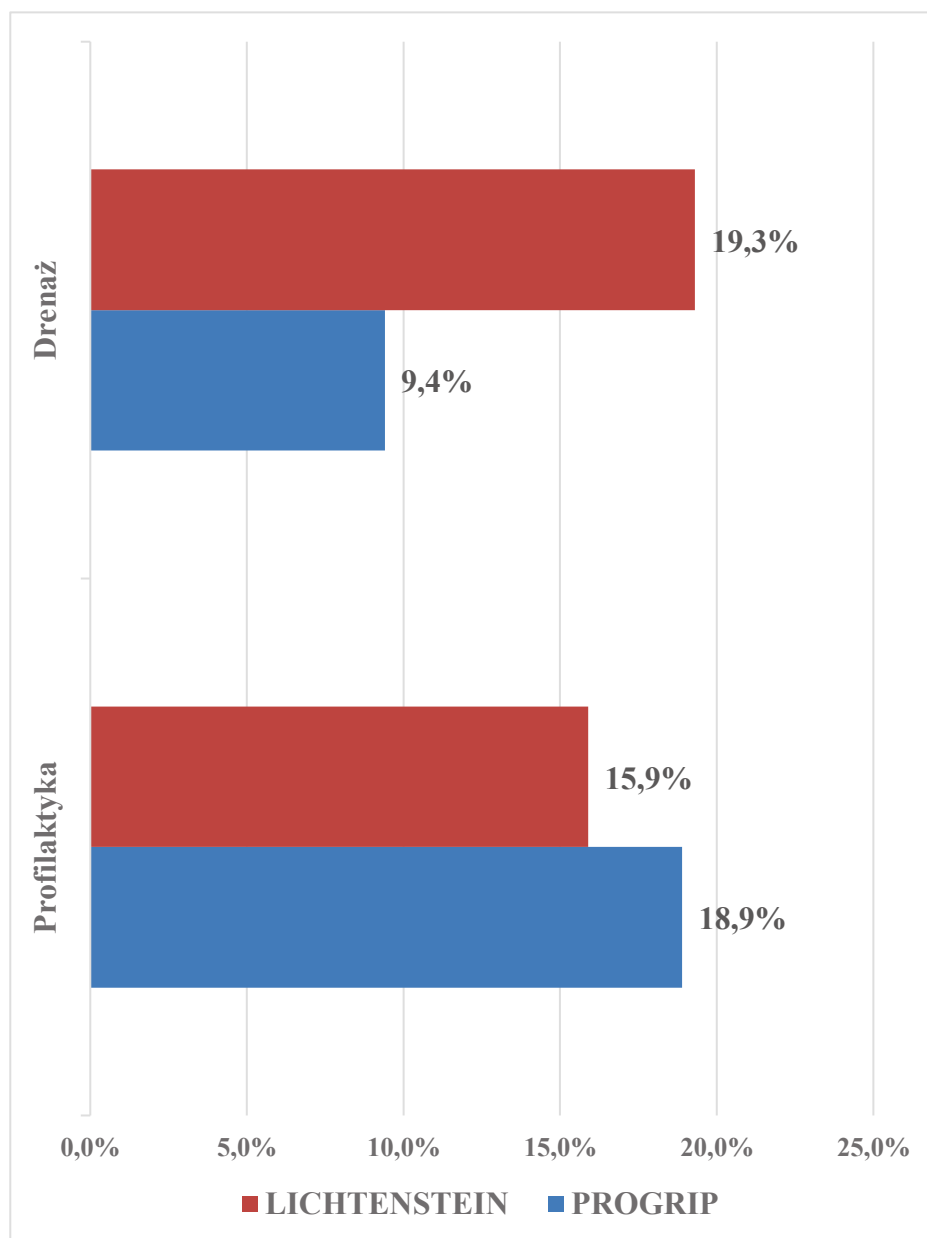
Chorym z czynnikami ryzyka infekcji rany pooperacyjnej (otyłość, cukrzyca, immunosupresja, chorzy powyżej 70 roku życia) włączano przedoperacyjną profilaktykę antybiotykową (cefazolina 2 g i.v.). Odsetek pacjentów z profilaktyką antybiotykową w grupie PROGRIP i LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 18,9% vs 15,9% ($p=0,6507$).

Różnice w odsetkach zastosowanej profilaktyki antybiotykowej i drenaży rany pooperacyjnej w obu grupach nie wykazały istotności statystycznej ($p>0,05$) (Tabela 22, Rycina 34).

Tabela 22. Liczba chorych z włączoną profilaktyką antybiotykową i drenażem rany pooperacyjnej w obu grupach.

Table 22. The number of patients who received antibiotic prophylaxis and postoperative wound drainage in both groups.

	PROGRIP (N=53)	LICHTENSTEIN (N=88)	Łącznie (N=141)	<i>p</i>
Profilaktyka				0,6507
	10 (18,9%)	14 (15,9%)	24 (17,0%)	
Dren				0,1172
	5 (9,4%)	17 (19,3%)	22 (15,6%)	



Rycina 34. Wykresy przedstawiające odsetek chorych, u których zastosowano profilaktykę antybiotykową i drenaż rany pooperacyjnej w obu grupach.

Figure 34. Diagrams illustrating percentages of patients who received antibiotic prophylaxis and postoperative wound drainage in both groups.

4.5 Okres poszpitalny

4.5.1 Powikłania późne (występujące po wypisie ze szpitala)

Informacje na temat powikłań i przebiegu gojenia rany pooperacyjnej zbierano w trakcie ankiet telefonicznych 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu.

Odsetek pacjentów z prawidłowym przebiegiem gojenia rany w okresie pooperacyjnym w grupie PROGRIP i LICHTENSTEIN wyniósł 88,5% vs 92,0%, z obrzękiem moszny/powrózka wyniósł 3,8% vs 3,4%, z krwakiem w pachwinie wyniósł 5,8% vs 2,3% oraz z zakażeniem miejsca operowanego wyniósł 1,9% vs 2,3% (Tabela 23, Rycina 35).

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w obu grupach pod względem badanych parametrów ($p=0,7604$).

Jedyny pacjent z ZMO w grupie PROGRIP, to ten sam uwzględniony w analizie dotyczącej powikłań wczesnych. Postanowiono umieścić go także w statystyce dotyczącej powikłań późnych, ponieważ w trakcie ankiety telefonicznej 30 dni po zabiegu, proces leczenia nadal trwał.

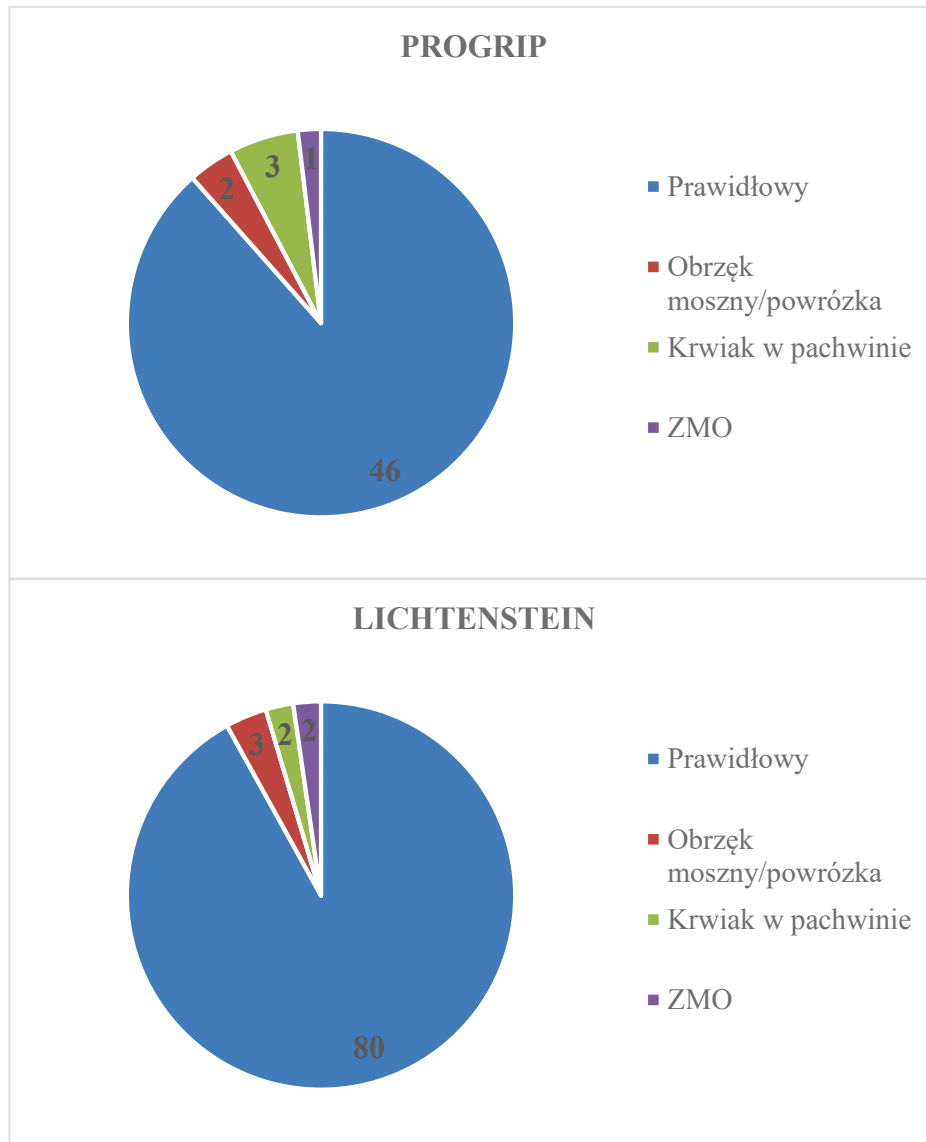
Żaden z przypadków krwiaka w pachwinie nie wymagał interwencji chirurgicznej. Wystarczające było leczenia zachowawcze. Wszystkie przypadki zakażenia miejsca operowanego w obu grupach były powierzchowne (ograniczone do skóry i tkanki podskórnej), wymagały wypłukania i gojenia rany na otwarto. W żadnym z wymienionych przypadków nie było konieczności usuwania implantu.

Łączny odsetek ZMO w obu grupach wyniósł: **2,2% (2,16%)**.

Tabela 23. Powikłania późne (występujące po wypisie ze szpitala) w obu grupach.

Table 23. Late complications (complications occurring after discharge) in both groups.

	PROGRIP (N=52)	LICHTENSTEIN (N=87)	Łącznie (N=139)	<i>p</i>
Gojenie rany				0,7604
Prawidłowe	46 (88,5%)	80 (92,0%)	126 (90,6%)	
Obrzęk moszny/ powrózka	2 (3,8%)	3 (3,4%)	5 (3,6%)	
Krwak w pachwinie	3 (5,8%)	2 (2,3%)	5 (3,6%)	
ZMO	1 (1,9%)	2 (2,3%)	3 (2,2%)	



Rycina 35. Wykresy kołowe przedstawiające przebieg gojenia rany i liczbę poszczególnych powikłań w obu grupach.

Figure 35. Pie charts illustrating the course of wound healing and the numbers of specific complications in both groups.

4.5.2 Analiza nawrotów

W ciągu 6-miesięcznej obserwacji stwierdzono 2 nawroty przepuklin.

Pierwszy nawrót miał miejsce w grupie PROGRIP i dotyczył młodej osoby (24 lata), z dodatnim wywiadem rodzinnym (ojciec i brat – przepuklina pachwinowa), pracującej fizycznie. Przeprowadzony zabieg naprawczy był powikłany krwiakiem w pachwinie leczonym zachowawczo. Krwaki wystąpił już w trakcie hospitalizacji. Nawrót przepukliny miał miejsce w pierwszym miesiącu po zabiegu operacyjnym. Chory nie wyraził zgody na reoperację w tutejszym Oddziale i zdecydował się na ponowne leczenie w innym szpitalu.

Drugi nawrót miał miejsce w grupie LICHTENSTEIN. Dotyczył 39-letniego chorego pracującego fizycznie, z silnie dodatnim wywiadem rodzinnym (ojciec, matka, brat, siostra, syn – przepuklina pachwinowa) i bardzo dużą przepukliną mosznową. Nawrót nastąpił 4 miesiące po zabiegu. W USG stwierdzono niewielką przepuklinę w okolicy guzka łonowego. Chory nie zdecydował się na powtórny zabieg operacyjny.

Charakterystykę obu chorych z nawrotami przedstawiono poniżej (Tabela 24).

Obaj chorzy ze stwierdzonymi nawrotami byli operowani przez chirurga w trakcie szkolenia specjalizacyjnego (rezydenta).

Czas zabiegu powikłanego nawrotem w grupie LICHTENSTEIN wynosił 90 minut i był najdłuższy w grupie badanej.

Czas zabiegu powikłanego nawrotem w grupie PROGRIP wyniósł 30 minut i był o 8,8 minuty krótszy od średniego czasu zabiegu w tej grupie.

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w nawrotach przepuklin w obu grupach ($p>0,05$).

Tabela 24. Charakterystyka chorych z nawrotem przepukliny.
Table 24. Characteristics of patients with recurrent hernia.

	PROGRIP	LICHTENSTEIN
Wiek	24	39
Płeć	Mężczyzna	Mężczyzna
Wywiad rodzinny	Dodatni (ojciec, brat – przepuklina pachwinowa)	Dodatni (ojciec, matka, brat, siostra, syn – przepuklina pachwinowa)
BMI	25,26 kg/m ²	26,22 kg/m ²
Rodzaj wykonywanego zawodu	Pracownik fizyczny	Pracownik fizyczny
Palenie papierosów	NIE	NIE
Strona	Lewa	Prawa (mosznowa)
Klasyfikacja przepukliny	EHS – P ML 1 Nyhus – III B	EHS – P L 3 Nyhus – II
Czas zabiegu	30 min	90 min
Operator	Lekarz bez specjalizacji (rezydent)	Lekarz bez specjalizacji (rezydent)
Powikłania po zabiegu	Krwiak w ranie (w trakcie hospitalizacji)	Brak
Choroby współistniejące	Brak	Brak
Czas wystąpienia nawrotu od zabiegu	1 miesiąc	4 miesiące
Podjęte działania	Ponowny zabieg w innym szpitalu (brak dalszych informacji)	Nie zdecydował się na ponowny zabieg

4.5.3 Powrót do normalnego funkcjonowania

Pacjenci w trakcie obu telefonicznych ankiet zdrowia (30 dni po zabiegu i 6 miesięcy po zabiegu) byli pytani o powrót do codziennego funkcjonowania. Dla osób aktywnych zawodowo powrót do codziennego funkcjonowania był rozumiany jako powrót do pracy/aktywności zawodowej. Dla emerytów/rencistów pojęcie rozumiano jako powrót do codziennej rutyny życia, bez ograniczeń.

Wszyscy chorzy byli zachęceni do jak najszybszego powrotu do pełnej aktywności (ograniczenie ciężkiej pracy fizycznej zalecano przez okres 3 tygodni).

4.5.3.1 Ankieta telefoniczna 30 dni po zabiegu

Odsetek pacjentów z twierdzącą odpowiedzią na pytanie o powrót do codziennego funkcjonowania, w trakcie ankiety telefonicznej 30 dni po zabiegu, w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 24,5% vs 26,5% (Tabela 25; Rycina 36).

W grupie PROGRIP odpowiedź uzyskano od 49 osób. Nie udało się telefonicznie skontaktować z jedną osobą (błędny numer telefonu). Osoba ze stwierdzonym nawrotem także nie została uwzględniona w obliczeniach. W przypadku dwóch osób nie uwzględniono udzielonych odpowiedzi ze względu na błąd w uzupełnieniu ankiety przez badacza.

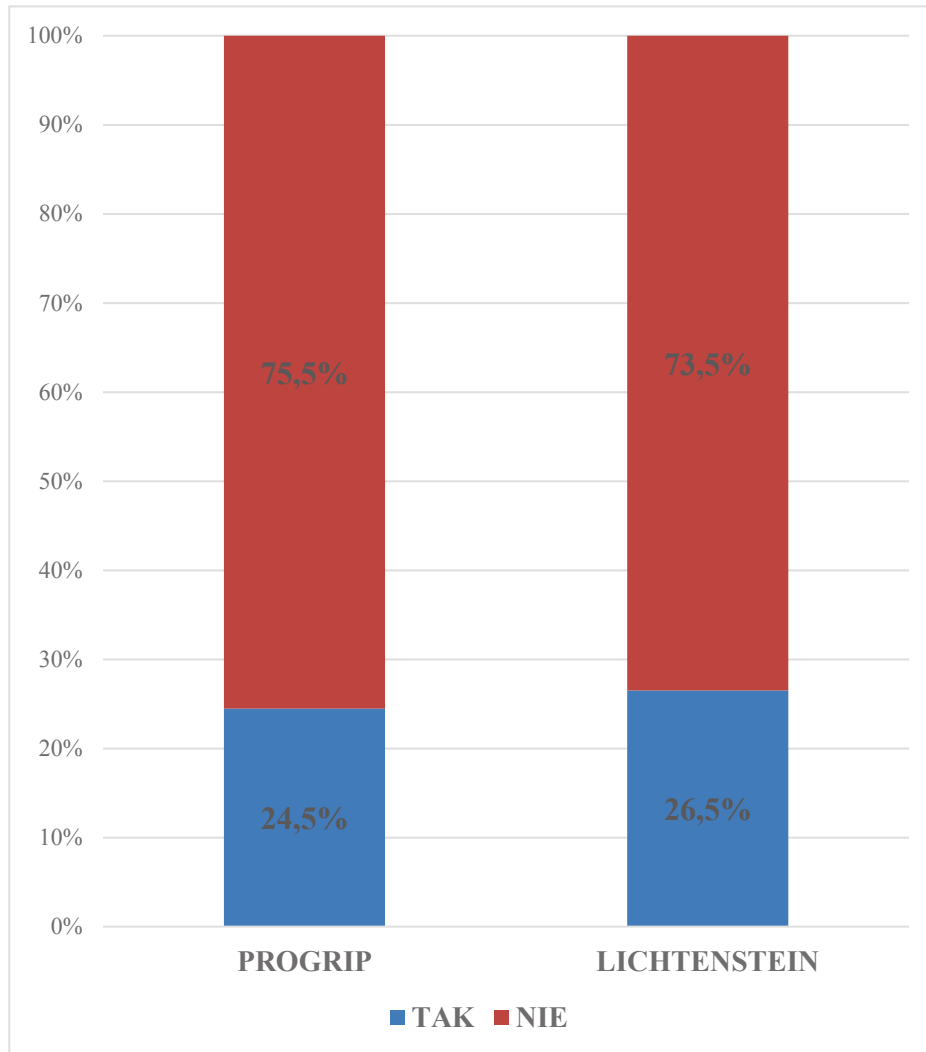
W grupie LICHTENSTEIN odpowiedź uzyskano od 83 osób. Nie udało się skontaktować telefonicznie z jedną osobą (błędny numer telefonu). W przypadku 4 osób błędnie wpisano uzyskane informacje w ankietę przez badającego.

W grupie LICHTENSTEIN nieco większy odsetek osób powrócił do normalnego funkcjonowania w ciągu pierwszych 30 dni, ale nie wykazano istotnej różnicy statystycznej w zakresie badanego parametru.

Tabela 25. Powrót do normalnego funkcjonowania 30 dni po zabiegu.

Table 25. Return to normal activity 30 days after the procedure.

	PROGRIP (N=49)	LICHTENSTEIN (N=83)	Łącznie (N=132)	<i>p</i>
Powrót				0,7980
Tak	12 (24,5%)	22 (26,5%)	34 (25,8%)	
Nie	37 (75,5%)	61 (73,5%)	98 (74,2%)	



Rycina 36. Wykres przedstawiający procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie o powrót do codziennego funkcjonowania w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu w obu grupach.

Figure 36. A diagram illustrating the percentage distribution of answers to the question about the return to daily activities in the first 30 days after the procedure in both groups.

Średni czas powrotu do codziennego funkcjonowania pacjentów operowanych z użyciem siatki PROGRIP i LICHTENSTEIN był taki sam i wyniósł 3,2 tygodnia.

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w czasie powrotu do codziennego funkcjonowania w okresie 30 dni po zabiegu w obu grupach (Tabela 26).

Tabela 26. Średni czas powrotu do pełnej sprawności osób, które twierdząco odpowiedziały na pytanie o powrót do pełnej sprawności w trakcie ankiety telefonicznej 30 dni po zabiegu. Średni czas powrotu podano w tygodniach.

Table 26. The mean duration of returning to full activity among the patients who affirmatively answered to the question about the return to full activity during the telephone questionnaire 30 days after the procedure. This parameter was given in weeks.

	PROGRIP	LICHTENSTEIN	Łącznie	<i>p</i>
Czas powrotu				0,9657
śr. (SD)	3,2 (1,0)	3,2 (1,0)	3,2 (0,9)	
zakres	2,0-4,0	2,0-4,0	2,0-4,0	
mediana	4,0	4,0	4,0	
95%CI	[2,5;3,8]	[2,7;3,6]	[2,8;3,5]	

4.5.3.2 Ankieta telefoniczna 6 miesięcy po zabiegu

Odsetek pacjentów z twierdzącą odpowiedzią na pytanie, o powrót do codziennego funkcjonowania w ankiecie telefonicznej przeprowadzonej 6 miesięcy po zabiegu operacyjnym, w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 98,0% vs 96,3% ($p=0,5897$) (Tabela 27).

W grupie PROGRIP odpowiedzi udzieliło 50 osób. Jedna osoba nie powróciła do normalnego funkcjonowania w grupie PROGRIP. Była to kobieta z silnymi dolegliwościami bólowymi, opisywanymi na 8 w skali NRS. U pacjentki wykonano zabieg odnerwienia po 6 miesiącach od plastyki przepukliny. W okolicy pierścienia pachwinowego głębokiego zlokalizowano nerw wciągnięty w kompleks siatka-blizna. Po zabiegu odnerwienia pacjentka wróciła do pełnej sprawności.

W grupie LICHTENSTEIN odpowiedzi udzieliło 82 pacjentów, z których 3 osoby nadal nie powróciły do normalnego funkcjonowania. Wśród nich była jedna osoba z dolegliwościami bólowymi opisywanymi na 7 w skali NRS, które uniemożliwiały pełny powrót do codziennego funkcjonowania. Chory nie chciał poddać się zabiegowi rewizji kanału pachwinowego.

Jedna osoba odmówiła podawania przyczyn braku powrotu do pracy.

Jeden badany ciągle korzystał ze zwolnienia lekarskiego ze względu na przepuklinę pachwinową po stronie przeciwnej. Dolegliwości bólowe po stronie operowanej opisywał jako sporadyczne, niemające wpływu na codzienne funkcjonowanie (NRS – 1).

Tabela 27. Powrót do codziennego funkcjonowania 6 miesięcy po zabiegu.

Table 27. Return to daily activities 6 months after the procedure.

	PROGRIP (N=50)	LICHTENSTEIN (N=82)	Łącznie (N=132)	<i>p</i>
Powrót				0,5897
Tak	49 (98,0%)	79 (96,3%)	128 (97,0%)	
Nie	1 (2,0%)	3 (3,7%)	4 (3,0%)	

Chorem ponownie zadano pytanie o czas powrotu do pełnej sprawności w ankiecie telefonicznej 6 miesięcy po zabiegu (Tabela 28).

Średni czas powrotu do codziennego funkcjonowania pacjentów, którzy odpowiedzieli twierdząco na pytanie o powrót w ankiecie 6 miesięcy po zabiegu, w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł 2,6 (SD=1,1) miesiąca vs 2,7 (SD=0,9) miesiąca.

Nie stwierdzono różnic w czasie powrotu do codziennego funkcjonowania ze względu na metodę naprawczą kanału pachwinowego ($p=0,5738$) (Tabela 28).

Tabela 28. Średni czas powrotu do pełnej sprawności osób, które twierdząco odpowiedziały na pytanie o powrót do pełnej sprawności w trakcie ankiety telefonicznej 6 miesięcy po zabiegu. Średni czas powrotu podano w miesiącach.

Table 28. The mean duration of returning to full activity among the patients who affirmatively answered to the question about the return to full activity during the telephone questionnaire 6 months after the procedure. This parameter was given in weeks.

	PROGRIP	LICHTENSTEIN	Łącznie	<i>p</i>
Czas powrotu				0,5688
śr. (SD)	2,6 (1,1)	2,7 (0,9)	2,6 (1,0)	
zakres	1,0-6,0	1,0-6,0	1,0-6,0	
mediana	2,0	2,5	2,0	
95%CI	[2,2;3,0]	[2,4;2,9]	[2,4;2,8]	

4.5.3.3 Charakterystyka porównawcza – pytanie o powrót do pełnej sprawności

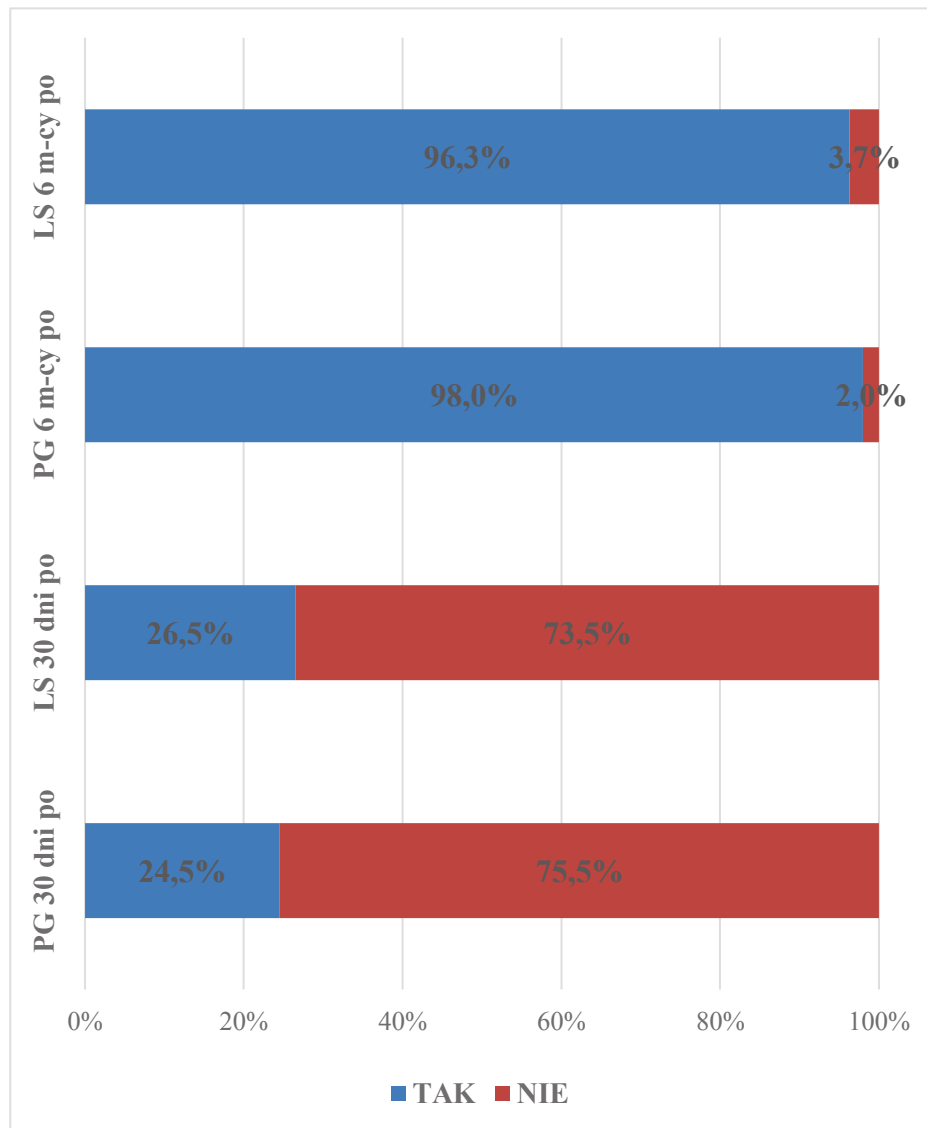
Poniżej przedstawiono zestawienie udzielanych odpowiedzi na pytanie o powrót do pełnej sprawności w ankiecie 30 dni i 6 miesięcy od zabiegu (Tabela 29, Rycina 37).

W grupie operowanej z użyciem siatki samomocującej (PROGRIP) i w grupie operowanej metodą klasyczną (LICHTENSTEIN) odsetek odpowiedzi twierdzących na pytanie o powrót do codziennego funkcjonowania istotnie zwiększył się w ankiecie 6 miesięcy po zabiegu operacyjnym w stosunku do ankiety 30 dni po zabiegu ($p=0,0001$).

Tabela 29. Charakterystyka porównawcza obu grup pod względem odpowiedzi na pytanie o powrót do codziennego funkcjonowania. Porównanie dotyczy okresu 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu operacyjnym.

Table 29. Comparative characteristics of both groups in terms of the answer to the question about the return to daily activities. The comparison concerns a period of 30 days and a period of 6 months after the procedure.

	PROGRIP	LICHTENSTEIN	Łącznie	<i>p</i>
30 dni po				0,7980
Tak	12 (24,5%)	22 (26,5%)	34 (25,6%)	
Nie	37 (75,5%)	61 (73,5%)	98 (74,4%)	
6 miesięcy po				0,5897
Tak	49 (98,0%)	79 (96,3%)	128 (97,0%)	
Nie	1 (2,0%)	3 (3,7%)	4 (3,0%)	



Rycina 37. Procentowy rozkład odpowiedzi na pytanie o powrót do normalnego funkcjonowania w trakcie ankiety 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu. LS – LICHTENSTEIN; PG – PROGRIP.

Figure 37. Percentage distribution of the answer to the question about the return to normal activity during the questionnaire 30 days and 6 months after the procedure. LS, LICHTENSTEIN; PG, PROGRIP.

4.5.4 Dolegliwości bólowe

4.5.4.1 Charakter bólu – ankieta telefoniczna 30 dni po zabiegu

W ankiecie telefonicznej przeprowadzonej 30 dni po zabiegu zapytano chorych o obecność i charakter ewentualnych dolegliwości bólowych. W grupie PROGRIP odpowiedzi udzieliły 52 osoby. W grupie LICHTENSTEIN odpowiedź uzyskano od 87 osób. Charakter bólu oceniano w skali czterostopniowej (Tabela 30).

Odsetek pacjentów bez dolegliwości bólowych w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 38,5% vs 50,5%.

Ból sporadyczny, nieprzeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu zgłaszało 40,4% pacjentów w grupie PROGRIP i 35,6% pacjentów w grupie LICHTENSTEIN.

Ból pojawiający się w określonych sytuacjach, np. w trakcie wysiłku fizycznego, w grupie PROGRIP zgłosiło 15,4% osób, a w grupie LICHTENSTEIN – 12,6%.

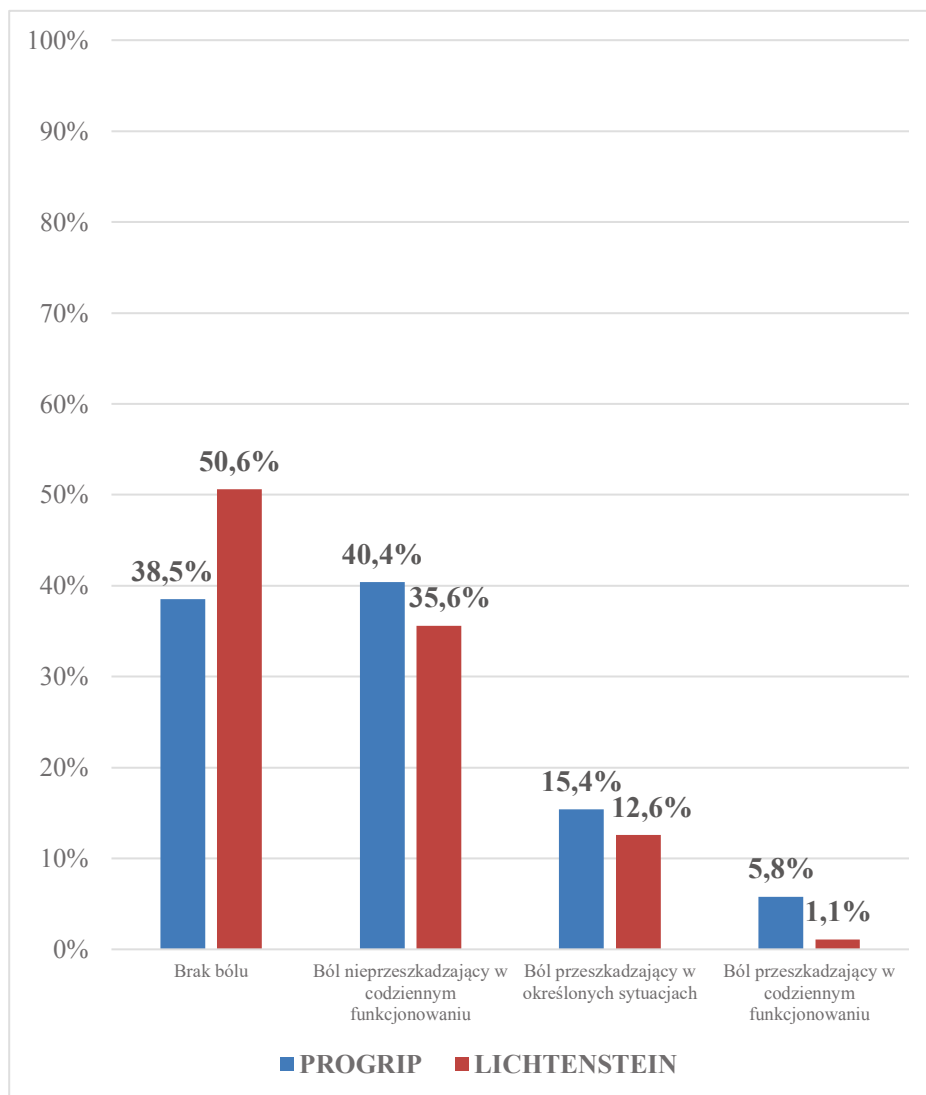
Ból ciągły, który utrudniał normalne funkcjonowanie i uniemożliwiał wykonywanie codziennych aktywności, zgłosiło 5,8% chorych w grupie PROGRIP i 1,1% w grupie LICHTENSTEIN (Tabela 30, Rycina 38).

W grupie PROGRIP nieco większy odsetek pacjentów skarżył się na dolegliwości bólowe, ale nie wykazano istotności statystycznej względem badanego parametru ($p=0,2808$).

Tabela 30. Obecność i charakter dolegliwości bólowych 30 dni po zabiegu. **1** – brak bólu; **2** – ból nieprzeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu; **3** – ból przeszkadzający w określonych sytuacjach np. bieganie; **4** – ból przeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu.

Table 30. The presence and nature of pain 30 days after the procedure. **1** – no pain; **2** – pain not interfering with daily activities; **3** – pain interfering in specific situations, e.g. jogging; **4** – pain interfering with daily activities.

	PROGRIP (N=52)	LICHTENSTEIN (N=87)	Łącznie (N=139)	<i>p</i>
Charakter bólu				0,2808
1	20 (38,5%)	44 (50,6%)	64 (46,0%)	
2	21 (40,4%)	31 (35,6%)	52 (37,4%)	
3	8 (15,4%)	11 (12,6%)	19 (13,7%)	
4	3 (5,8%)	1 (1,1%)	4 (2,9%)	



Rycina 38. Wykres przedstawiający procentową częstość występowania dolegliwości bólowych w obu grupach 30 dni po zabiegu. Większy odsetek chorych prezentował dolegliwości bólowe w grupie operowanej z użyciem siatki samomocującej (PROGRIP), ale nie wykazano istotności statystycznej w zakresie badanego parametru ($p=0,2808$).

Figure 38. A diagram illustrating the incidence rate of pain in both groups 30 days after the procedure. A higher percentage of patients complained of pain in the group operated on with the self-fixing mesh (PROGRIP), although no statistical significance for this parameter was demonstrated ($p=0.2808$).

4.5.4.2 Charakter bólu – ankieta telefoniczna 6 miesięcy po zabiegu

W ankiecie telefonicznej przeprowadzonej 6 miesięcy po zabiegu, ponownie zapytano chorych o obecność i charakter ewentualnych dolegliwości bólowych.

W grupie PROGRIP odpowiedzi udzieliło 50 osób. W grupie LICHTENSTEIN odpowiedzi udzieliło 81 osób. Charakter bólu ponownie oceniano w skali czterostopniowej.

Odsetek pacjentów z brakiem bólu w grupie PROGRIP i grupie LICHTENSTEIN wyniósł 44,0% vs 61,7%.

Ból sporadyczny, nieprzeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu zgłosiło 44,0% pacjentów w grupie PROGRIP i 25,9% pacjentów w grupie LICHTENSTEIN.

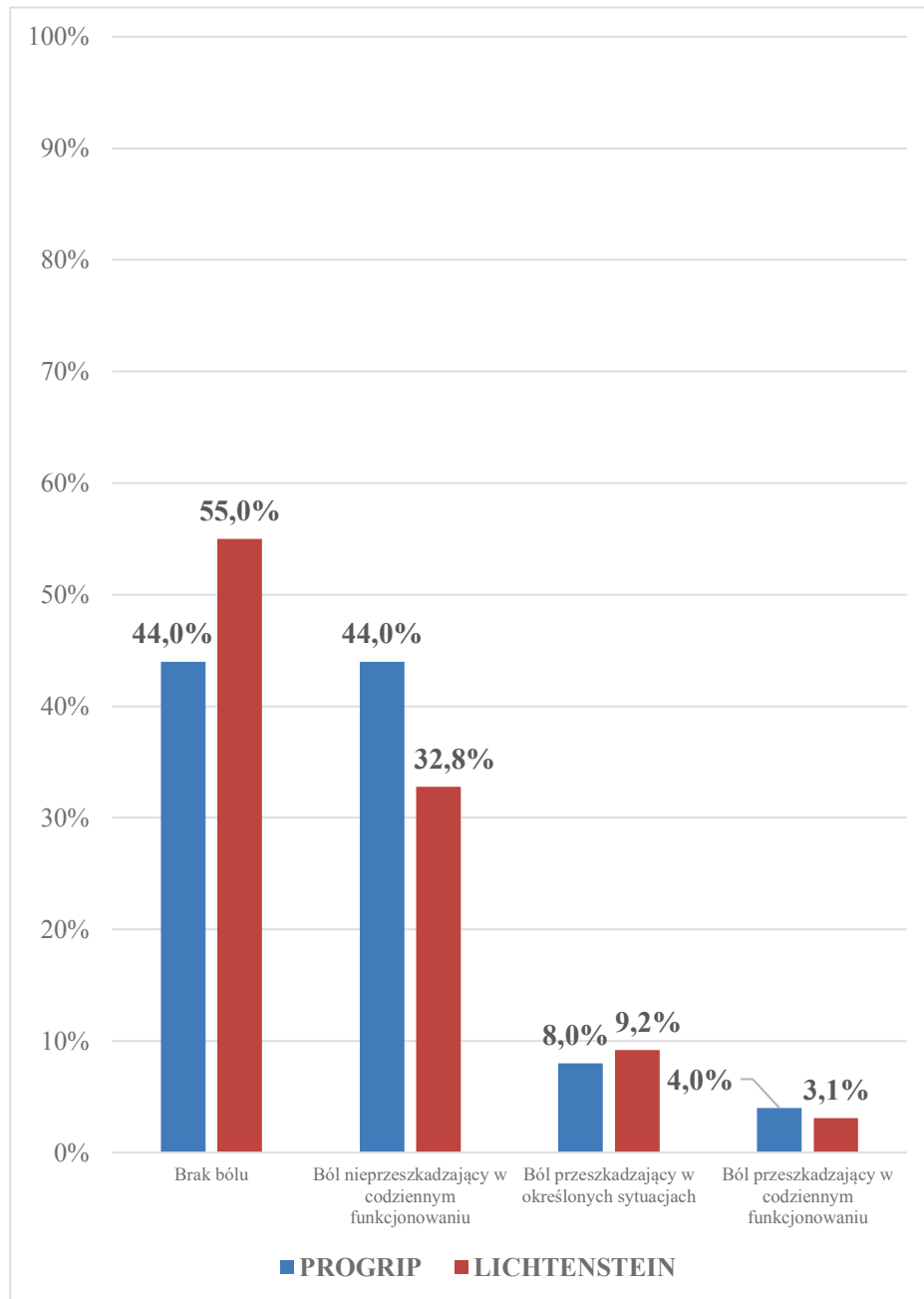
Ból pojawiający się w określonych sytuacjach, np. w trakcie wysiłku fizycznego, w grupie PROGRIP zgłosiło 8,0% osób, a w grupie LICHTENSTEIN – 9,9%.

Ból ciągły, który utrudniał normalne funkcjonowanie i ograniczał aktywność życiową zgłosiło 4,0% chorych w grupie PROGRIP i 2,5% w grupie LICHTENSTEIN (Tabela 31, Rycina 39).

Tabela 31. Obecność i charakter dolegliwości bólowych 6 miesięcy po zabiegu. **1** – brak bólu; **2** – ból nieprzeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu; **3** – ból przeszkadzający w określonych sytuacjach, np. bieganie; **4** – ból przeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu.

Table 31. The presence and nature of pain 6 months after the procedure. **1** – no pain; **2** – pain not interfering with daily activities; **3** – pain interfering in specific situations, e.g. jogging; **4** – pain interfering with daily activities.

	PROGRIP (N=50)	LICHTENSTEIN (N=81)	Łącznie (N=131)	<i>p</i>
Charakter bólu				0,1577
1	22 (44,0%)	50 (61,7%)	72 (55,0%)	
2	22 (44,0%)	21 (25,9%)	43 (32,8%)	
3	4 (8,0%)	8 (9,9%)	12 (9,2%)	
4	2 (4,0%)	2 (2,5%)	4 (3,1%)	



Rycina 39. Wykres przedstawiający procentową częstość występowania dolegliwości bólowych w obu grupach 6 miesięcy po zabiegu.

Figure 39. A diagram illustrating the incidence rates of pain in both groups 6 months after the procedure.

4.5.4.3 Charakter bólu – zestawienie okresów

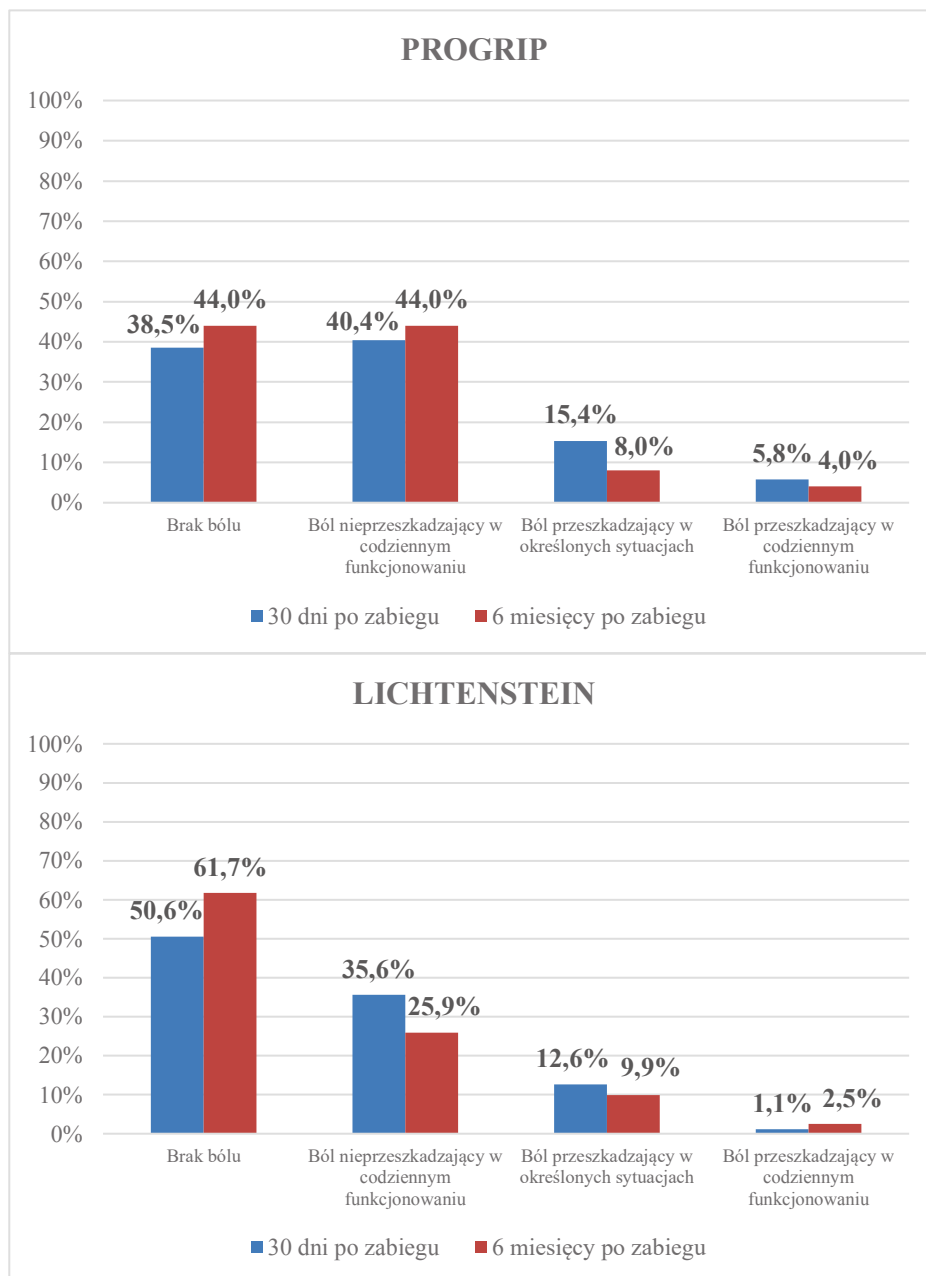
W grupie PROGRIP charakter bólu nie zmienił się istotnie w okresie 6 miesięcy od zabiegu w stosunku do okresu 30 dni po zabiegu ($p=0,1257$).

W grupie LICHTENSTEIN charakter bólu nie zmienił się istotnie w okresie 6 miesięcy od zabiegu w stosunku do okresu 30 dni po zabiegu ($p=0,2410$) (Tabela 32, Rycina 40).

Tabela 32. Charakterystyka porównawcza grupy operowanej z użyciem siatki samomocującej i metodą klasyczną pod względem charakteru bólu. **1** – brak bólu; **2** – ból nieprzeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu; **3** – ból przeszkadzający w określonych sytuacjach, np. bieganie; **4** – ból przeszkadzający w codziennym funkcjonowaniu.

Table 32. Comparative characteristics of the group operated on with the self-fixing mesh and the group treated with the traditional method in terms of pain. **1** – no pain; **2** – pain not interfering with daily activities; **3** – pain interfering in specific situations, e.g. jogging; **4** – pain interfering with daily activities.

	PROGRIP	LICHTENSTEIN	Łącznie	<i>p</i>
30 dni po zabiegu				0,2808
1	20 (38,5%)	44 (50,6%)	64 (46,0%)	
2	21 (40,4%)	31 (35,6%)	52 (37,4%)	
3	8 (15,4%)	11 (12,6%)	19 (13,7%)	
4	3 (5,8%)	1 (1,1%)	4 (2,9%)	
6 miesięcy po zabiegu				0,1577
1	22 (44,0%)	50 (61,7%)	72 (55,0%)	
2	22 (44,0%)	21 (25,9%)	43 (32,8%)	
3	4 (8,0%)	8 (9,9%)	12 (9,2%)	
4	2 (4,0%)	2 (2,5%)	4 (3,1%)	



Rycina 40. Wykresy przedstawiające odsetek pacjentów pod względem obecności bólu w okresie 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu w obu grupach.

Figure 40. Diagrams illustrating the percentages of patients in terms of presence of pain during a period of 30 days and 6 months after the procedure in both groups.

4.5.5 Nasilenie dolegliwości bólowych

Średnie wartości w skali NRS przed zabiegiem w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wynosiły odpowiednio 4,0 (2,2) vs 3,9 (2,3) ($p=0,6259$). W obu badanych grupach nie było więc istotnych różnic w nasileniu dolegliwości bólowych przed zabiegiem.

Dolegliwości bólowe przy wypisie mierzone w skali NRS w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniosły odpowiednio 2,5 (2,0) vs 2,3 (1,7) ($p=0,7134$). W momencie wypisu nasilenie dolegliwości w skali NRS było większe w grupie badanej (PROGRIP) o 0,2, ale różnica ta nie była istotna statystycznie.

Średnie wartości skali NRS uzyskane w ankiecie telefonicznej 30 dni po zabiegu w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniosły 2,0 (1,9) vs 1,4 (1,9) ($p=0,0466$). **Ból był istotnie większy w grupie badanej (PROGRIP) 30 dni po zabiegu.**

Dolegliwości bólowe w skali NRS uzyskane w ankiecie telefonicznej 6 miesięcy po zabiegu w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniosły 1,4 (1,8) vs 1,2 (1,9) ($p=0,2790$). W grupie PROGRIP średnie nasilenie bólu w skali NRS było o 0,2 większe, ale różnica ta nie była statystycznie istotna.

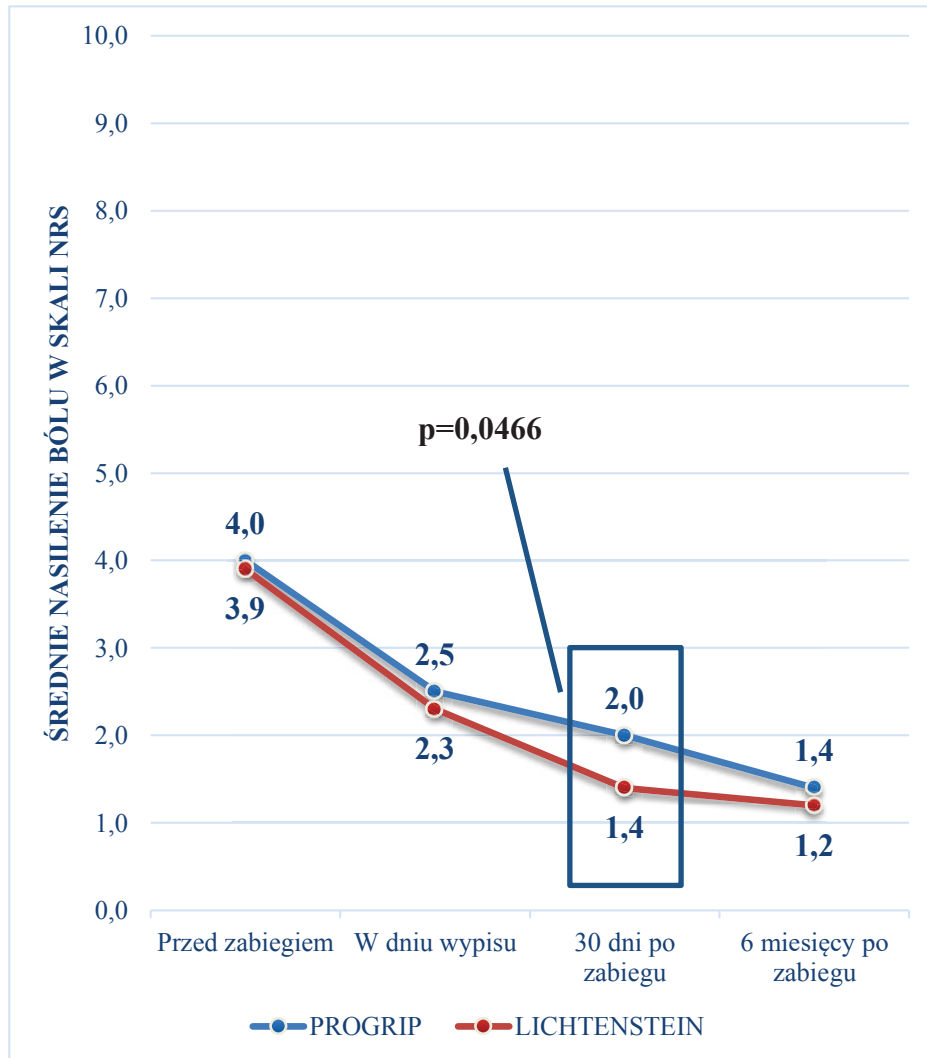
W grupie pacjentów operowanych z użyciem siatki samomocującej (PROGRIP) nasilenie bólu było istotnie mniejsze w dniu wypisu, w 30. dniu po zabiegu oraz w 6 miesiącu po zabiegu, w stosunku do nasilenia bólu przed zabiegiem ($p<0,05$). Dodatkowo nasilenie bólu było istotnie mniejsze w 6. miesiącu po zabiegu w stosunku do nasilenia bólu w dniu wypisu ($p<0,05$).

W grupie LICHTENSTEIN nasilenie bólu było istotnie mniejsze w dniu wypisu, w 30. dniu po zabiegu oraz w 6. miesiącu po zabiegu w stosunku do nasilenia bólu przed zabiegiem ($p<0,05$). Ponadto nasilenie bólu było istotnie mniejsze w 30. dniu po zabiegu oraz w 6. miesiącu po zabiegu w stosunku do nasilenia bólu w dniu wypisu ($p<0,05$) (Tabela 33, Rycina 41).

Tabela 33. Charakterystyka porównawcza grupy PROGRIP i grupy LICHTENSTEIN pod względem średniego nasilenia dolegliwości bólowych w skali NRS.

Table 33. Comparative characteristics of the PROGRIP and the LICHTENSTEIN groups in terms of the mean pain severity on the numerical rating scale (NRS).

	PROGRIP	LICHTENSTEIN	Łącznie	<i>p</i>
Przed zabiegiem				0,6259
śr. (SD)	4,0 (2,2)	3,9 (2,3)	3,9 (2,3)	
zakres	0,0-8,0	0,0-10,0	0,0-10,0	
mediana	4,0	4,0	4,0	
W dniu wypisu				0,7134
śr. (SD)	2,5 (2,0)	2,3 (1,7)	2,3 (1,8)	
zakres	0,0-7,0	0,0-7,0	0,0-7,0	
mediana	2,0	2,0	2,0	
30 dni po				0,0466
śr. (SD)	2,0 (1,9)	1,4 (1,9)	1,6 (1,9)	
zakres	0,0-8,0	0,0-8,0	0,0-8,0	
mediana	2,0	0,5	1,0	
6 miesięcy po				0,2790
śr. (SD)	1,4 (1,8)	1,2 (1,9)	1,3 (1,8)	
zakres	0,0-8,0	0,0-7,0	0,0-8,0	
mediana	1,0	0,0	0,0	



Rycina 41. Wykres liniowy obrazujący średnie nasilenie dolegliwości bólowych w skali NRS w obu grupach w poszczególnych odstępach czasu. **Różnica w nasileniu dolegliwości bólowych w skali NRS w obu grupach w okresie 30 dni po zabiegu jest statystycznie istotna ($p=0,0466$).**

Figure 41. A linear diagram illustrating the mean pain severity on the numerical rating scale (NRS) in both groups at specific intervals of time. **The difference in pain severity on the NRS in both groups 30 days after the procedure is statistically significant ($p=0.0466$).**

4.5.5.1 Nasilenie dolegliwości bólowych według klasyfikacji Cunningham

Brak bólu w okresie 6-miesięcznej obserwacji zadeklarowało 23 pacjentów w grupie PROGRIP (46,0%) oraz 50 pacjentów w grupie LICHTENSTEIN (61,7%).

Dolegliwości bólowe 6 miesięcy po zabiegu zgłosiło 27 pacjentów grupie PROGRIP, czyli 54%. W grupie LICHTENSTEIN dolegliwości bólowe zgłosiło 31 osób, czyli 38%.

Przyjmując definicję IASP dotyczącą bólu przewlekłego (czyli ból trwający dłużej niż 3 miesiące) stwierdza się, iż 54% w grupie PROGRIP i 38% w grupie LICHTENSTEIN cierpi na przewlekły pooperacyjny ból pachwiny.

Biorąc pod uwagę jedynie ból wpływający na codzienne funkcjonowanie (czyli co najmniej średni w skali Cunningham i >3 w skali NRS), statystyki prezentują się bardziej optymistyczne. W grupie PROGRIP jest to 6 osób (12%), a w grupie LICHTENSTEIN jest to 11 osób (13,5%) (Tabela 34, Rycina 42 i 43).

Tabela 34. Charakterystyka porównawcza grupy PROGRIP i LICHTENSTEIN z użyciem klasyfikacji Cunningham w poszczególnych okresach czasu.

Table 34. Comparative characteristics of the PROGRIP and the LICHTENSTEIN groups using the Cunningham classification in specific periods of time.

	PROGRIP	LICHTEN- STEIN	Łącznie	<i>p</i>
Przed zabiegiem				0,5685
Brak bólu	4 (7,7%)	8 (9,2%)	12 (8,6%)	
Lekki/łagodny ból	15 (28,8%)	29 (33,3%)	44 (31,7%)	
Średni/ umiarkowany ból	24 (46,2%)	36 (41,4%)	60 (43,2%)	
Silny/ciężki ból	9 (17,3%)	14 (16,1%)	23 (16,5%)	
W dniu wypisu				0,5347
Brak bólu	12 (22,6%)	21 (24,1%)	33 (23,6%)	
Lekki/łagodny ból	25 (47,2%)	45 (51,7%)	70 (50,0%)	
Średni/ umiarkowany ból	14 (26,4%)	20 (23,0%)	34 (24,3%)	
Silny/ciężki ból	2 (3,8%)	1 (1,1%)	3 (2,1%)	
30 dni po				0,0959
Brak bólu	18 (34,6%)	43 (50,0%)	61 (44,2%)	
Lekki/łagodny ból	21 (40,4%)	29 (33,7%)	50 (36,2%)	
Średni/ umiarkowany ból	12 (23,1%)	12 (14,0%)	24 (17,4%)	
Silny/ciężki ból	1 (1,9%)	2 (2,3%)	3 (2,2%)	
6 miesięcy po				0,2000
Brak bólu	23 (46,0%)	50 (61,7%)	73 (55,7%)	
Lekki/łagodny ból	21 (42,0%)	20 (24,7%)	41 (31,3%)	
Średni/ umiarkowany ból	4 (8,0%)	10 (12,3%)	14 (10,7%)	
Silny/ciężki ból	2 (4,0%)	1 (1,2%)	3 (2,3%)	



Rycina 42. Dolegliwości bólowe w klasyfikacji Cunningham w poszczególnych okresach czasu w grupie PROGRIP.

Figure 42. The Cunningham classification of pain in specific periods of time in the PROGRIP group.



Rycina 43. Dolegliwości bólowe w klasyfikacji Cunningham w poszczególnych okresach czasu w grupie LICHTENSTEIN.

Figure 43. The Cunningham classification of pain in specific periods of time in the LICHTENSTEIN group.

4.5.5.2 Analiza przewlekłych bólów pachwiny

W ankiecie przeprowadzonej 6 miesięcy po zabiegu dwie osoby z grupy PROGRIP (4%) i jedna osoba z grupy LICHTENSTEIN (1,2%) skarżyły się na przewlekły ból pachwiny, który uniemożliwiał normalne, codzienne funkcjonowanie. Za takie bóle uznano dolegliwości oceniane przez pacjentów na >6 w skali NRS (silny ból w klasyfikacji Cunningham). W grupie PROGRIP, obie osoby były płci żeńskiej, a w grupie LICHTENSTEIN problem dotyczył mężczyzny.

Wszystkie wspomniane osoby cierpiały na umiarkowane i silne dolegliwości bólowe przed zabiegiem (5-8 w skali NRS). Czas trwania dolegliwości wynosił od 2 miesięcy do 15 lat. Okres 15 lat dotyczył pacjenta operowanego metodą Lichtensteina. Wszystkie trzy osoby w okresie 30 dni po zabiegu czuły się znakomicie. Obie kobiety z grupy PROGRIP nie zgłaszały żadnych dolegliwości bólowych w okresie 30 dni po zabiegu. Mężczyzna w tym czasie zgłaszał jedynie lekkie, sporadyczne bóle operowanej pachwiny.

Rany u wszystkich chorych wygoiły się bez powikłań. Najwcześniejszy przypadek pojawienia się silnego bólu dotyczył mężczyzny z grupy LICHTENSTEIN – 2 miesiące od wykonanego zabiegu. Nasilenie dolegliwości było tak duże (7 w skali NRS), że chory w 6. miesiącu od zabiegu nie wrócił jeszcze do pracy zawodowej. Nie wyraził jednak zgody na rewizję kanału pachwinowego.

U jednej z kobiet w grupie PROGRIP dolegliwości rozwinęły się w 5. miesiącu od zabiegu. Nasilenie bólu było tak duże i gwałtowne, że zmusiło chorą do stawienia się w szpitalnym oddziale ratunkowym. Jest to jedyna chora w badaniu, która wyraziła zgodę i przeszła zabieg ponownej operacji.

Śródoperacyjnie, stwierdzono nerw biodrowo-pachwinowy, wciągnięty w kompleks blizna-siatka, tuż przy pierścieniu pachwinowym głębokim. Przyczyną było prawdopodobnie ułożenie implantu bezpośrednio na nerwie. U chorej przy pierwotnym zabiegu nie wycięto więzadła obłego.

Po odpreparowaniu i uwolnieniu nerwu wykonano jego usunięcie. Decyzja okazała się słuszna – pacjentce po zabiegu ustąpiły wszelkie dolegliwości. W dwóch, z trzech wymienionych przypadków, zabieg został przeprowadzony przez rezydentów.

Przepukliny u obu kobiet z przewlekłym pooperacyjnym bólem pachwiny zostały sklasyfikowane jako niewielkie (PL2 wg EHS). Mężczyzna z przewlekłym bólem pachwiny cierpiał na dużą przepuklinę prostą z masywnym rozejściem tylnej ściany kanału pachwinowego (PM3 wg EHS). Przed implantacją siatki wymagał założenia szwów sytuacyjnych na powieź poprzeczną, celem utrzymania worka przepuklinowego w jamie brzusznej.

Czas zabiegu we wszystkich trzech przypadkach nie odbiegał od średniego czasu charakterystycznego dla obu badanych grup.

Dokładna analiza pacjentów z silnymi, przewlekłymi bólami pachwiny zawarta została w Tabeli 35.

Tabela 35. Analiza osób z przewlekłymi bólami pachwiny uniemożliwiającymi normalne, codzienne funkcjonowanie (NRS >6).

Table 35. An analysis of patients with chronic inguinal pain interfering with normal activity (NRS score >6).

METODA	PROGRIP	PROGRIP	LICHTENSTEIN
NRS przed zabiegiem	5	8	5
Długość trwania dolegliwości	2 miesiące	6 miesięcy	15 lat
Wiek	27	46	56
Płeć	Kobieta	Kobieta	Mężczyzna
Wywiad rodzinny	ujemny	ojciec – HI	ujemny
BMI	30,4 kg/m ²	28,1 kg/m ²	20,34 kg/m ²
Zawód	Rencista	Pracownik fizyczny	Pracownik fizyczny
Palenie papierosów	NIE	NIE	TAK
Strona	Prawa	Lewa	Prawa
Klasyfikacja przepukliny	EHS – P L 2 Nyhus – II	EHS – P L 2 Nyhus – II	EHS – P M 3 Nyhus – III A
Czas zabiegu	25 min	45 min	35 min

METODA	PROGRIP	PROGRIP	LICHTENSTEIN
Operator	Lekarz Rezydent	Lekarz ze specjalizacją	Lekarz Rezydent
Powikłania po zabiegu	Brak	Brak	Brak
Choroby współistniejące	Upośledzenie umysłowe	Brak	Brak
NRS przy wypisie	2	5	4
NRS 30 dni po zabiegu	0	0	3
Inne dolegliwości 30 dni po zabiegu	Brak	Uczucie ciała obcego	Brak
NRS 6 miesięcy po zabiegu	8	7	7
Inne dolegliwości 6 miesięcy po zabiegu	Parestezje w obrębie uda prawego	Uczucie ciała obcego	Brak
Czas pojawienia się silnych bólów	5 miesięcy po zabiegu	4 miesiące po zabiegu	2 miesiące po zabiegu
Powrót do pełnej sprawności	2 miesiące po zabiegu	2 miesiące po zabiegu	NIE
Postępowanie	Reoperacja (odnerwienie). Całkowite ustąpienie dolegliwości.	W USG i badaniu bez cech nawrotu. Chora poddaje się rehabilitacji.	W USG i badaniu bez cech nawrotu. Chory poddaje się rehabilitacji.

4.5.6 Inne dolegliwości

W ankietach telefonicznych (30 dni i 6 miesięcy po zabiegu) pytano pacjentów o występowanie innych dolegliwości, do których zaliczono: uczucie ciała obcego w obrębie operowanego miejsca, niedoczulicę skóry (uczucie „martwej skóry”) w okolicy operowanej oraz przeczulicę (hiperalgezę) skóry okolicy operowanej.

4.5.6.1 Ankieta telefoniczna 30 dni po zabiegu

W grupie PROGRIP, na pytanie o obecność innych dolegliwości, odpowiedzi udzieliło 52 osoby. W grupie LICHTENSTEIN odpowiedzi udzieliło 87 osób.

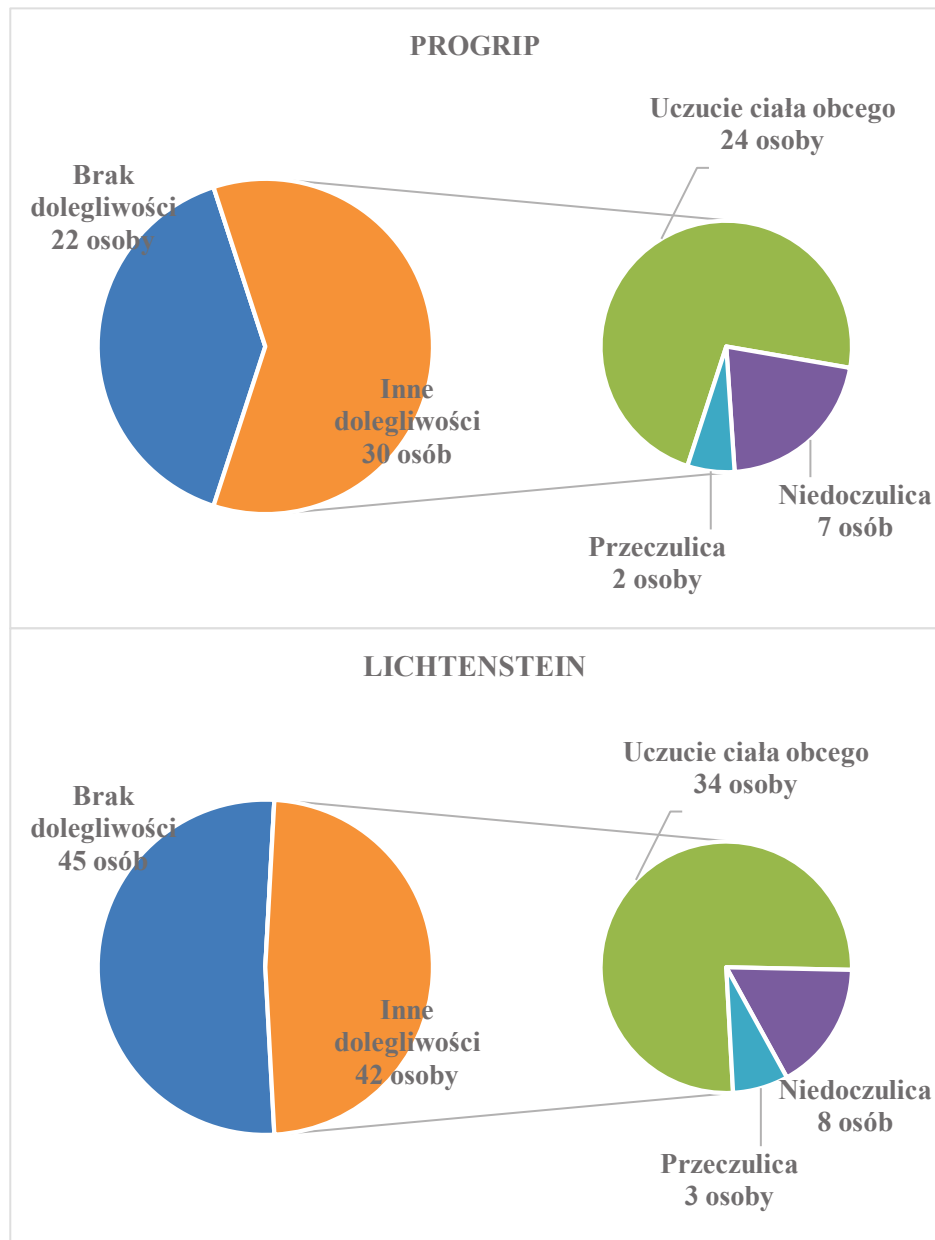
Odsetek pacjentów z innymi dolegliwościami w grupie PROGRIP i LICHTENSTEIN wyniósł 57,7% vs 48,3% ($p=0,2823$).

Najczęściej odczuwaną dolegliwością było subiektywne „uczucie ciała obcego” w pachwinie. Towarzystwo ono 46,2% pacjentom operowanym w grupie PROGRIP i 39,1% operowanym w grupie LICHTENSTEIN ($p=0,4132$) w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu. Odsetek pacjentów z niedoczulicą wyniósł 13,5% vs 9,2% ($p=0,4328$), a z przeczulicą – 3,9% vs 3,5% ($p=0,9034$). Jako niedoczulicę traktowano pozytywną odpowiedź na pytanie o „braku czucia skóry okolicy operowanej” lub „martwą skórę”. Przeczulicę definiowano jako subiektywne, nieprzyjemne uczucie nadwrażliwości lub bólu w okolicy pachwiny, będące nieproporcjonalne do działającego bodźca (np. dotyku). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie powyższych parametrów w obu grupach (Tabela 36, Rycina 44).

Tabela 36. Inne dolegliwości 30 dni po zabiegu operacyjnym w obu grupach.

Table 36. Other complaints 30 days after the procedure in both groups.

	PROGRIP (N=52)	LICHTENSTEIN (N=87)	Łącznie (N=139)	<i>p</i>
Inne dolegliwości				0,2823
	30 (57,7%)	42 (48,3%)	72 (51,8%)	
Uczucie ciała obcego	24 (46,2%)	34 (39,1%)	58 (41,7%)	0,4132
Niedoczulica	7 (13,5%)	8 (9,2%)	15 (10,8%)	0,4328
Przeczulica	2 (3,8%)	3 (3,4%)	5 (3,6%)	0,9034



Rycina 44. Porównanie liczby innych dolegliwości zgłaszanych przez pacjentów operowanych w obu grupach (na podstawie ankiety 30 dni po zabiegu).

Figure 44. A comparison of the number of other complaints reported by patients undergoing surgery in both groups (based on a questionnaire 30 days after the procedure).

4.5.6.2 Ankieta telefoniczna 6 miesięcy po zabiegu

W ankiecie telefonicznej 6 miesięcy po zabiegu ponownie zapytano pacjentów o obecność i charakter innych dolegliwości związanych z zabiegiem naprawczym.

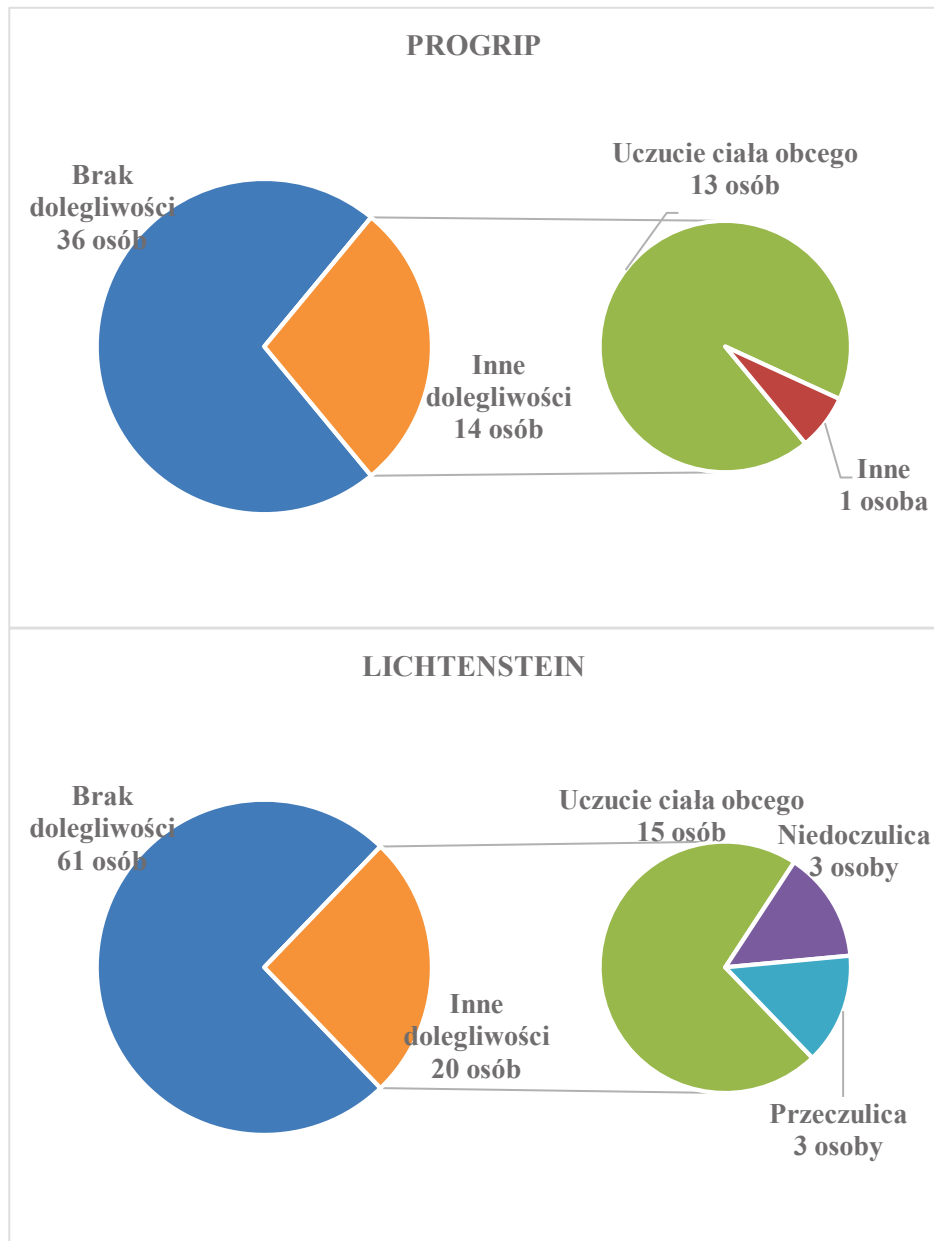
W grupie PROGRIP pytanie zadano 50 osobom, a w grupie LICHTENSTEIN 81 osobom. Odsetek pacjentów z innymi dolegliwościami w grupie PROGRIP i LICHTENSTEIN wyniósł 28,0% vs 24,7% ($p=0,6747$), z uczuciem ciała obcego wyniósł 26,0% vs 18,5% ($p=0,2934$), z niedoczulicą wyniósł 0,0% vs 3,7% ($p=0,1713$) oraz z przeczulicą wyniósł 0,0% vs 3,7% ($p=0,1713$).

Jedna osoba w grupie PROGRIP zgłosiła niespecyficzne dolegliwości. Opisywała parestezje w obrębie pachwiny, promieniujące do przednich powierzchni ud. Była to kobieta, którą ostatecznie reoperowano z powodu uszkodzenia nerwu w kompleksie blizna-siatka w obrębie pierścienia pachwinowego głębokiego (Tabela 37, Rycina 45).

Tabela 37. Liczba i odsetek innych dolegliwości po 6 miesiącach od zabiegu operacyjnego w obu grupach.

Table 37. The numbers and percentage rates of other complaints 6 months after the surgical procedure in both groups.

	PROGRIP (N=50)	LICHTENSTEIN (N=81)	Łącznie (N=131)	<i>p</i>
Inne dolegliwości				0,6747
	14 (28,0%)	20 (24,7%)	34 (25,9%)	
Uczucie ciała obcego	13 (26,0%)	15 (18,5%)	28 (21,4%)	0,2934
Niedoczulica	0 (0,0%)	3 (3,7%)	3 (2,3%)	0,1713
Przeczulica	0 (0,0%)	3 (3,7%)	3 (2,3%)	0,1713



Rycina 45. Porównanie liczby innych dolegliwości zgłaszanych przez pacjentów operowanych w obu grupach (na podstawie ankiety 6 miesięcy po zabiegu).

Figure 45. A comparison of the number of other complaints reported by patients undergoing surgery in both groups (based on a questionnaire 6 months after the procedure).

4.5.6.3 Inne dolegliwości – zestawienie okresów

W grupie operowanej z użyciem siatki samomocującej w 6. miesiącu po zabiegu odsetek innych dolegliwości istotnie zmniejszył się w stosunku do okresu 30 dni po zabiegu ($p=0,0039$).

W grupie operowanej metodą Lichtensteina w 6. miesiącu po zabiegu odsetek innych dolegliwości istotnie zmniejszył się w stosunku do okresu 30 dni po zabiegu ($p=0,0011$).

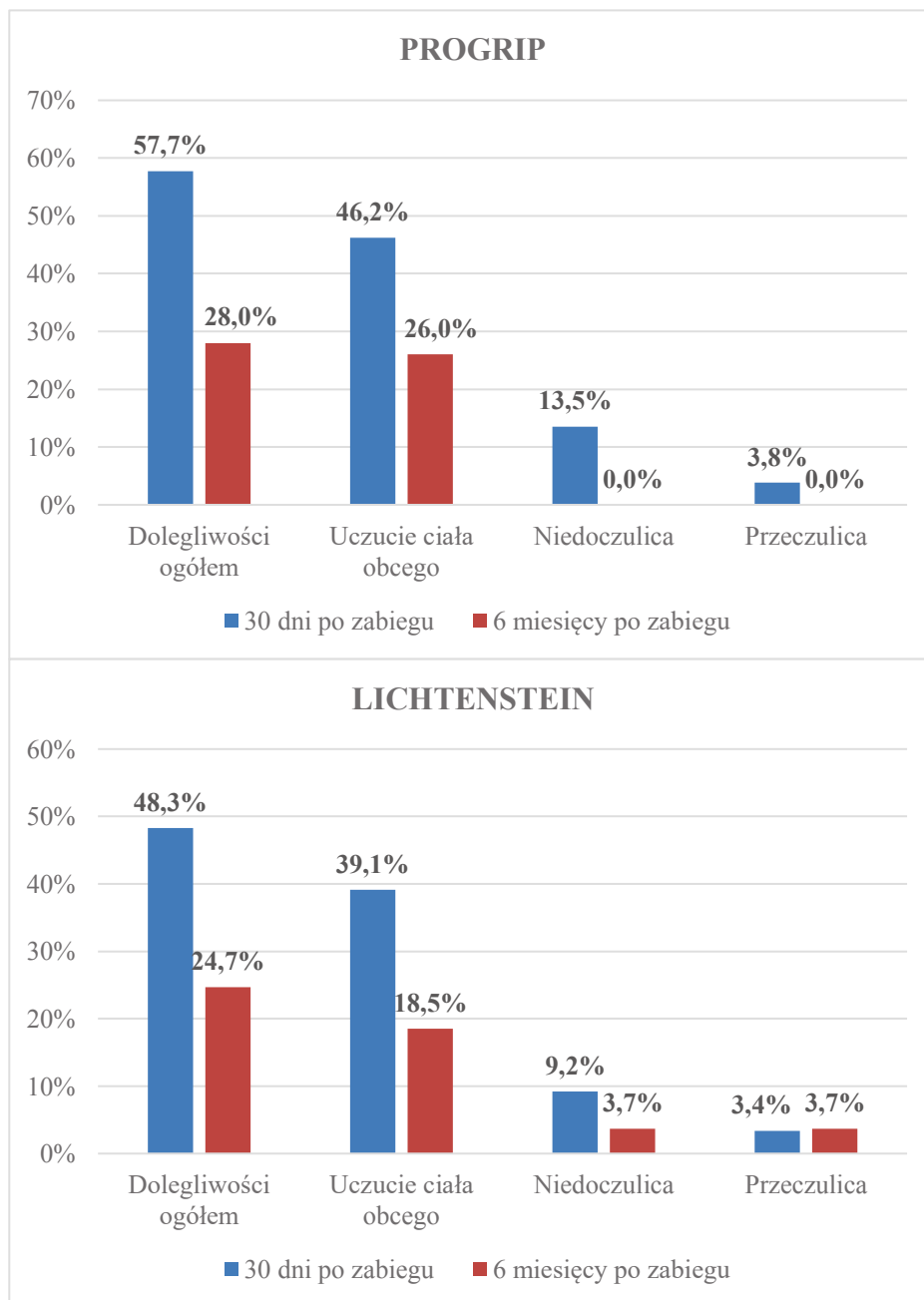
W grupie PROGRIP w okresie 6 miesięcy po zabiegu nie obserwowano już żadnego przypadku przeczulicy bądź niedoczulicy skóry okolicy operowanej. W grupie LICHTENSTEIN 3 osoby skarżyły się na niedoczulicę i 3 osoby skarżyły się na przeczulicę okolicy operowanej. Pomimo różnicy nie wykazano istotności statystycznej w tym zakresie.

Różnica w odsetku chorych z subiektywnym „uczuciem ciała obcego” w okresie 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu, na korzyść grupy LICHTENSTEIN, także nie wykazała istotności statystycznej (Tabela 38; Rycina 46).

Tabela 38. Charakterystyka porównawcza grupy PROGRIP i LICHTENSTEIN pod względem innych dolegliwości w różnych okresach czasu.

Table 38. Comparative characteristics of the PROGRIP and the LICHTENSTEIN groups in terms of other complaints in various periods of time.

	PROGRIP	LICHTENSTEIN	Łącznie	<i>p</i>
Inne dolegliwości 30 dni po zabiegu				0,2823
Uczucie ciała obcego	30 (57,7%)	42 (48,3%)	72 (51,8%)	
Niedoczulica	24 (46,2%)	34 (39,1%)	58 (41,7%)	0,4373
Przeczulica	7 (13,5%)	8 (9,2%)	15 (10,8%)	0,4426
Inne dolegliwości 6 miesięcy po zabiegu				0,6747
Uczucie ciała obcego	14 (28,0%)	20 (24,7%)	34 (26,0%)	
Niedoczulica	13 (26,0%)	15 (18,5%)	28 (21,4%)	0,2807
Przeczulica	0 (0,0%)	3 (3,7%)	3 (2,3%)	0,1742
	0 (0,0%)	3 (3,7%)	3 (2,3%)	0,1742



Rycina 46. Porównanie odsetków innych dolegliwości w okresie 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu operacyjnym w obu grupach.

Figure 46. A comparison of the incidence rate of other complaints during a period of 30 days and a period of 6 months after the surgical procedure in both groups.

4.5.7 Ocena zabiegu

Pacjentów dwukrotnie proszono o ocenę zadowolenia z zabiegu (w trakcie ankiety 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu). Oceny efektu zabiegu dokonywano w skali czterostopniowej (efekt bardzo dobry, dobry, zadowalający, zły).

4.5.7.1 Ankieta telefoniczna 30 dni po zabiegu

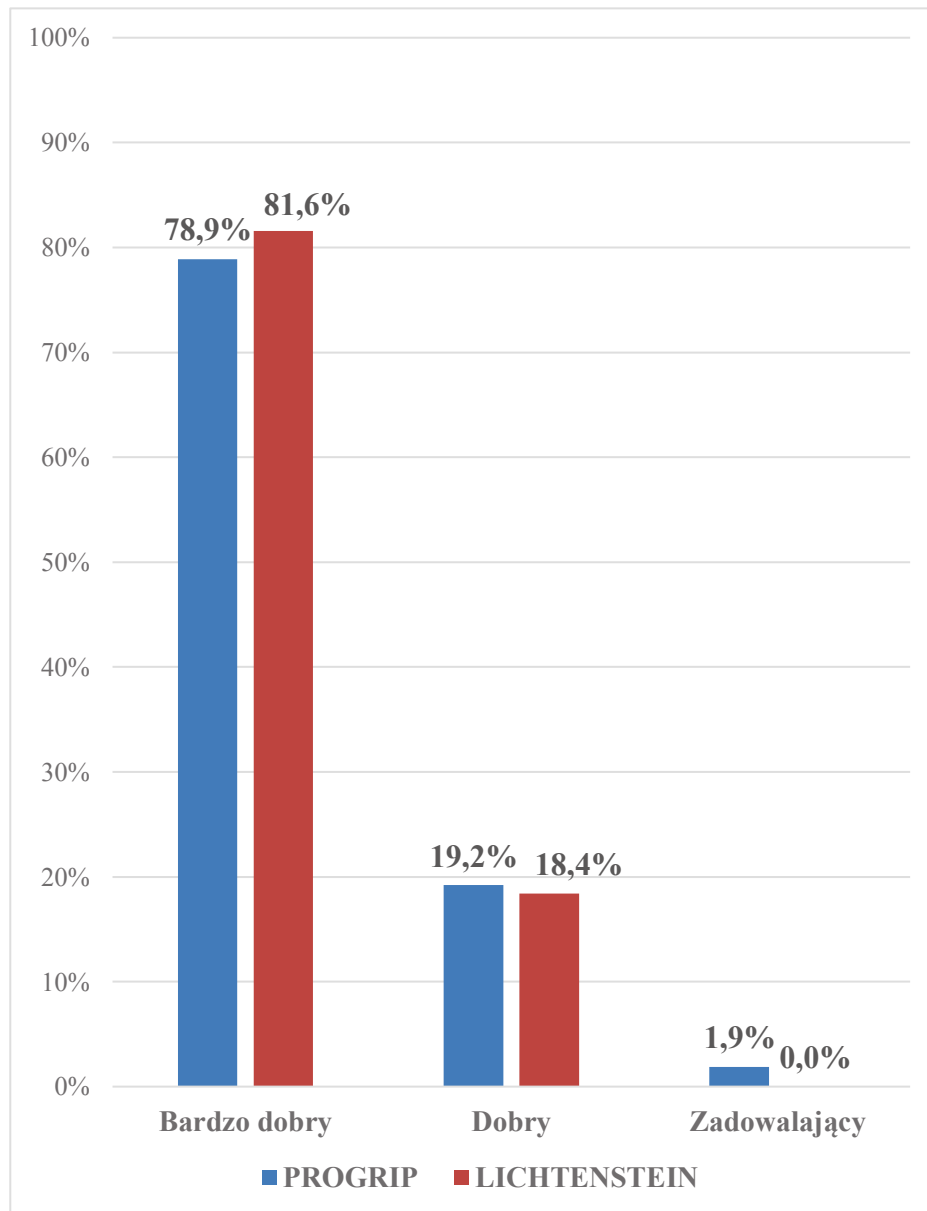
Odsetek pacjentów oceniających efekt zabiegu jako „bardzo dobry” w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 78,8% i 81,6%, z oceną „dobry” wyniósł 19,2% vs 18,4% oraz z „zadowalający” – 1,9% vs 0,0%. Nikt nie ocenił efektu zabiegu jako „zły”.

Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pod względem zadowolenia z zabiegu w obu grupach (Tabela 39, Rycina 47).

Tabela 39. Ocena efektu zabiegu po 30 dniach od wypisu.

Table 39. An assessment of the procedural outcome 30 days after discharge.

	PROGRIP (N=52)	LICHTENSTEIN (N=87)	Łącznie (N=139)	<i>p</i>
Efekt zabiegu				0,4240
Bardzo dobry	41 (78,8%)	71 (81,6%)	112 (80,6%)	
Dobry	10 (19,2%)	16 (18,4%)	26 (18,7%)	
Zadowalający	1 (1,9%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	



Rycina 47. Wykres przedstawiający rozkład opinii pacjentów o efekcie zabiegu 30 dni po wypisie ze szpitala w obu grupach.

Figure 47. A diagram illustrating the distribution of patient opinions regarding the procedural outcome 30 days after discharge in both groups.

4.5.7.2 Ankieta telefoniczna 6 miesięcy zabiegu

Odsetek pacjentów oceniających efekt zabiegu jako „bardzo dobry” w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 88,0% vs 90,2%, „dobry” wyniósł 6,0% vs 6,1%, „zadowolający” wyniósł 4,0% vs 2,4% oraz „zły” – 2,0% vs 1,2% ($p=0,9418$).

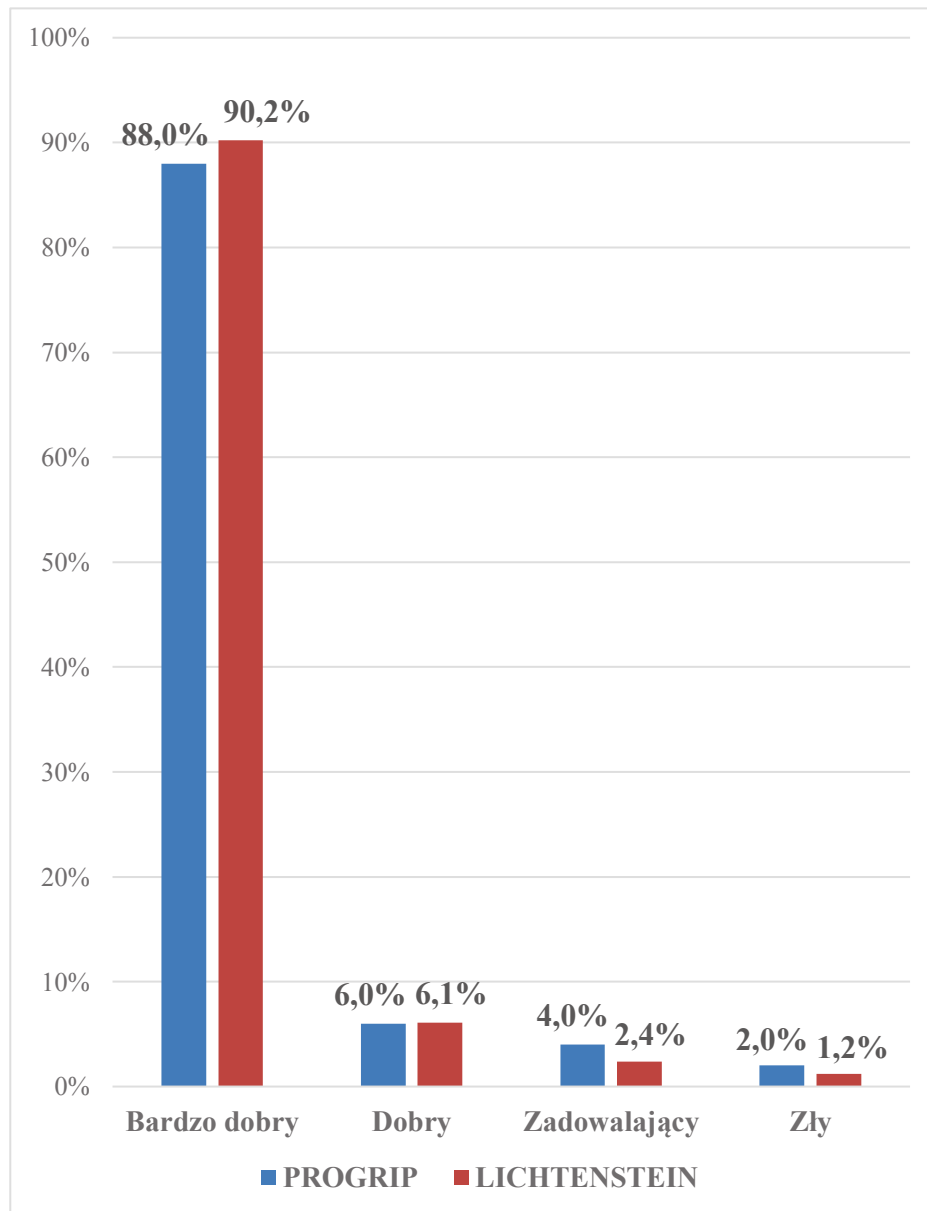
Osoba w grupie PROGRIP oceniająca efekt zabiegu jako zły to chora, która wymagała reoperacji odnerwienia. Zabieg wykonano 6 miesięcy po pierwotnej plastyce kanału pachwinowego z powodu bardzo silnych dolegliwości bólowych (NRS 8), wywołanych wciągnięciem nerwu w kompleks blizna-siatka.

Jedna osoba w grupie LICHTENSTEIN oceniła efekt zabiegu jako zły. Był to mężczyzna, u którego stwierdzono nawrót 4 miesiące po operacji (w ankiecie telefonicznej 30 dni po zabiegu efekt ocenił jako „bardzo dobry”) (Tabela 40, Rycina 48).

Tabela 40. Ocena efektu zabiegu po 6 miesiącach od wypisu.

Table 40. An assessment of the procedural outcome 6 months after discharge.

	PROGRIP (N=50)	LICHTENSTEIN (N=82)	Łącznie (N=132)	<i>p</i>
Efekt zabiegu				0,9418
Bardzo dobry	44 (88,0%)	74 (90,2%)	118 (89,4%)	
Dobry	3 (6,0%)	5 (6,1%)	8 (6,1%)	
Zadowolający	2 (4,0%)	2 (2,4%)	4 (3,0%)	
Zły	1 (2,0%)	1 (1,2%)	2 (1,5%)	



Rycina 48. Wykres przedstawiający rozkład opinii pacjentów odnośnie efektu zabiegu 6 miesięcy po wypisie ze szpitala w obu grupach.

Figure 48. A diagram illustrating the distribution of patient opinions regarding the procedural outcome 6 months after discharge in both groups.

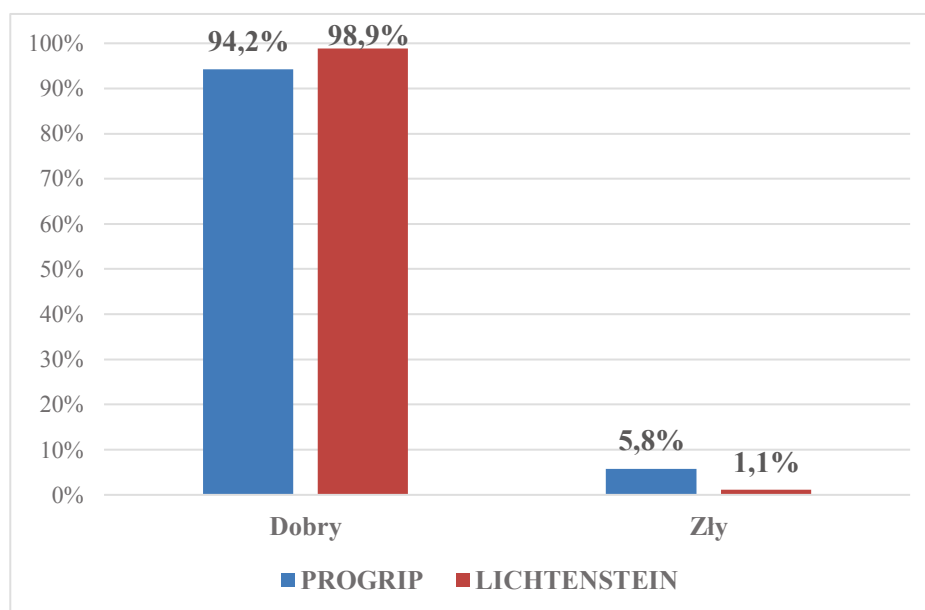
4.5.8 Efekt kosmetyczny

Odsetek pacjentów oceniających efekt kosmetyczny jako „dobry” w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniósł odpowiednio 94,2% vs 98,9%, a odsetek pacjentów oceniających efekt kosmetyczny jako „zły” wyniósł 5,8% vs 1,1% ($p=0,1149$) (Tabela 41, Rycina 49).

Tabela 41. Efekt kosmetyczny po zabiegu.

Table 41. The cosmetic effect after the procedure.

	PROGRIP (N=52)	LICHTEN- STEIN (N=87)	Łącznie (N=139)	<i>p</i>
Efekt kosmetyczny				0,1149
Dobry	49 (94,2%)	86 (98,9%)	135 (97,1%)	
Zły	3 (5,8%)	1 (1,1%)	4 (2,9%)	



Rycina 49. Wykres przedstawiający porównanie oceny efektu kosmetycznego zabiegu w obu grupach.

Figure 49. A diagram illustrating a comparison of the cosmetic effect in both groups.

4.5.9 Moment wykonania zabiegu

W trakcie ankiety telefonicznej 6 miesięcy po zabiegu pacjentom zadano pytanie o moment wykonania zabiegu. Pacjentów proszono o ocenę, czy długość okresu od rozpoznania przepukliny do wykonania zabiegu naprawczego, była w ich opinii właściwa. Pacjent miał udzielić odpowiedzi, czy zabieg w jego odczuciu został wykonany w odpowiednim momencie, zbyt późno lub zbyt wcześnie (Tabela 42, Rycina 50).

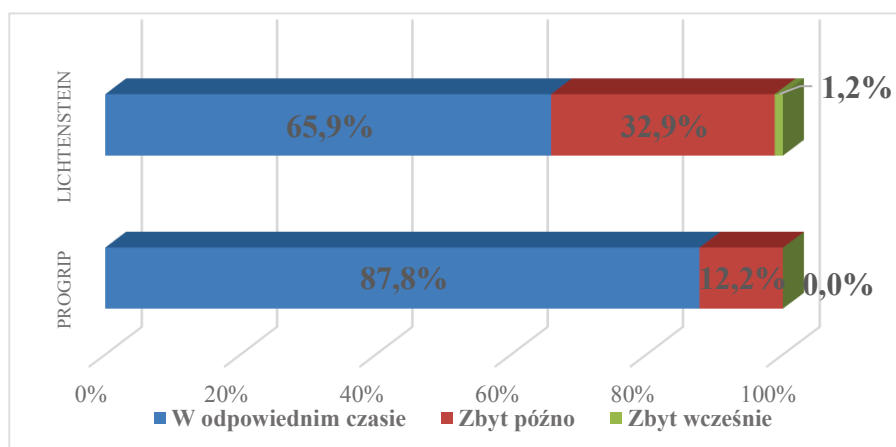
Tabela 42. Opinia pacjentów odnośnie momentu wykonania zabiegu.

Table 42. The patients' opinions regarding the timing of the procedure.

	PROGRIP (N=49)	LICHTENSTEIN (N=82)	Łącznie (N=131)	<i>p</i>
Opinia pacjenta				0,0203
W odpowiednim czasie	43 (87,8%)	54 (65,9%)	97 (74,0%)	
Zbyt późno	6 (12,2%)	27 (32,9%)	33 (25,2%)	
Zbyt wcześnie	0 (0,0%)	1 (1,2%)	1 (0,8%)	

Pacjenci w grupie PROGRIP istotnie częściej wyrażali opinie o zabiegu wykonanym w odpowiednim czasie ($p=0,0203$).

Odsetek pacjentów z opinią o zabiegu wykonanym w odpowiednim czasie w grupie PROGRIP i LICHTENSTEIN wyniósł 87,8% vs 65,9%.



Rycina 50. Opinie pacjentów na temat momentu wykonania zabiegu w obu grupach.

Figure 50. The patients' opinions regarding the timing of the procedure in both groups.

5. DYSKUSJA

Pierwsze doniesienia na temat operacji przepuklin pachwinowych z użyciem siatki samomocującej zostały przedstawione przez Chastana w 2006 roku [48]. Prospektywne badanie obejmowało grupę 52 chorych z 1-miesięcznym okresem obserwacji. Opublikowane wyniki dawały nadzieję, że nowa technika może znacznie poprawić efekty otwartych zabiegów naprawczych przepuklin pachwinowych [48]. Miesiąc od wypisu, tylko 3 pacjentów skarżyło się na niewielkie dolegliwości bólowe, ustępujące całkowicie po zażyciu paracetamolu. Całości dopełniała niewielka liczba powikłań. U dwóch osób wystąpił obrzęk powrózka, u jednej zaś stwierdzono powierzchowną infekcję miejsca operowanego.

Ten sam autor w 2009 roku uzupełnił swoje wyniki o roczną obserwację. U osób operowanych nie wystąpił żaden przypadek przewlekłego bólu pachwiny i nawrotu [49].

Kolejne publikacje potwierdzały optymistyczne doniesienia [10, 73, 105]. W 2011 roku Garcia Urena i wsp. opublikowali wyniki zabiegu naprawczego z użyciem implantu samomocującego obejmujące grupę 256 osób [73]. W wieloośrodkowym badaniu przewlekły ból pachwiny stwierdzono zaledwie u 3,6% pacjentów w okresie 3-miesięcznej obserwacji. Po 6 miesiącach odsetek spadł do 2,8%. Wśród innych powikłań odnotowano 17 przypadków wystąpienia surowiczków, 21 krwaków i 2 powierzchowne infekcje rany pooperacyjnej. Nie stwierdzono nawrotów, choć krótki okres obserwacji nie pozwalał na wysunięcie jednoznacznych wniosków. Warto odnotować, iż korzystne wyniki wiązały się z przyjęciem nieco innej definicji przewlekłego bólu pachwiny. Garcia Urena i wsp. za ból przewlekły uznali jedynie dolegliwości o nasileniu powyżej 3 w skali VAS, trwające minimum trzy miesiące [73]. Badanie miało liczne ograniczenia. Do największych można zaliczyć brak grupy kontrolnej i randomizacji. Nie ustalono jednolitej metodologii śródoperacyjnego postępowania z nerwami kanału pachwinowego. Ponadto, brakowało informacji na temat przedoperacyjnych dolegliwości bólowych u pacjentów. Wyniki były jednak na tyle obiecujące, iż badania kontynuowano.

W 2012 roku Pedano i wsp. przedstawili kolejne imponujące rezultaty związane z wszczepem implantu samomocującego [172]. Odsetek przewlekłego pooperacyjnego bólu pachwiny u 181 chorych wyniósł zaledwie 4% w 17-miesięcznym okresie obserwacji. Nawrót stwierdzono u 2% operowanych.

Żadne z powyższych doniesień nie zostały jednak powtórzone w badaniach randomizowanych. Dotychczas opublikowano 7 randomizowanych badań klinicznych (RCT) porównujących metodę Lichtensteina z zabiegiem naprawczym z użyciem siatki samomocującej ProGrip [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236]. Według Oxford Center for Evidence-based Medicine (CEBM) poziom wiarygodności tych badań (wraz z niniejszą rozprawą) można zaliczyć do kategorii 1b. Wiarygodność pozostałych badań zalicza się do kategorii 3b.

Są to głównie badania porównawcze, często bez randomizacji i zaślepienia [10, 36, 50, 183, 242]. Bezpośrednie odnoszenie ich do niniejszej rozprawy nie byłoby właściwe. Część prezentuje jednak ciekawe wnioski, które są warte przytoczenia.

Głównym celem przeprowadzonego badania było zweryfikowanie, czy stosowanie implantu samomocującego będzie wiązało się z szybszym powrotem do pełnej sprawności oraz mniejszym odsetkiem pozabiegowych dolegliwości tj. przewlekłego bólu pachwiny i uczucia dyskomfortu w pachwinie, bez zwiększania liczby innych powikłań.

Współczesna definicja leczenia już dawno nie obejmuje jedynie wyeliminowania czynnika sprawczego i zapobiegania wystąpieniu powikłań. Dzisiejsze media kreują wizję człowieka zdrowego, pełnego wigoru, uprawiającego sport i prowadzącego higieniczny tryb życia. W zaproponowanej koncepcji nie ma miejsca na choroby. Medycyna, w tym chirurgia, to nie tylko ratowanie życia. W dzisiejszych czasach to stwierdzenie nabrało jeszcze większego znaczenia. Od lekarzy, w tym samym stopniu, wymaga się przywrócenia lub nawet poprawy jakości życia sprzed zachorowania. Ta sama idea towarzyszy współczesnej herniologii. Rozwiązanie problemu nawrotowości przepuklin za sprawą technik beznapięciowych przeniosło uwagę na inne aspekty leczenia naprawczego kanału pachwinowego [50, 114, 135, 161, 178, 203, 242, 253]. Krótki czas powrotu do pełnej sprawności, dobry efekt kosmetyczny, całkowite wyeliminowanie dolegliwości to kwestie równie ważne dla pacjenta.

Współczesny człowiek zwyczajnie „nie ma czasu” chorować i nie może pozwolić sobie nawet na krótkotrwały spadek wydajności. Są to wyzwania, z którymi musi zmierzyć się dzisiejszy chirurg, aby uzyskać pełne zadowolenie pacjenta. Do tego dochodzi aspekt socjoekonomiczny i analiza efektywności kosztów leczenia [197].

Aktualny trend promuje metodę laparoskopową jako jedyną realną alternatywę i przyszłość w leczeniu naprawczym przepuklin pachwiny. W wytycznych EHS i IEHS zawarto sformułowanie, iż metoda Lichtensteina jest tańsza i bardziej opłacalna z punktu widzenia pojedynczego szpitala, ale laparoscopia jest korzystniejsza z szerszego punktu społeczno-ekonomicznego [209, 226]. Lobby przemysłu farmaceutycznego silnie forsuje to przekonanie, między innymi finansując liczne badania porównujące obie metody leczenia. Wiele prac potwierdza, iż zastosowanie laparoskopii przyspiesza nieco powrót chorego do pełnej sprawności. Dodatkowo zdaje się zmniejszać dolegliwości bólowe oraz skracać ewentualny czas ich trwania [27, 62, 117, 149, 154, 209, 226].

Nie brakuje jednak głosów sprzeciwu. Batabyal i wsp. zauważyli, jak często pomija się negatywne aspekty laparoskopii [18]. W doświadczonych rękach laparoscopia stanowi równorzędnie bezpieczną alternatywę dla zabiegu otwartego [18, 62, 209, 233]. Jest jednak bezsprzecznie związana z wyższym ryzykiem groźnych dla życia powikłań, a nawet zgonów po zabiegach planowych [18, 149, 209]. Pacjenci często nie są informowani o konsekwencjach laparoskopowej

hernioplastyki w kontekście późniejszego, potencjalnego zabiegu w obrębie miednicy. Implantacja siatki w przestrzeni przedotrzewnowej może mieć negatywny wpływ na zabiegi np. związane z leczeniem raka prostaty w przyszłości [18, 215]. Pojawienie się tych doniesień dopiero teraz wynika ze stosunkowo „młodego” wieku laparoskopii. Większość pacjentów, którym zaproponowano laparoskopowy zabieg naprawczy kanału pachwinowego 20 lat temu, właśnie osiąga wiek predysponujący do zachorowania na nowotwór stercza. Urolodzy porównują nawet sytuację do „tykającej bomby”, która w niedługim czasie może eksplodować z poważnymi konsekwencjami [18, 215].

Australijczycy zauważają jeszcze jedną istotną kwestię [18]. Przyjęto, iż wczesny powrót do pracy i normalnego funkcjonowania, w pełni rekompensuje wyższy koszt zabiegu laparoskopowego [18, 46, 62, 150, 154, 209]. W Australii koszt laparoskopii w leczeniu przepuklin jest średnio o 1580 dolarów amerykańskich wyższy niż jednodniowa procedura naprawcza metodą otwartą. Średni czas powrotu do sprawności po zabiegu klasycznym z użyciem implantu wynosi u nich 7-10 dni [18]. W takiej sytuacji wydaje się kontrowersyjne wydawanie dodatkowych 32 milionów dolarów rocznie na zabiegi laparoskopowe [18].

W Polsce, jak wspomniano wcześniej, kwestia laparoskopowej naprawy przepuklin jest „rozwiązana” odgórnie. Brak osobnego finansowania procedury przez NFZ powoduje, że takie zabiegi stanowią ułamek wszystkich zabiegów naprawczych. Pociąga to za sobą braki w wyszkoleniu. W tym przypadku szukanie nowych rozwiązań i udoskonalenie metody otwartej wydaje się jeszcze bardziej pożądane.

Aktualny koszt implantu samomocującego, czyli użytej do niniejszego badania siatki Parietene ProGrip wynosi ok. 480 zł brutto. Dla przykładu inna stosowana powszechnie w technice Lichtensteina siatka lekka – Serag Weissner Seramesh PA, kosztuje ok. 340 zł. Potwierdzenie doniesień o niskim odsetku przewlekłych pooperacyjnych bólów pachwiny, skrócenie czasu zabiegu i doprowadzenie do szybszego powrotu pacjentów do pełnej sprawności, zmusiłoby do rozważenia modyfikacji standardu otwartego leczenia przepuklin. Wyższy o 150 zł koszt implantu byłby w pełni rekompensowany przez skrócenie czasu zabiegu, brak konieczności stosowania szwu do mocowania implantu oraz zmniejszenie liczby stosowanych pooperacyjnie leków p/bólowych. Zabieg byłby korzystny finansowo nie tylko z perspektywy socjoekonomicznej (szybszy czas powrotu do pracy, krótszy pobyt w szpitalu). Stanowiłby korzystną alternatywę również z punktu widzenia pojedynczego szpitala, co mogłoby przeważać także nad metodą laparoskopową. Weryfikacja tej tezy stanowiła motyw przewodni niniejszej rozprawy doktorskiej.

Przydzielenie pacjentów do grupy kontrolnej i badanej odbyło się na zasadzie randomizacji prostej (czystej). O przydziale decydował rzut monetą, wykonywany w momencie wjazdu chorego na blok operacyjny. Przy planowanej liczności (150 osób), jest to powszechnie przyjęta i akceptowana forma doboru

losowego do ramion badania [222]. O efektywności randomizacji świadczy fakt, iż obie grupy w badaniu, były porównywalne w kwestii wieku, płci, BMI, wykonywanego zawodu, chorób współistniejących oraz wywiadu rodzinnego. Średni wiek pacjentów badanych wyniósł 46,2 lat, z których zdecydowana większość (90,8%) to mężczyźni.

Bardzo mały odsetek pracowników umysłowych (5,7% w grupie PROGRIP i 14,8% w grupie LICHTENSTEIN) jest wynikiem demografii i specyfiki regionu. Powiat kartuski jest zagłębiem rolniczym, z dużym odsetkiem osób zatrudnionych w branży przemysłowej i budowlanej. Przewaga rolników zauważalna jest w stopniu obłożenia Oddziału i liczbie wykonywanych zabiegów w trakcie zniw. Liczba zabiegów planowych (w tym przepuklin) w okresie czerwiec-sierpień spada średnio o ponad 50%.

Zgodnie z oczekiwaniami, ogółem częściej stwierdzano przepuklinę prawostronną, co koreluje z danymi epidemiologicznymi na świecie [21, 37, 38, 51, 68, 197]. W grupie PROGRIP wystąpiła niewielka przewaga przepuklin lewostronnych, ale nie wykazała ona istotności statystycznej. Brak różnic demograficznych został także odnotowany w innych badaniach RCT stanowiących punkt odniesienia niniejszej rozprawy doktorskiej [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236].

Istotna statystycznie różnica miała miejsce przy doborze osób palących i niepalących do obu ramion badania. W grupie PROGRIP znalazło się więcej palaczy. Palenie papierosów jest uznanym czynnikiem ryzyka powstawania przepukliny, nawrotów i infekcji rany pooperacyjnej [22, 24, 39, 101, 187, 209, 214]. Analizując wyniki, powyższa różnica nie miała znaczenia dla wiarygodności badania. Oba stwierdzone nawroty miały miejsce u osób niepalących, podobnie jak wszystkie przypadki infekcji miejsca operowanego.

Badanie porównujące wpływ sposobu mocowania na przebieg pooperacyjny powinno zawierać jasne kryteria doboru implantu. W niniejszym badaniu w obu grupach użyto siatek należących do kategorii IIIB wg Coda [55]. Powyższego założenia często nie przyjmowano w innych badaniach. Chatzimavroudis i wsp. w grupie Lichtenstein zastosowali ciężką siatkę polipropylenową (kategoria I wg Coda) [50]. Kapischke i wsp., Pierides i wsp., Jorgensen i wsp. w grupie kontrolnej użyli siatek lekkich, ale zbudowanych z monofilamentu polipropylenowego (także kategoria I wg Coda) [102, 105, 174]. Podobnie u Kingsnortha i wsp. użyto lekkich siatek polipropylenowych, ale z racji wielośrodkowego charakteru badania, nie ujednolicono doboru siatek w grupie kontrolnej. Ustalono jedynie, że powinna być to lekka siatka jednowłóknowa [112]. Porównywanie zabiegu naprawczego z użyciem siatki samomocującej ProGrip, z techniką Lichtensteina z użyciem siatki ciężkiej lub standardowej, może prowadzić do mylących wniosków. Światowe doniesienia wydają się zaznaczać przewagę siatek lekkich w zmniejszeniu pooperacyjnych bólów pachwiny [134, 202, 209, 226, 227].

95% osób biorących udział w badaniu miało dolegliwości związane z obecnością przepukliny przed zabiegiem. U 84,4% pacjentów był to ból,

u 10,6% zaś uczucie dyskomfortu w pachwinie. Długie i uporczywe dolegliwości przed zabiegiem, związane są z większym ryzykiem występowania ich po operacji [1, 73, 154, 209]. Nie stwierdzono różnic w występowaniu dolegliwości związanych z przepukliną w obu grupach. Powyższe potwierdza dodatkowo skuteczność randomizacji.

Większość zabiegów (92,9%) została przeprowadzona w znieczuleniu regionalnym, pod postacią znieczulenia podpajęczynówkowego (POP). Wytyczne EHS zalecają operowanie przepuklin pachwinowych w znieczuleniu miejscowym, tłumacząc to przede wszystkim bezpieczniejszym profilem procedury, co może być szczególnie korzystne u osób starszych [154, 209]. Doświadczenia własne chirurgów w Oddziale skłoniły do zmiany metodologii i rutynowego stosowania znieczulenia podpajęczynówkowego zamiast miejscowego. Zauważono, iż bardzo duża grupa chorych zwyczajnie nie nadaje się do znieczulenia miejscowego. Strach związany z operacją, niepewność, w końcu „oczekiwanie na ból”, sprawia, że zabieg staje się uciążliwy zarówno dla pacjenta, jak i chirurga. Jest to szczególnie zauważalne u młodych chorych. Znieczulenie w trakcie zabiegu i wykonanie procedury bez bólu, jest jednym z głównych kryteriów wpływających na późniejsze zadowolenie pacjenta z przebiegu leczenia [164]. Znieczulenie ogólne zostało zastosowane u 9 chorych. We wszystkich przypadkach odbyło się to na wyraźne życzenie pacjenta. W takich sytuacjach zawsze starano przychylić się do preferencji chorego.

Większość zabiegów naprawczych w badaniu została wykonana przez chirurgów w trakcie szkolenia (rezydentów) – 64,3%. W przypadku operowania sposobem PROGRIP okazało się to istotne statystycznie. Stanowi to kontrast do pozostałych badań RCT, gdzie większość zabiegów została wykonana przez starszych asystentów z wieloletnim doświadczeniem w zakresie chirurgii przepuklin [102, 105, 112, 174, 203]. W dwóch badaniach udział wzięli zarówno chirurdzy w trakcie szkolenia (rezydenci), jak i chirurdzy z wieloletnim stażem [161, 236].

W Oddziale Chirurgii w Kartuzach wszystkie zabiegi z udziałem rezydentów odbywają się pod ścisłym nadzorem starszych asystentów. Badania Robsona i wsp. pokazały, iż nie ma istotnych różnic w przypadku operowania przez rezydenta, będącego pod nadzorem starszego asystenta [192]. Znaczące rozbieżności w wynikach, w szczególności w nawrotach mają miejsce dopiero w momencie, gdy rezydent zostaje sam przy stole operacyjnym [192]. Taka sytuacja nie miała miejsca w niniejszym badaniu. Przepuklina pachwinowa jest jednym z pierwszych zabiegów wykonywanych przez chirurga w trakcie szkolenia i jednym z najczęstszych zabiegów wykonywanych przez rezydentów, zarówno w Polsce, jak i na świecie [113, 252]. Fakt, iż większość plastik w niniejszym badaniu została wykonana przez rezydentów, wydaje się jeszcze mocniej „osadzać” badanie w otaczających realiach. Umożliwia także łatwiejsze odniesienie wyników do rzeczywistości. Cueto Rozon i wsp. nie wykazali wpływu stopnia wyszkolenia chirurga na występowanie powikłań, nawrotów,

czasu potrzebnego do powrotu do pełnej sprawności i śmiertelność po zabiegach naprawczych kanału pachwinowego [58]. Jedyna statystycznie znamienna różnica miała miejsce w długości trwania zabiegu operacyjnego. Mianowicie, rezydenci operowali 20% dłużej [58].

Śródoperacyjnej oceny przepuklin dokonano według dwóch najpopularniejszych klasyfikacji – EHS i Nyhusa. Odnosząc wyniki do „tradycyjnej klasyfikacji”, ok. 50% stanowiły przepukliny skośne (boczne), a 25% stanowiły przepukliny proste (przysrodkowe). Stosunek 2:1 w częstości występowania odpowiada danym z piśmiennictwa światowego [37, 38, 51, 68, 113, 199].

Uwagę zwraca znaczny odsetek przepuklin mieszanych (*pantaloon hernia*), czyli jednoczasowych przepuklin prostych i skośnych – ok. 20%. Podobny wskaźnik przepuklin mieszanych odnotowali Pierides i wsp. w swoim badaniu [174]. Dla porównania, w badaniu Kingsnorth i wsp. odnotowano zaledwie 5,3% mieszanych przepuklin [112]. Przyczyną tego faktu, może być długi okres liczony od wystąpienia przepukliny do operacji u przebadanych chorych. Średni czas trwania dolegliwości u wszystkich pacjentów wyniósł 23,3 miesiąca. Zakładając, że nie każdy chory od razu prezentował dolegliwości związane z wystąpieniem przepukliny, należałoby jeszcze wydłużyć podaną średnią. Długie odraczanie zabiegu sprzyja powstawaniu dużych przepuklin [21, 163, 209]. Przedstawione dane także wydają się odnosić do specyfiki regionu. W mniejszych miastach i wsiach, gdzie panuje dużo niższy poziom świadomości, a także profilaktyki zdrowotnej, wydłuża się okres od pierwszych objawów do postawienia diagnozy i leczenia. Wieloośrodkowe badanie Kingsnortha i wsp. przeprowadzono w europejskich metropoliach, obejmujących duże kliniki i szpitale w Niemczech, Holandii, Szkocji, Anglii [112]. Świadomy pacjent, z niewielką odległością dzielącą go do najbliższego ośrodka zdrowia, zgłosi się do lekarza już w przypadku niewielkich dolegliwości. Szybka diagnoza prowadzi do szybszego terminu wyznaczenia zabiegu operacyjnego. W konsekwencji większy odsetek niewielkich przepuklin u Kingsnortha i wsp. [112].

Czas zabiegu w badaniu był liczony od momentu nacięcia skóry przez chirurga, do założenia opatrunku na ranę. Stwierdzono, iż użycie siatki samomocującej istotnie skraca czas trwania operacji. Zabieg naprawczy z użyciem siatki Parietene ProGrip trwał średnio 9,4 minut krócej niż klasyczna plastyka sposobem Lichtensteina. Powodem skrócenia zabiegu jest brak konieczności doszywania siatki do więzadła pachwinowego. Wiąże się to z dużą oszczędnością czasu. Siatka samomocująca praktycznie od razu „przykleja” się do otaczających tkanek i w większości przypadków nie wymaga dodatkowego mocowania szwami. Podobne wnioski przedstawili Kingsnorth i wsp. [112]. Różnica w czasie trwania zabiegu wyniosła w jego badaniu 6,7 minuty na korzyść ProGrip [112]. U Pierides i wsp. oraz Verhagena i wsp. zabieg z siatką samomocującą trwał odpowiednio 8 i 9 minut krócej [174, 236]. Nikkolo i wsp. – 10,6 minut na korzyść ProGrip [161]. Sanders i wsp. operowali 7,6 minut krócej w grupie z implantem samomocującym [203]. Jorgensen i wsp. – 1 minutę krócej [102]. Jest to jedyne badanie,

gdzie nie wykazano istotnej statystycznie różnicy. Powodem może być fakt, iż zabiegi były przeprowadzane stosunkowo szybko – średni czas trwania wynosił 30 minut.

Kapischke i wsp. wykazali różnicę 12,2 minut na korzyść implantu samomocującego, ale zaprezentowali dłuższy czas wyjściowy obu zabiegów. Średnio operowano 51 minut z użyciem siatki ProGrip oraz 63,2 minut metodą Lichtensteina [105]. Identyczne wnioski zawarli Porrero i wsp. w swojej publikacji [179]. Badanie obejmowało pacjentów z obustronną przepukliną pachwinową [179]. Jedną stronę operowano klasycznie, z użyciem siatki ciężkiej polipropylenowej. Po przeciwnej stronie używano siatki samomocującej. Zabieg z użyciem ProGrip trwał średnio o 5,29 minut krócej [179]. Krótszy czas operacji został także potwierdzony w przeprowadzonych metaanalizach [67, 135, 171, 253].

Kingsnorth i wsp. zauważyli dodatkową, potencjalną korzyść wynikającą ze skrócenia czasu trwania zabiegu [112]. Krótszy czas operacji wiąże ze zmniejszeniem ryzyka infekcji rany pooperacyjnej. W pracy Stremitzera i wsp. uznano czas trwania zabiegu hernioplastyki, za jeden z najważniejszych czynników ryzyka infekcji rany pooperacyjnej [112, 219]. Skrócenie zabiegu naprawczego z pewnością wiąże się ze zmniejszeniem czasu ekspozycji siatki na czynniki zewnętrzne. Rzeczywisty wpływ tego faktu na ilość ZMO wymaga jednak dalszych badań.

Krótszy czas zabiegu ma także bardziej praktyczne korzyści. Skrócenie hernioplastyki o 9,4 minuty, jak miało to miejsce w niniejszym badaniu, pozwala teoretycznie wykonać 5 zabiegów z użyciem siatki samomocującej w tym samym czasie co 4 zabiegi sposobem Lichtensteina.

Reasumując, krótszy czas zabiegu może potencjalnie wiązać się ze zmniejszeniem kosztów i spadkiem odsetka zakażeń ran pooperacyjnych w zabiegach hernioplastyki [219].

Na potrzeby niniejszej rozprawy doktorskiej dokonano próby oszacowania i wyliczenia rzeczywistych kosztów funkcjonowania bloku operacyjnego w Powiatowym Centrum Zdrowia w Kartuzach. W Polsce brakuje podobnych analiz kosztów-efektywności, które w krajach zachodnich często nadają ton i wyznaczają kierunek prowadzenia badań i sposobu leczenia w wielu dziedzinach medycyny.

Dokładne wyliczenie minuty pracy bloku operacyjnego nie jest prostym zadaniem. Potwierdzają to liczne doniesienia z krajów, gdzie przeważa „biznesowe” podejście do leczenia [144]. Prof. Macario zauważa, iż minutowy koszt prostego zabiegu w znieczuleniu miejscowym jest nieporównywalnie mniejszy od np. operacji transplantacji nerki. Do tego dochodzi różnica pomiędzy wynagrodzeniem poszczególnych członków zespołu, różnica pomiędzy rzeczywistym kosztem a wystawionym firmie ubezpieczeniowej rachunkiem [144]. Na podstawie uzyskanego wglądu w dane księgowe, oceniono, iż minuta pracy bloku operacyjnego w Powiatowym Centrum Zdrowia w Kartuzach kosztuje około 4,30 zł brutto. W obliczeniach uwzględniono liczne parametry,

w tym koszty amortyzacji, podatku od nieruchomości, koszty pracownicze etc. Łącznie wzięto pod uwagę 35 pozycji wchodzących w skład kosztów bezpośrednich i 12 stanowiących koszty pośrednie bloku operacyjnego.

Uzyskany koszt jest wynikiem dalece odbiegającym od zachodnich standardów, ale wydaje się realnie osadzony w rzeczywistości szpitali powiatowych w Polsce. Dla porównania, w USA koszt minuty pracy bloku operacyjnego jest szacowany pomiędzy 22 a 80 dolarów amerykańskich [144]. W Wielkiej Brytanii średnio jest to ok. 16 funtów za minutę (zakres: 12-20 funtów za minutę) [2, 238]. Wpływ na sumaryczny koszt bloku operacyjnego ma olbrzymia ilość pobocznych czynników. Zaprezentowany wynik jest uśrednioną wartością, ale wydaje się, iż ma on najbardziej realne przełożenie na koszty pracy. Podobną metodologię przyjęto w analizie kosztów w innych krajach [2, 144, 238]. Skrócenie zabiegu o średnio 9,4 minuty przekłada się na 40 zł kosztów bloku operacyjnego. Pomimo braku konieczności zastosowania szwu do mocowania siatki (ok. 20 zł brutto), wydaje się, iż koszt zastosowania implantu samomocującego nie wpływa na zmniejszenie kosztów zabiegu naprawczego przepukliny w realiach szpitala powiatowego. Przy obecnym sposobie finansowania i funkcjonującym modelu biznesowym, blisko 10-minutowe skrócenie operacji, w znikomy sposób wpływa na finanse placówki.

Nie wykazano istotnej różnicy pod względem liczby powikłań wczesnych w obu grupach. Pomimo nieco większego odsetka powikłań w grupie PROGRIP (9,4% vs 3,4%) należy podejść krytycznie do przedstawionych wyników. Powikłanie w postaci zatrzymania moczu, które wystąpiło u dwóch pacjentów jest najpewniej związane z rodzajem otrzymanego znieczulenia (POP), aniżeli z samym zabiegiem naprawczym [98, 164, 209]. Częstość występowania zatrzymania moczu po zastosowaniu znieczulenia regionalnego wynosi 2,42%, a po zastosowaniu znieczulenia ogólnego – 3% [98].

Jedyna infekcja miejsca operowanego miała miejsce u zaniedbanego chorego z wieloletnią cukrzycą i licznymi infekcjami ran pooperacyjnych w przeszłości. Do rozwoju zakażenia doszło już w trakcie pobytu w Oddziale. W grupie LICHTENSTEIN istotniej częściej występowało powikłanie w postaci obrzęku powrózka. Przyczyna takiego stanu jest trudna do wyjaśnienia. Należałoby podjąć próbę wyjaśnienia i przeprowadzania dalszych badań w tym zakresie.

Średnia długość hospitalizacji pacjentów nie różniła się w obu grupach i wyniosła odpowiednio 3,2 dni (PROGRIP) i 3,4 dni (LICHTENSTEIN). 3-dniowy tryb hospitalizacji jest standardem w tutejszym Oddziale i rodzaj zastosowanej metody naprawczej nie miał wpływu na jego długość. U niektórych pacjentów wyjątkowo wyrażano zgodę na pobyt 2-dniowy, w przypadku pacjentów z trudną sytuacją socjalną. Przyjęcie do szpitala odbywało się wówczas w dzień planowego zabiegu. Dłuższy pobyt w Oddziale także najczęściej wiązał się z ciężką sytuacją socjalną pacjenta (np. problem z transportem). Parokrotnie wynikał jednak z wystąpienia powikłań wczesnych bądź silnych dolegliwości bólowych u pacjentów po zabiegu.

3-dniowa hospitalizacja wynika z wewnętrznych zarządzeń Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii Szpitala Powiatowego w Kartuzach. Wytyczne Oddziału zakładają przyjęcie pacjenta do szpitala w przeddzień zabiegu, w przypadku planowego zastosowania znieczulenia regionalnego (podpajęcznikowego). Wydaje się, iż powyższa sytuacja jest nieopłacalna z punktu widzenia szpitala. Wytyczne EHS dopuszczają wykonywanie zabiegów naprawczych przepuklin w trybie jednodniowym, nawet u pacjentów w podeszłym wieku, z obciążeniami [209]. Wysoki odsetek trzydniowych pobyków w przypadku plastik przepuklin pachwinowych jest niesatysfakcjonujący i wymaga ponownej analizy pod kątem bezpieczeństwa i kosztów szpitala.

Odsetek pacjentów, którzy otrzymali profilaktykę antybiotykową, był podobny w obu grupach. Zastosowanie profilaktyki jest w Oddziale uzależnione od obecności czynników ryzyka wystąpienia infekcji miejsca operowanego. Podążając za najnowszymi wytycznymi, nie stosuje się profilaktyki okołoopercyjnej rutynowo [154, 209, 252]. Zgodnie z ustaleniami Polskiej Grupy Badaczy Przepuklin, szpitale o profilu ogólnochirurgicznym w Polsce mogą skorzystać z rutynowej profilaktyki antybiotykowej w planowych zabiegach naprawczych kanału pachwinowego [176]. Dotyczy to Oddziałów z odsetkiem >5% ZMO po zabiegach planowych. Niski odsetek zakażeń po planowych zabiegach w tutejszym Oddziale (<2%) powoduje, iż profilaktyka nie jest stosowana każdorazowo u wszystkich chorych.

Drenaże ran pooperacyjnych w Oddziale były stosowane zgodnie z zaleceniami EHS. Dotyczyły najczęściej zabiegów ze znacznym krwawieniem w obrębie rany oraz chorych z koagulopatiami polekowymi z towarzyszącymi dużymi przepuklinami [209]. Dren pozostawiano także w przypadku olbrzymich przepuklin mosznowych, kiedy dokonywano tylko częściowej resekcji worka przepuklinowego. W obu grupach drenaże stosowano tak samo często.

Odsetek powikłań występujących po wypisie ze szpitala, także nie różnił się pod względem częstości w obu grupach. Nieco mniejsza liczba chorych z prawidłowym gojeniem rany w grupie PROGRIP nie była istotna statystycznie.

Łączny odsetek zakażeń miejsca operowanego wyniósł 2,2% i w obu grupach był porównywalny. Wszystkie infekcje były powierzchowne, ograniczone do tkanki podskórnej i skóry. Leczenie polegało na usunięciu szwów skórnych i gojeniu rany na otwarto. Nie było konieczności reoperacji i usuwania implantu. Pozostałe prace przedstawiają bardzo podobne wyniki [67, 102, 105, 135, 161, 171, 174, 203, 236, 253]. Jedynie Kingsnorth i wsp. w swoim badaniu wykazali istotną statystycznie różnicę w liczbie infekcji miejsca operowanego na korzyść siatki samomocującej (2,01% vs 7,19%), wiążąc ten fakt z krótszym czasem operacji [112]. W pracy Kingsnortha i wsp. odsetek infekcji jest jednak niepokojąco wysoki – 7,19%. Według wytycznych EHS odsetek infekcji po planowych zabiegach naprawczych przepuklin nie powinien przekraczać 5% [209]. Wyższa wartość sugeruje konieczność przeprowadzenia wewnętrznej

analizy i weryfikacji procedur, ponieważ to one mogą być przyczyną wysokiego odsetka ZMO [252].

W trakcie 6-miesięcznej obserwacji stwierdzono dwa nawroty przepuklin. Jeden z nawrotów miał miejsce po zabiegu m. Lichtensteina, drugi po zabiegu z użyciem siatki samomocującej. W obu przypadkach operatorem był rezydent. Fakt wymaga odnotowania, choć jak wspomniano wcześniej, badania naukowe nie wskazują na wyższą nawrotowość w przypadku operacji wykonanych przez rezydenta w asyście starszego asystenta [192]. Łączny odsetek nawrotów wyniósł 1,5%, co jest wynikiem powszechnie akceptowanym [37, 107, 113, 132, 209, 227]. Należy jednak zaznaczyć, iż 6 miesięczny okres obserwacji jest zbyt krótki, aby w pełni ocenić technikę naprawy przepuklin pod kątem nawrotowości. Analizy obu pacjentów ze stwierdzonymi nawrotami dokonano w Tabeli 23.

W najdłużej obserwowanym badaniu prospektywnym, opublikowanym przez Chatzimavroudisa i wsp., nie stwierdzono różnicy w nawrotowości w zabiegach z zastosowaniem siatki samomocującej i klasycznej metody Lichtensteina [50]. W badaniu wzięło udział 50 pacjentów (po 25 w każdym ramieniu) i w trakcie 2-letniej obserwacji nie stwierdzono różnic w liczbie nawrotów. Podobne wnioski towarzyszyły badaniom RCT z rocznym okresem obserwacji [102, 174, 203, 236]. W innych pracach prospektywnych także nie stwierdzono niepokojącego wzrostu nawrotów w metodzie naprawczej z użyciem siatki ProGrip [10, 36, 183]. Całość potwierdzają metaanalizy [67, 135, 171, 253]. Kingsnorth i wsp. nie odnotowali żadnego przypadku nawrotu, ale krótki czas obserwacji (3 miesiące) nie pozwala jednoznacznie odnieść się do tych wyników [112].

Wytyczne EHS zalecają wstrzymanie się od ciężkich prac fizycznych przez okres 3 tygodni po otwartym zabiegu naprawczym przepukliny [209]. Pacjenci operowani w Oddziale byli namawiani do szybkiego powrotu do normalnego funkcjonowania. Takie zalecenia umieszczano także w kartach informacyjnych. Mimo tego zaledwie 25,6% chorych wróciło do funkcjonowania w trakcie pierwszych 30 dni po zabiegu (brak statystycznych różnic w obu grupach). Powyższe statystyki nie korelują z przedstawionymi w badaniu wynikami dotyczącymi dolegliwości bólowych oraz innych powikłań i nawrotów. Prowadzi to do wniosku, iż absencja w pracy nie wynikała bezpośrednio z komplikacji po zabiegu, ale z innych czynników. W trakcie analizowania wyników zauważono, iż tylko jedna osoba, która powróciła do pracy w ciągu pierwszego miesiąca, to osoba pracująca fizycznie (własna działalność gospodarcza). Pozostali chorzy to emeryci oraz osoby pracujące umysłowo. W grupie osób, które powróciły do pracy później (czyli udzielili pozytywnej odpowiedzi na pytanie o powrót w ankiecie 6 miesięcy po zabiegu), prawie 100% stanowią pracownicy fizyczni. Dowodzi to tezie, iż o czasie powrotu do pełnej aktywności w równym stopniu co przeprowadzana technika operacyjna, decydują aspekty kulturalno-społeczne [149].

Podczas przeprowadzania ankiet telefonicznych, najczęściej udzielaną odpowiedzią na pytanie o tak późny powrót do pracy, był strach przed nawrotem.

CieŜko ocenić, jaki wpływ na powyŹsze obawy miało niedostateczne poinformowanie pacjenta. Biorąc pod uwagę ustne przekazy, informacje zawarte w karcie wypisowej, rady udzielane w trakcie wizyt kontrolnych i ankiet telefonicznych, naleŹy jednak sàdzić, iŹ wiêkszość pacjentów zwyczajnie „wymuszała” zwolnienia. Pacjenci, którzy nie otrzymywali przedłuŹenia zwolnienia lekarskiego od chirurga, bardzo często kierowali się do swojego lekarza rodzinnego, który bez problemu wypisywał dalsze zwolnienie. O ile 3-miesięczny zakaz wysiłku miał swoje uzasadnienie w przypadku operacji metodami napięciowymi, o tyle obecna powszechność technik beznapięciowych w Źaden sposób nie usprawiedliwia takiego postępowania. Pokazuje to, iŹ istnieje duŹa potrzeba edukacji lekarzy rodzinnych w kwestii przepuklin pachwinowych. Jak wspomniano wczeœniej, powszechność występowania tej jednostki chorobowej, sprawia, Źe kaŹdy lekarz wielokrotnie spotka na swojej drodze pacjenta z przepuklinà pachwinowà. Łączny œredni czas absencji od pracy w obu grupach był taki sam i wyniósł 2,2 miesiàca. Jest to długość w Źaden sposób nieuzasadniona. Dla przykàdu, w badaniu Pierides i wsp. œredni czas powrotu do pracy wyniósł 13 dni w obu grupach [174]. W badaniu prospektywnym Anadol i wsp. odnotowano rekordowo krótki czas powrotu do aktywności zawodowej – œrednio 3,67 dnia w grupie PROGRIP i 4,67 dnia w grupie LICHTENSTEIN [10]. W badaniu Verhagen i wsp. powrót do pracy w obu grupach wyniósł œrednio 3 tygodnie [236]. W metaanalizie Zhang i wsp. nie stwierdzono róŹnic w czasie powrotu do pracy w obu grupach [253].

Dolegliwoœci bólowe i ich nasilenie było jednym z najdokàdniej badanych parametrów w niniejszej rozprawie. Ryzyko usidlenia lub uszkodzenia nerwów kanału pachwinowego jest teoretycznie ograniczone do minimum w przypadku zastosowania siatki samomocujàcej [48, 49, 67, 102, 105, 112, 135, 161, 171, 174, 203, 236, 253]. Komponenta neuropatyczna (zwiàzana z uszkodzeniem nerwu) przewlekłego bólu pachwiny powinna być w znacznym stopniu zniwelowana.

Nasilenie dolegliwoœci bólowych przy wypisie ze szpitala było mniejsze u pacjentów w grupie LICHTENSTEIN o 0,2 w skali NRS w porównaniu z pacjentami w grupie PROGRIP. Nie stwierdzono jednak, aby ta róŹnica była istotna statystycznie. W pierwszych dobach po zabiegu ból zwiàzany jest gównie z samà ranà i zabiegiem operacyjnym. Preparowanie tkanek, odprowadzanie worka przepuklinowego, draŹnienie okolicznych struktur jest podobne w obu metodach i stanowi nieodłączny element obu technik operacyjnych. Nasilenie dolegliwoœci bólowych w krótkim okresie po operacji nie róŹniło się więc istotnie. PowyŹsze wyniki stojà w sprzecznoœci z rezultatami trzech innych badañ RCT [105, 112, 236]. Kapischke i wsp., Kingsnorth i wsp. i Verhagen i wsp. stwierdzili statystycznie istotnà róŹnicę w nasileniu dolegliwoœci bólowych w obu grupach. Ich wyniki wykazały korzyść z zastosowania implantu samomocujàcego, juŹ w pierwszych dobach pooperacyjnych [105, 112, 236]. W badaniu Kapischke i wsp. pacjenci w grupie PROGRIP, oprócz mniejszych dolegliwoœci, zgàszali takŹe mniejsze zapotrzebowanie na leki przeciwbólowe. œrednie nasilenie bólu w pierwszej dobie w grupie PROGRIP i w grupie LICHTENSTEIN wyniosło

odpowiednio 17,9 vs 32,3 (w badaniu użyto 100-stopniowej skali VAS celem oceny). Podobne rezultaty przedstawili Kingsnorth i wsp. [112]. Dolegliwości bólowe we wczesnym okresie pooperacyjnym w grupie PROGRIP były analogiczne do dolegliwości po zabiegach laparoskopowych [112, 209]. Inne badania RCT, podobnie jak niniejsza praca, nie wykazały różnic statystycznych w dolegliwościach bólowych we wczesnym okresie pooperacyjnym [161, 174, 203].

W kolejnej ocenie dolegliwości bólowych dokonanej 30 dni po zabiegu operacyjnym stwierdzono, iż średni ból w skali NRS w grupie PROGRIP **był istotnie większy** (2,0 vs 1,4) w stosunku do średniego bólu w grupie LICHTENSTEIN. Odsetek pacjentów z bólem co najmniej średnim/umiarkowanym (wg klasyfikacji Cunningham) w tym okresie wyniósł 25% w grupie PROGRIP i 16,3% w grupie LICHTENSTEIN. W tym zakresie nie wykazano istotności statystycznej.

W badaniu Jorgensena i wsp. skupiono się na samej obecności bólu i nie porównano siły jego nasilenia [102]. Podobnie, jak w niniejszym badaniu, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w występowaniu bólu co najmniej średniego/umiarkowanego w 30 dni od zabiegu (odsetek wyniósł odpowiednio 38% w grupie PROGRIP i 34,5% w grupie LICHTENSTEIN) [102]. W okresie 2 tygodni od zabiegu nie stwierdzono także różnic w liczbie i nasileniu dolegliwości bólowych w badaniu Pieridesa i wsp., Nikkolo i wsp. oraz Sanders i wsp. [161, 174, 203].

Istotnie większe nasilenie bólu w okresie 30 dni od zabiegu w grupie PROGRIP, przedstawione w niniejszej rozprawie, może być związane ze zwiększoną reakcją organizmu na ilość wprowadzonego materiału. Siatka samomocującą ProGrip przed absorpcją waży 73 g/m² (po inkorporacji i resorpcji mikrohaczyków – 38 g/m²). Wyjściowo zaliczymy ją więc do kategorii siatek o standardowej wadze wg Coda [55]. W grupie LICHTENSTEIN stosowano siatki od początku kwalifikujące się do kategorii lekkich wg Coda (<70 g/m²) [55]. Dodatkowy materiał w postaci polimlekowych haczyków może wiązać się także z większą reakcją zapalną w obrębie rany. Powyższa teoria tłumaczyłaby również nieco wyższy odsetek uczucia ciała obcego występujący u pacjentów po zabiegu z użyciem siatki PROGRIP w niniejszym badaniu (choć różnica nie była istotna statystycznie).

Podobne założenie przedstawili Jorgensen i wsp. oraz Nikkolo i wsp. uzasadniając wyższy statystycznie odsetek dyskomfortu w pachwinie po zabiegu w grupie PROGRIP w obu badaniach [102, 161]. Teorii nie potwierdzają jednakże badania eksperymentalne przeprowadzone na szczurach [79, 119]. Porównując siatki klasyczne i samomocujące na modelu zwierzęcym, nie wykazano wzmożonej reakcji zapalnej w przypadku ProGrip w okresie 2-miesięcznej obserwacji [119]. Zauważono zaś, iż spośród różnych sposobów mocowania implantu, takich jak: staplery przepuklinowe i kleje fibrynowe, implanty samomocujące wykazują najlepszą inkorporację z tkankami gospodarza [119].

Warto zaznaczyć, iż czas resorpcji mikrohaczyków może trwać aż 12 miesięcy [48, 49, 161].

Kingsnorth i wsp. zwrócili uwagę na ciekawą kwestię, dotyczącą niskiego odsetka bólu w grupie operowanej sposobem Lichtensteina w swoim badaniu [112]. Po 3 miesiącach, w grupie LICHTENSTEIN nasilenie dolegliwości bólowych spadło o 70,1%, a w grupie PROGRIP o 70,9% w stosunku do wyjściowej wartości w skali VAS (przed zabiegiem). Tłumaczono to faktem, iż zabiegi zostały wykonane przez doświadczonych chirurgów, wieloletnich specjalistów w dziedzinie herniologii. Wysunięto hipotezę, iż różnica w nasileniu bólu w przypadku operowania przez osoby mniej doświadczone, może być jeszcze bardziej widoczna na korzyść siatki samomocującej [112].

Wyniki niniejszego badania nie potwierdzają tego założenia. Większość zabiegów została wykonana przez lekarzy w trakcie szkolenia (rezydentów) i nie wykazano różnic w nasileniu bólu zarówno w krótkim, jak i dłuższym okresie pooperacyjnym w obu grupach.

W obserwacji 6-miesięcznej nasilenie dolegliwości bólowych uległo zrównaniu w obu grupach. Minimalna różnica nie wykazała istotności statystycznej (1,4 w skali NRS w grupie PROGRIP i 1,2 w skali NRS w grupie LICHTENSTEIN). Odsetek pacjentów z bólem co najmniej średnim/umiarkowanym wyniósł odpowiednio 12% w grupie PROGRIP i 13,5% w grupie LICHTENSTEIN. Jest to wynik ściśle korelujący z danymi przedstawionymi w światowym piśmiennictwie [1, 6, 177, 209, 221].

Reasumując, zabiegi z użyciem siatki samomocującej w porównaniu z metodą klasyczną, nie wpływają na obecność i stopień nasilenia dolegliwości bezpośrednio po zabiegu i w dłuższym okresie obserwacji. Różnica w nasileniu bólu na niekorzyść zabiegu siatką ProGrip ma miejsce w okresie 30 dni po zabiegu. Próba wyjaśnienia przyczyny tego zjawiska została opisana powyżej.

Powyższe wyniki skłaniają także do ponownego zastanowienia się nad rzeczywistą etiologią pooperacyjnych bólów pachwiny. Wydaje się, iż w pierwszej fazie główną rolę odgrywa ból receptorowy, związany z reakcją na ciało obce. Po jego ustąpieniu przewagę zyskuje komponenta niereceptorowa, czyli związana z bezpośrednim drażnieniem/uszkodzeniem nerwów kanału pachwinowego. Zaprezentowane przeze mnie wyniki wydają się umniejszać znaczeniu, jakie przypisuje się sposobowi mocowania siatki na patogenie przewlekłego bólu pachwiny. Metodologia przyjęta w badaniu zakładała dokładną próbę identyfikacji i zachowania nerwów kanału pachwinowego w każdym przypadku. Wobec tego, ryzyko związane z ich uszkodzeniem w trakcie mocowania implantu, jest ograniczone do minimum. Być może naprawa kanału pachwinowego z użyciem implantu samomocującego wykazałaby lepszy efekt w porównaniu z zabiegiem klasycznym, gdyby zaniechano rutynowej identyfikacji nerwów. Powyższe założenia wymagają jednak dalszych badań i weryfikacji.

Zabieg z użyciem siatki samomocującej wydaje się nie wpływać na częstość występowania przewlekłych bólów pachwiny w porównaniu z klasycznym zabiegiem metodą Lichtensteina. Podobne wyniki zostały przedstawione we wszystkich dotychczasowych badaniach RCT [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236]. Potwierdziły to także przeprowadzone metaanalizy [67, 135, 171, 253].

Zdolności samomocujące siatki ProGrip nie są bezwarunkowe. U osób otyłych istnieje duży kłopot w mocowaniu implantu do podłoża. Problem został zauważony także przez innych badaczy [10, 35, 49, 112, 118]. W sytuacji niepewnego ufixowania implantu, operator mógł podjąć decyzję o założeniu jednego, wchłanialnego szwu mocującego (Safil 2/0). Szew zakładano przyśrodkowo do guzka kości łonowej. Szczególną uwagę zwracano wówczas na unikanie „chwytania” za okostną guzka. W badaniach dowiedziono, iż przekucie okostnej ma niekorzystny wpływ na dolegliwości bólowe u osób poddawanych zabiegom hernioplastyki [59, 227]. Dodatkowy szew teoretycznie niwelował ideę bezszwowego mocowania siatki. W niektórych sytuacjach było to jednak niezbędne, ponieważ implant zwyczajnie „suwał się” po podłożu.

Kingsnorth i wsp. dokonali analizy wpływu założenia dodatkowego szwu na dolegliwości bólowe po implantacji siatki samomocującej [112]. Okazało się, że osoby z całkowicie bezszwowym mocowaniem implantu skarżą się na mniejsze dolegliwości bólowe w krótkim okresie pooperacyjnym [112].

W niniejszej rozprawie nie dokonano podobnego podziału. W wybranych śródoperacyjnych sytuacjach, zwyczajnie nie było innej alternatywy poza założeniem dodatkowego szwu mocującego. Takie ryzyko jest więc wpisane w całą metodologię implantacji siatki. Podobne informacje znajdują się w specyfikacji implantu podanej przez producenta [57].

Sposobowi implantacji siatki w zabiegach hernioplastyki i jego wpływowi na patogenezę bólu pooperacyjnego nadaje się różne znaczenie [41, 82, 106, 172, 183, 204, 221, 242]. Badania nad skutecznością klejów fibrynowych i wchłanialnych szwów przyniosły sprzeczne wyniki w zakresie wpływu na pooperacyjne bóle pachwiny. W części prac stwierdza się mniejszy odsetek w częstości występowania przewlekłego bólu pachwiny po zastosowaniu kleju fibrynowego w porównaniu z metodą Lichtensteina [90, 229]. Z drugiej strony, w innym badaniach nie zauważa się korzyści w stosowaniu kleju [110, 158], czy szwów rozpuszczalnych [170].

Patogeneza bólów pachwiny z pewnością jest wieloczynnikowa [20, 106, 118, 168, 183, 221, 227]. Analizując wyniki niniejszego badania, sposób mocowania implantu wydaje się jednak nie odgrywać w tym procesie kluczowej roli. Skłania to do ponownej oceny znaczenia innych elementów, tj. rodzaju implantu i sposobu śródoperacyjnego postępowania z nerwami kanału pachwinowego [6, 154, 209, 246, 247]. Wymagana jest także kontynuacja badań nad innymi czynnikami, pomiędzy którymi zauważono związek z bólem przewlekłym. Należą do nich: młody wiek, długotrwały, przedoperacyjny ból pachwiny i płeć żeńska [1, 209].

Nie dostrzeżono istotnych statystycznie różnic w subiektywnym „uczuciu ciała obcego” u chorych operowanych w obu grupach. W okresie 30 dni po zabiegu dyskomfort w pachwinie zgłaszało 45,3% chorych operowanych w grupie PORGIRP i 38,6% w grupie LICHTENSTEIN. Po 6 miesiącach było to odpowiednio 26% i 18,5%. W obu przypadkach doszło do istotnego zmniejszenia dolegliwości 6 miesięcy po zabiegu, w stosunku do dolegliwości 30 dni po zabiegu. Jak wspomniano wcześniej, tendencję do wyższych odsetków dyskomfortu w pachwinie u chorych z implantem samomocującym zauważono także w innych badaniach [102, 161]. Teoria o dodatkowym drażnieniu tkanek i wzmożonym stanie zapalnym wywołanym mikrohaczykami nie znalazła potwierdzenia w modelu zwierzęcym [119]. Całość z pewnością wymaga jednak dalszych badań i analiz. Odsetek innych dolegliwości pozabiegowych nie różnił się statystycznie w obu grupach.

Chorych proszono o przedstawienie własnej opinii na temat przeprowadzonego zabiegu. Pytania dotyczyły trzech kwestii. Pierwszą było ogólne zadowolenie z efektu zabiegu dokonane w okresie 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu. Następnie, proszono o ocenę efektu kosmetycznego oraz o ocenę poczucia, czy zabieg został wykonany w odpowiednim czasie. Po 6 miesiącach od zabiegu 94% pacjentów z grupy PROGRIP i 96,3% z grupy LICHTENSTEIN oceniło efekt zabiegu jako dobry lub bardzo dobry. Na ocenę w dużym stopniu wpływały także inne czynniki, poza rzeczywistą poprawą jakości życia, tj. opieka okołoperacyjna, dostępność personelu w trakcie hospitalizacji etc. Podobnej oceny zadowolenia pacjenta dokonano tylko w jednym badaniu RCT [203]. Nie stwierdzono istotnej różnicy w zadowoleniu w obu grupach.

Ciekawe wnioski zaprezentowali Porrero i wsp. [179]. W jego badaniu pacjentom z obustronną przepukliną wykonywano zabieg naprawczy z siatką samomocującą z jednej strony i zabieg sposobem Lichtensteina z drugiej. 28,5% wybrało ProGrip w odpowiedzi na pytanie o lepszy efekt zabiegu. 14,2% wskazało na Lichtensteina. Różnicy nie zauważyło 57,1% badanych. Do badań należy podejść krytycznie, przede wszystkim z powodu braku zaślepienia pacjentów. Informacja o „nowej technologii” mogła znacząco wpłynąć na obiektywizm pacjentów. Ocena efektu kosmetycznego nie różniła się statystycznie w obu grupach. Wydaje się, iż obie techniki nie mają większego znaczenia dla efektu kosmetycznego. W obu przypadkach długość cięcia jest porównywalna, a odsetek innych powikłań, mogących wpływać na gojenie rany – taki sam.

Ciekawe wyniki uzyskano w kwestii subiektywnej oceny pacjenta odnośnie momentu wykonania zabiegu. Istotnie więcej osób w grupie PROGRIP oceniło zabieg, jako „wykonany w odpowiednim czasie” w stosunku do grupy LICHTENSTEIN (87,8% vs 65,9%). Opinie o zbyt późnym zabiegu wyraziło 32,9% osób w grupie LICHTENSTEIN i 12,2% w grupie PROGRIP. Przedstawione wyniki są trudne do wytłumaczenia. Najczęstszym powodem udzielenia odpowiedzi, o zbyt późnym zgłoszeniu się do zabiegu, był fakt zbyt

długiego zwlekania ze strony pacjenta. Chorzy często bagatelizują objawy, a po postawieniu diagnozy strach przed zabiegiem sprawia, że odwołują operację w czasie.

Powyższe stwierdzenie potwierdza relatywnie długi, średni czas trwania dolegliwości przedoperacyjnych, u pacjentów w niniejszym badaniu. Po wykonaniu zabiegu, pozbyciu się problemu i podniesieniu jakości życia, pacjenci zwykle przekonują się, że „wcale nie było tak strasznie”. Często towarzyszy temu żal, że chory nie zgłosił się do zabiegu wcześniej. Większy odsetek opinii o zbyt późnym wykonaniu zabiegu operacyjnego w grupie LICHTENSTEIN, może wynikać z faktu ogólnie lepszych wyników tej metody w przedstawionym badaniu. Jedyną rzeczywistą przewagą w metodzie z użyciem siatki samomocującej miała miejsce na bloku operacyjnym i w skróceniu czasu trwania zabiegu. 10-minutowe skrócenie czasu zabiegu nie ma jednak żadnego wymiernego wpływu na poziom zadowolenia pacjentów. Powyższe rozważania wymagają dodatkowych analiz i badań w przyszłości celem potwierdzenia ich słuszności.

Przedstawione badanie, będące tematem niniejszej rozprawy, nie jest wolne od ograniczeń. Bardziej szczegółowe porównanie obu metod pod kątem nasilenia dolegliwości bólowych wymagałoby większej liczby chorych biorących udział w badaniu. Jest to związane z mnogością czynników mogących potencjalnie wpływać na ból pooperacyjny [20, 106, 118, 168, 183, 221, 227]. Prowadzi to do kłopotu w ocenie, w jaki sposób inne kwestie wpłynęły na stopień nasilenia dolegliwości. Założeniem badania było zminimalizowanie wpływu innych czynników mogących wpływać na pooperacyjne bóle pachwiny. W tym celu, zarówno w grupie LICHTENSTEIN, jak i PROGRIP, użyto siatek należących do kategorii IIIB według Coda [55]. Siatki lekkie, częściowo-wchłanialne, stosowane w klasycznej metodzie Lichtensteina są nieco droższe od klasycznych, lekkich lub standardowych, implantów jednomateriałowych (różnica ok. 100-140 zł). Użycie jednakowego rodzaju siatek w obu grupach wydawało się zasadne, zważywszy, iż wśród czynników etiologicznych przewlekłego bólu pachwiny, wymienia się rodzaj zastosowanego implantu. Przyjęta metodologia pozwala więc przede wszystkim ocenić wpływ sposobu mocowania implantu na występowanie bólu. W pozostałych badaniach nie przyjęto powyższego założenia [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236].

Drugim potencjalnym mankamentem, jest zbyt krótki okres obserwacji, aby w pełni zbadać rzeczywisty odsetek nawrotowości w przypadku zastosowania implantu samomocującego. Projektując badanie, przyjęto założenie, iż w zakresie nawrotowości, zabieg z użyciem siatki samomocującej nie powinien znacznie odbiegać od klasycznej metody Lichtensteina. Sama technika wszczepienia implantu kieruje się większością podstawowych założeń zawartych w sposobie Lichtensteina. Siatka ProGrip jest dostatecznie duża, aby pozostawić właściwy margines, zarówno w okolicy guzka kości łonowej, jak i więzadła pachwinowego. Właściwości samomocujące pozwalają szczelnie otoczyć powrózek i zamknąć ewentualny ubytek w obrębie pierścienia pachwinowego głębokiego.

Mikrohaczyki zapobiegają zwijaniu i fałdowaniu się siatki. Sam implant wszczepiany jest bez napięcia [8, 137, 227]. Informacje o braku różnicy w nawrotowości w stosunku do metody Lichtensteina są przedstawione w innych pracach naukowych [10, 18, 36, 50, 67, 102, 135, 161, 171, 174, 203, 236, 253].

Ostatnim potencjalnym ograniczeniem niniejszego badania jest brak podwójnego zaślepienia próby. W celu maksymalnej obiektywizacji wyników, powinno doprowadzić się do zaślepienia zarówno pacjenta, jak i badającego. W dziedzinie chirurgii, tego rodzaju zaślepienie jest niemalże niemożliwe do wykonania. Wymagałoby bowiem, aby operator nie zdawał sobie sprawy z wykonywanej procedury. W większości badań RCT, poprzez podwójne zaślepienie rozumiano fakt, iż badający przeprowadzający ankiety zdrowia z pacjentem, nie zdawał sobie sprawy z zastosowanej metody u danego chorego [102, 203, 236]. Pierides i wsp. zastosowali rozwiązanie, w którym chirurg dowiadywał się o rodzaju wszczepianego implantu dopiero w momencie, gdy był gotowy do jego implantacji w trakcie zabiegu operacyjnego [174]. Zastosowanie powyższej metodologii nie było możliwe w warunkach szpitala powiatowego i mogłoby prowadzić do licznych przekłamań. Podwójne zaślepienie badania wymagałoby zatrudnienia osób, zajmujących się tylko i wyłącznie tym zagadnieniem. Dopiero taka forma gwarantowałaby rzetelność i uczciwość prowadzonych badań. W obliczu braku personelu i licznych ograniczeń finansowych zrezygnowano z pomysłu na rzecz pojedynczo zaślepionej próby.

Ankiety stanu zdrowia, zarówno w okresie 30 dni, jak i 6 miesięcy po operacji, przeprowadzano za pośrednictwem rozmowy telefonicznej. Metodologię przyjęto na podstawie specyfiki i demografii regionu. Operowani pacjenci zamieszkiwali miejscowości znacznie oddalone od szpitala. Do tego dochodził częsty brak własnego środka transportu, duże kłopoty z dniem wolnym od pracy. W obliczu powyższych czynników i opierając się na własnym doświadczeniu, podjęto decyzję o obserwacji za pośrednictwem telefonicznej ankiety stanu zdrowia. Wizyty w przyszpitalnej poradni odbywały się w chwili wystąpienia wątpliwości lub niepokoju ze strony pacjenta, lub badającego. Kontrola i obserwacja pacjentów poddanych zabiegom niskiego ryzyka za pośrednictwem rozmowy telefonicznej jest sprawdzoną metodą [60, 78, 95]. Stanowi wygodną alternatywę dla pacjenta i badacza, zmniejsza koszty i pozwala zaoszczędzić czas, nie wpływając na wyniki [60, 78, 95]. Dotychczas rozmowy telefoniczne były z powodzeniem wykorzystywane w dziedzinie chirurgii ogólnej, dziecięcej, ginekologii i urologii [19, 60, 95].

Zabieg naprawczy z użyciem siatki samomocującej nie rozwiązuje problemu bólu pooperacyjnego. Analizując wyniki niniejszego badania trzeba stwierdzić, że chorzy, u których wszczepiono siatkę samomocującą, mogą nawet spodziewać się większych dolegliwości w okresie 30 dni od zabiegu w porównaniu do klasycznej metody Lichtensteina. W rozprawie podjęto próby wyjaśnienia tej kwestii, ale wydaje się, że kontynuowanie badań jest niezbędne celem wysunięcia jednoznacznych wniosków.

Siatka samomocująca ProGrip stanowi jednak bezpieczną alternatywę dla zabiegu metodą Lichtensteina. Nie wykazano różnicy w liczbie powikłań wczesnych i późnych względem metody klasycznej. Odsetek pacjentów cierpiących na pooperacyjne „uczucie ciała obcego” jest wyższy w grupie ProGrip, ale różnica nie wykazuje istotności statystycznej. Dotyczy to zarówno krótkiego, jak i dłuższego okresu obserwacji.

Wyniki badania nie potwierdziły doniesień z prac prospektywnych, mówiących o znacznym zmniejszeniu odsetka przewlekłego bólu pachwiny wynikającego z zastosowania samomocującego implantu [48, 49, 73, 172]. Wnioski z niniejszej rozprawy korelują z wnioskami z innych badań o tej samej wiarygodności [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236]. Istotna różnica na korzyść siatki ProGrip ma miejsce w długości trwania zabiegu. Zastosowanie implantu samomocującego skraca czas trwania operacji naprawczej kanału pachwinowego. W odniesieniu do realiów szpitala powiatowego ten fakt nie wydaje się odgrywać kluczowej roli w kwestiach finansowych. Próbę wyjaśnienia tego zjawiska z punktu widzenia efektywności kosztów szpitala podjęto wcześniej.

Pomimo iż część autorów z całą pewnością wskazuje na wyrównanie zwiększonego kosztu implantu, poprzez krótszy czas funkcjonowania bloku operacyjnego [35, 105], w realiach polskiego szpitala powiatowego powyższe stwierdzenie wydaje się kontrowersyjne [18, 112, 179].

Siatka ProGrip™ nie jest jedynym samomocującym implantem dostępnym na rynku. Firma BARD™ wprowadziła implant pokryty klejem syntetycznym na wierzchniej warstwie. Skuteczność siatki Adhesix™ w zabiegach naprawczych przepuklin pachwinowych nie ma bogatego piśmiennictwa [47]. W modelu zwierzęcym wykazano jednak dużą tendencję do migracji siatki w porównaniu do siatki ProGrip™ [79, 118]. Być może te negatywne doniesienia zahamowały dalszy rozwój badań nad implantem.

Na rynku dostępna jest także poliestrowa wersja siatki ProGrip™, o nazwie Parietex ProGrip™. Od wersji polipropylenowej, użytej w niniejszym badaniu, różni się także nieco większym wymiarem – 14×9 cm (Parietene ProGrip™ – 12×8 cm). Parietex ProGrip™ został użyty m.in. w badaniu Kingsnortha i wsp., Nikkolo i wsp. oraz Sanders i wsp. [112, 161, 203]. Dotychczasowe badania porównujące siatki poliestrowe i polipropylenowe nie wykazały istotnych różnic na korzyść któregoś z materiałów [161, 201].

W Tabeli 43 zestawiono dotychczas przeprowadzone randomizowane badania kliniczne [102, 105, 112, 161, 174, 203, 236].

Tabela 43. Tabela zestawiająca randomizowane badania kontrolne opublikowane dotychczas.*Table 43. A summary of the randomised controlled trials published to date.*

Badanie	Kapischke	Kingsnorth	Jorgensen	Pierides	Sanders	Nikolo	Verhagen
Kraj	Niemcy	Wielka Brytania	Dania	Finlandia	Wielka Brytania	Estonia	Holandia
Rok	2010	2012	2013	2013	2014	2014	2016
Rozległość	JO	WO	WO	JO	WO	JO	JO
Liczba badanych	GB – 24 GK – 26	GB – 149 GK – 153	GB – 163 GK – 171	GB – 198 GK – 196	GK – 270 GB – 287	GB – 70 GK – 75	GB – 182 GK – 181
Zaślepienie	Podwójne	Pojedyncze	Podwójne	Pojedyncze	Podwójne	Pojedyncze	Podwójne
Obserwacja (miesiące)	6	3	12	12	12	6	12
Czas zabiegu (min) (GB vs GK)	51 vs 63,2	32,4 vs 39,1	29 vs 30	34 vs 42	35,4 vs 43	40,1 vs 50,7	40 vs 49
ZMO (GB vs GK)	4,1% vs 0	2% vs 7,2%	5,5% vs 7%	0,5% vs 1,5%	2,6% vs 4,9%	BD	2,2% vs 3,2%
Nawroty (GB vs GK)	BD	0 vs 0	1,2% vs 1,2%	0 vs 0,5%	1,5% vs 2,8%	BD	5,5% vs 2,2%
Ból do 30 dni po zabiegu (GB vs GK)	BD	Mniejszy na korzyść PROGRIP	38% vs 34,5%	Brak różnicy	Brak różnicy	44% vs 40%	Mniejszy na korzyść PROGRIP
Ból przewlekły (GB vs GK)	0 vs 11,5%	5,4% vs 5,9%	17,4% vs 20,2%	32,8% vs 31,1%	Brak różnicy	27,1% vs 38,7%	8,8% vs 7,1%
Dyskomfort w pachwinie (GB vs GK)	BD	BD	0 vs 0	9,5% vs 8,9%	BD	40% vs 22,7%	Mniejszy na korzyść PROGRIP

GB – Grupa Badana; GK – Grupa Kontrolna; ZMO – Zakażenie Miejsca Operowanego; JO – jednoośrodkowe; WO – wieloośrodkowe; BD – brak danych
 Ból przewlekły odnosi się do bólu co najmniej średniego w nasileniu (>3 w skali

VAS lub NRS). Podobnie w przypadku bólu ostrego (do 30 dni od zabiegu). Kolor czerwonym zaznaczono parametry, które uzyskały istotność statystyczną w danym badaniu ($p < 0,05$). Kolor niebieski oznacza, iż w danym badaniu nie oceniano danego parametru. W przypadku niektórych parametrów, w badaniu nie podano szczegółowych wartości. Odniesiono się jedynie czy różnica była istotna statystycznie.

6. WNIOSKI

1. Nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic pomiędzy zabiegiem naprawczym z użyciem siatki samomocującej ProGrip a klasycznym zabiegiem metodą Lichtensteina w częstości występowania i nasilenia bólu w pierwszych dobach po operacji. Nie wykazano także statystycznych różnic w częstości występowania i stopniu nasilenia przewlekłego bólu pachwiny. W krótkim okresie po zabiegu (30 dni) użycie siatki ProGrip wiąże się z ryzykiem wystąpienia dolegliwości bólowych o większym nasileniu niż w klasycznej metodzie Lichtensteina.

2. Zabieg z użyciem siatki samomocującej ProGrip znamienne skraca czas trwania zabiegu operacyjnego w stosunku do metody Lichtensteina. Wpływ skrócenia długości operacji na zabieg naprawczy wymaga dalszych obserwacji i badań.

3. Porównując okres pooperacyjny stwierdzono, że:

- liczba powikłań miejscowych, wczesnych i późnych, jest podobna niezależnie od metody operacyjnej. W okresie 30 dni po zabiegu odnotowano statystycznie istotne zwiększenie liczby obrzęków powrózka u chorych operowanych sposobem Lichtensteina. Liczba nawrotów jest podobna w obu grupach, choć okres obserwacji jest zbyt krótki, aby wysunąć jednoznaczne wnioski;
- długość hospitalizacji nie różni się w zależności od zastosowanej metody naprawczej kanału pachwinowego;
- czas potrzebny do powrotu do pełnej sprawności był identyczny w obu grupach. Należałoby podjąć dalsze badania i obserwacje celem określenia przyczyn niewspółmiernie długiego okresu zwolnienia z pracy po zabiegach naprawczych kanału pachwinowego w populacji powiatu kartuskiego.

4. Wysoka ocena satysfakcji i zadowolenia pacjentów z zabiegu była podobna w obu grupach. Odsetek pooperacyjnego uczucia dyskomfortu w pachwinie, określanego także jako „uczucie ciała obcego”, nie różni się statystycznie w przypadku obu zastosowanych metod.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Aasvang E.K., Brandsborg B., Christensen B., Jensen TS., Kehlet H.: Neurophysiological characterization of postherniotomy pain. *Pain*. 2008, 137, 1, 173–181.
2. Abbott T., White S.M., Pandit J.J.: Factors affecting the profitability of surgical procedures under „Payment by Results”. *Anaesthesia*. 2011, 66, 4, 283–292.
3. Abramson J.H., Gofin J., Hopp C., Makler A., Epstein L.M.: The epidemiology of inguinal hernia. A survey in western Jerusalem. *J Epidemiol Community Health*. 1978, 32, 1, 59–67.
4. Akpinar E., Turkbey B., Ozcan O., Akdogan B., Karcaaltincaba M., Ozen H.: Bilateral scrotal extraperitoneal herniation of ureters: computed tomography urographic findings and review of the literature. *J Comput Assist Tomogr*. 2005, 29, 6, 790–792.
5. Alam A., Nice C., Uberoi R.: The accuracy of ultrasound in the diagnosis of clinically occult groin hernias in adults. *Eur Radiol*. 2005, 15, 12, 2457–2461.
6. Alfieri S., Amid P.K., Campanelli G., Izard G., Kehlet H., Wijsmuller A.R., Di Miceli D., Doglietto G.B.: International guidelines for prevention and management of post-operative chronic pain following inguinal hernia surgery. *Hernia*. 2011, 15, 3, 239–249.
7. Amid P.K.: Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia*. 1997, 1, 1, 15–21.
8. Amid P.K.: Lichtenstein tension-free hernioplasty: Its inception, evolution, and principles. *Hernia*. 2004, 8, 1, 1–7.
9. Amid P.K., Shulman A.G., Lichtenstein I.L., Hakakha M.: Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their applications. *Langenbecks Arch Chir*. 1994, 379, 3, 168–171.
10. Anadol A.Z., Akin M., Kurukahvecioglu O., Tezel E., Ersoy E.: A prospective comparative study of the efficacy of conventional Lichtenstein versus self-adhesive mesh repair for inguinal hernia. *Surg Today*. 2011, 41, 11, 1498–1503.
11. Andresen K., Friis-Andersen H., Rosenberg J.: Laparoscopic Repair of Primary Inguinal Hernia Performed in Public Hospitals or Low-Volume Centers Have Increased Risk of Reoperation for Recurrence. *Surg Innov*. 2016, 23, 2, 142–147.

12. Asarias J.R., Nguyen P.T., Mings J.R., Gehrich A.P., Pierce L.M.: Influence of Mesh Materials on the Expression of Mediators Involved in Wound Healing. *J Investig Surg.* 2011, 24, 2, 87–98.
13. Auerbach O., Garfinkel L.: Atherosclerosis and aneurysm of aorta in relation to smoking habits and age. *Chest.* 1980, 78, 6, 805–809.
14. Bassini E.: Nuovo metodo per la cura radicale dell'ernia inguinale. *Atti Congr Assoc Med Ital.* 1887, 2, 179–182.
15. Bassini E.: Sopra 100 casi di cura radicale dell'ernia inguinale operata col metodo dell-autore. *Arch ed Atti Soc Ital Chir.* 1888, 5, 315–319.
16. Bassini E.: New operative method for the Cure of Inguinal Hernia. tłum. Nicolo E. Woodbury: Cine-Med Inc., 2008. ISBN 9780978889029.
17. Bassini E.: Uber die Behand lung des Leistenbruchese. *Arch Klin Chir.* 1890, 40, 429–476.
18. Batabyal P., Haddad R.L., Samra J.S., Wickins S., Sweeney E., Hugh T.J.: Inguinal hernia repair with Parietex ProGrip mesh causes minimal discomfort and allows early return to normal activities. *Am J Surg.* 2016, 211, 1, 24–30.
19. Bateman A.G., Neilens H., Gericke C.A., George J., Freeman R.M.: Is there a need for postoperative follow-up after routine urogynaecological procedures? Patients will self-present if they have problems. *Int Urogynecol J.* 2014, 25, 3, 381–386.
20. Bay-Nielsen M., Perkins F.M., Kehlet H.: Pain and functional impairment 1 year after inguinal herniorrhaphy: a nationwide questionnaire study. *Ann Surg.* 2001, 233, 1, 1–7.
21. Beard J.H., Oresanya L.B., Akoko L., Mwanga A., Dicker R.A., Harris H.W.: An estimation of inguinal hernia epidemiology adjusted for population age structure in Tanzania. *Hernia.* 2014, 18, 2, 289–295.
22. Bendavid R.: The Unified Theory of hernia formation. *Hernia.* 2004, 8, 3, 171–176.
23. van den Berg J.C., de Valois J.C., Go P.M., Rosenbusch G.: Detection of groin hernia with physical examination, ultrasound, and MRI compared with laparoscopic findings. *Invest Radiol.* 1999, 34, 12, 739–743.
24. Bielecki K., Puławski R.: Is cigarette smoking a causative factor in the development of inguinal hernia? *Pol Tyg Lek.* 1988, 43, 974–976.
25. Bijur P.E., Latimer C.T., Gallagher E.J.: Validation of a verbally administered numerical rating scale of acute pain for use in the emergency department. *Acad Emerg Med.* 2003, 10, 4, 390–392.

26. Bilsel Y., Abci I.: The search for ideal hernia repair; mesh materials and types. *Int J Surg.* 2012, 10, 6, 317–321.
27. Bittner R., Montgomery M.A., Arregui E., Bansal V., Bingener J., Bisgaard T., Buhck H., Dudai M., Ferzli G.S., Fitzgibbons R.J., Fortelny R.H., Grimes K.L., Klinge U., Koeckerling F., Kumar S., Kukleta J., Lomanto D., Misra M.C., Morales-Conde S., Reinbold W., Rosenberg J., Singh K., Timoney M., Weyhe D., Chowbey P.: Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2015, 29, 2, 289-321.
28. Bittner R., Schmedt C.G., Schwarz J., Kraft K., Leibl B.J.: Laparoscopic transperitoneal procedure for routine repair of groin hernia. *Br J Surg.* 2002, 89, 8, 1062–1066.
29. Bochenek A., Reicher M.: *Anatomia Człowieka. Tom 1.* Warszawa : Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2012. ISBN 978820043235.
30. Boocock G.R., Todd P.J.: Inguinal hernias are common in preterm infants. *Arch Dis Child.* 1985, 60, 7, 669–670.
31. Borchers H., Brehmer B., Van Poppel H., Jakse G.: Radical prostatectomy in patients with previous groin hernia repair using synthetic nonabsorbable mesh. *Urol Int.* 2001, 67, 3, 213–215.
32. Bradley M., Morgan D., Pentlow B., Roe A.: The groin hernia - An ultrasound diagnosis? *Ann R Coll Surg Engl.* 2003, 85, 3, 178–180.
33. Brierly R.D., Hale P.C., Bishop N.L.: Is herniography an effective and safe investigation? *J R Coll Surg Edinb.* 1999, 44, 6, 374–377.
34. Brown C.N., Finch J.G.: Which mesh for hernia repair? *Ann R Coll Surg Engl.* 2010, 92, 4, 272–278.
35. Bruna Esteban M., Cantos Pallarés M., Artigues Sánchez De Rojas E.: Use of adhesive mesh in hernioplasty compared to the conventional technique. Results of a randomised prospective study. *Cir Esp.* 2010, 88, 4, 253–258.
36. Bruna Esteban M., Cantos Pallarés M., Artigues Sánchez de Rojas E., Vila M.J.: Prospective randomized trial of long-term results of inguinal hernia repair using autoadhesive mesh compared to classic Lichtenstein technique with sutures and polypropylene mesh. *Cir Esp.* 2014, 92, 3, 195–200.
37. Burcharth J.: The epidemiology and risk factors for recurrence after inguinal hernia surgery. *Dan Med J.* 2014, 61, 5, 48-46.

38. Burcharth J., Pedersen M., Bisgaard T., Pedersen C., Rosenberg J.: Nationwide Prevalence of Groin Hernia Repair. *PLoS One*. 2013, 8, 1, e54367.
39. Burcharth J., Pommergaard H.C., Bisgaard T., Rosenberg J.: Patient-related risk factors for recurrence after inguinal hernia repair: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Surg Innov*. 2015, 22, 303–317.
40. Butler J.D., Hershman M.J., Leach A.: Painful ejaculation after inguinal hernia repair. *J R Soc Med*. 1998, 91, 8, 432–433.
41. Campanelli G., Pascual M.H., Hoferlin A., Rosenberg J., Champault G., Kingsnorth A., Miserez M.: Randomized, Controlled, Blinded Trial of Tisseel/Tissucol for Mesh Fixation in Patients Undergoing Lichtenstein Technique for Primary Inguinal Hernia Repair. *Ann Surg*. 2012, 255, 650–657.
42. Campanelli G., Pettinari D., Nicolosi F.M., Cavalli M., Avesani E.C.: Inguinal hernia recurrence: classification and approach. *Hernia*. 2006, 10, 2, 159–161.
43. Camper P., von Sömmerring S.T.: *Petri Camperi Icones herniarum*. Francofurti ad Moenum : Varrentrapp et Wenner, 1801.
44. Cannon D.J., Read R.C.: Metastatic emphysema: a mechanism for acquiring inguinal herniation. *Ann Surg*. 1981, 194, 7360, 270–278.
45. Carbonell J.F., Sanchez J.L., Peris R.T., Ivorra J.C., Del Baño M.J., Sanchez C.S., Arraez J.I., Greus P.C.: Risk factors associated with inguinal hernias: a case control study. *Eur J Surg*. 1993, 159, 9, 481–486.
46. Cathcart P., Hettiarachchi T., Sathesh-Kumar T.: A cost effective approach to laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair. *Ann R Coll Surg Engl*. 2014, 96, 7, 551–552.
47. Champault G., Torcivia A., Paolino L., Chaddad W., Lacaine F., Barrat C.: A self-adhering mesh for inguinal hernia repair: preliminary results of a prospective, multicenter study. *Hernia*. 2011, 15, 6, 635–641.
48. Chastan P.: Tension free open inguinal hernia repair using an innovative self gripping semi-resorbable mesh. *J Minim Access Surg*. 2006, 2, 3, 139–143.
49. Chastan P.: Tension-free open hernia repair using an innovative self-gripping semi-resorbable mesh. *Hernia*. 2009, 13, 2, 137–142.
50. Chatzimavroudis G., Papaziogas B., Koutelidakis I., Galanis I., Atmatzidis S., Christopoulos P., Doulias T., Atmatzidis K., Makris J.: Lichtenstein

- technique for inguinal hernia repair using polypropylene mesh fixed with sutures vs. self-fixating polypropylene mesh: a prospective randomized comparative study. *Hernia*. 2014, 18, 2, 193–198.
51. Chrościcki A., Torresl K.: Hernial epidemiology in Poland. *Folia Med Cracov*. 2008, 49, 1–2, 11–5.
 52. Chung C.S., Jeong G.Y., Kim S.H., Lee D.K.: Inguinal hernia developed after radical retropubic surgery for prostate cancer. *J Korean Surg Soc*. 2013, 85, 4, 175–179.
 53. Clarnette T.D., Hutson J.M.: The genitofemoral nerve may link testicular inguinoscrotal descent with congenital inguinal hernia. *Aust N Z J Surg*. 1996, 66, 9, 612–617.
 54. Cobb W.S., Burns J.M., Kercher K.W., Matthews B.D., James Norton H., Todd Heniford B.: Normal intraabdominal pressure in healthy adults. *J Surg Res*. 2005, 129, 2, 231–235.
 55. Coda A., Lamberti R., Martorana S.: Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia*. 2012, 16, 1, 9–20.
 56. Cooper A., Key C.A.: *The Anatomy and Surgical Treatment of Abdominal Hernia*. Philadelphia : Lea & Blanchard, 1844.
 57. Covidien Parietex ProGrip™ Self-Fixating Mesh. Value Analysis Committee. Product Information Kit. Retrieved from <http://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/us/en/product/hernia-repair/parietex-progrip-self-fixating-mesh-vac-pack.pdf>.
 58. Cueto Rozon R., De Baerdemacker Y., Polliand C., Champault G.: L'enseignement de la chirurgie influence-t-il les résultats des cures de hernies de l'aîne? *Ann Chir*. 2006, 131, 5, 311–315.
 59. Cunningham J., Temple W.J., Mitchell P., Nixon J.A., Preshaw R.M., Hagen N.A.: Cooperative hernia study. Pain in the postrepair patient. *Ann Surg*. 1996, 224, 5, 598–602.
 60. Eisenberg D., Hwa K., Wren S.M.: Telephone Follow-Up by a Midlevel Provider After Laparoscopic Inguinal Hernia Repair Instead of Face-to-Face Clinic Visit. *J Soc Laparoendosc Surg*. 2015, 19, 1, e2014.00205
 61. Ekberg O., Sjöberg S., Westlin N.: Sports-related groin pain: evaluation with MR imaging. *Eur Radiol*. 1996, 6, 1, 52–55.
 62. El-Dhuwaib Y., Corless D., Emmett C., Deakin M., Slavin J.: Laparoscopic versus open repair of inguinal hernia: a longitudinal cohort study. *Surg Endosc*. 2013, 27, 3, 936–945.

63. Ellis H.: Anatomy of the anterior abdominal wall and inguinal canal. *Anaesth Intensive Care Med.* 2009, 10, 7, 315–317.
64. Engan C., Engan M., Bonilla V., Dyer D.C., Randall B.R.: Description of robotically assisted single-site transabdominal preperitoneal (RASS-TAPP) inguinal hernia repair and presentation of clinical outcomes. *Hernia.* 2015, 19, 3, 423–428.
65. EU Hernia Trialists Collaboration: Mesh compared with non-mesh methods of open groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials and laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. *Br J Surg.* 2000, 87, 854–859.
66. Fagan S.P., Awad S.S.: Abdominal wall anatomy: the key to a successful inguinal hernia repair. *Am J Surg.* 2004, 188(6A Suppl), 3S–8S.
67. Fang Z., Zhou J., Ren F., Liu D.: Self-gripping mesh versus sutured mesh in open inguinal hernia repair: system review and meta-analysis. *Am J Surg.* 2014, 207, 5, 773–781.
68. Fitzgibbons R.J., Greenburg A.G.: *Nyhus and Condon's Hernia.* 5th Edition. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2002. ISBN 9780781719629.
69. Flich J., Alfonso J.L., Delgado F., Prado M.J., Cortina P.: Inguinal hernia and certain risk factors. *Eur J Epidemiol.* 1992, 8, 2, 277–282.
70. Friedman D.W., Boyd C.D., Norton P., Greco R.S., Boyarsky A.H., Mackenzie J.W., Deak S.B.: Increases in type III collagen gene expression and protein synthesis in patients with inguinal hernias. *Ann Surg.* 1993, 218, 6, 754–760.
71. Fruchaud H.: *Anatomie chirurgicale des hernies de l'aîne.* Paris : Doin Editeurs, 1956.
72. Gajasinghe S., Wijayaratna M., Abayadeera A.: Correlation between numerical rating scale (NRS) and visual analogue scale (VAS) in assessment of pain in post operative patients. *Sri Lankan J Anaesthesiol.* 2010, 18, 2, 81–83.
73. García Ureña M.Á., Hidalgo M., Feliu X., Velasco M.Á., Revuelta S., Gutiérrez R., Utrera A., Porrero J.L., Marín M., Zaragoza C.: Multicentric observational study of pain after the use of a self-gripping lightweight mesh. *Hernia* 2011, 15, 5, 511–515.
74. Garner J.P., Patel S., Glaves J., Ravi K.: Is herniography useful? *Hernia.* 2006, 10, 1, 66–69.

75. Gilbert A.I.: An anatomic and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia. *Am J Surg.* 1989, 157, 3, 331–333.
76. Gillion J.F., Chollet J.M.: Chronic pain and quality of life (QoL) after transinguinal preperitoneal (TIPP) inguinal hernia repair using a totally extraperitoneal, parietalized, Polysoft® memory ring patch: A series of 622 hernia repairs in 525 patients. *Hernia.* 2013, 17, 6, 683–692.
77. de Goede B., Timmermans L., van Kempen B.J.H., van Rooij F.J.A., Kazemier G., Lange J.F., Hofman A., Jeekel J.: Risk factors for inguinal hernia in middle-aged and elderly men: Results from the Rotterdam Study. *Surgery.* 2015, 157, 3, 540–546.
78. Gray R.T., Sut M.K., Badger S.A., Harvey C.F.: Post-operative telephone review is cost-effective and acceptable to patients. *Ulster Med J.* 2010, 79, 2, 76–79.
79. Gruber-Blum S., Riepl N., Brand J., Keibl C., Redl H., Fortelny R.H., Petter-Puchner H.: A comparison of Progrid® and Adhesix® self-adhering hernia meshes in an onlay model in the rat. *Hernia.* 2014, 18, 5, 761–769.
80. Hahn-Pedersen J., Lund L., Højhus J.H., Bojsen-Møller F.: Evaluation of direct and indirect inguinal hernia by computed tomography. *Br J Surg.* 1984, 81, 4, 569–572.
81. Hair A., Paterson C., Wright D., Baxter J.N., O'Dwyer P.J.: What effect does the duration of an inguinal hernia have on patient symptoms? *J Am Coll Surg.* 2001, 193, 2, 125–129.
82. Hakeem A., Shanmugam V.: Inguinodynia following Lichtenstein tension-free hernia repair: a review. *World J Gastroenterol.* 2011, 17, 14, 1791–1796.
83. Halsted W.S.: The radical cure of inguinal hernia in the male. *Johns Hopkins Hospital Bulletin.* 1893, 29.
84. Hamlin J.A., Kahn A.M.: Herniography: a review of 333 herniograms. *Am Surg.* 1998, 64, 10, 965–969.
85. Hawker G.A., Mian S., Kendzerska T., French M.: Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale. *Arthritis Care Res.* 2011, 63(Suppl. 11), 240–252.
86. Van Hee R.: History of inguinal hernia repair. *Jurnalul Chir.* 2011, 7, 3, 301–319.

87. Van Hee R.: Inguinal hernia repair in the 16th century. *Acta Chir Belg.* 2011, 111, 5, 342–350.
88. Hendry P.O., Paterson-Brown S., de Beaux A.: Work related aspects of inguinal hernia: a literature review. *Surg.* 2008, 6, 6, 361–365.
89. Henriksen N.A.: Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J.* 2016, 63, 7, 1-20.
90. Hidalgo M., Castillo M.J., Eymar J.L., Hidalgo A.: Lichtenstein inguinal hernioplasty: sutures versus glue. *Hernia.* 2005, 9, 3, 242–244.
91. Højer A-M., Rygaard H., Jess P.: CT in the diagnosis of abdominal wall hernias: a preliminary study. *Eur Radiol.* 1997, 7, 9, 1416–1418.
92. Hollinshead W.H.: *Anatomy for Surgeons. Volume 2. The thorax, abdomen, and pelvis.* New York : Joanna Cotler Books, 1956. ISBN 9780061412431.
93. Hosgor M., Karaca I., Ozer E., Erdag G., Ulukus C., Fescekoglu O., Aikawa M.: The role of smooth muscle cell differentiation in the mechanism of obliteration of processus vaginalis. *J Pediatr Surg* 2004, 39, 7, 1018–1023.
94. Hunter J., Palmer J.F.: *The works of John Hunter, with notes, ed. by J.F. Palmer.* London: Longman, Rees, Orme, Brown, Green and Longman, 1837.
95. Hwa K., Wren S.M.: Telehealth follow-up in lieu of postoperative clinic visit for ambulatory surgery: results of a pilot program. *JAMA Surg.* 2013, 148, 9, 823–827.
96. Ijpma F.F.A., van de Graaf R.C., van Geldere D., van Gulik T.M.: An early observation on the anatomy of the inguinal canal and the etiology of inguinal hernias by Petrus Camper in the 18th century. *World J Surg.* 2009, 33, 6, 1318–1324.
97. Jansen P.L., Mertens P.R., Klinge U., Schumpelick V.: The biology of hernia formation. *Surgery.* 2004, 136, 1, 1–4.
98. Jensen P., Mikkelsen T., Kehlet H.: Postherniorrhaphy urinary retention: effect of local, regional, and general anesthesia: a review. *Reg Anesth Pain Med.* 2002, 27, 6, 612–617.
99. Jiang Z.P., Yang B., Wen L.Q., Zhang Y.C., Lai D.M., Li Y.R., Chen S.: The etiology of indirect inguinal hernia in adults: congenital or acquired? *Hernia.* 2015, 19, 5, 697–701.
100. Jones R.L., Wingate J.P.: Pictorial review: Herniography in the investigation of groin pain in adults. *Clin Radiol.* 1998, 53, 11, 805–808.

101. Jorgensen L.N., Kallehave F., Christensen E., Siana J.E., Gottrup F.: Less collagen production in smokers. *Surgery*. 1998, 123, 4, 450–455.
102. Jorgensen L.N., Sommer T., Assaadzadeh S., Strand L., Dorfelt A., Hensler M., Rosenberg J.: Randomized clinical trial of self-gripping mesh versus sutured mesh for Lichtenstein hernia repair. *Br J Surg*. 2013, 100, 4, 474–481.
103. Junge K., Klinge U., Rosch R., Mertens P.R., Kirch J., Klosterhalfen B., Lynen P., Schumpelick V.: Decreased collagen type I/III ratio in patients with recurring hernia after implantation of alloplastic prostheses. *Langenbeck's Arch Surg*. 2004, 389, 1, 17–22.
104. Kang S.K., Burnett C.A., Freund E., Sestito J.: Hernia: is it a work-related condition? *Am J Ind Med*. 1999, 36, 6, 638–644.
105. Kapischke M., Schulze H., Caliebe A.: Self-fixating mesh for the Lichtenstein procedure: a prestudy. *Langenbeck's Arch Surg*. 2010, 395, 4, 317–322.
106. Kehlet H.: Chronic pain after groin hernia repair. *Br J Surg*. 2008, 95, 2, 135–136.
107. Kehlet H., Bay-Nielsen M.: Nationwide quality improvement of groin hernia repair from the Danish Hernia Database of 87,840 patients from 1998 to 2005. *Hernia*. 2008, 12, 1, 1–7.
108. Keith A.: On the origin and nature of hernia. *Br J Surg*. 1924, 11, 43, 455–475.
109. Keller J.J., Muo C-H., Lan Y-C., Sung F-C., Lo F-E., Chiang K-Y., Lyu S-Y., Tsai S-T.: (2015) A nation-wide population-based study of inguinal hernia repair incidence and age-stratified recurrence in an Asian population. *Hernia*. 2015, 19, 5, 735–740.
110. Kim-Fuchs C., Angst E., Vorburger S., Helbling C., Candinas D., Schlumpf R.: Prospective randomized trial comparing sutured with sutureless mesh fixation for Lichtenstein hernia repair: long-term results. *Hernia*. 2012, 16, 1, 21–27.
111. Kingsnorth A.N., Le Blanc K.A.: *Management of Abdominal Hernias*. London : Springer-Verlag, 2013. ISBN 9781848828766.
112. Kingsnorth A., Gingell-Littlejohn M., Nienhuijs S., Schüle S., Appel P., Ziprin P., Eklund A., Miserez M., Smeds S.: Randomized controlled multicenter international clinical trial of self-gripping Parietex™ ProGrip™ polyester mesh versus lightweight polypropylene mesh in open inguinal hernia repair: interim results at 3 months. *Hernia*. 2012, 16, 3, 287–294.

113. Kingsnorth A., LeBlanc K.: Hernias: inguinal and incisional. *Lancet*. 2003, 362, 9395, 1561–1571.
114. Klobusicky P., Hoskovec D.: Reduction of chronic post-herniotomy pain and recurrence rate. Use of the anatomical self-gripping ProGrip laparoscopic mesh in TAPP hernia repair. Preliminary results of a prospective study. *Videosurgery Miniinv*. 2015, 3, 3, 373–381.
115. Klosterhalfen B., Hermanns B., Rosch R., Junge K.: Biological Response to Mesh. *Eur Surg*. 2003, 35, 1, 16–20.
116. Klosterhalfen B., Junge K., Klinge U.: The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. *Expert Rev Med Devices*. 2005, 2, 1, 103–117.
117. Knox R.D., Berney C.R.: A preoperative hernia symptom score predicts inguinal hernia anatomy and outcomes after TEP repair. *Surg Endosc*. 2015, 29, 2, 481–486.
118. Köhler G., Lechner M., Mayer F., Köckerling F., Schrittwieser R., Fortelny R.H., Adolf D., Emmanuel K.: Self-Gripping Meshes for Lichtenstein Repair. Do We Need Additional Suture Fixation? *World J Surg*. 2016, 40, 2, 298–308.
119. Kolbe T., Hollinsky C., Walter I., Joachim A., Rülcke T.: Influence of a new self-gripping hernia mesh on male fertility in a rat model. *Surg Endosc*. 2010, 24, 2, 455–461.
120. Komorowski A.L.: History of the Inguinal Hernia Repair. W: Canonico S.: *Inguinal Hernia*. InTech. 2014, doi: 10.5772/58533.
121. Kovachev L., Tonchev P.: The Groin Physiology Revisited. *Int J Clin Med*. 2014, 5, 13, 741–751.
122. Kraft B.M., Kolb H., Kuckuk B., Haaga S., Leibl B.J., Kraft K., Bittner R.: Diagnosis and classification of inguinal hernias. *Surg Endosc*. 2003, 17, 12, 2021–2024.
123. Krawczyk M., Wordliczek J., Czupryna A., Dobrogowski J., Dobosz M., Gaszyński W., Andziak P., Misiółek H., Dżiki A.: The recommendations for perioperative pain relief in general surgery. *Polish J Surg*. 2012, 84, 9, 476–484.
124. Krieg E.G.M.: Anatomy and physiology of the inguinal region in the presence of hernia: observations in the operating room on 224 sides. *Ann Surg*. 1953, 137, 1, 41–56.

125. Kumar S., Wilson R.G., Nixon S.J., Macintyre I.M.C.: Chronic pain after laparoscopic and open mesh repair of groin hernia. *Br J Surg.* 2002, 89, 11, 1476–1479.
126. Lacroix V.J., Kinnear D.G., Mulder D.S., Brown R.A.: Lower abdominal pain syndrome in national hockey league players: a report of 11 cases. *Clin J Sport Med.* 1998, 8, 1, 5–9.
127. Lamb A.D.G., Robson A.J., Nixon S.J.: Recurrence after totally extraperitoneal laparoscopic repair: implications for operative technique and surgical training. *Surg.* 2006, 4, 5, 299–307.
128. Lascaratos J.G., Tsiamis C., Kostakis A.: Surgery for inguinal hernia in Byzantine times (A.D. 324-1453): first scientific descriptions. *World J Surg.* 2003, 27, 10, 1165–1169.
129. Lau W.Y.: History of treatment of groin hernia. *World J Surg.* 2002, 26, 6, 748–759.
130. Lau H., Fang C., Yuen W.K., Patil N.G.: Risk factors for inguinal hernia in adult males: a case-control study. *Surgery* 2007, 141, 2, 262–266.
131. Leander P., Ekberg O., Sjöberg S., Kesek P.: MR imaging following herniography in patients with unclear groin pain. *Eur Radiol.* 2000, 10, 11, 1691–1696.
132. LeBlanc K.E., LeBlanc L.L., LeBlanc K.A.: Inguinal hernias: diagnosis and management. *Am Fam Physician.* 2013, 87, 12, 844–848.
133. Legutko J., Pach R., Solecki R., Matyja A., Kulig J.: Rys historyczny leczenia chirurgicznego przepuklin. *Folia Med Cracov.* 2008, 49, 57-74.
134. Li J., Ji Z., Cheng T.: Lightweight versus heavyweight in inguinal hernia repair: a meta-analysis. *Hernia.* 2012, 16, 5, 529–539.
135. Li J., Ji Z., Li Y.: The comparison of self-gripping mesh and sutured mesh in open inguinal hernia repair: the results of meta-analysis. *Ann Surg.* 2014, 259, 6, 1080–1085.
136. Lichtenstein I.L., Shore J.M.: Simplified repair of femoral and recurrent inguinal hernias by a „plug” technic. *Am J Surg.* 1974, 128, 3, 439–444.
137. Lichtenstein I.L., Shulman A.G.: Ambulatory outpatient hernia surgery. Including a new concept, introducing tension-free repair. *Int Surg.* 1986, 71, 1, 1–4.
138. Lichtenstein I.L., Shulman A.G., Amid P.K., Montllor M.M.: The tension-free hernioplasty. *Am J Surg.* 1989, 157, 2, 188–193.

139. Lilly M.C., Arregui M.E.: Ultrasound of the inguinal floor for evaluation of hernias. *Surg Endosc.* 2002, 16, 4, 659–662.
140. Lohsiriwat D., Lohsiriwat V.: Long-term outcomes of emergency Lichtenstein hernioplasty for incarcerated inguinal hernia. *Surg Today.* 2013, 43, 9, 990–994.
141. Lourenço A., da Costa R.S.: The ONSTEP inguinal hernia repair technique: initial clinical experience of 693 patients, in two institutions. *Hernia.* 2013, 17, 3, 357–364.
142. Lovisetto F., Zonta S., Rota E., Bottero L., Faillace G., Turra G., Fantini A., Longoni M.: Laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) hernia repair: surgical phases and complications. *Surg Endosc.* 2007, 21, 4, 646–652.
143. Lytle W.J.: The internal inguinal ring. *Br J Surg.* 1945, 32, 128, 441–446.
144. Macario A.: What does one minute of operating room time cost? *J Clin Anesth.* 2010, 22, 4, 233–236.
145. Maillart J.F., Vantournhout P., Piret-Gerard G., Farghadani H., Mauel E.: Transinguinal preperitoneal groin hernia repair using a preperitoneal mesh preformed with a permanent memory ring: A good alternative to Lichtenstein's technique. *Hernia.* 2011, 15, 3, 289–295.
146. Marcy H.O.: A New Use of Carbolized Catgut Ligatures. *Bost Med Surg J.* 1871, 85, 20, 315–316.
147. Marcy H.O.: The Cure of Hernia. *Bost Med Surg J.* 1897, 136, 16, 381–383.
148. Massaron S., Bona S., Fumagalli U., Battafarano F., Elmore U., Rosati R.: Analysis of post-surgical pain after inguinal hernia repair: a prospective study of 1,440 operations. *Hernia* 2007, 11, 6, 517–525.
149. McCormack K., Scott N., Go P.M.N.Y., Ross S.J., Grant A., Collaboration the EU Hernia Trialists: Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003, 1, doi: 10.1002/14651858.CD001785
150. McCormack K., Wake B.L., Fraser C., Vale L., Perez J., Grant A.: Transabdominal pre-peritoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair: a systematic review. *Hernia.* 2005, 9, 2, 109–114.

151. Mihailov E., Nikopentius T., Reigo A., Nikkolo C., Kals M., Aruaas K., Milani L., Seepter H., Metspalu A.: Whole-exome sequencing identifies a potential TTN mutation in a multiplex family with inguinal hernia. *Hernia* 2016, doi:10.1007/s10029-016-1491-9.
152. Mirilas P., Mentessidou A., Skandalakis J.E.: Secondary internal inguinal ring and associated surgical planes: surgical anatomy, embryology, applications. *J Am Coll Surg.* 2008, 206, 3, 561–570.
153. Miserez M., Alexandre J.H., Campanelli G., Corcione F., Cuccurullo D., Hidalgo Pascual M., Hoferlin A., Kingsnorth A.N., Mandala V., Palot J.P., Schumpelick V., Simmermacher R.K.J., Stoppa R., Flament J.B.: The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia*. 2007, 11, 2, 113–116.
154. Miserez M., Peeters E., Aufenacker T., Bouillot J.L., Campanelli G., Conze J., Fortelny R., Heikkinen T., Jorgensen L.N., Kukleta J., Morales-Conde S., Nordin P., Schumpelick V., Smedberg S., Śmietanski M., Weber G., Simons M.P.: Update with level 1 studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2014, 18, 2, 151–163.
155. Misiołek H., Cettler M., Woróń J., Wordliczek J., Dobrogowski J., Mayzner-Zawadzka E.: Zalecenia postępowania w bólu pooperacyjnym — 2014. *Anestezjol Intens Ter.* 2014, 46, 4, 235–260.
156. Morris-Stiff G., Coles G., Moore R., Jurewicz A., Lord R.: Abdominal wall hernia in autosomal dominant polycystic kidney disease. *Br J Surg.* 1997, 84, 5, 615–617.
157. Mühl T., Binnebösel M., Klinge U., Goedderz T.: New objective measurement to characterize the porosity of textile implants. *J Biomed Mater Res.* 2008, 84, 1, 176–183.
158. Negro P., Basile F., Brescia A., Buonanno G.M., Campanelli G., Canonico S., Cavalli M., Corrado G., Coscarella G., Di Lorenzo N., Falletto E., Fei L., Francucci M., Fronticelli Baldelli C., Gaspari A.L., Gianetta E., Marvaso A., Palumbo P., Pellegrino N., Piazzai R., Salvi P.F., Stabilini C., Zanghi G.: Open tension-free Lichtenstein repair of inguinal hernia: use of fibrin glue versus sutures for mesh fixation. *Hernia*. 2011, 15, 1, 7–14.
159. Neumayer L., Giobbie-Hurder A., Jonasson O., Fitzgibbons R., Dunlop D., Gibbs J., Reda D., Henderson W., Veterans Affairs Cooperative Studies Program 456 Investigators: Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia. *N Engl J Med.* 2004, 350, 18, 1819–1827.
160. Ng T.T., Hamlin J.A., Kahn A.M.: Herniography: analysis of its role and limitations. *Hernia* 2009, 13, 1, 7–11.

161. Nikkolo C., Vaasna T., Murruste M., Seepter H., Suumann J., Tein A., Kirsimägi Ü., Lepner U.: Single-center, single-blinded, randomized study of self-gripping versus sutured mesh in open inguinal hernia repair. *J Surg Res.* 2015, 194, 1, 77–82.
162. Nilsson H., Stylianidis G., Haapamäki M., Nilsson E., Nordin P.: Mortality after groin hernia surgery. *Ann Surg.* 2007, 245, 4, 656–660.
163. Nordberg E.M.: Incidence and estimated need of caesarean section, inguinal hernia repair, and operation for strangulated hernia in rural Africa. *Br Med J.* 1984, 289, 6437, 92–93.
164. Nordin P., Hernell H., Unosson M., Gunnarsson U., Nilsson E.: Type of anaesthesia and patient acceptance in groin hernia repair: a multicentre randomised trial. *Hernia.* 2004, 8, 3, 220–225.
165. Nyhus L.M.: Individualization of hernia repair: a new era. *Surgery.* 1993, 114, 1, 1–2.
166. Nyhus L.M., Klein M.S., Rogers F.B.: Inguinal hernia. *Curr Probl Surg.* 1991, 28, 6, 401–450.
167. O'Dwyer P.J., Kingsnorth A.N., Molloy R.G., Small P.K., Lammers B., Horeysek G.: Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2005, 92, 2, 166–170.
168. O'Rourke M.G.E., O'Rourke T.R.: Inguinal hernia: aetiology, diagnosis, post-repair pain and compensation. *ANZ J Surg.* 2012, 82, 4, 201–206.
169. Orchard J.W., Read J.W., Neophyton J., Garlick D.: Groin pain associated with ultrasound finding of inguinal canal posterior wall deficiency in Australian Rules footballers. *Br J Sports Med.* 1998, 32, 134–139.
170. Paajanen H.: Do absorbable mesh sutures cause less chronic pain than nonabsorbable sutures after Lichtenstein inguinal herniorrhaphy? *Hernia.* 2002, 6, 1, 26–28.
171. Pandanaboyana S., Mittapalli D., Rao A., Prasad R., Ahmad N.: Meta-analysis of self-gripping mesh (ProGrip) versus sutured mesh in open inguinal hernia repair. *Surg.* 2014, 12, 2, 87–93.
172. Pedano N., Pastor C., Arredondo J., Poveda I., Ruiz J., Montón S., Molina M., Hernández-Lizoain J.L.: Open tension-free hernioplasty using a novel lightweight self-gripping mesh: medium-term experience from two institutions. *Langenbeck's Arch Surg.* 2012, 397, 2, 291–295.
173. Peevy K.J., Speed F.A., Hoff C.J.: Epidemiology of inguinal hernia in preterm neonates. *Pediatrics* 1986, 77, 2, 246–247.

174. Pierides G., Scheinin T., Remes V., Hermunen K., Vironen J.: Randomized comparison of self-fixating and sutured mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2012, 99, 5, 630–636.
175. Pierściński S., Szopinński J., Szmytkowski J., Dąbrowiecki S.: Próba oceny częstości występowania i kosztów leczenia operacyjnego przepuklin pachwinowych w Polsce w latach 2001-2002. *Przegl Epidemiol.* 2005, 59, 4, 981–986.
176. Polska Grupa Badaczy Przepuklin: Zakażenia rany pooperacyjnej w chirurgii implantacyjnej przepuklin pachwiny - analiza dwóch serii chorych. *Zakażenia.* 2006, 4, 2–7.
177. Poobalan A.S., Bruce J., King P.M., Chambers W.A., Krukowski Z.H., Smith W.C.: Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2001, 88, 8, 1122–1126.
178. Porrero J.L., Cano-Valderrama O., Castillo M.J., Alonso M.T.: Proposed technique for inguinal hernia repair with self-gripping mesh: avoiding fixation to undesired structures. *Hernia* 2015, 19, 5, 771–774.
179. Porrero J.L., Castillo M.J., Pérez-Zapata A., Alonso M.T., Cano-Valderrama O., Quirós E., Villar S., Ramos B., Sánchez-Cabezudo C., Bonachia O., Marcos A., Pérez B.: (2015) Randomised clinical trial: conventional Lichtenstein vs. hernioplasty with self-adhesive mesh in bilateral inguinal hernia surgery. *Hernia.* 2015, 19, 5, 765–770.
180. Powell T.G., Hallows J.A., Cooke R.W., Pharoah P.O.: Why do so many small infants develop an inguinal hernia? *Arch Dis Child.* 1986, 61, 10, 991–995.
181. Primates P., Goldacre M.J.: Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality. *Int J Epidemiol.* 1996, 25, 4, 835–839.
182. Qureshi N.J., Lakshman K.: Laparoscopic excision of cyst of canal of Nuck. *J Minim Access Surg.* 2014, 10, 2, 87–89.
183. Quyn A.J., Weatherhead K.M., Daniel T.: Chronic pain after open inguinal hernia surgery: suture fixation versus self-adhesive mesh repair. *Langenbeck's Arch Surg.* 2012, 397, 8, 1215–1218.
184. Rai S., Chandra S.S., Smile S.R.: A study of the risk of strangulation and obstruction in groin hernias. *Aust N Z J Surg.* 1998, 68, 9, 650–654.
185. Ravanbakhsh S., Batech M., Tejirian T.: Increasing Body Mass Index Is Inversely Related to Groin Hernias. *Am Surg.* 2015, 81, 10, 1043–1046.

186. Read R.C.: The development of inguinal herniorrhaphy. *Surg Clin North Am.* 1984, 64, 2, 185–196.
187. Read R.C.: Presidential address. Systemic effects of smoking. *Am J Surg.* 1984, 148, 6, 706–711.
188. Read R.C.: Blood protease/antiprotease imbalance in patients with acquired herniation. *Probl Gen Surg.* 1995, 12, 1, 41–46.
189. Read R.C.: Milestones in the history of hernia surgery: prosthetic repair. *Hernia.* 2004, 8, 1, 8–14.
190. Read R.C.: Herniology: past, present, and future. *Hernia.* 2009, 13, 6, 577–580.
191. Rives J., Lardennois B., Pire J.C., Hibon J.: Large incisional hernias. The importance of flail abdomen and of subsequent respiratory disorders. *Chirurgie.* 1973, 99, 8, 547–563.
192. Robson J., Wallace C.G., Sharma K., Nixon S.J., Paterson-Brown S.: Effects of training and supervision on recurrence rate after inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2004, 91, 6, 774–777.
193. Rohen J.: *Anatomia Topograficzna.* Warszawa : Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1972.
194. Rosch R., Klinge U., Si Z., Junge K., Klosterhalfen B., Schumpelick V.: A role for the collagen I/III and MMP-1/-13 genes in primary inguinal hernia? *BMC Med Genet.* 2002, 19, 3, doi: 10.1186/1471-2350-3-2.
195. Rosenberg J., Andresen K.: The Onstep Method for Inguinal Hernia Repair: Operative Technique and Technical Tips. *Surg Res Pract.* 2016, doi:10.1155/2016/6935167.
196. Ruhl C.E., Everhart J.E.: Risk factors for inguinal hernia among adults in the US population. *Am J Epidemiol.* 2007, 165, 10, 1154–1161.
197. Rutkow I.M., Robbins A.W.: Demographic, classificatory, and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States. *Surg Clin North Am.* 1993, 73, 3, 413–426.
198. Rutkow I.M., Robbins A.W.: The Marlex mesh PerFix plug groin hernioplasty. *Eur J Surg.* 1998, 164, 7, 549–552.
199. Ryan J.J.: The McVay Operation. W: Bendavid R., Abrahamson J., Arregui M.E., Flament J.B., Phillips E.H.: *Abdominal Wall Hernias: Principles and Management.* New York : Springer New York. 2001, s. 365–367.

200. Sachs M., Damm M., Encke A.: Historical evolution of inguinal hernia repair. *World J Surg.* 1997, 21, 2, 218–223.
201. Sadowski B., Rodriguez J., Symmonds R., Roberts J., Song J., Rajab M.H., Cummings C., Hodges B.: Comparison of polypropylene versus polyester mesh in the Lichtenstein hernia repair with respect to chronic pain and discomfort. *Hernia.* 2011, 15, 6, 643–654.
202. Sajid M.S., Leaver C., Baig M.K., Sains P.: Systematic review and meta-analysis of the use of lightweight versus heavyweight mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2012, 99, 1, 29–37.
203. Sanders D.L., Nienhuijs S., Ziprin P., Miserez M., Gingell-Littlejohn M., Smeds S.: Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with suture fixation of lightweight polypropylene mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2014, 101, 11, 1373–1382.
204. Sanders D.L., Waydia S.: A systematic review of randomised control trials assessing mesh fixation in open inguinal hernia repair. *Hernia.* 2014, 18, 2, 165–176.
205. Schumpelick V., Treutner K.H., Arlt G.: Classification of inguinal hernias. *Der Chir.* 1994, 65, 10, 877–879.
206. Shearburn E.W., Myers R.N.: Shouldice repair for inguinal hernia. *Surgery.* 1969, 66, 2, 450–459.
207. Shouldice E.E.: Surgical treatment of hernia. *Ont Med Rev.* 1945, 12, 43.
208. Shouldice E.E.: The treatment of hernia. *Ont Med Rev.* 1953, 20, 670–684.
209. Simons M.P., Aufenacker T., Bay-Nielsen M., Bouillot J.L., Campanelli G., Conze J., de Lange D., Fortelny R., Heikkinen T., Kingsnorth A., Kukleta J., Morales-Conde S., Nordin P., Schumpelick V., Smedberg S., Śmietański M., Weber G., Miserez M.: European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia* 2009, 13, 4, 343–403.
210. Simons M.P., Kleijnen J., van Geldere D., Hoitsma H.F., Obertop H.: Role of the Shouldice technique in inguinal hernia repair: a systematic review of controlled trials and a meta-analysis. *Br J Surg.* 1996, 83, 6, 734–738.
211. Skandalakis J.E., Colborn G.L., Androulakis J.A., Skandalakis L.J., Pemberton L.B.: Embryologic and anatomic basis of inguinal herniorrhaphy. *Surg Clin North Am.* 1993, 73, 4, 799–836.
212. Skandalakis J.E., Gray S.W., Skandalakis L.J., Colborn G.L., Pemberton L.B.: Surgical anatomy of the inguinal area. *World J Surg.* 1981, 13, 5, 490–498.

213. Sławiński Z.: Uproszczony sposób operowania przepukliny pachwinowej. Pamiętnik Towarzystwa Lekarskiego Warszawskiego. Uproszczony sposób operowania przepukliny pachwinowej. 1916, 112, 206–208.
214. Sorensen L.T., Friis E., Jorgensen T., Vennits B., Andersen B.R., Rasmussen G.I., Kjaergaard J.: Smoking is a risk factor for recurrence of groin hernia. *World J Surg.* 2002, 26, 4, 397–400.
215. Spernat D., Sofield D., Moon D., Louie-Johnsun M., Woo H.: Implications of laparoscopic inguinal hernia repair on open, laparoscopic, and robotic radical prostatectomy. *Prostate Int.* 2014, 2, 1, 8–11.
216. Stoppa R.: Hernia healers: an illustrated history. Paryż : Arnette, 1998. ISBN 9782718408712
217. Stoppa R., Petit J., Henry X.: Unsutured dacron prosthesis in groin hernias. *Int Surg.* 1975, 60, 8, 411–412.
218. Stranne J., Hugosson J., Lodding P.: Inguinal hernia is a common complication in lower midline incision surgery. *Hernia.* 2007, 11, 3, 247–252.
219. Stremitzer S., Bachleitner-Hofmann T., Gradl B., Gruenbeck M., Bachleitner-Hofmann B., Mittlboeck M., Bergmann M.: Mesh graft infection following abdominal hernia repair: risk factor evaluation and strategies of mesh graft preservation. A retrospective analysis of 476 operations. *World J Surg.* 2010, 34, 7, 1702–1709.
220. Stroupe K.T., Manheim L.M., Luo P., Giobbie-Hurder A., Hynes D.M., Jonasson O., Reda D.J., Gibbs J.O., Dunlop D.D., Fitzgibbons R.J.: Tension-free repair versus watchful waiting for men with asymptomatic or minimally symptomatic inguinal hernias: a cost-effectiveness analysis. *J Am Coll Surg.* 2006, 203, 4, 458–468.
221. Sun P., Cheng X., Deng S., Hu Q., Sun Y., Zheng Q. :Mesh fixation with glue versus suture for recurrence and pain in Lichtenstein inguinal hernioplasty. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, doi: 10.1002/14651858.CD010814.
222. Suresh K.: An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *J Hum Reprod Sci.* 2011, 4, 1, 8–11.
223. Susin A., Gerard Fortuny A.: Dynamical Analysis of Lower Abdominal Wall in the Human Inguinal Hernia. 2009.
224. Szczesny W., Cerkaska K., Tretyn A., Dąbrowiecki S.: Etiology of inguinal hernia: ultrastructure of rectus sheath revisited. *Hernia.* 2006, 10, 3, 266–271.

225. Szczęsny W., Dąbrowiecki S.: Współczesne poglądy na etiopatogenezę przepuklin ściany brzucha. *Chir Pol.* 2005, 7, 4, 280–286.
226. Śmietański M.: Kierunki rozwoju w operacjach naprawczych przepuklin. *Chirurgia po Dyplomie.* 2013, 8, 6, 40–47.
227. Śmietański M., Bigda J., Śledziński Z., Polish Hernia Study Group: Influence of operative technique on recurrence rate in Lichtenstein hernioplasty using partially absorbable lightweight mesh. *Videosurgery Miniinv.* 2009, 4, 1, 10–15.
228. Śmietański M., Grzybiak M., Śledziński Z.: Miana i klasyfikacja przepuklin pachwiny. *Pol Przegl Chir.* 2001, 73, 8, 753–755.
229. Testini M., Lissidini G., Poli E., Gurrado A., Lardo D., Piccinni G.: A single-surgeon randomized trial comparing sutures, N-butyl-2-cyanoacrylate and human fibrin glue for mesh fixation during primary inguinal hernia repair. *Can J Surg.* 2010, 53, 3, 155–160.
230. Thompson J.S., Gibbs J.O., Reda D.J., McCarthy M., Wei Y., Giobbie-Hurder A., Fitzgibbons R.J.: Does delaying repair of an asymptomatic hernia have a penalty? *Am J Surg.* 2008, 195, 1, 89–93.
231. Thorwald J.: Triumf chirurgów: według zapisków mojego dziadka, chirurga H. St. Hartmanna. Kraków : Wydawnicwo Literackie WL, 1988. ISBN 8308018181.
232. Tobin G.R., Clark S., Peacock E.E.: A neuromuscular basis for development of indirect inguinal hernia. *Arch Surg.* 1976, 111, 4, 464–466.
233. Toomey P.G., Teta A.F., Patel K.D., Ross S.B., Rosemurgy A.S.: High-volume surgeons vs high-volume hospitals: are best outcomes more due to who or where? *Am J Surg.* 2016, 211, 1, 59–63.
234. Treede R-D., Jensen T.S., Campbell J.N., Cruccu G., Dostrovsky J.O., Griffin J.W., Hansson P., Hughes R., Nurmikko T., Serra J.: Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. *Neurology.* 2008, 70, 18, 1630–1635.
235. Urbanowicz Z.: Anatomia Człowieka. Słownik Encyklopedyczny. Lublin: Morpol, 2000. ISBN 8387228362.
236. Verhagen T., Zwaans W.A.R., Loos M.J.A., Charbon J.A., Scheltinga M.R.M., Roumen R.M.H.: Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with a standard polypropylene mesh for open inguinal hernia repair. *Br J Surg.* 2016, 103, 7, 812–818.

237. Verstraete L., Swannet H.: Long-term follow-up after Lichtenstein hernioplasty in a general surgical unit. *Hernia*. 2003, 7, 4, 185–190.
238. Volpin A., Khan O., Haddad F.S.: Theater Cost Is £16/Minute So What Are You Doing Just Standing There? *J Arthroplasty*. 2016, 31, 1, 22–26.
239. Vrijland W.W., van den Tol M.P., Luijendijk R.W., Hop W.C., Busschbach J.J., de Lange D.C., van Geldere D., Rottier A.B., Vegt P.A., IJzermans J.N., Jeekel J.: Randomized clinical trial of non-mesh versus mesh repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg*. 2002, 89, 3, 293–297.
240. Wagh P.V., Read R.C.: Defective collagen synthesis in inguinal herniation. *Am J Surg*. 1972, 124, 6, 819–822.
241. Walocha J., Jagła G., Mazur M., Skrzat J., Jaworek K.J.: Anatomiczne aspekty powstawania przepuklin brzusznych. *Folia Med Cracov*. 2008, 49, 85–94.
242. Wang Y., Zhang X.: Short-term results of open inguinal hernia repair with self-gripping Parietex ProGrip mesh in China: A retrospective study of 90 cases. *Asian J Surg*. 2016, 39, 4, 218–224.
243. Wantz G.E.: The operation of Bassini as described by Attilio Catterina. *Surg Gynecol Obstet*. 1989, 168, 1, 67–80.
244. van Wessem K.J.P., Simons M.P., Plaisier P.W., Lange J.F.: The etiology of indirect inguinal hernias: congenital and/or acquired? *Hernia*. 2003, 7, 2, 76–79.
245. Wewers M.D., Gadek J.E.: The protease theory of emphysema. *Ann Intern Med*. 1987, 107, 5, 761–763.
246. Wijsmuller A.R., Lange J.F.M., Kleinrensink G.J., van Geldere D., Simons M.P., Huygen F.J.P.M., Jeekel J., Lange J.F.: Nerve-identifying inguinal hernia repair: a surgical anatomical study. *World J Surg*. 2007, 31, 2, 414–420.
247. Wijsmuller A.R., van Veen R.N., Bosch J.L., Lange J.F.M., Kleinrensink G.J., Jeekel J., Lange J.F.: Nerve management during open hernia repair. *Br J Surg*. 2007, 94, 1, 17–22.
248. Wirtschafter Z.T., Bentley J.P.: Hernias as a collagen maturation defect. *Ann Surg*. 1964, 160, 5, 852–859.
249. Wishart J.H.: A Treatise on Hernia, Antonio Scarpa, Professor of Clinical Surgery in the University of Pavia. London : Fortgotten Books, 2013.
250. Wysocki A., Budzyński P.: Wszczyepy w chirurgii przepuklin. *Med Prakt Chir*. 2010, 89, 1, 9–15.

- 251. Wysocki A., Kulawik J., Poźniczek M., Strzałka M.: Is the Lichtenstein operation of strangulated groin hernia a safe procedure? *World J Surg.* 2006, 30, 11, 2065–2070.
- 252. Zamkowski M., Makarewicz W., Ropel J., Bobowicz M., Kąkol M., Śmietański M.: Antibiotic prophylaxis in open inguinal hernia repair: a literature review and summary of current knowledge. *Videosurgery Miniinv.* 2016, 11, 3, 127–136.
- 253. Zhang C., Li F., Zhang H., Zhong W., Shi D., Zhao Y.: Self-gripping versus sutured mesh for inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis of current literature. *J Surg Res.* 2013, 185, 2, 653–660.
- 254. Zollinger R.M.: An updated traditional classification of inguinal hernias. *Hernia.* 2004, 8, 4, 318–322.

8. STRESZCZENIE

WSTĘP. Metoda Lichtensteina stanowi złoty standard w leczeniu przepuklin pachwinowych od ponad 20 lat. Niski koszt, stosunkowo łatwa technika operacyjna oraz mały odsetek zagrażających życiu powikłań sprawiły, że stanowi jeden z najczęściej wykonywanych zabiegów planowych na świecie. Metoda Lichtensteina rozwiązuje problem nawrotów, ale jednocześnie wiąże się z dużym ryzykiem wystąpienia dolegliwości bólowych pachwiny, zarówno we wczesnym, jak i odległym okresie pooperacyjnym. Przede wszystkim przewlekłe pozabiegowe bóle pachwiny negatywnie wpływają na jakość życia i satysfakcję pacjentów po zabiegach hernioplastyki. Za jedną z przyczyn dużego odsetka bólu uznaje się sposób mocowania siatki z użyciem szwu niewchłanialnego. Jego zastosowanie może prowadzić do przypadkowego chwycenia nerwów kanału pachwinowego w linię szwu, bolesnego napinania więzadła pachwinowego, bólu związanego z niezamierzonym chwyceniem okostnej guzka kości łonowej. Zastosowanie siatki samomocującej, pokrytej z jednej strony polimlekowymi mikrohaczykami, zapewnia mocowanie do podłoża bez konieczności stosowania szwu. Hipotetycznie powinno wpłynąć to na zmniejszenie odsetka pooperacyjnych dolegliwości bólowych po otwartych zabiegach naprawczych kanału pachwinowego.

CEL. Porównanie wczesnych i odległych efektów zabiegów naprawczych z użyciem siatki samomocującej Parietene ProGrip z klasycznym zabiegiem metodą Lichtensteina w populacji powiatu kartuskiego. Głównym celem było porównanie obecności i stopnia nasilenia pooperacyjnego bólu pachwiny (ostrego i przewlekłego) w przypadku obu metod. Pozostałymi badanymi parametrami były: długość zabiegu operacyjnego, czas trwania hospitalizacji, obecność powikłań wczesnych i późnych (w tym nawrotów), czasu potrzebnego do powrotu do pełnej sprawności oraz porównanie zadowolenia i satysfakcji pacjentów z zabiegu, z uwzględnieniem subiektywnego uczucia dyskomfortu w pachwinie (uczucie ciała obcego).

MATERIAŁ I METODYKA. W badaniu jednośrodkowym, randomizowanym, prospektywnym, jednostronnie zaślepionym (pacjent) udział wzięło 141 chorych operowanych z powodu pierwotnej przepukliny pachwinowej. W wyniku randomizacji prostej uzyskano dwie grupy chorych: kontrolną (LS) i badaną (PG), liczące odpowiednio 88 i 53 osoby. Wszyscy chorzy w grupie badanej poddawani byli zabiegowi naprawczemu z użyciem siatki samomocującej Parietene ProGrip. Chorzy w grupie kontrolnej byli operowani klasyczną techniką Lichtensteina z użyciem siatki lekkiej, częściowo wchłanialnej (typ IIIB według klasyfikacji Coda). Pacjenci byli poddani 6-miesięcznej obserwacji i nie byli informowani o rodzaju zastosowanego implantu przez cały okres trwania obserwacji. W okresie 30 dni i 6 miesięcy po zabiegu przeprowadzano

telefoniczną ankietę stanu zdrowia. Do oceny stopnia nasilenia bólu użyto skali NRS i klasyfikacji Cunningham.

WYNIKI. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w nasileniu dolegliwości bólowych przy wypisie ze szpitala i w długim okresie obserwacji (6 miesięcy). Nasilenie bólu w skali NRS przy wypisie ze szpitala w grupie PG i LS wyniosły 2,0 vs 1,7 ($p=0,7134$). Odsetek osób z przewlekłymi pooperacyjnymi bólami pachwiny w okresie 6 miesięcy po zabiegu wyniósł 54% w grupie PG i 38,2% w grupie LS ($p=0,2000$). Odsetek osób z bólami utrudniającymi codzienne funkcjonowanie (powyżej >3 w skali NRS) w grupie PG i LS wyniósł odpowiednio 12% vs 13,5%. Średnie nasilenie dolegliwości bólowych w skali NRS w 6 miesięcy po zabiegu wyniosło odpowiednio 1,4 vs 1,2 (PG vs LS) ($p=0,2790$). W okresie 30 dni po zabiegu chorzy operowani w grupie PROGRIP skarżyli się na większe nasilenie dolegliwości bólowych w skali NRS (2,0 vs 1,4). Różnica była istotna statystycznie ($p=0,0466$). Czas zabiegu w grupie PROGRIP był średnio o 9,4 minuty krótszy niż w grupie operowanej sposobem Lichtensteina. Różnica była istotna statystycznie ($p=0,0027$). W odniesieniu do powikłań wczesnych w grupie Lichtensteina stwierdzono istotnie częściej występujący obrzęk powrózka ($p=0,0047$). Nie wykazano różnic statystycznych w zakresie innych powikłań wczesnych i późnych. Nie stwierdzono także różnic w nawrotowości, czasie hospitalizacji oraz czasie potrzebnym do powrotu do pełnego funkcjonowania. Ponadto nie stwierdzono różnic w satysfakcji i poziomie zadowolenia pacjentów z efektu zabiegu.

WNIOSKI. Siatka samomocująca istotnie wpływa na skrócenie czasu zabiegu, ale jednocześnie nie wykazuje wpływu na zmniejszenie nasilenia dolegliwości bólowych w krótkim i odległym okresie pozabiegowym, w tym w zmniejszeniu odsetka przewlekłych pooperacyjnych bólów pachwiny. W okresie 30 dni po zabiegu nasilenie dolegliwości bólowych jest większe aniżeli w grupie operowanej klasyczną techniką. Mikrohaczyki dobrze umocowują siatkę, co prezentuje się w braku różnic w nawrotowości w krótkim okresie obserwacji. Sama ich obecność może jednak wiązać się z większą reakcją zapalną organizmu w krótkim okresie pooperacyjnym. Stosowanie siatki samomocującej nie wpływa na długość okresu rekonwalescencji. Sama długość nieobecności w pracy jest jednak zbyt długa i nieuzasadniona w przypadku pacjentów operowanych w warunkach Oddziału Chirurgii Ogólnej Szpitala w Kartuzach (średnio 2,2 miesiąca). Fakt wymaga dalszych obserwacji i badań. Skrócenie zabiegu wpływa korzystnie na koszt zabiegu, choć zysk jest niwelowany przez wyższą cenę implantu. W obliczu większego nasilenia bólu w okresie 30 dni po zabiegu rutynowe stosowanie implantu samomocującego wydaje się kontrowersyjne.

9. SUMMARY

INTRODUCTION. The Lichtenstein method has been the gold standard in the management of inguinal hernias for more than 20 years. The low cost, the relatively simple surgical technique and the low rate of life-threatening complications have made it one of the most commonly performed elective procedures worldwide. While the Lichtenstein method has solved the issue of recurrences, it is associated with a high risk of inguinal pain, both in the early and in the late postoperative period. Chronic postprocedural inguinal pain is the major factor that negatively impacts the quality of life and satisfaction of patients who have undergone hernia repair surgery. It is believed that one of the causes of the high rate of pain is the method of fixing the mesh that involves the use of a non-absorbable suture. The use of a non-absorbable suture may lead to accidental grasping of the inguinal canal nerves in the suture line, painful traction of the inguinal ligament, and pain resulting from accidental grasping of the periosteum lining the pubic tubercle. The use of a self-fixing mesh whose one side is covered with polylactic acid micro-hooks allows the mesh to be affixed to the underlying structures without the necessity of using a suture. Hypothetically, this should reduce the rate of postoperative pain following open inguinal canal repair procedures.

AIM. To compare the early and late outcomes of repair procedures using a self-fixing mesh Parietene ProGrip versus the traditional Lichtenstein procedure in the population of the Kartuzy District in Poland. The primary aim was to compare the presence and severity of postoperative inguinal pain (acute and chronic) between both these methods. The remaining study parameters were the duration of the procedure, duration of hospitalisation, presence of early and late complications (including recurrences), time needed to return to full activity and a comparison of patient satisfaction with the procedure, including subjective discomfort in the groin (sensation of a foreign body).

MATERIAL AND METHODS. A total of 141 patients treated with surgery for primary inguinal hernia took part in this single-centre, randomised, prospective, single-blind (patient-blinded) study. Simple randomisation yielded two patient groups: the control group (LS) of 88 patients and the study group (PG) of 53 patients. All the patients in the study group underwent repair surgery using the self-fixing mesh Parietene ProGrip. Patients in the control group underwent the traditional Lichtenstein procedure with the use of a lightweight, partially absorbable mesh (type IIIB according to Coda's classification). The patients were followed up for 6 months and throughout the follow-up period they were not informed about the implant type they had received. At two time points after the procedure, 30 days and 6 months, a telephone health questionnaire was carried out with each of the patients. Pain severity was assessed on a numeric rating scale (NRS) and using the Cunningham classification.

RESULTS. No statistically significant differences in pain severity were demonstrated at discharge or at long-term follow-up (6 months). The severity of pain on the NRS at discharge in the PG and the LS groups was, respectively, 2.0 and 1.7 ($p=0.7134$). The percentage of patients with chronic postoperative inguinal pain at 6 months after the procedure was 54% in the PG group and 38.2% in the LS group ($p=0.2000$). The percentage of patients with pain that interfered with daily activity (an NRS score of >3) in the PG and the LS groups was 12% and 13.5%, respectively. The mean severity of pain on the NRS at 6 months after the procedure was, respectively, 1.4 and 1.2 ($p=0.2790$). Over the first 30 days after the procedure, patients in the PG group complained of a greater severity of pain on the NRS (2.0 vs 1.4). The difference was statistically significant ($p=0.0466$). The duration of the procedure in the PG group was on average 9.4 minutes shorter than in the LS group. The difference was statistically significant ($p=0.0027$). In terms of early complications, the LS group demonstrated a significantly more common oedema of the spermatic cord ($p=0.0047$). No statistically significant differences were, however, demonstrated with respect to the other early or late complications. No differences were also observed in the recurrence rate, duration of hospitalisation or the time needed to return to full activity. There were also no differences in satisfaction and the degree of patient satisfaction with the procedural outcome.

CONCLUSIONS. The self-fixing mesh used in the study significantly shortened the duration of the procedure but at the same time did not reduce the severity of pain in the short and long run during the postoperative period, including the rate of chronic postoperative inguinal pain. Over the first 30 days after the procedure the severity of pain was higher than in the group operated on using the traditional technique. The micro-hooks fixed the mesh well, as evidenced by the lack of differences in recurrence rates in the short term during the follow-up. The very presence of the micro-hooks may, however, be associated with greater inflammation in the short term during the follow-up. The use of the self-fixing mesh did not affect the duration of convalescence. The very period of the time off work is, however, too long and unjustified in the case of patients operated on at the Surgery Ward of the Hospital in Kartuszy, Poland (mean: 2.2 months). This requires further observation and research. Shortening of the procedure lowers its cost but this profit is cancelled out by the higher cost of the implant. So, in light of the higher severity of pain during the first 30 days after the procedure, a routine use of this procedure seems controversial.

10. ANEKS

10.1 Wzór karty pacjenta, strona 1

KARTA PACJENTA PROGRIP vs LICHTENSTEIN – do uzupełnienia przy PRZYJĘCIU

1. ID Pacjenta		
2. Nazwisko i Imię		
3. Płeć		
4. PESEL		
5. Wiek		
6. Adres		
7. BMI		
8. Uczulenia		
9. Choroby Współistniejące		
10. Zawód		
11. Wywiad rodzinny		
12. Rozpoznanie		
13. Nikotyzm		
14. USG pachwiny		
15. Rodzaj dolegliwości		
16. VAS przed zabiegiem		
17. Czas trwania dolegliwości		
18. Nr TELEFONU		

10.2 Wzór karty pacjenta, strona 2

KARTA PACJENTA

PROGRIP vs LICHTENSTEIN – do uzupełnienia przy WYPISIE

1. ID Pacjenta	
19. Rodzaj przepukliny wg EHS / NYHUS	
20. Operator	
21. Czas trwania zabiegu	
22. Profilaktyka antybiotykowa	
23. Dren	
24. Użyty implant	
25. RODZAJ METODY	
26. Rodzaj znieczulenia	
27. Powikłania wczesne	
28. VAS przy wypisie	
29. Data przyjęcia	
30. Data wypisu	
31. Długość hospitalizacji	

10.3 Ankieta telefoniczna przeprowadzana 30 dni po zabiegu

ANKIETA TELEFONICZNA 30 DNI PO ZABIEGU

Imię i nazwisko:
PESEL:
METODA:

DATA ROZMOWY TELEFONICZNEJ: _____

1. CZY NASTĄPIŁ POWRÓT DO CODZIENNEGO FUNKCJONOWANIA?

☐ TAK ☐ NIE

2. CZY WYSTĘPUJĄ CECHY NAWROTU?

☐ TAK ☐ NIE

3. NASILENIE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWYCH:

(brak bólu) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ból maksymalny)



4. CHARAKTER BÓLU:

☐ BRAK

☐ BÓL NIE PRZESZKADZAJĄCY W CODZIENNYM FUNKCJONOWANIU

☐ BÓL PRZESZKADZAJĄCY W OKREŚLONYCH SYTUACJACH
(np. bieganie)

☐ BÓL PRZESZKADZAJĄCY W ŻYCIU CODZIENNYM

5. INNE DOLEGLIWOŚCI:

☐ Uczucie ciała obcego ☐ Niedoczulica ☐ Przeczulica okolicy rany ☐ Żadne

6. EFEKT KOSMETYCZNY:

☐ Dobry ☐ Zły

7. EFEKT ZABIEGU:

☐ Bardzo dobry

☐ Dobry

☐ Zadowolający

☐ Zły

10.4 Ankieta telefoniczna przeprowadzana 6 miesięcy po zabiegu

ANKIETA TELEFONICZNA 6 MIESIĘCY PO ZABIEGU

Imię i nazwisko:
PESEL:
METODA:

DATA ROZMOWY TELEFONICZNEJ: _____

1. CZY NASTĄPIŁ POWRÓT DO CODZIENNEGO FUNKCJONOWANIA?

☐ TAK ☐ NIE

2. CZY WYSTĘPUJĄ CECHY NAWROTU?

☐ TAK ☐ NIE

3. NASILENIE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWYCH:

(brak bólu) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (ból maksymalny)



4. CHARAKTER BÓLU:

- ☐ BRAK
- ☐ BÓL NIE PRZESZKADZAJĄCY W CODZIENNYM FUNKCJONOWANIU
- ☐ BÓL PRZESZKADZAJĄCY W OKREŚLONYCH SYTUACJACH (np. bieganie)
- ☐ BÓL PRZESZKADZAJĄCY W ŻYCIU CODZIENNYM

5. INNE DOLEGLIWOŚCI:

☐ Uczucie ciała obcego ☐ Niedoczulica ☐ Przeczulica okolicy rany ☐ Żadne

6. CZY WYSTĘPUJĄ INNE (POZA BÓLEM) UTRUDNIENIA W ŻYCIU CODZIENNYM ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM?

☐ TAK od kiedy? _____
opis dolegliwości: _____☐ NIE

7. EFEKT ZABIEGU:

☐ Bardzo dobry ☐ Dobry ☐ Zadowolający ☐ Zły

8. W OPINII PACJENTA ZABIEG ZOSTAŁ WYKONANY:

☐ W odpowiednim czasie ☐ Zbyt Późno ☐ Zbyt wcześnie

10.5 Zalecenia po zabiegu plastyki przepukliny pachwinowej

Oddział Chirurgii Ogólnej im. Dr. E. Mroczkiewicza
Powiatowe Centrum Zdrowia w Kartuzach
Ordynator: dr n. med. Jerzy Ropeł



ZAŁECENIA PO ZABIEGU PLASTYKI PRZEPUKLINY PACHWINOWEJ

Pierwsze 3-4 dni PO ZABIEGU:

1. Rana pooperacyjna może być bolesna. W związku z tym zaleca się stosowanie p/bólowych przyjmowanych doustnie. Ważne, aby chory odczuwał komfort umożliwiający wykonywanie normalnych czynności. Leki przeciwbólowe zostaną wypisane przez lekarza. Należy je przyjmować zgodnie z zaleceniami (np. Ketonal forte™ 2 x 1 tabletka).
2. Utrzymywać opatrunek na ranie. Opatrunek należy zmieniać 2 razy dziennie (rano i wieczorem). W tym celu użyć jałowego gazika nasączonego niewielką ilością środka antyseptycznego (np. Octenisept™). **Podczas kąpieli unikać zamaczania rany i opatrunku!**
3. Stosować dietę lekkostrawną, bogatą w błonnik (warzywa, zupy, owoce), aby unikać zaparc i w konsekwencji intensywnego parcia na stolec w pierwszych dobach po operacji.
4. **Nie ma przeciwwskazań do chodzenia!**

4. Dzień PO ZABIEGU:

1. **Czwartego dnia po zabiegu** można usunąć opatrunki oraz założone cienkie paski ściągające brzegi rany (tzw. Steri-Strip™) i wykąpać się pod prysznicem.

Tydzień PO ZABIEGU:

1. Tydzień po zabiegu można wrócić do wykonywania normalnych, lekkich aktywności życiowych (prowadzenie samochodu, wchodzenie po schodach, podnoszenie niewielkich ciężarów do 1kg.)
2. W terminie 7-9 dni należy zgłosić się na wizytę kontrolną do **poradni chirurgicznej (skierowanie zostało wydane przy wypisie)**. W trakcie wizyty zostaną usunięte szwy z rany (chyba, że został zastosowany szew śródskórny).
3. W okolicy miejsca operowanego może pojawić się niewielkie zasinienie, obrzęk, może istnieć wyczuwalne zgrubienie – wszystkie te objawy ustąpią z czasem. Pomocne mogą być okłady z **kwasu bornego (Borasol™)** lub stosowanie **maści heparynowych (Lioton 1000™)**.

10.6 Karta informacyjna dla pacjenta, strona 1

KARTA INFORMACYJNA DLA PACJENTA**1. Informacje o osobach uprawnionych do wyrażenia zgody:**

Imię i nazwisko Pacjenta:.....

PESEL/Data urodzenia Pacjenta:.....

Nr telefonu Pacjenta:.....

2. Informacje na temat przeprowadzanego badania:

Niniejsze badanie stanowi wspólny projekt badawczy Kliniki Chirurgii Onkologicznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Oddziału Chirurgii Ogólnej Szpitala Powiatowego w Kartuzach.

Celem badania jest porównanie wczesnych i późnych wyników leczenia operacyjnego jednostronnych przepuklin pachwinowych przy użyciu siatki samomocującej typu ProGrip oraz klasycznej metody Lichtenstein z użyciem standardowej, lekkiej siatki makroporowej.

Porównywane materiały wszczepialne, służące do rekonstrukcji ściany jamy brzusznej są dopuszczone do stosowania zarówno na rynku UE jak i w USA. Oba też stosowane są zamiennie w większości ośrodków. Dotychczasowe badania porównawcze nie wykazały istotnych różnic w wynikach odległych leczenia przy użyciu obu metod. Badanie przeprowadzane w Szpitalu nie ma więc cech eksperymentu. Oba sposoby zaopatrywania przepuklin są powszechnie stosowane na całym świecie i zostały zaakceptowane przez Europejskie Towarzystwo Przepuklinowe.

3. Informacje na temat postępowania i zabiegu:

Badanie zakłada przyporządkowanie pacjenta do danej grupy za pomocą rzutu monetą (losowość). Każda operacja w pierwszym ramieniu badania (grupa kontrolna) odbywała się będzie zgodnie z zasadami beznapięciowej techniki operacyjnej zwanej metodą Lichtensteina z zastosowaniem lekkiej siatki makroporowej, częściowo-wchłanialnej (siatka SeraMESH PA™). W drugim ramieniu badania (grupa badana) wykorzystana zostanie lekka siatka ProGrip (Covidien™ Parietene ProGrip™ Mesh), która mocowana będzie wyłącznie jednym szwem pojedynczym, zgodnie z zaleceniami producenta – pozostałe etapy operacji nie odbiegają od operacji metodą Lichtensteina. Metodologia badania zakłada, że pacjent nie będzie wiedział, która siatka została użyta.

Niezależnie od grupy w której znajdzie się pacjent, poszczególne etapy w obu przypadkach będą takie same. Pacjent znajdzie się w tym samym protokole opieki około- i pooperacyjnej w ramach Oddziału i Poradni Chirurgii Ogólnej w Kartuzach. Sposób znieczulania, przygotowania pacjenta, opieki pooperacyjnej, długości planowanego pobytu w szpitalu etc. pozostają identyczne w obu przypadkach.

10.7 Karta informacyjna dla pacjenta, strona 2

4. Opis prognozy pooperacyjnej i powikłań odległych:

Oba sposoby leczenia przepuklin pachwinowych będą wykonane tzw. sposobem beznapięciowym. Wiąże się z nim niewielki odsetek nawrotów (ok. 1%). W dotychczasowych publikacjach nie wykazano istotnych statystycznie różnic przy stosowaniu obu siatek. Najpoważniejszym powikłaniem odległym jest przewlekły ból pachwiny, który występuje u ok. 5-15% operowanych chorych. Przeprowadzone badanie ma na celu m.in. sprawdzenie czy ryzyko przy stosowaniu siatek samomocujących (bez użycia szwu) jest mniejsze niż przy klasycznej metodzie Lichtenstein.

Szczegółowe informacje na temat dostępnych metod operacyjnych jak i potencjalnych powikłań opisane zostały w wykorzystywanej w Oddziale standardowej zgodzie na procedurę opracowanej przez Towarzystwo Chirurgów Polskich.

5. Sposób zbierania danych:

Poza danymi demograficznymi i danymi z operacji pozyskiwane będą również informacje na temat przebiegu okołoooperacyjnego (30 dni) oraz obserwacje odległe do 24 miesięcy po operacji. Dane te uzyskiwane będą podczas rozmowy telefonicznej i posłużą do wypełnienia ankiety stanu zdrowia. Dane te będą przechowywane w zabezpieczonej hasłem bazie danych. Wszelkie analizy statystyczne przeprowadzone zostaną na bazie danych niepozwalającej na identyfikację poszczególnych chorych. Analizy zostaną przeprowadzone zgodnie z założeniem ITT (intention to treat).

6. Pytania i dodatkowe informacje:

Zachęcamy Pana/Panią do zadawania pytań, które dotyczą badania, przed i czasie jego przebiegu. Otrzyma Pan/Pani także kopię niniejszego pisma do wglądu. Jeśli Pan/Pani będzie miał dodatkowe pytania prosimy dzwonić na numer 504236036 w czasie dnia.

7. Zgoda i podpisy:

Przeczytałem i zapoznałem się z wyżej podaną informacją oraz możliwością uzyskania dodatkowych informacji w każdej chwili. Zgadzam się uczestniczyć w badaniu dotyczącym porównania krótko i długoterminowych efektów leczenia z zastosowaniem obu siatek lekkich. Otrzymałem jedną kopię niniejszego pisma.
Powyższe potwierdzam własnoręcznym podpisem.

Podpis (badanego).....Data.....

Podpis (prawnego opiekuna).....Data.....

Podpis badacza.....Data.....

10.8 Zgoda komisji bioetycznej

**NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a**

Sekretariat: tel. 58/349-10-11, fax 58/349-11-70, Przewodniczący tel. 58/349-12-60

=====

NKBBN/258/2015

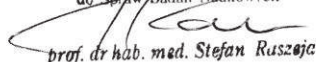
Gdańsk, 2015-08-07

Pan
Prof. dr hab. med. Janusz Jaśkiewicz
Kierownik Katedry i Kliniki Chirurgii
Onkologicznej
Gdański Uniwersytet Medyczny

W odpowiedzi na zgłoszenie badań z dnia 01.06.2015r. na temat:
„Porównanie wyników operacji przepuklin pachwinowych z użyciem siatki samomocującej typu ProGrip z klasycznym zabiegiem metodą Lichtensteina z użyciem siatki lekkiej makroporowej” (praca na stopień doktora nauk medycznych lek. Mateusza Zamkowskiego planowana do przeprowadzenia pod kierunkiem promotora dr hab. n. med. Wojciecha Makarewicza we współpracy z Powiatowym Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Kartuzach) - Niezależna Komisja Bioetyczna do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym na posiedzeniu w dniu 2 lipca 2015 roku zapoznała się z wyżej wymienionym projektem pracy i - po uzupełnieniu powyższego wniosku zgodnie z zaleceniem Komisji w dniu 09.07.2015r. - wyraża zgodę na jej prowadzenie w zakresie przedstawionym we wniosku, gdyż są to badania poznawczo-porównawcze, nie stanowiące istotnego zagrożenia dla zdrowia badanych osób.

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA
DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a
tel. 58 349 10 11, fax 58 349 11 70

PRZEWODNICZĄCY
Niezależnej Komisji Bioetycznej
do Spraw Badań Naukowych


prof. dr hab. med. Stefan Ruszczyk

Do wiadomości:

Dr n. med. Jerzy Ropel,
ordynator Oddziału Chirurgii Ogólnej Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Kartuzach,
ul. Floriana Ceynowy 7, 83-300 Kartuzy.