

Shouldice, Lichtensteino ir laparoskopinių TAPP kirkšninių išvaržų operacijų lyginamasis daugiacentris perspektyvus atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas: lėtinis skausmas ir gyvenimo kokybės pokyčiai

Randomized multicenter prospective clinical trial of Shouldice vs Lichtenstein vs laparoscopic TAPP inguinal hernia repair: chronic pain and health-related changes of quality of life

Vytautas Lipnickas¹, Mindaugas Kiudelis², Audrius Gradauskas³, Nerijus Kaselis⁴,
Deividas Narmontas¹, Kęstutis Strupas¹

¹ *Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų, Pilvo chirurgijos centras, Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius*

² *Kauno medicinos universiteto klinikų Chirurgijos klinika*

³ *Vilniaus miesto universitetinė ligoninė*

⁴ *Klaipėdos miesto ligoninė*

El. paštas: Vytautas.Lipnickas@santa.lt

¹ *Vilnius University Hospital Santariškių Klinikos, Centre of Abdominal Surgery, Santariškių 2, LT-08661 Vilnius, Lithuania*

² *Kaunas University of Medicine, Clinic of Surgery*

³ *Vilnius City University Hospital*

⁴ *Klaipėda City Hospital*

E-mail: Vytautas.Lipnickas@santa.lt

Įvadas / tikslas

Pacientai, turintys kirkšninę išvaržą, operuojami ir tradiciniais būdais, ir naujesniais, kai operacijos metu naudojami sintetiniai aloplastiniai tinkleliai. Specialistai tebediskutuoja, kuris chirurginio gydymo būdas yra geriausias. Esant panašioms komplikacijų ir recidyvų skaičiams, svarbūs yra visi operacijos poveikio pacientui aspektai. Vienas jų yra gyvenimo kokybės pokyčiai.

Metodai

Perspektyvus daugiacentris atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, lyginantis Shouldice, Lichtensteino ir laparoskopines TAPP operacijas, atliktas 2003–2004 metais keturiose Lietuvos ligoninėse. Pagal standartizuotą metodiką operuoti 248 pacientai. Prieš operaciją užpildytas bendras visų pacientų gyvenimo kokybės klausimynas SF-36. Praėjus po operacijos 2 sav., 6 ir 12 mėn., pacientai buvo kviečiami kontrolinių patikrinimų, per kurios pildyta speciali paciento fizinės būklės vertinimo anketa ir pooperacinis klausimynas SF-36.

Rezultatai

Ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu statistiškai reikšmingas skirtumas tarp laparoskopinių ir abiejų atvirųjų operacijų grupių rastas vertinant pagal fizinio funkcionalumo, veiklos apribojimo dėl fizinių problemų, kūno skausmo ir socialinio funkcionalumo skales. Statistiškai reikšmingai mažiau pacientų skundėsi skausmu operacijos vietoje po laparoskopinių operacijų, palyginti su atvirosiomis, $p < 0,001$. Po 6 mėn. rastas laparoskopinių operacijų ir atvirųjų skirtumas vertinant pagal įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų skalę, $p < 0,05$. Statistiškai reikšmingas skirtumas buvo tarp laparoskopinių ir abiejų atvirųjų operacijų grupių lėtinio skausmo požiūriu, $p < 0,01$. Po operacijos praėjus 12 mėn., nė vienos SF-36 sveikatos vertinimo skalės statistiškai reikšmingo skirtumo nenustatyta. Jo nerasta ir vertinant lėtinį skausmą. Lyginant fizinę būklę, statistiškai reikšmingai skyrėsi laparoskopinių ir Shouldice operacijų grupės, $p < 0,01$.

Išvados

Laparoskopinės TAPP operacijos rezultatai gyvenimo kokybės ir lėtinio skausmo požiūriu tiek ankstyvu, tiek vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu yra geriausi. Iš atvirųjų operacijų ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu gyvenimo kokybės požiūriu geresni Lichtensteino operacijų grupės rezultatai negu Shouldice operacijų.

Pagrindiniai žodžiai: kirkšninė išvarža, gyvenimo kokybė, SF-36, lėtinis skausmas

Background / objective

Open anterior inguinal hernia repair is a time-tested, safe and well-understood operation with a high success rate, while laparoscopic techniques are fairly recent. However, the best surgical approach to the repair of inguinal hernias is still unclear. Given their similarity in terms of complications and recurrence rate, other issues associated with these surgical techniques become more important. One of them is the quality of life.

Methods

The prospective randomized multicenter clinical study was performed in four surgical centers of Lithuania in 2003. 248 patients were operated on according to standardized protocols of Shouldice, Lichtenstein and laparoscopic TAPP inguinal hernia repairs. Chronic pain and changes of the quality of life according to the SF-36 questionnaire and ad hoc questionnaire of physical status were compared.

Results

The significantly higher scores in the physical functioning, role-physical, bodily pain and social functioning scales for laparoscopic hernia repair at 2 weeks postoperatively were apparent. The laparoscopic group had significantly less pain ($p < 0.001$). The significantly higher scores in the role-physical scale for laparoscopic to both open hernia repair methods at 6 months after operation were found ($p < 0.05$). The laparoscopic group had significantly less chronic pain 6 months postoperatively ($p < 0.01$). No significant difference in quality of life among three methods one year after operation was apparent. The laparoscopic group had less chronic pain one year after operation, but the difference was not significant.

Conclusions

The laparoscopic TAPP inguinal hernia repair had the best scores of quality of life both in the early and the late postoperative periods. There was less chronic pain after laparoscopic TAPP inguinal hernia repair. The higher scores of quality of life were recorded after Lichtenstein versus Shouldice inguinal hernia repair in the early postoperative period.

Keywords: groin hernia, health-related quality of life, SF-36, chronic pain

Įvadas

Kirkšninės išvaržos operacija šiandien yra viena dažniausių chirurginių intervencijų. Jungtinėse Amerikos Valstijose kasmet yra atliekama apie 770 000 tokių operacijų, Vokietijoje – apie 200 000, o mūsų šalyje, Lietuvos SAM duomenimis, kiekvienais metais operuojama apie 4500 pacientų, turinčių kirkšninę išvaržą [1, 2]. Pacientai operuojami tiek tradiciniais būdais, tiek naujesniais, kai naudojami sintetiniai aloplastiniai tinkleliai. Beje, pastarieji yra implantuojami atliekant ir atvirąsias operacijas ir laparoskopiniais metodais. Tačiau tarp šios srities chirurgijos specialistų tebevyksta diskusija, kuris chirurginio gydymo būdas yra geriausias. Po laparoskopinių operacijų pasitaikančių recidyvų skaičius yra panašus kaip ir po atvirųjų operacijų naudojant tinklelius, tai yra 30–50% mažiau negu po tradicinių atvirųjų kirkšinių išvaržų operacijų [3, 4]. Esant panašioms komplikacijų ir recidyvų skaičiams, dabartinėje įrodymais grįstos medicinos eroje yra svarbu ne tik operacijos saugumas ir efektyvumas, bet ir visi kiti operacijos poveikio pacientui aspektai. Vienas jų yra nuo sveikatos priklausomi gyvenimo kokybės pokyčiai [3, 5]. Šio straipsnio tikslas ir yra įvertinti gyvenimo kokybės pokyčius po kirkšinių išvaržų operacinio gydymo trimis būdais.

Nuo sveikatos priklausanti gyvenimo kokybės dalis labai svarbi tiek pacientui, tiek chirurgui, tiek institucijoms, atsakingoms už operacijų finansavimą. Gyvenimo kokybės vertinimas prieš ir po operacijos – tai operacijos įtakos paciento gyvenimo kokybei vertinimas. Jis reikalingas todėl, kad tiksliai nežinoma, kokios komplikacijos ar problemos, susijusios su operacija, vargina pacientus ankstyvu ir vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu [6]. Chirurginės intervencijos klasikiniai vertinimai yra mirštamumas, pooperacinės komplikacijos, recidyvų skaičius ir ilgalaikis išgyvenamumas. Tačiau paciento požiūriu šie vadinamieji klasikiniai vertinimai ir lieka „klasikiniai“ [6, 7]. Laparoskopinė chirurgija žadėjo pagerinti su sveikata susijusią gyvenimo kokybę. Bet praėjo net 15 metų nuo pirmosios laparoskopinės cholecistektomijos, kol buvo atsakyta į klausimą, ar tikrai laparoskopinis būdas pagerina paciento gyvenimo kokybę [8]. Lapa-

roskopinės ir atvirosios chirurgijos rezultatai dažnai lyginami literatūroje, įvairių organizacijų rengiamuose ekspertų susitikimuose. Kad nustatytume, kuriose srityse laparoskopinė chirurgija yra pranašesnė prieš atvirąsias operacijas gyvenimo kokybės prasme, tenka remtis įrodymais grįsta medicina [6].

2003 metais Cologne (Italija) surengtoje Europos endoskopinės chirurgijos asociacijos (European Association for Endoscopic Surgery) ekspertų konferencijoje vienbalsiai rekomenduotas gyvenimo kokybės vertinimo po laparoskopinių operacijų (lyginant jas su atvirosiomis) mechanizmas. Gyvenimo kokybės dalies, priklausančios nuo sveikatos, pokyčiams vertinti po kirkšinių išvaržų operacijų rekomenduotas bendras SF-36 klausimynas kaip pagrindinis matas VAS skausmo intensyvumui vertinti ir specialios (*ad hoc*) anketos bei klausimai [6]. SF-36 klausimynu vertinama bendra sveikatos būklė. Klausimyną sudaro aštuonios sveikatos vertinimo skalės: fizinio funkcionalumo (PF), įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų (RP), kūno skausmo (BP), bendro sveikatos suvokimo (GH), energingumo (energijos ir nuovargio) (VT), socialinio funkcionalumo (SF), įprastinės veiklos apribojimo dėl emocinių problemų (RE) ir psichinės sveikatos (MH) [9]. Kiekvienos skalės balų suma svyruoja nuo 0 iki 100, kuo ji didesnė, tuo sveikata geresnė. Neseniai buvo įdiegtas dviejų sveikatos komponentų – fizinės ir psichinės sveikatos – skaičiavimo metodas. Kiekvienas iš šių komponentų yra standartizuotas taip, kad jo vidurkis būtų 50 su standartiniu nuokrypiu 10 [9–11].

Ligoniai ir metodai

Perspektyvus daugiacentris atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, kuriuo lygintos Shouldice, Lichtensteino ir laparoskopinės TAPP operacijos, buvo atliktas 2003–2004 metais keturiuose Lietuvos ligoninėse – Vilniaus universiteto ligoninėje Santariškių klinikose, Kauno medicinos universiteto klinikose, Vilniaus miesto universitetinėje ligoninėje ir Klaipėdos miesto ligoninėje. Dalinę paramą šiam tyrimui įgyvendinti suteikė Lietuvos valstybinis mokslo ir studijų fondas. Pagal standartizuotą metodiką buvo operuoti 248 pacientai (1 lentelė).

1 lentelė. Demografiniai operuotų pacientų rodikliai

Parametrai	Shouldice (N = 85)	Lichtensteino (N = 81)	Laparoskopinės TAPP (N = 82)	Iš viso (N = 248)
Amžius	53,1 (18 – 78)	53,9 (25 – 75)	51,7 (19 – 79)	52,9 (18 – 79)
<i>Gretutinės ligos</i>				
KŠL*	17 (20,0%)	13 (16,0%)	8 (9,8%)	38 (15,3%)
Arterinė hipertenzija	20 (23,5%)	24 (29,6%)	18 (22,0%)	62 (25,0%)
LOPL**	3 (3,5%)	6 (7,4%)	1 (1,2%)	10 (4,0%)
Prostatos adenoma	18 (21,2%)	16 (19,8%)	17 (20,7%)	51 (20,6%)
Rūkymas	38 (44,7%)	33 (40,7%)	31 (37,8%)	102 (41,1%)
Alkoholio vartojimas	66 (77,7%)	68 (84,0%)	72 (87,8%)	206 (83,1%)
<i>Išvaržos trukmė</i>				
<1 metų	51 (60,0%)	35 (43,2%)	43 (52,4%)	129 (52,0%)
1–3 metai	19 (22,3%)	24 (29,6%)	26 (31,7%)	69 (27,8%)
>3 metų	15 (17,7%)	22 (27,2%)	13 (15,9%)	50 (20,2%)
<i>Darbo pobūdis</i>				
Protinis	21 (24,7%)	22 (27,2%)	17 (20,7%)	60 (24,2%)
Fizinis	39 (45,9%)	32 (39,5%)	27 (32,9%)	98 (39,5%)
Mišrus	25 (29,4%)	27 (33,3%)	38 (46,3%)	90 (36,3%)

* Koronarinė širdies liga; ** Lėtinė obstrukcinė plaučių liga

Į klinikinį tyrimą buvo įtraukti šie pacientai:

- ne jaunesni kaip 18 metų ir ne vyresni kaip 80 metų;
- sergantys nerecidyvine kirkšnine išvarža;
- operuojami planine tvarka;
- susipažinę su asmens informavimo forma ir raštu sutikę dalyvauti tyrime.

Į tyrimą neįtraukti šie pacientai:

- jaunesni kaip 18 metų bei vyresni kaip 80 metų;
- sergantys recidyvine kirkšnine išvarža;
- sergantys įstrigusia kirkšnine išvarža;
- turintys sunkią gretutinę patologiją, dėl kurios negalima bendra endotrachėjinė nejautra ar operacija pneumoperitoneumo sąlygomis;
- turintys psichikos ar rimtų neurologinių sutrikimų;
- nesutikę dalyvauti tyrime.

Prieš operaciją visiems pacientams buvo užpildomas bendras gyvenimo kokybės klausimynas SF-36. Tuomet visi pacientai dvigubu atsitiktiniu principu – pasitelkiant vokus ir atsitiktinę variacinę eilutę – buvo skirstomi į tris grupes pagal numatomą operacijos būdą:

Shouldice, Lichtensteino ar laparoskopinės TAPP hernioplastikos. Visos operacijos atliktos pagal standartizuotus minėtų operacijos būdų protokolus [12]. Praėjus po operacijos 2 sav., 6 mėn. ir 12 mėn., pacientai buvo kviečiami kontrolinių patikrinimų, per kuriuos buvo vertinama paciento fizinė būklė – užpildoma specialiai paciento fizinės būklės vertinimo anketa ir pooperacinis klausimynas SF-36. Pildydamas specialią fizinės būklės vertinimo anketą, pacientas turėjo pasirinkti vieną iš penkių galimų atsakymų:

- Jaučiu diskomfortą arba skausmą po operacijos ir visa tai man labai trukdo normaliai ir visavertiškai gyventi.
- Galiu atlikti kai kuriuos lengvus fizinius pratimus, tačiau negaliu visavertiškai gyventi dėl ribojamos fizinės veiklos.
- Galiu atlikti visus lengvus fizinius pratimus, reikalingus normaliam ir visavertiškam gyvenimui, tačiau jaučiu nedidelį diskomfortą.
- Galiu atlikti visus lengvus fizinius pratimus, reikalingus normaliam ir visavertiškam gyvenimui, tačiau jaučiu nedidelį diskomfortą fizinio krūvio metu.

- Nejaūčiu jokie diskomforto nei atlikdamas lengvus fizinius pratimus, nei fizinio krūvio metu. Esu visiškai sveikas.

Klausimyno SF-36 sveikatos vertinimo skalių balams suskaičiuoti buvo pasinaudota kompiuterine programa *SF Health Outcomes™ Scoring Software (Version 1.0.1.0)*. Skalių vidurkių lygybės hipotezei tikrinti taikyta vieno faktoriaus dispersinė analizė (ANOVA). Dispersinėje analizėje poriniams palyginimams taikytas Bonferroni testas. Skirtumai laikomi patikimais, kai paklaidos tikimybė $p < 0,05$. Rezultatų statistinė analizė atlikta programų paketu SPSS 13.0.

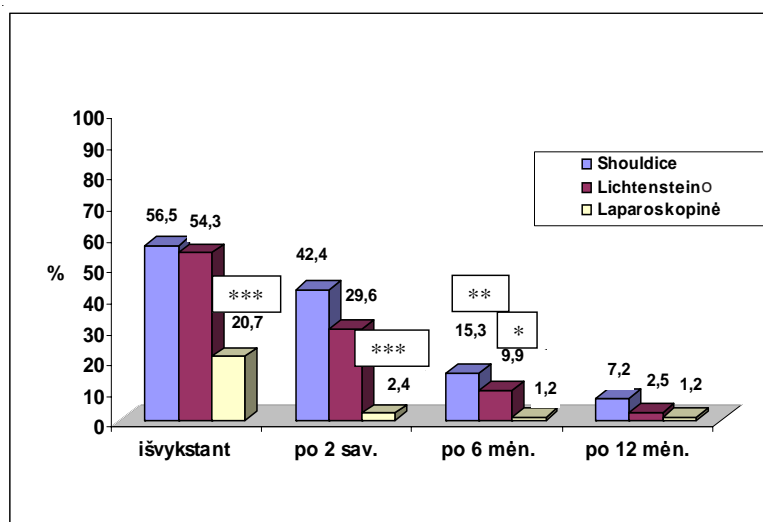
Rezultatai

Skausmas operacinio pjūvio srityje buvo pagrindinis pacientų nusiskundimas ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu. Skausmu operacinio pjūvio srityje išrašant iš gydymo įstaigos skundėsi 17 (20,7%) pacientų po laparoskopinės operacijos, 48 (56,5%) pacientai po Shouldice operacijos ir 44 (54,3%) po Lichtensteino operacijos. Skirtumas statistiškai reikšmingas, $p < 0,001$. Skausmu po 2 sav. skundėsi 36 (42,4%) pacientai po Shouldice operacijos, 24 (29,6%) po Lichtensteino operacijos ir tik 2 (2,4%) po laparoskopinės operacijos. Skirtumas buvo statistiškai reikš-

mingas, $p < 0,001$. Pacientų procentinis pasiskirstymas pagal skausmą operacinio pjūvio srityje pooperaciniu laikotarpiu parodytas 1 paveiksle.

Po 6 mėn. skausmą operacinio pjūvio srityje nurodė 22 (8,9%) pacientai, iš jų devyniems buvo atliktos blokados vietiniais anestetikais ir gautas geras efektas. Lėtinio skausmo požįūriu po 6 mėn. nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp laparoskopinių ir Shouldice operacijų grupių bei tarp laparoskopinių ir Lichtensteino operacijų grupių – atitinkamai $p < 0,01$ ir $p < 0,05$. Statistiškai reikšmingo lėtinio skausmo skirtumo tarp abiejų atvirųjų operacijų grupių nerasta, $p > 0,05$. Tyrimo pabaigoje, t. y. praėjus po operacijos 12 mėn., jau tik 9 (3,7%) pacientai nurodė neintensyvų skausmą operacinio pjūvio srityje. Daugiausia jų buvo Shouldice grupėje, o laparoskopinių operacijų grupėje tik 1 pacientas. Vis dėlto lėtinio skausmo požįūriu statistiškai reikšmingo skirtumo tarp visų trijų operacijų grupių nenustatyta, $p > 0,05$ (1 pav.).

Gyvenimo kokybė ir jos pokyčiai buvo išanalizuoti pagal pacientų užpildytus bendrus SF-36 priešoperacinius ir pooperacinius klausimynus, taip pat specialią fizinės būklės vertinimo anketą. Pagal priešoperacinio klausimyno SF-36 visų aštuonių sveikatos vertinimo skalių balus statistiškai reikšmingų skirtu-



1 pav. Pacientų procentinis pasiskirstymas pagal skausmą operacinio pjūvio srityje (proc.)

*** $p < 0,001$ lyginant su kitais operacijos būdais; ** $p < 0,01$ ir * $p < 0,05$ lyginant su laparoskopiniu būdu

2 lentelė. SF-36 sveikatos vertinimo skalių balų suma (prieš operaciją)

SF-36 skalė	Shouldice	Lichtensteino	Laparoskopinė	p vertė
PF (fizinis funkcionalumas)	46,64	46,21	48,86	0,328
RP (veiklos apribojimas dėl fizinių problemų)	41,97	40,33	40,55	0,796
BP (kūno skausmas)	45,65	44,35	46,70	0,582
GH (bendras sveikatos suvokimas)	44,88	41,36	43,10	0,170
VT (energingumas)	55,11	53,51	53,57	0,620
SF (socialinis funkcionalumas)	47,60	47,09	46,45	0,871
RE (veiklos apribojimas dėl emocinių problemų)	42,17	42,57	44,48	0,746
MH (psichikos sveikata)	48,42	48,94	50,41	0,556

3 lentelė. SF-36 sveikatos vertinimo skalių balų suma (po 2 savaičių)

SF-36 skalė	Shouldice	Lichtensteino	Laparoskopinė	p vertė
PF (fizinis funkcionalumas)	45,21	46,06	50,36	0,021 tarp LH ir LIH; 0,005 tarp LH ir SH
RP (veiklos apribojimas dėl fizinių problemų)	34,09	34,86	39,73	0,041 tarp LH ir SH
BP (kūno skausmas)	40,81	42,04	48,56	0,002 tarp LH ir LIH; <0,001 tarp LH ir SH
GH (bendras sveikatos suvokimas)	45,90	42,03	45,76	>0,05
VT (energingumas)	52,61	54,06	55,09	>0,05
SF (socialinis funkcionalumas)	42,16	43,98	47,06	0,045 tarp LH ir SH
RE (veiklos apribojimas dėl emocinių problemų)	44,32	44,38	47,39	>0,05
MH (psichikos sveikata)	48,90	49,98	51,39	>0,05

LH – laparoskopinė hernioplastika; LIH – Lichtensteino hernioplastika; SH – Shouldice hernioplastika

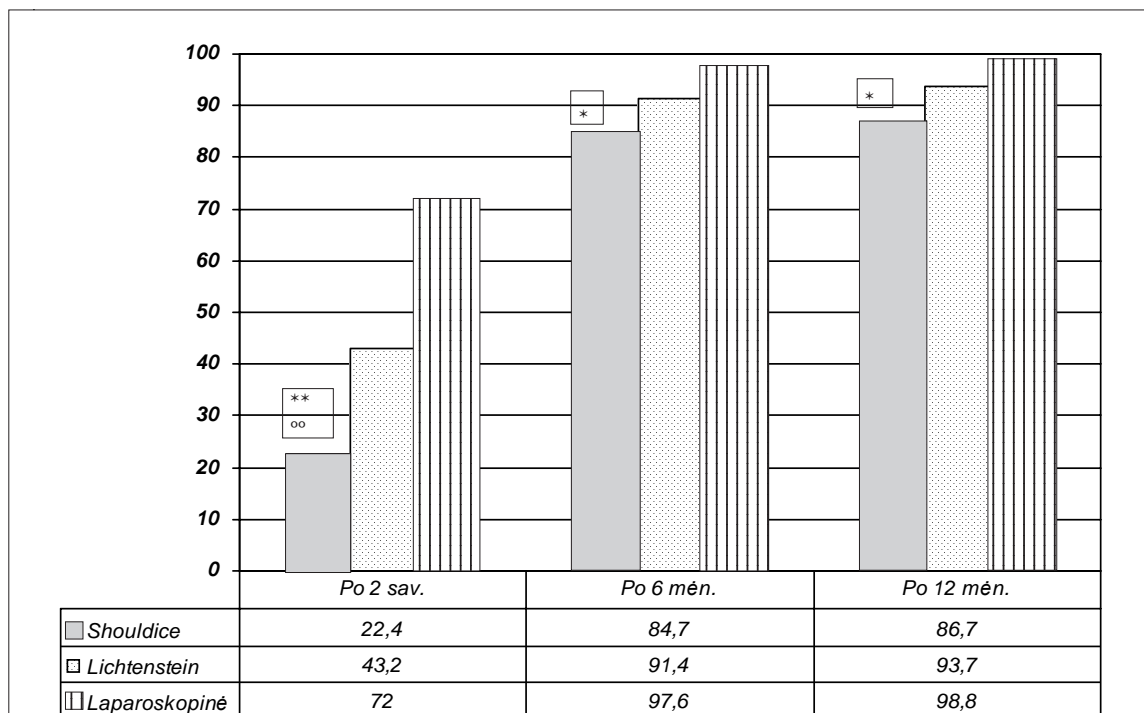
mų tarp trijų tiriamųjų grupių nenustatyta. Priešoperacinio sveikatos vertinimo skalių balų suma pateikiama 2 lentelėje.

Praėjus po operacijos 2 sav., visų SF-36 klausimyno sveikatos vertinimo skalių balų suma nustatyta didesnė laparoskopinių operacijų grupėje, o statistiškai reikšmingą skirtumą rodė fizinio funkcionalumo, veiklos apribojimo dėl fizinių problemų, kūno skausmo ir socialinio funkcionalumo sveikatos vertinimo skalės. Skalių balų suma pateikiama 3 lentelėje.

Vertinant pacientų fizinę būklę pagal specialią fizinės būklės vertinimo anketą paaiškėjo, kad po 2 sav. 72%

pacientų po laparoskopinių operacijų savo fizinę būklę pagal penkiabalę vertinimo skalę įvertino kaip „gerą“ ar „labai gerą“. Tokių pacientų Lichtensteino operacijų grupėje buvo 43,2%, o Shouldice – tik 22,4%. Skirtumas yra statistiškai reikšmingas tarp laparoskopinio būdo ir abiejų atvirųjų operacijų, $p < 0,001$. Skirtumas tarp Lichtensteino ir Shouldice operacijų taip pat statistiškai reikšmingas $p < 0,01$ (2 pav.).

Po 6 mėn. statistiškai reikšmingas skirtumas tarp lyginamų grupių rastas tik vertinant pagal SF-36 klausimyno įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų skalę, kur $p = 0,022$, lyginant laparoskopines



2 pav. Pacientų fizinė būklė pooperaciniu laikotarpiu

** – $p < 0,001$, lyginant su laparoskopine; * – $p < 0,01$, lyginant su laparoskopine; °° – $p < 0,01$, lyginant su Lichtensteino operacija

4 lentelė. SF-36 sveikatos vertinimo skalių balų suma (po 6 mėn.)

SF-36 skalė	Shouldice	Lichtensteino	Laparoskopinė	p vertė
PF (fizinis funkcionalumas)	54,11	53,22	55,47	$> 0,05$
RP (veiklos apribojimas dėl fizinių problemų)	49,62	49,81	54,36	0,022 tarp LH ir SH 0,032 tarp LH ir LIH
BP (kūno skausmas)	53,90	53,32	56,81	$> 0,05$
GH (bendras sveikatos suvokimas)	46,77	42,71	46,74	$> 0,05$
VT (energingumas)	56,03	54,60	57,14	$> 0,05$
SF (socialinis funkcionalumas)	50,38	49,87	53,22	$> 0,05$
RE (veiklos apribojimas dėl emocinių problemų)	51,24	53,35	53,16	$> 0,05$
MH (psichikos sveikata)	50,68	51,83	53,23	$> 0,05$

LH – laparoskopinė hernioplastika; LIH – Lichtensteino hernioplastika; SH – Shouldice hernioplastika

operacijas su Shouldice grupe, ir $p = 0,032$, lyginant laparoskopines operacijas su Lichtensteino grupe. Kitų sveikatos vertinimo skalių statistiškai reikšmingų skirtumų tarp grupių nenustatyta. Kiekvienos sveikatos vertinimo skalės balų suma po 6 mėn. pateikiama 4 lentelėje.

Praėjus po operacijos 6 mėn., visų grupių pacientai savo fizinę būklę įvertino daug geriau negu po 2 sav.: „gerai“ ar „labai gerai“ vertino 97,6% pacientų po laparoskopinės operacijos, 91,4% po Lichtensteino operacijos ir 84,7% pacientų po Shouldice operacijų. Lyginant tarpusavyje tris operacijų grupes, po 6 mėn.

5 lentelė. SF-36 sveikatos vertinimo skalių balų suma (po 12 mėn.)

SF-36 skalė	Shouldice	Lichtensteino	Laparoskopinė	p vertė
PF (fizinis funkcionalumas)	54,22	54,08	55,85	0,196
RP (veiklos apribojimas dėl fizinių problemų)	51,34	51,58	53,03	0,662
BP (kūno skausmas)	54,12	53,97	57,70	0,072
GH (bendras sveikatos suvokimas)	46,50	44,35	48,22	0,126
VT (energingumas)	54,73	54,17	55,29	0,817
SF (socialinis funkcionalumas)	50,38	50,69	52,88	0,282
RE (veiklos apribojimas dėl emocinių problemų)	50,69	54,12	52,84	0,168
MH (psichikos sveikata)	50,05	51,37	50,09	0,670

nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tik tarp laparoskopinių ir Shouldice operacijų grupių, $p < 0,01$ (2 pav.).

Praėjus po operacijos 12 mėn., statistiškai reikšmingo skirtumo tarp tiriamųjų grupių nėra viena SF-36 sveikatos vertinimo skalė nerodė. Sveikatos vertinimo skalių balų suma po 12 mėn. pateikiama 5 lentelėje.

Tuo pat pooperaciniu laiku visų trijų grupių pacientai savo fizinę būklę įvertino dar geriau nei po 6 mėn., tačiau ilgai statistiškai reikšmingo skirtumo jau nenustatyta nė vienoje grupėje. „Gerai“ ir „labai gerai“ savo fizinę būklę įvertino 98,8% laparoskopinių operacijų grupės ligonių, 93,7% – Lichtensteino ir 86,7% – Shouldice operacijų grupės. Lyginant grupes statistiškai reikšmingas skirtumas rastas tik tarp laparoskopinių ir Shouldice operacijų grupių, $p < 0,01$ (2 pav.).

Diskusija

Lėtinis skausmas yra gana dažnas chirurginių intervencijų, iš jų ir kirkšnių išvaržų operacijų, padarinys. Kartais lėtinis skausmas labai sumažina pačios operacijos sėkmę [13–15]. Tikslus lėtinio skausmo procentas nėra žinomas, bet didelių imčių klinikiniai ir epidemiologiniai tyrimai leidžia įtarti, kad apie 20% (studijose nurodomi skaičiai yra nuo 0 iki 53%) pacientų turi tokių nusiskundimų, o apie 12% dėl to patiria įvairių kasdienės veiklos nepatogumų [13, 16, 17]. Kirkšninio kanalo preparavimas atliekant atvirąsias operacijas neabejotinai labiau traumuoja negu laparoskopinės operacijos. Tačiau kokią ilgalaikę įtaką šis

audinių traumavimas gali turėti lėtiniam skausmui, kaip ir tai, ar operuojant naudotas aloplastinis tinklulis ar ne, vis dar lieka neaišku [15, 18, 19]. Yra tyrimų, kuriais lėtinio skausmo atvejų nenustatyta [20, 21] arba nustatyta vienodai po laparoskopinių ir atvirųjų operacijų [22, 23]. Tačiau daugelis pastarojo metodo atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų nurodo, kad lėtinis skausmas statistiškai reikšmingai dažniau užregistruojamas atvirųjų operacijų grupėje [13, 18, 19, 24–26]. Tose metaanalizėse, kuriose nagrinėtas lėtinio skausmo dažnumas, taip pat konstatuojama, kad statistiškai reikšmingai rečiau jis pasitaiko po laparoskopinių operacijų [27, 28]. Lietuvoje atlikto daugiacentrio atsitiktinių imčių klinikinio tyrimo duomenimis, po 6 mėn. skausmą operacinio pjūvio srityje nurodė 22 (8,9%) pacientai, iš jų devyniems buvo atliktos blokados vietiniais anestetikais ir gautas geras efektas. Lėtinio skausmo požiūriu po 6 mėn. nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp laparoskopinių ir Shouldice bei Lichtensteino operacijų grupių. Tyrimo pabaigoje, t. y. praėjus po operacijos 12 mėn., tik 9 (3,7%) pacientai teigė jaučiantys nestiprų skausmą operacinio pjūvio srityje. Daugiausia jų buvo Shouldice grupėje, o laparoskopinių operacijų grupėje tokių buvo tik 1 pacientas (1 pav.). Taigi nors tyrimo pabaigoje geriausi rezultatai buvo laparoskopinių operacijų grupės, tačiau statistiškai reikšmingo skirtumo negauta, $p > 0,05$. Palyginti su kitais panašiais tyrimais, mūsų rezultatai rodo, kad lėtinio skausmo užfiksuota mažiau, o geriausi rezultatai yra laparoskopinių operacijų grupės.

Tyrimų, kurie nagrinėtų gyvenimo kokybės pokyčius po kirkšinių išvaržų operacijų, nėra daug. Europos herniologų tyrėjų Cochrane apžvalga pirmą kartą buvo paskelbta 2000 metais, o atnaujinta 2003 metais. Palyginti laparoskopines (TAPP ir TEP) kirkšinių išvaržų operacijas su atvirosiomis (tiek tradicinėmis, tiek naudojant tinklelius), nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas pooperacinio skausmo ($p < 0,0001$) ir paciento subjektyvaus negalavimo ($p < 0,0001$) požiūriu [4]. Kitų autorių sisteminės apžvalgos atskleidė labai panašius rezultatus [29–31]. Vienas pirmųjų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, nagrinėjusių gyvenimo kokybės pokyčius, buvo atliktas 1995 metais Jungtinėje Karalystėje [32]. Šis tyrimas lygino laparoskopines TAPP ir Lichtensteino operacijas. Rezultatai parodė, kad laparoskopinių operacijų grupės ligonių skausmas statistiškai reikšmingai mažesnis, taip pat didesnė balų suma pagal socialinio funkcionalumo bei energingumo skales, praėjus po operacijos 10 dienų ir 6 savaitėms. Vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu (rezultatai skaičiuoti po 3 ir 6 mėnesių nuo operacijos) SF-36 klausimyno skalių statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta. Kitas atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas lygino laparoskopines TEP ir Lichtensteino operacijas [33]. Gyvenimo kokybė buvo geresnė laparoskopinių operacijų grupėje tiek po vienos, tiek ir po šešių savaičių. Skirtumas buvo statistiškai reikšmingas vertinant pagal fizinio funkcionalumo, įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų, skausmo ir socialinio funkcionalumo skales. Naujausias yra Austrijoje atliktas daugiacentris atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, lyginantis laparoskopines TAPP, Shouldice ir Bassini operacijas pagal gyvenimo kokybės pokyčius [34]. Tyrimo rezultatai skelbia, kad statistiškai reikšmingas skirtumas ($p = 0,046$) nustatytas vertinant ankstyvą pooperacinį skausmą – didžiausias skausmo intensyvumas užfiksuotas Shouldice operacijų grupėje. Nurodoma, kad pooperaciniu laikotarpiu (stacionare) 72% pacientų po laparoskopinių operacijų, 66% po Shouldice ir 59% po Bassini operacijos nereikėjo medikamentinio nuskausminimo. Šio tyrimo duomenimis, statistiškai reikšmingas skirtumas gautas ir pagal SF-36 klausimyno skausmo skalę, praėjus 1 mėn.

po operacijos, $p = 0,039$. Blogiausi rezultatai buvo Shouldice operacijų grupės, o tarp laparoskopinių ir Bassini operacijų skirtumo nerasta. Kitų skalių statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių neaptikta. Visose trijose operacijų grupėse po 1 mėn. užfiksuotas funkcijos pagerėjimas, palyginti su būkle prieš operaciją, – tai rodė SF-36 klausimyno fizinio ir psichinio komponentų balų sumos. Šio tyrimo autoriai niekaip negali paaiškinti, kodėl po Bassini operacijos pacientai jaučia statistiškai reikšmingai mažesnę skausmą nei po Shouldice. Tyrimų, kurie nagrinėjo gyvenimo kokybės problemas, pagrindinės išvados pateikiamos 6 lentelėje.

Vertinant atskirų atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų, lyginančių gyvenimo kokybės pokyčius po atvirųjų ir laparoskopinių kirkšinių išvaržų operacijų, rezultatus aiškėja laparoskopinių operacijų pranašumai (mažesnis pooperacinis skausmas, SF-36 klausimyno fizinio funkcionalumo, veiklos apribojimo dėl fizinių problemų, skausmo, energingumo ir socialinio funkcionalumo skalių balų suma didesnė, greitesnis grįžimas į visavertį gyvenimą ir darbą) ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu [32–34]. Metaanalizių ir minėtų tyrimų duomenimis, vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu statistiškai reikšmingi skirtumai tarp operacijų grupių nustatomi retai [29–34].

Lietuvoje atlikto daugiacentrio atsitiktinių imčių klinikinio tyrimo duomenys patvirtina, kad ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu laparoskopinės operacijos pagal gyvenimo kokybę yra neabejotinai pranašesnės. Praėjus po operacijos 2 sav., SF-36 klausimyno visų sveikatos vertinimo skalių balų suma nustatyta didesnė laparoskopinių operacijų grupės ligoniams. Statistiškai reikšmingai daugiau pacientų po laparoskopinių operacijų savo fizinę būklę penkiabale vertinimo skale įvertino kaip „gerą“ ar „labai gerą“. Iš atvirųjų operacijų geresni rezultatai gauti operuojant Lichtensteino būdu. Mūsų tyrimo duomenimis, ir vėlyvu laikotarpiu, praėjus po operacijos 6 mėn., pagal įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų skalę nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas laparoskopinių operacijų naudai. Kitos SF-36 klausimyno sveikatos vertinimo skalės statistiškai reikšmingų skirtumų tarp grupių nerodė. Pagal atskirą fizinės būklės vertinimo anketą, praėjus po operacijos 6 mėn., rastas

6 lentelė. Tyrimai, vertinantys gyvenimo kokybės pokyčius

Nr.	Autoriai, šalis, metai	Lyginti būdai	Rezultatai ir išvados
1.	Lawrence K., McWhinnie D., Goodwin A., Doll H., Gordon A., Gray A., Britton J., Collin J. Jungtinė Karalystė, 1995	Laparoskopinės TAPP ir Lichtensteino	1. Po laparoskopinių operacijų mažiau skauda ir geresni rezultatai pagal socialinio funkcionalumo bei energingumo skales ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu. 2. Vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu skirtumų nerasta.
2.	Liem M.S., Halsema J.A., van der Graaf Y., Schrijvers A.J., van Vroonhoven T.J. Olandija, 1997	Laparoskopinės TEP ir Lichtensteino	Geresni rezultatai pagal fizinio funkcionalumo, įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų, skausmo ir socialinio funkcionalumo skales po 1 ir po 6 savaitių.
3.	Wellwood J., Sculpher M.J., Stoker D., Nicholls G.J., Geddes C., Whitehead A., Singh R., Spiegelhalter D. Jungtinė Karalystė, 1998	Laparoskopinės TAPP ir Lichtensteino	1. Statistiškai reikšmingai geresni rezultatai laparoskopinių operacijų grupėje pagal įprastinės veiklos apribojimo dėl fizinių problemų, skausmo, socialinio funkcionalumo apribojimo dėl sveikatos problemų, bendros psichinės sveikatos ir energingumo skales po 1 mėn. 2. Geresni rezultatai laparoskopinių operacijų grupėje pagal visas SF-36 skales, išskyrus bendro sveikatos suvokimo skalę, po 3 mėn., bet statistinio reikšmingumo nėra.
4.	Tschudi J.F., Wagner M., Klaiber C., Brugger J.J., Frei E., Krahenbuhl L., Inderbitzi R., Boinski J., Hsu Schmitz S.F., Husler J. Šveicarija, 2001	Laparoskopinės TAPP ir Shouldice	1. Laparoskopinės grupės pacientai jautė mažesni skausmą ir greičiau sugrįžo į darbą. 2. Po 5 metų kiekvienoje grupėje buvo po vieną pacientą, besiskundžiantį lėtiniu skausmu ir susilpnėjusiu lytiniu pajėgumu, statistiškai reikšmingo grupių skirtumo neužfiksuota.
5.	Bringman S., Ramel S., Heikkinen T.J., Englund T., Westman B., Anderberg B. Švedija, Suomija, 2003	Laparoskopinės TEP, Lichtensteino ir Robbinso–Rutkowo	Laparoskopinės grupės pacientai greičiau grįžo į darbą ir nurodė mažesni skausmą.
6.	Pokorny H., Klingler A., Scheyer M., Függer R., Bischof G. Austrija, 2006	Laparoskopinės TAPP, Bassini ir Shouldice	1. Ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu didžiausias skausmas ir blogiausi rezultatai pagal SF-36 skausmo skalę nustatyti Shouldice grupėje, kitų grupių pokyčiai statistiškai nereikšmingi. 2. Visose trijose grupėse po vieno mėn. gyvenimo kokybė pagerėjo vertinant pagal SF-36 fizinį ir psichinį komponentą.

statistiškai reikšmingas skirtumas tarp laparoskopinių ir Shouldice operacijų grupių, $p < 0,01$.

Praėjus po operacijos 12 mėn., statistiškai reikšmingo skirtumo tarp tiriamų grupių nė viena SF-36 klausimyno sveikatos vertinimo skale nenustatyta. Tačiau pagal specialią fizinės būklės vertinimo anketą rastas statistiškai reikšmingas skirtumas tarp laparoskopinių ir Shouldice operacijų grupių, $p < 0,01$.

Taigi Lietuvoje atlikto pirmo perspektyvaus daugiacentrio atsitiktinių imčių klinikinio tyrimo duomenys patvirtina ir kitų panašių klinikinių tyrimų rezultatus – ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu laparoskopinės išvaržų operacijos yra patogesnės pacientui, sukelia mažesni skausmą, suteikia geresnę gyvenimo kokybę. Lyginant atvirąsias operacijas, ankstyvu pooperaciniu laikotarpiu Lichtensteino operacija gy-

venimo kokybės požiūriu yra geresnė nei Shouldice. Ne taip kaip rodo daugelio kitų tyrimų rezultatai, mūsų atlikto tyrimo duomenimis, ir vėlyvu pooperaciniu laikotarpiu po laparoskopinių operacijų yra statistiškai reikšmingai mažiau lėtinio skausmo ir geresni gyvenimo kokybės rodikliai.

LITERATŪRA

1. Puri V, Felix E, Fitzgibbons RJ. Laparoscopic vs conventional tension free inguinal herniorrhaphy: 2005 Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) annual meeting debate. *Surg Endosc* 2006; 20: 1809–1816.
2. Zieren J, Küpper F, Paul M, Neuss H, Müller JM. Inguinal hernia: obligatory indication for elective surgery? A prospective assessment of quality of life before and after plug and patch inguinal hernia repair. *Langenbecks Arch Surg* 2003; 387: 417–420.
3. Gholghesaei M, Langeveld HR, Veldkamp R, Bonjer HJ. Costs and quality of life after endoscopic repair of inguinal hernia vs open tension-free repair. A review. *Surg Endosc* 2005; 19: 816–821.
4. McCormack K, Scott NW, Go PNMYH, Ross S, Grant AM. EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic techniques versus open techniques for inguinal hernia repair (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004.
5. Reeves B. Health-technology assessment in surgery. *Lancet* 1999; 315: S13–S15.
6. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphinee S, Abbou CC, Eypasch E, Garsia Caballero M, Lumsden MA, Millat B, Monson JRT, Nilsson G, Pointner R, Schwenk W, Shamiyeh A, Szold A, Targarona E, Ure B, Neugebauer E. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery. Evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc* 2004; 18: 879–897.
7. Bouillon B, Neugebauer E. Outcome after polytrauma. *Langenbeck's Arch Surg* 1998; 383: 228–234.
8. Neugebauer E, Sauerland S, Troidl H. Recommendations for evidence-based endoscopic surgery. The updated EAES consensus development conferences. Springer, Paris, 2000.
9. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473–483.
10. Katz JN, Larson MG, Phillips CB, Fossel AH, Liang MH. Comparative measurement sensitivity of short and longer health status instruments. *Med Care* 1992; 30: 917–925.

Išvados

Laparoskopinės TAPP operacijos rezultatai gyvenimo kokybės pokyčių ir lėtinio skausmo požiūriu tiek anksčiau, tiek vėlyvu (iki 12 mėn.) pooperaciniu laikotarpiu yra geriausi. Lyginant atvirąsias operacijas, anksčiau pooperaciniu laikotarpiu (2 sav.) gyvenimo kokybės rezultatai geresni Lichtensteino operacijų grupės negu Shouldice.

11. McHorney CA, Ware JE, Lu JF, Sherbourne CC. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994; 32: 40–66.
12. Gradauskas A, Lipnickas V, Kiudelis M. Kirkšinių išvaržų gydymo standartas. Lietuvos chirurgų asociacijos ir Lietuvos išvaržų registro rekomendacijos. Lietuvos chirurgija 2005; 3(1): 55–59.
13. O'Dwyer PJ, Ch M, Ahmed Alani MB, McConnachie A. Groin Hernia Repair: Postherniorrhaphy Pain. *World J Surg* 2005; 29: 1062–1065.
14. Macrae WA. Chronic pain after surgery. *Br J Anaesth* 2001; 87: 88–98.
15. Aasvang E, Kehlet H. Surgical management of chronic pain after inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2005; 92: 795–801.
16. Poobalan AS, Bruce J, Smith WC, King PM, Krukowski ZH, Chambers WA. Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2001; 88: 1122–1126.
17. Bay-Nielsen M, Perkins FM, Kehlet H. Pain and functional impairment 1 year after inguinal herniorrhaphy: a nationwide questionnaire study. *Ann Surg* 2001; 233: 1–7.
18. Köninger J, Redecke J, Butters M. Chronic pain after hernia repair: a randomized trial comparing Shouldice, Lichtenstein and TAPP. *Lang Arch Surg* 2004; 389: 361–365.
19. Kumar S, Wilson RG, Nixon SJ, Macintyre IMC. Chronic pain after laparoscopic and open mesh repair of groin hernia. *Br J Surg* 2002; 89: 1476–1479.
20. Leibl BJ, Daubler P, Schmedt CG, Kraft K, Bittner R. Long-term results of a randomized clinical trial between laparoscopic hernioplasty and Shouldice repair. *Br J Surg* 2000; 87: 780–783.
21. Bringman S, Ramel S, Heikkinen TJ, Englund T, Westman B, Anderberg B. Tension-Free Inguinal Hernia Repair: TEP Versus Mesh-Plug Versus Lichtenstein. *Ann Surg* 2003; 237: 142–147.
22. Neumayer L, Giobbie-Hunder A, Jonasson O, Fitzgibbons R, Dunlop D, Gibbs J, Reda D, Henderson W. Open

Mesh versus Laparoscopic Mesh Repair of Inguinal Hernia. *N Engl J Med* 2004; 350, 18: 1819–1827.

23. Eklund A, Rudberg C, Smedberg S, Enander LK, Leijonmarck CE, Osterberg J, Montgomery A. Short-term results of a randomized clinical trial comparing Lichtenstein open repair with totally extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2006; 93: 1060–1068.

24. Heikkinen T, Bringman S, Ohtonen P, Kunelius P, Haukipuro K, Hulkko A. Five-year outcome of laparoscopic and Lichtenstein hernioplasties. *Surg Endosc* 2004; 18: 518–522.

25. Lau H, Patil NG, Yuen WK. Day-case endoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplasty versus Lichtenstein hernioplasty for unilateral primary inguinal hernia in males. *Surg Endosc* 2006; 20: 76–81.

26. Grant AM, Scott NW, O'Dwyer PJ. on behalf of the MRC Laparoscopic Groin Hernia Trial Group. Five-year follow-up of a randomized trial to assess pain and numbness after laparoscopic or open repair of groin hernia. *Br J Surg* 2004; 91: 1570–1574.

27. Grant AM. Laparoscopic versus open groin hernia repair: meta-analysis of randomised trials based on individual patient data. The EU Hernia Trialists Collaboration. *Hernia* 2002; 6: 2–10.

28. Bittner R, Sauerland S, Schmedt CG. Comparison of endoscopic techniques vs Shouldice and other open nonmesh

techniques for inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2005; 19: 605–615.

29. Chung RS, Rowland DY. Meta-analyses of randomized controlled trials of laparoscopic vs conventional inguinal hernia repairs. *Surg Endosc* 1999; 13: 689–694.

30. Cheek CM, Black NA, Devlin HB, Kingsnorth AN, Taylor RSWatkin DF. Groin hernia surgery: a systematic review. *Ann R Coll Surg England* 1998; 80: S1–S80.

31. Schmedt CG, Leibl BJ, Bittner R. Endoscopic inguinal hernia repair in comparison with Shouldice and Lichtenstein repair: a systematic review of randomized trials. *Dig Surg* 2002; 19: 511–517.

32. Lawrence K, McWhinnie D, Goodwin A, Doll H, Gordon A, Gray A, Britton J, Collin J. Randomised controlled trial of laparoscopic versus open repair of inguinal hernia: early results. *Br Med J* 1995; 311: 981–985.

33. Liem MS, Halsema JA, van der Graaf Y, Schrijvers AJ, van Vroonhoven TJ. Cost-effectiveness of extraperitoneal laparoscopic inguinal hernia repair: a randomized comparison with conventional herniorrhaphy. Coala trial group. *Ann Surg* 1997; 226: 668–676.

34. Pokorny H, Klingler A, Scheyer M, Függer R, Bischof G. Postoperative pain and quality of life after laparoscopic and open inguinal hernia repair: results of a prospective randomized trial. *Hernia* 2006; 10: 331–337.

Gauta: 2007-01-10

Priimta spaudai: 2007-02-20