

Total Ekstraperitoneal Prosedür (TEP) İle Açık Mesh Onarımının Karşılaştıran Randomize Klinik Çalışma

Yrd Doç Dr Tahsin ÇOLAK*, Yrd Doç Dr Musa DİRLİK*, Yrd Doç Dr Tamer AKÇA*, Dr. Faik YAYLAK*, Doç Dr Mehmet ÇAĞLIKÜLEKÇİ*, Prof Dr Süha AYDIN*

ÖZET

Total ekstraperitoneal prosedür (tep) ile açık mesh onarımının karşılaştıran randomize klinik çalışma

Amaç: İnguinal herni onarımında laparoskopik yöntemlerin yeri halen tartışmalıdır. Bu prospektif randomize çalışmanın amacı TEP yönteminin açık mesh onarım yöntemiyle karşılaştırılmasıdır.

Yöntem: Toplam 80 ardışık inguinal herni hastası TEP (n = 40) veya açık mesh (n = 40) onarımı yapmak üzere rasgele iki gruba ayrıldı. Her iki grubun operasyon ve hastanede kalma süreleri, postoperatif ağrı skorları, parenteral analjezik ihtiyaçları, peroperatif-postoperatif komplikasyon ve erken dönem nüks oranları değerlendirildi.

Bulgular: Ortalama takip süresi $\pm$ standart sapması 11.86 ± 2.86 aydı. Operasyon süresi ($p = 0.940$), ilk mobilizasyon için geçen süre ($p = 0.34$), komplikasyon ($p = 0.785$) ve erken dönem nüks oranları ($p = 0.64$) açısından gruplar arası istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmedi. Buna karşın ortalama parenteral analjezik kullanma süresi ($p = 0.01$), postoperatif ağrı skorları ($p = 0.001$) ve hastanede kalma süresi ($p = 0.0001$) laparoskopik grupta anlamlı derecede daha düşüktü.

Sonuç: TEP ile inguinal herni onarımı açık mesh yöntemine göre operasyon süresini, komplikasyon ve nüks oranlarını artırmadan hastaların postoperatif ağrısını ve analjezik ihtiyaçlarını azalttığı ve hastanede kalma sürelerini kısalttığı gözlemlendi.

Anahtar kelimeler: Açık herni onarımı, inguinal herni, laparoskopik herni onarımı, meshle herni onarımı, TEP

SUMMARY

Randomized clinical trial of totally extraperitoneal (tep) versus open mesh inguinal hernia repairs

Objective: The place of laparoscopic inguinal hernia repair remains controversial. The aim of present prospective, randomized study was to compare the totally extraperitoneal (TEP) method with the open mesh repair.

Method: Total 80 consecutive patients with inguinal hernia were randomly allocated to TEP (n = 40) or open mesh (n = 40) repair. Both groups were evaluated for operating time, hospital stay, postoperative pain and analgesic requirement, pre-postoperative complications and early recurrence.

Results: The mean ($\pm$ standard deviation) follow-up was 11.86 ± 2.86 months. There were no statistically significant differences between operating time ($p = 0.940$), time of first mobilization ($p = 0.34$), complications ($p = 0.785$) and early recurrence rates ($p = 0.64$) in both groups. Although mean analgesic using time ($p = 0.01$), postoperative pain scores ($p = 0.001$) and hospital stay ($p = 0.0001$) were significantly less in TEP group when compared to open mesh hernia repair.

Conclusion: TEP repair resulted in fewer postoperative pain, parenteral analgesic requirement and shortened hospital stay without increasing the operating time, complications and recurrence ratios when compared to open mesh repair.

Key Words: Inguinal hernia, Laparoscopic repair, Open repair, Mesh repair and TEP

GİRİŞ

İnguinal herni onarımı, tüm dünyada yaklaşık %10 nüks oranıyla en sık uygulanan cerrahi prosedürdür (1-4). İntraabdominal basıncın artması ve doku elastikiyetinin bozulması nükseden olan başlıca intrensik nedenlerdir (5-7). Bununla birlikte uygulanan cerrahi teknik ve

cerrahin bu teknikteki ustalığı nüksün ana ekstrensik nedenleridir (8). Sütürle onarım yöntemleri ile yapılan herni onarımında yüksek nüks ve hastaların yaklaşık yarısında bazı semptomlar oluşmaktadır (9). Bu nedenle gerilimsiz mesh yöntemleri yaygın kabul görmektedir. Lichtenstein tarafından tanımlanan anterior yaklaşımla mesh konularak sağlanan gerilimsiz onarım yöntemi, bu yöntemi uygulayan spesifik merkezlerde nüks oranlarını %1'in altına çekmiştir (10). Ancak spesifik olarak bu yöntemi uygulayan merkezlerde daha yüksek nüks

(*) Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Mersin/İçel
Çalışmanın Yapıldığı kurum: Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi, Genel Cerrahi AD. Mersin/İçel

oranları bildirilmiştir (4,11).

Son yıllarda mesh ile açık ve laparoskopik herni onarımı yöntemleri gittikçe daha popüler olmaktadır (12). Laparoskopik herni onarımının (LHO) cerrahi prosedürlere katıldığı 1990 yılından bu yana hangi cerrahi yöntemin inguinal herni onarımında en iyi yöntem olduğu tartışması yoğunlaşmıştır (13). Açık herni onarımlarına kıyasla laparoskopik herni onarımında daha küçük cilt insizyonu ve kaslara veya aponevrozlarına insizyon gerektirmemesine rağmen morbiditenin azaltılması, hastanede kalma süresi ve işe veya alışılmış aktivitelere dönme süresi açısından laparoskopik herni onarımının açık meshli herni onarımına (AMO) üstünlüğü halen tartışmalıdır (14-16).

Bu çalışmada prospektif olarak LHO popüler yöntemi olan total ekstraperitoneal prosedür (TEP) ile AMO'nun iyileşme periyodu, komplikasyon, postoperatif ağrı, analjezik ihtiyacı ve erken nüks oranları açısından karşılaştırılması amaçlandı.

GEREÇ VE YÖNTEM

1999-2001 yılları arasında semptomatik inguinal herni nedeniyle Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim dalına başvurmuş toplam 80 ardışık hasta çalışmaya dahil edildi. Genel anestezi alamayan, daha önce alt karın bölgesinde cerrahi girişim geçirmiş, 18 yaşından küçük veya redükte edilemeyen hernisi olan hastalar çalışmaya dahil edilmedi. Inguinal herni Nyhus sınıflaması kullanılarak tanımlandı. Hastalar TEP veya AMO prosedürü yapılacak üzere rasgele iki gruba ayrıldı. Bu işlem bağımsız bilgisayar konsultanı tarafından, bilgisayarda (Microsoft Quic-BASIC compiler runtime version 4.05) oluşturulan rasgele (randomizasyon) listesine göre yapıldı.

Laparoskopik herni onarımı, genel anestezi altında 40 hastada total ekstraperitoneal (TEP) yöntemi kullanılarak tek cerrah tarafından (T.Ç) yapıldı. TEP yönteminde üç trokar kullanıldı. 7 X 12 cm'lik polipropilen mesh (Surgipro; Auto Suture, İstanbul, Türkiye) üç herni bölgesini

kaplayacak şekilde preperitoneal sahaya yerleştirildi ve 'Protech' (Auto Suture, İstanbul, Türkiye) ile Cooper's ligamanı ve karın duvarına tespit edildi.

Mesh ile açık herni onarımı, genel anestezi altındaki 40 hastada aynı mesh materyalini kullanarak inferiorda ligamentum inguinaleye, superiorda ise tendon konjuana 2/0 polipropilen sütür materyaliyle tespit edilerek yapıldı.

Her iki yöntem için operasyon süresi, insizyona başlama ile son sütürün tamamlanması arasında geçen zaman olarak hesaplandı. Postoperatif ağrı 0 (ağrı yok) ile 10 (çok şiddetli ağrı) arasında değişen 'lineer analog ağrı skalası (LAS)' ile değerlendirildi. LAS değeri beş ve üstündeki hastalara intramüsküler metamizol sodyum (Novalgine, Hoechst Marion Roussel Co. İstanbul, Türkiye) uygulandı. Hastaların postoperatif LAS skorları, analjezik ihtiyaçları, intraoperatif-postoperatif komplikasyonlar ve erken nüksler kaydedildi. Tüm hastalara profilaktik antibiyotik verildi.

İstatistiksel analizde Windows için düzenlenmiş SPSS 10.0 hazır bilgisayar programı kullanıldı. Cinsiyet, herni tiplmesi, komplikasyon oranları, operasyon tipi ve nüks oranları Pearson c2 testi ile, yaş, lineer analog ağrı skalası skorları, operasyon, hastanede kalma ve parenteral analjezi süreleri tek yönlü ANOVA testi ile değerlendirildi. $p < 0.05$ değerler istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

SONUÇLAR

Her iki grup yaş, cinsiyet, herni tipi ve operasyon süresi açısından karşılaştırıldığında anlam-

Tablo 1: Hastaların genel karakteristikleri

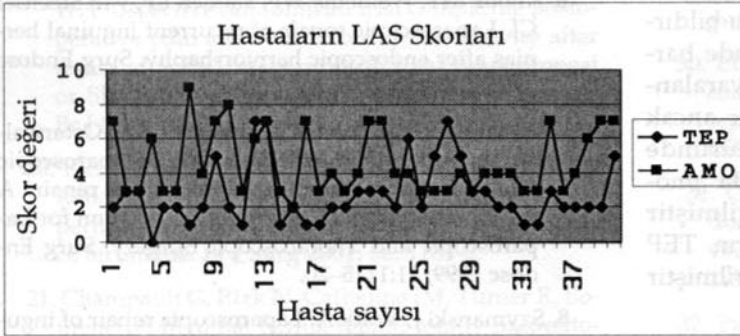
	TEP	AMO	P değeri
Yaş	49.52 ± 18.48	51.53 ± 15.38	0.60
Cinsiyet (E / K)	36/4	37/3	0.69
Herni tipi			0.082
• Nyhus I		1	
• Nyhus II	24	15	
• Nyhus III	11	21	
• Nyhus IV	5	3	
Operasyon tipi			0.49
• Unilateral	34	36	
• Bileteral	6	4	
Takip süresi	12.10 ± 2.96	11.62 ± 2.77	0.46

lı bir fark yoktu Hastaların ortalama takip süresi $\pm$ standart sapması 11.86 ± 2.86 aydı. Takip süreleri açısından gruplar arasında fark yoktu (tablo 1).

Operasyon süresi gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı değildi ($p = 0.940$). TEP gurubunda 33 hasta, AMO gurubunda 26 hasta parenteral analjeziye ihtiyaç duymadı ($p = 0.15$). Parenteral analjezi yapılan hastalarda ortalama parenteral analjezik kullanma süresi laparoskopik grupta anlamlı derecede daha kısaydı ($p = 0.01$). Postoperatif LAS skorları TEP gurubundaki hastalarda 2.75 ± 1.77 , AMO gurubundaki

beş hastada seroma, iki hastada hematoma, bir hastada trokar yerinde hematoma ve bir hastada operasyon sonrasında devam eden inguinal bölgede uyuşukluk ve yanma tarzında ağrı gelişti. AMO gurubunda dört hastada hematoma, 3 hastada inguinal bölgede uyuşukluk ve bir hastada hematurisi oluştu. Hiçbir hastada majör bir damar yaralanması gelişmedi. Hiçbir hastada komplikasyon nedeniyle cerrahi operasyona gerek duyulmadı. İki hastada preperitoneal yağ dokusunun fazla olması ve herni kesesinin aşırı yapışık olması nedeniyle kese prepare edilirken periton delindiğinden laparoskopik prosedürden açık herni onarımına dönüldü.

Grafik 1: Postoperatif LAS skoru



hastalarda 4.62 ± 1.87 olarak ölçüldü (grafik 1). Hastaların postoperatif LAS skorları laparoskopik grupta istatistiksel olarak anlamlı derecede düşüktü ($p = 0.001$). Bununla birlikte ilk mobilizasyon için geçen süre gruplar arası fark göstermedi ($p = 0.34$). Hastanede kalma süresi laparoskopik grupta anlamlı olarak daha kısaydı ($p = 0.0001$). Sonuçlar tablo 2'de özetlendi.

Her iki grup komplikasyon açısından anlamlı bir fark göstermedi ($p = 0.785$). TEP gurubunda

Hastalar en düşük altı en fazla 16 süreyle takip edildi. Bu süre içinde iki (%5) TEP gurubundaki hastalarda, üç (%7.5) AMO gurubundaki hastalarda olmak üzere toplam beş hastada nüks gelişti. Erken dönem nüks açısından gruplar arası istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmedi ($p = 0.64$).

TARTIŞMA

1993 yılından bu yana laparoskopik ile açık herni onarımını karşılaştıran bir çok çalışma yayınlanmıştır. Bu çalışmalardan 44'ü randomize veya kısmen randomize edilmiş çalışmalardır. Çalışmaların çoğu transabdominal preperitoneal prosedür (TAPP) ile mesh yada sütürlü onarım yöntemlerini karşılaştırmıştır. Bunlardan dört çalışma TEP ile sütür yöntemini (17-20), üç çalışma da TEP ile AMO'nu karşılaştırmıştır (21-23). Tek tek çalışmalar ele alındığında sonuçlar arası karmaşa ve birbirlerini desteklemeyen çalışmalar gözlenmektedir. Laparoskopik tekniğin avantajlı olmadığını savunan bazı çalışmalar olmakla birlikte (24-26) avantajlı olduğunu savunan bir çok çalışma bildirilmiştir (27-29). Bununla birlikte cerrahlar arasında bir fikir birliği henüz oluşmamıştır. Laparoskopik ile açık herni onarımının meta analizini yapan çalışmalara bakıldığında 'EU Hernia Trialist Collaboration' çalışmasında toplam 34 randomize çalışma değerlendirilmiş ve istatistiksel olarak anlamlı derecede laparoskopik operasyon süresinin daha uzun olduğu, laparoskopik yöntemde postoperatif

Tablo 2: Operasyon ve postoperatif iyileşme dönemi sonuçları

	TEP	AMO
Parenteral analjezik (gün)	0.40 ± 0.92	1.30 ± 1.95
İlk mobilizasyon (saat)	5.07 ± 2.75	5.62 ± 2.42
Hastanede kalma süresi (gün)	1.77 ± 0.65	3.75 ± 1.85
Komplikasyonlar (sayı)		
• Seroma	5	
• Hematom	3	4
• Kronik uyuşma	1	3
• Hematüri		1
Nüks (%)	2 (5)	3 (7.5)

ağrı, hastanede kalma süresi, ve alışılmış aktivitelere dönme süresinin daha kısa olduğu rapor edilmiştir. Bununla birlikte komplikasyonların yöntemler arası istatistiksel olarak anlamlı fark göstermediği ancak daha ciddi komplikasyonların laparoskopik teknikte olduğu bildirilmiştir. Nüks oranlarına bakıldığında laparoskopik yöntemde nükslerin daha az olduğu ancak istatistiksel olarak anlamlı düzeye ulaşmadığı gösterilmiştir (30). Chung ve Rowland'ın yaptığı diğer meta analizde sonuçlar alt gruplara göre verilmiş ve benzer sonuçlara ulaşılmıştır (31). Ancak her iki çalışma da TEP prosedürünün daha yeni bir teknik olması ve bu konuda yayımlanan az sayıda çalışma olması nedeniyle diğer yöntemlerle karşılaştırmasında sağlıklı verilere ulaşamadığını bildirmişlerdir (30,31). Laparoskopik yöntemde barsak perforasyonu ve yapışıklık, midede yaralanma ve barsak obstrüksiyonu gibi nadir ancak ciddi komplikasyonlar TAPP prosedüründe veres iğnesi veya trokar girerken yada pnömoperitoneuma bağlı olduğu bildirilmiştir (19,32). Bu tür ciddi komplikasyonların TEP prosedüründe gözlenmediği de bildirilmiştir (33).

TEP ile herni onarımı olan hastalarda normal aktiviteye dönme ve postoperatif ağrı açık mesh ile herni onarımı yapılan hastalara göre anlamlı olarak kısa olduğu ve nüks oranlarının anlamlı bir fark göstermediği bildirilmiştir (20-23).

Bu çalışmada operasyon süresi, ilk mobilizasyon süresi, komplikasyonların görülme sıklığı ve erken dönem nüks oranları değerlendirildiğinde laparoskopik yöntem ile açık yöntem arasında fark bulunmadı. Ancak postoperatif ağrı skorları ve hastaların parenteral analjezik ihtiyaçları laparoskopik herni onarımında anlamlı derecede azalmıştır. Buna bağlı olarak hastanın hastanede kalma süresi azaldı.

Sonuç olarak TEP onarım yöntemi AMO tekniğiyle karşılaştırıldığında operasyon süresi ve komplikasyon görülme sıklığını arttırmadan hastaların postoperatif iyileşme dönemlerinin konforunu arttırmakta ve hastanede kalma süresini azaltmaktadır.

KAYNAKLAR

1. Felix EL, Michas CA, Gonzalez MH. Laparoscopic repair of recurrent hernia. *Am J Surg* 1996; 111:580-4.
2. Janu PG, Sellers KD, Mangiante EC. Recurrent inguinal hernia: Preferred operative approach. *Am Surg* 1998; 6:569-73.
3. Birth M, Friedman RL, Melullis M, Weiser HF. Laparoscopic transabdominal preperitoneal hernioplasty: Results of 1000 consecutive cases. *J Laparosc Surg* 1996; 5:293-300.
4. Memon MA, Feliu X, Sallent EF, Camps J, Fitzgibbons RJ Jr. Laparoscopic repair of recurrent hernias. *Surg Endosc* 1999; 8:807-10.
5. Beets GL, Dirksen CD, Go PM, Geisler FE, Baeten CG, Kootstra G. Open or laparoscopic preperitoneal mesh repairs for recurrent inguinal hernia? A randomized controlled trial. *Surg Endosc* 1999; 4:323-7.
6. Knook MT, Weidema WF, Stassen LP, van Steensel CJ. Laparoscopic repair of recurrent inguinal hernias after endoscopic herniorrhaphy. *Surg Endosc* 1999; 11:1145-7.
7. Aeberhard P, Klaiber C, Meyenberg A, Osterwalder A, Tschudi J. Prospective audit of laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: A multicenter study of the Swiss Association for Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery. *Surg Endosc* 1999; 11:1115-20.
8. Szymanski J, Voitek A. Laparoscopic repair of inguinal hernias with higher risk for recurrence: independent assessment of results from 121 repairers. *Am Surg* 2001; 67:155-8.
9. Beets GL, Oosterhuis KJ, Go PMN, Baeten CG, Kootstra G. Long-term follow up (12-15 years) of randomized controlled trial comparing Bassini-Stetten, Shuldice, and high ligation with narrowing of the internal ring for primary inguinal hernia repair. *J Am Coll Surg* 1997; 185:352-7.
10. Lichtenstein IL, Shulman AG, Amid PK, Montllor MM. The tension-free hernioplasty. *Am J Surg* 1989; 157:188-93.
11. Nyhus LM. The recurrent groin hernia: Therapeutic solutions. *World J Surg* 1989; 13:541-4.
12. Juul P, Christensen K. Randomized clinical trial of laparoscopic versus open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 1999; 86:316-9.
13. Picchio M, Lombardi A, Zolovkins A, Michsons M, Torre G. Tension-free laparoscopic and open hernia repair: randomized controlled trial of early results. *World J Surg* 1999; 23:1004-9.
14. Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL. An analytic comparison of laparoscopic hernia repair with open 'tension-free' hernioplasty. *Int Surg* 1995; 80:9-17.

15. Rutkow IM. Laparoscopic hernia repair: the socioeconomic tyranny of surgical technology. Arch Surg 1992; 127:1271
16. Notaras MJ. Hernia repair. Lancet 1994; 343:1163-4.
17. Champault G, Benoit J, Lauroy J, Rizk N, Boutelier P. Inguinal hernia in adults. Laparoscopic surgery versus the Shouldice method. Controlled randomized study in 181 patients. Preliminary results. Ann Chir 1994; 48:1003-8.
18. Leim MSL, Van der Graaf Y, van Steensel CJ, et al. Comparison of conventional anterior surgery and laparoscopic surgery for inguinal hernia repair. New Engl J Med 1997; 336:1541-7.
19. Schrenk. P, Woisetschlager R, Reiger R, Wayand W. Prospective randomized trial comparing postoperative pain and return to physical activity after transabdominal preperitoneal, total preperitoneal or Shouldice technique for inguinal hernia repair. Br J Surg 1996; 83:1563-6.
20. Fleming WR, Elliott TB, Jones R McL, Hardy KJ. Randomized clinical trial comparing totally extraperitoneal inguinal hernia repair with the Shouldice technique. Br J Surg 2001; 88: 1183-8.
21. Champault G, Rizk N, Catheline JM, Turner R, Boutelier P. Inguinal hernia repair; totally preperitoneal laparoscopic approach versus Stoppa operation: randomized trial 100 cases. Surg Laparosc Endosc 1997; 7:445-50.
22. Khoury N. A randomized prospective controlled trial of laparoscopic extraperitoneal hernia repair and mesh-plug hernioplasty: a study of 315 cases. J Laparoendosc Adv Surg Tech 1998; 8:367-72.
23. Merello J, Guerra GA, Madriz J, Guerra GG. Laparoscopic TEP versus open Liechtenstein hernia repair. Randomized Trial. Surg Endosc 1997; 11: 545.
24. Bessel JR, Baxter P, Riddell P, Watkin S, Maddern GJ. A randomized controlled trial of laparoscopic extraperitoneal hernia repair as a day surgical procedure. Surg Endosc 1996; 10:495-500.
25. Lawrence K, McWhinnie O, Goodwin A, Doll H, Gordon A, Gray A, Britton J, Collin J. Randomized controlled trial of laparoscopic vs. open repair of inguinal hernia: early result. Br J Surg 1995; 311:981-5.
26. Lorenz D, Stark E, Oestreich K, Richter A. Laparoscopic hernioplasty versus conventional hernioplasty (Shouldice): results of a prospective randomized trial. World J Surg 2000; 24:739-46.
27. Heikkinen T, Haukipuro K, Leppala J, Hulkko A. Total cost of laparoscopic and Lichtenstein inguinal hernia repairs: a randomized prospective study. Surg Laparosc Endosc 1997; 7:1-5.
28. Kald A, Anderberg B, Carisson P, Park PO, Smed K. surgical outcome and cost-minimization analyses of laparoscopic and open hernia repair: a randomized prospective trial with one-year follow up. Eur J Surg 1997; 163:505-10.
29. Kozol R, Lange PN, Kosir N, Beleski K, Mason K, Tennenberg S, Kubinec SM, Wilson RF. prospective randomized study of open vs. laparoscopic inguinal hernia repair. Arch Surg 1997; 132:292-5.
30. EU Hernia Trialists Collaboration. Laparoscopic compared with open methods of groin hernia repair: systematic review of randomized controlled trials. Br J Surg 2000; 87:860-7.
31. Chung RS, Rowland DY. Meta-analyses of randomized controlled trials of laparoscopic vs. conventional inguinal hernia repairs. Surg Endosc 1999; 13:689-94.
32. Payne JH, Grininger LM, Izawa MT, Podoll EF, Lindahl PJ, Balfour J. Laparoscopic or open inguinal herniorrhaphy? A randomized prospective trial. Arch Surg 1994; 129:973-9
33. Felix EL, Michas CA, Gonzales MH Jr. Laparoscopic hernioplasty: TAPP vs. TEP. Surg Endosc 1995; 9: 984-9.

Alındığı Tarih: 15.03.2002

Yazışma adresi: Yrd Doç Dr Tahsin ÇOLAK
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Genel Cerrahi AD.
Zeytinlibahçe Cad. 33070 Mersin/İÇEL
Tel: 0324 3374300
Fax: 0324 3366667
e-mail: tcolak@mersin.edu.tr