



Универзитет “Св. Кирил и Методиј”
Школа за докторски студии
Медицински факултет - Скопје



**Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај
вентрални хернии со техника на интраперитонеално
пласирање на мрежа (IPOM – intraperitoneal onlay mesh)
– ран клинички исход -**

докторска дисертација

ДОКТОРАНД: Асс. супспец. д-р Ецевит КАДРИ
ЈЗУ Градска општа болница „8^{ми} Септември“ – Скопје

МЕНТОР: Проф. д-р Јасминка НАНЧЕВА
**ЈЗУ Универзитетска клиника за трауматологија, ортопедија, анестезија,
реанимација и интензивно лекување и ургентен центар - Скопје**

Скопје, 2021 година

*На моите најмили Шкурте,
Али и Хана*

Изработката на овој труд претставува чекор напред во мојата професионална едукација и научно усовршување.

Голема благодарност изразувам на мојот ментор Проф. д-р Јасминка Нанчева за довербата, сите конструктивни идеи и критики и успешната соработка додека траеше изработката на трудот.

Посебна благодарност изразувам на Проф. д-р Драгослав Младеновиќ и Проф. д-р Ѓорѓи Јота за несебичната стручна поддршка во изработката на докторската дисертација, од самата идеја па до крајната цел.

Благодарност до мојот драг колега и пријател Доц. д-р Деан Богоевски (Хамбург, Германија) за сите конструктивни совети и забелешки.

Благодарност и на моите учители, Проф. д-р Никола Јанкуловски, Проф.д-р Александар Караѓозов, Проф. д-р Бети Зафирова, Проф. д-р Светозар Антовиќ, Проф. д-р Реџеп Сељмани, Супспец. д-р Драган Стошиќ и Прим. д-р Дане Неделковски. Соработката со нив и нивната поддршка ми беа дополнителна стимулација и непроценливо искуство.

Благодарност до моите колеги од одделението за дигестивна хирургија за несебичната соработка. Благодарам и на специјализантиите и сите вработени на Одделението за дигестивна хирургија во ГОБ „8 Септември“ за пријателската помош и соработка во текот на работата.

На крај, им благодарам на моите родители, мојата сопруга и моите најмили Али и Хана за трпението, разбирањето и моралната поддршка додека траеше изработката на овој труд.

Со почит,

Ецевит Кадри

АПСТРАКТ

Вовед: Во секојдневната хируршка пракса, поправката на вентралните хернии претставува еден од најчесто изведувани оперативни зафати во светот. Вентралната херниопластика може да се изведува со лапароскопски и отворен пристап, а во оваа студија и двата пристапи ја користат ИПОМ техниката. Од досегашното клиничко искуство, лапароскопскиот пристап се карактеризира со помала стапка на рани постоперативни компликации, пократок болнички престој и период на реконвалесценција.

Целта на студијата е да се споредат раните постоперативни компликации (инфекции, сером, хематом), постоперативната болка, должината на болничкиот престој помеѓу пациентите оперирани со отворен и лапароскопски пристап со ИПОМ вентрална херниопластика. Секундарните цели на студијата опфаќаат споредба на времетраењето на оперативниот зафат, појава на постоперативен илеус, појавата на рецидив во првата година кај двете методи, појава на порт хернии кај лапароскопскиот пристап и периодот на реконвалесценција кај двете методи.

Материјали и методи: Студијата е дизајнирана како рандомизирана, проспективна, компаративна, на 63 пациенти кои ги задоволија инклузионите критериуми, оперирани со ИПОМ техника и поделени во две групи: отворен пристап на 32 пациенти и лапароскопски пристап на 31 пациент. Кај двете групи се споредуваа раните постоперативни компликации, постоперативната болка која се споредуваше во осум временски интервали при мирување и активност, квантифицирана со помош на ВАС, потоа споредба на времетраењето на оперативниот зафат, болничкиот престој, појавата на рецидив во првата година и периодот на реконвалесценција. Статистичката обработка и анализа на податоците беше направена во статистичкиот програм SPSS version 23.0. За статистички сигнификантни беа земени вредностите на $p < 0.05$.

Резултати: Во однос на раните постоперативни компликации се утврди дека појавата на сером е почеста кај лапароскопската група ($p=0.013$) додека кај отворената херниопластика сигнификантно повисок е бројот на инфекции на оперативната рана ($p=0.03$). Во однос на постоперативната болка во состојба на мирување и активност,

пациентите од двете групи имаа сигнификантно различна јачина на болка на денот на интервенција, првиот и вториот ден по интервенцијата ($p < 0.0001$). Во сите овие временски точки, интензитетот на болка беше значајно посилен кај пациентите подложени на лапароскопска херниопластика. Третиот и седмиот постоперативен ден, како и после еден и шест месеци од интервенцијата не постоеше сигнификантна разлика во интензитетот на болката кај двете методи во мирување и активност. Престојот во болница изразен во денови е подолг кај отворената херниопластика ($p = 0.00001$). Во однос на времетраењето на оперативниот зафат ($p = 0.8$) и периодот на реконвалесценција ($p = 0.28$), нема статистички сигнификантна разлика помеѓу двете групи.

Дискусија: Резултатите прикажани од нашето искуство покажуваат дека лапароскопската вентрална ИПОМ херниопластика се одликува со помала стапка на ССИ, пократок престој во болница, но без статистички значаен бенефит во поглед на периодот на реконвалесценција, времетраењето на оперативниот зафат и ревидив во првата година. Во однос на постоперативната болка, генералното клиничко искуство што се потврди и со нашата студија е дека пациентите после лапароскопска вентрална херниопластика страдаат од силна болка во раниот постоперативен период и истата е најголем предизвик и проблем после овие операции.

Заклучок: Изборот на третман и пристапот треба да се базира според индивидуалните карактеристики на пациентот и според принципите на добра клиничка пракса. Лапароскопскиот пристап заради минималната инвазивност треба да биде почесто застапен при вентрална херниопластика. Заради повисокиот интензитет на постоперативна болка кај лапароскопскиот пристап потребни се дополнителни истражувања во иднина кои би требало да се насочат кон развој на нови атрауматски начини за фиксација на мрежата и студии кои ќе го анализираат детално импактот на постоперативната болка врз квалитетот на живот.

Клучни зборови: Лапароскопска ИПОМ техника, отворена ИПОМ техника, вентрална хернија, постоперативни компликации, постоперативна болка

ABSTRACT

Introduction: In everyday surgical practice, ventral hernia repair is one of the most commonly performed surgeries worldwide. Ventral hernioplasty can be performed either with open or laparoscopic approach and in this study both approaches use the IPOM technique of mesh placement. From the clinical experience so far, the laparoscopic approach is characterized by a lower rate of early postoperative complications, shorter hospital stay and a period of convalescence.

The aim of the study was to compare early postoperative complications (infections, seroma, hematoma), postoperative pain, duration of hospital stay between patients undergoing open and laparoscopic access with IPOM ventral hernioplasty. Secondary aims of the study include a comparison of the duration of the operation, the occurrence of postoperative ileus, recurrence in the first year in both methods, occurrence of port hernia in laparoscopic approach and convalescence period between these two methods.

Material and methods: The study was designed as a randomized, prospective, comparative study of 63 patients who met the inclusion criteria, operated by IPOM technique and divided into two groups: open access to 32 patients and laparoscopic access to 31 patients. In both groups were compared early postoperative complications, postoperative pain- which was compared at eight time intervals during rest and activity, quantified using VAS and also was made comparison for duration of surgery, hospital stay, recurrence in the first year and convalescence. Statistical processing and data analysis was performed in the statistical programme SPSS version 23.0. Values of $p < 0.05$ were taken as statistically significant .

Results: Regarding the early postoperative complications, it was found that the occurrence of seroma is more common in the laparoscopic group ($p = 0.013$), while in open hernioplasty the number of surgical site infections is significantly higher ($p = 0.03$). Results of comparison of postoperative pain at rest and activity, patients in both groups had significantly different pain intensities on the day of the intervention, the first and second day after the intervention ($p < 0.0001$). At these time points, the intensity of pain was significantly stronger in patients undergoing laparoscopic hernioplasty. On the third and seventh postoperative days, as well as one and six months after the intervention, there was no significant difference in pain intensity between the two methods during rest and activity. The hospital stay expressed in days is

longer in open hernioplasty ($p = 0.000001$). Regarding the duration of the operation ($p = 0.8$) and the period of convalescence ($p = 0.28$), there is no statistically significant difference between the two groups.

Discussion: The results shown by our experience shows that laparoscopic ventral IPOM hernia repair is characterized by lower rates of SSI, a shorter hospital stay, but without statistical significant benefit in terms of a period of convalescence, duration of surgery and recidive rate in the first year. About postoperative pain, the general clinical experience confirmed in our study is that patients after laparoscopic ventral hernioplasty suffer from severe pain in the early postoperative period and it is the biggest challenge and problem after these operations.

Conclusion: The choice of treatment and access should be based according to individual patient characteristics and principles of evidence based surgery. A laparoscopic approach, due to its minimal invasiveness, should be more common in ventral hernioplasty. Due to the higher intensity of postoperative pain in the laparoscopic approach, further research in the future should focus on developing new non-traumatic methods for mesh fixation (Fibrin Glue) and studies that will analyse in detail the impact of postoperative pain on quality of life.

Keywords: Laparoscopic IPOM technique, open IPOM technique, ventral hernia, postoperative complications, postoperative pain.

Листа на користени кратенки во текстот:

БМИ - индекс на телесна маса

ХОББ - хронична опструктивна белодробна болест

ММП1/ММП2- матрикс металопротеиназа 1 и 2

EHS (European Hernia Society)- Европско здружение за хернија

КТ - компјутеризирана томографија

МРИ - магнетно резонантно иследување

DASH - динамична абдоминална сонографија за хернии

IPOM - intraperitoneal onlay mesh- интраперитонеално пласирање на мрежа

VHWG (Ventral Hernia Working Group) - Работната група за вентрални хернии

SSO (Surgical Site Occurrence) - компликации на место на оперативен зафат

SSOPI (surgical site occurrence requiring procedural intervention) - компликации на местото на оперативниот зафат кои се поврзани со операцијата

SSI (Surgical Site Infections) - инфекции на оперативна рана

НСАИЛ - нестероидни антиинфламаторни лекови

ВАС - визуелна аналогна скала

АСА - систем на предоперативна класификација на физикален статус на пациентот која ја спроведува анестезиолог

SD - стандардна девијација

Објавени трудови поврзани со темата на докторската дисертација

1. Kadri Exhevit, Mirchovska Katarina, Stosikj Dragan, Dimitrov Zoran. *Open Access Hernioplasty in Suprapubic Incisional Hernia- a Case Report*. Acta morphol. 2019;Vol.16(2):68-73. UDC: 616.383.9-007.43-089.844
2. Kadri Exhevit, Lazova Evgenija, Jota Gjorgji, Nanceva Jasminka, Panikj Katarina. *Postoperative Pain after Ventral Hernia Repair: a Prospective Comparison of Open versus Laparoscopic with IPOM (Intraperitoneal Onlay Mesh) Technique*. Journal of Morphological Sciences. 2021; 4(1):95-100, UDC: 616,381-007.43-089.819-089.168.1-009.7

КОМИСИЈА

1. Проф. д-р Никола Јанкуловски, претседател, с.р.
2. Проф. д-р Јасминка Нанчева, ментор, с.р.
3. Проф. д-р Светозар Антовиќ, член, с.р.
4. Проф. д-р Реџеп Сељмани, член, с.р.
5. Проф. д-р Бети Зафирова Ивановска, член, с.р

СОДРЖИНА:

АПСТРАКТ	4
ABSTRACT	6
Листа на користени кратенки	8
Објавени трудови поврзани со темата на докторската дисертација	9
Комисија	10
1. ВОВЕД	13
1.1. Клиничка анатомија и физиологија на предниот абдоминален ѕид	13
1.2. Вентрални хернии	23
1.2.1. Дефиниција на вентралните хернии	23
1.2.2. Епидемиологија на вентралните хернии	23
1.2.3. Етиологија и патогенеза	24
1.2.4. Класификација на вентралните хернии	28
1.2.5. Симптоматологија	32
1.2.6. Дијагностицирање на вентралните хернии	33
1.3. Третман на вентралните хернии	35
1.3.1. Историјат на третманот на вентралните хернии	35
1.3.2. Хируршки третман на вентралните хернии	38
1.3.3. Рани компликации од третманот на вентралните хернии	40
1.3.4. Постоперативна болка	45
2. ЦЕЛИ НА ТРУДОТ	47
Работна хипотеза	47
3. МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДИ	48
3.1. Дизајн на студијата	48
3.2. Период и место на спроведување на студијата	48
3.3. Пациенти	48
3.4. Методологија на изведување	49
3.4.2. Евалуација на болката	54
3.4.2. Постоперативен морбидитет	55
4. СТАТИСТИКА	56
5. РЕЗУЛТАТИ	57

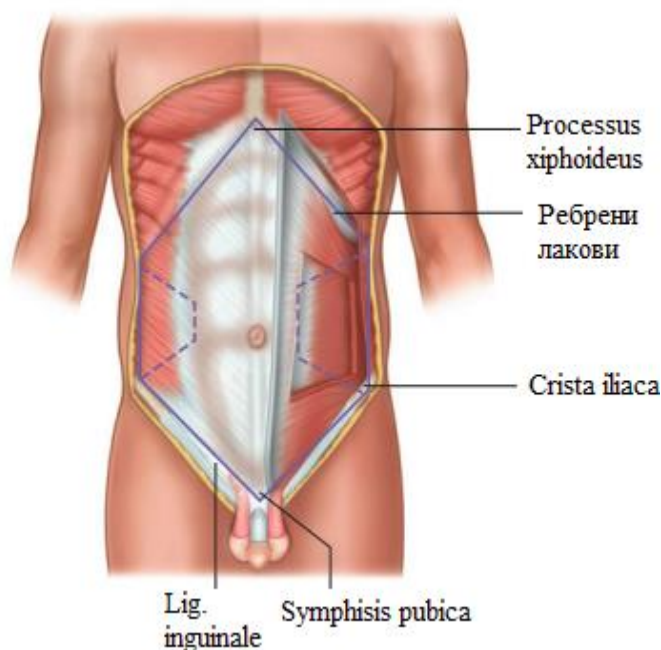
5.1. Демографски карактеристики	58
5.2. Времетраење на оперативниот зафат	64
5.3. Постоперативен илеус	67
5.4. Времетраење на хоспитализација	67
5.5. Рецидив	68
5.6. Постоперативна болка	68
5.7. Период на реконвалесценција	95
6. ДИСКУСИЈА	97
6.1. Рани постоперативни компликации	99
6.2. Постоперативен илеус	101
6.3. Рецидив	103
6.4. Постоперативна болка	104
6.5. Времетраење на оперативниот зафат и болнички престој	106
6.6. Порт хернии кај лапароскопската група	106
7. ЗАКЛУЧОК	108
РЕФЕРЕНЦИ	110
ПРИЛОГ 1	
Формулар за информирана согласност за пациентот за пристапување во студијата ..	122
ПРИЛОГ 2	
Тест листа	131
ПРИЛОГ 3	
Оперативна „check“ листа за безбедна хирургија	143

1. ВОВЕД

1.1. Клиничка анатомија и физиологија на предниот абдоминален ѕид

Современите концепти на хирургијата на абдоминалниот ѕид се потпираат на детално познавање на функцијата и физиологијата на сите негови компоненти. Напредокот во технологијата на мрежи и техничка опрема им овозможи на хирурзите широк спектар на хируршки третман на херниите. Доброто познавање на анатомијата на абдоминалниот ѕид овозможи извршување на комплексни процедури како што се миофасцијални и миокутани резени со сепарација на компоненти и мобилизација на мускули. [1]

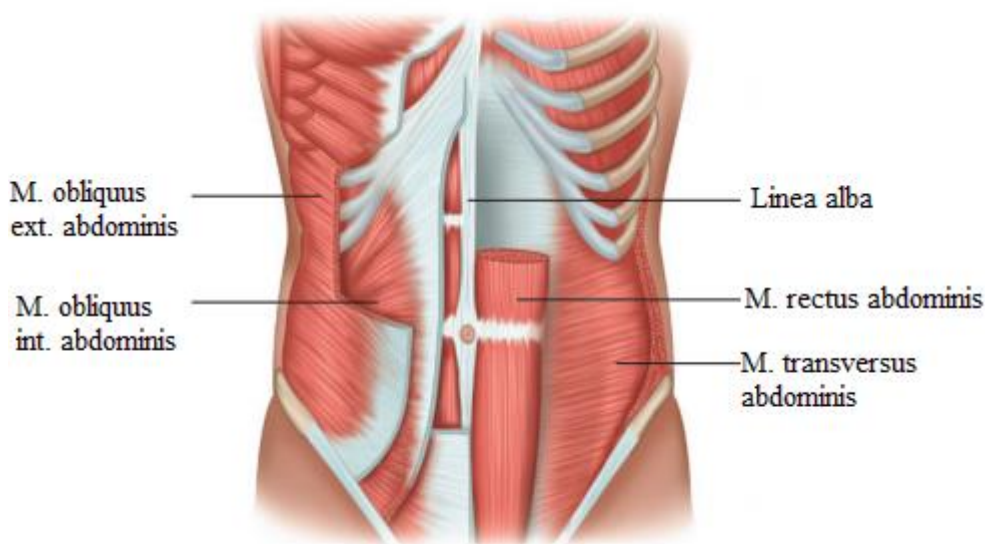
Предниот абдоминален ѕид претставува хексагонална структура ограничена горе со ксифоидниот процесус, а горе и латерално со ребрените лакони. Долу се протега по илијакалните кристи до пубичната симфиза медијално. Долно – латералните граници се дефинирани билатерално со ингвиналните лигаменти. Страничното и постериорно се протега до *musculus erector spinae* и *musculus quadratus lumborum*. (Слика. 1)



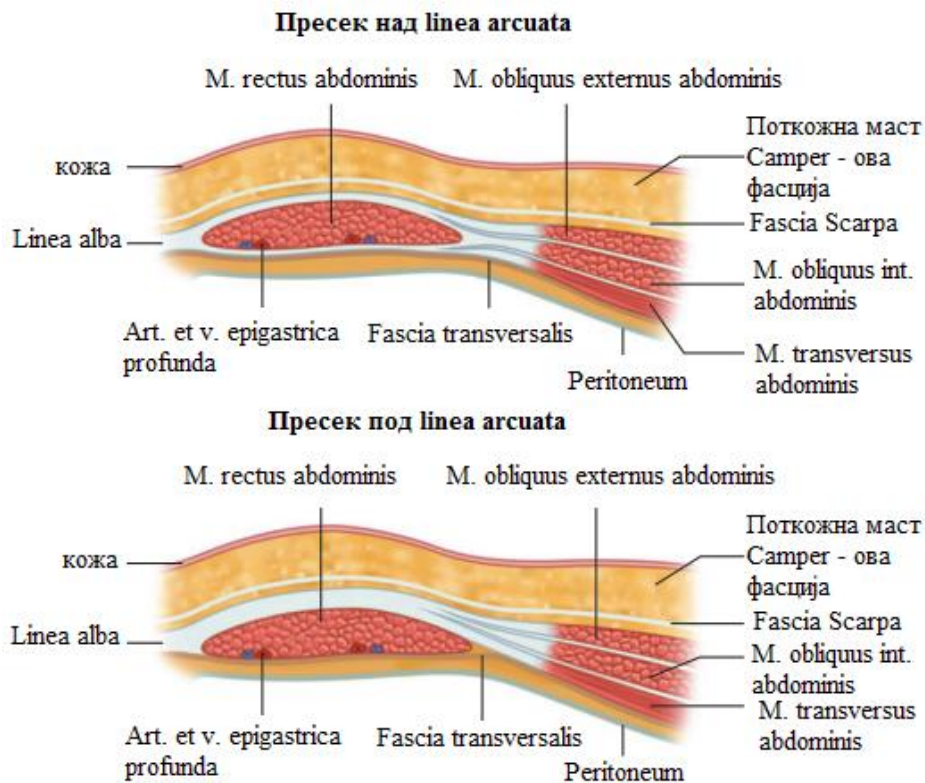
Слика 1. Граници на абдоминалниот ѕид

Во границите на абдоминалниот ѕид има група на динамични мускули кои се исти по една особина, а тоа е отсуството на коскени структури. Со оглед на нивната пространост овие мускулни групи имаат различни функции во координација со други системи. Тие помагаат при дефекација и мокрење како и при дишење и кашлање со зголемување или намалување на интраабдоминалниот притисок. Исто така во соработка со мускулите на грбот овозможуваат флексија, екстензија и ротација на торзото во однос на карлицата. Тензијата генерирана во лумбосакралната фасција заедно со мускулите на грбот обезбедува стабилизација на лумбосакралниот ‘рбет и карлицата кои пак од своја страна играат клучна улога во држењето на телото [2]. И конечно, стабилното преклопување на мускулниот појас исто така обезбедува физичка заштита на внатрешните органи при контракција. Со оглед на големиот спектар на функции на абдоминалниот ѕид од есенцијална важност е деталното познавање на функцијата на секоја негова компонента со единствена цел за време на хируршкиот третман да се обноват или сочуваат овие функции.

Абдоминалниот ѕид од анатомско-морфолошки аспект може да се подели во две групи на мускули. Првата група ја сочинуваат мускулите на средната линија, додека втората е сочинета од антеролатералните мускули. (Слика 2)



Слика 2. Абдоминални мускули на средна и антеролатерална група



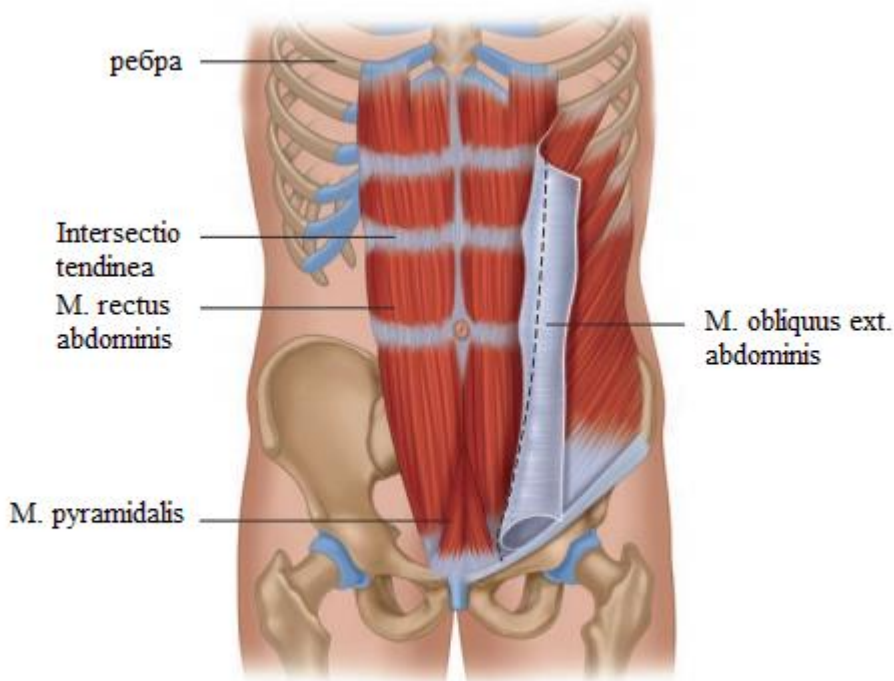
Слика 3. Трансверзален пресек над и под linea arcuata на абдоминалните мускули

Овие мускулни групи се препокриени со кожа и поткожно масно ткиво заедно со невровакуларните структури. *M. rectus abdominis* и *m. pyramidalis* ја сочинуваат средната група на мускули, иако пирамидалниот мускул не е постојан меѓу популацијата [3]. Антеролатералните групи обострано се составени од триламинарна структура која ги содржи *musculus externus abdominis*, *musculus internus abdominis* и *musculus transversus abdominis*. Овие плочести мускули обвиваат поголем дел од торзото и во предниот дел со вкрстување на своите апоневрози ги создаваат обвивките (*vagina m. recti abdominis*) на правите абдоминални мускули (Слика 2, 3). Покрај мускулните групи и пропратните невровакуларни структури постојат неколку клучни тендинозни структури и разграничувања, како што се *linea alba*, *linea semilunaris*, *linea semicircularis* – Douglas и анатомските простори Retzius и Bogros.

Linea alba претставува фиброзна структура составена од колаген и еластин која се протега од *procesus xiphoideus* до *symphysis pubica*. Таа се формира со вкрстување на апоневрозите на трите абдоминални мускули на медијална линија и со различна широчина која варира од 12-22 mm [4]. Иако често пати со занемарена важност, поправката на *linea alba* претставува битен сегмент од модерната реконструкција на

абдоминалниот ѕид. Таа претставува аваскуларна структура и најчесто место за инцизионални хернии со оглед на тоа дека најголем дел од интраабдоминалните операции е со медијален пристап.

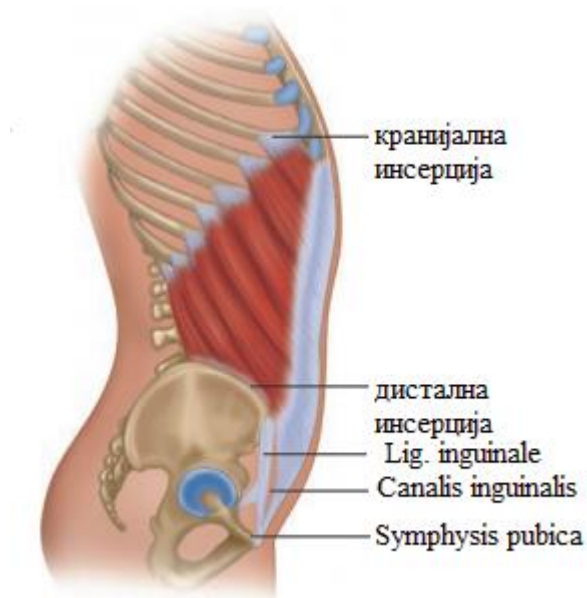
Musculi recti abdominis или правите абдоминални мускули се парни долги мускули кои горе се припојуваат на петтата, шестата и седмата ребрена ‘рскавица и ксифоидниот процесус, додека долу на tuberculum pubicum и symphysis pubica (Слика 4). Претставуваат парни мускули одвоени само со белата линија, составени од долги мускулни фасцикли испрекинати со 3-4 тетивни интерсекции. Мускулите се широки околу 10-12 см проксимално, 5-8 см во ниво на папокот и околу 3 см над пубисот. Медијално се одвоени со белата линија, додека латерално ограничени со семиулнарната линија [5]. Обата мускули се обвиткани со фиброзни обвивки формирани од апоневрозите на трите плочести мускули (vagina musculi recti abdominis) (Слика 2,3). Под нивото на linea arcuata – Douglasi, некаде помеѓу средна и долна третина, правите абдоминални мускули се покриени само со трансверзалната фасција и париеталниот перитонеум (Слика 3).



Слика 4. Прави абдоминални мускули

Musculus obliquus externus abdominis претставува првиот подкожен мускул антеролатерално. Проксималната инсерција се протега од 5-то до 12-то ребро. Неговите влакна на почетокот имаат прстест изглед и се протегаат надолу и нанапред, каде што со каудалната инсерција медијално учествува во формирање на обвивката на ректусот и белата линија. Дисталната инсерција е на двете медијални третини на криста илијака и на пубичната симфиза. Исто така, дел од влакната учествуваат во формирање на површинскиот ингвинален прстен и ингвиналниот лигамент (Слика 5). Во долниот дел апоневрозата е значително цврста за разлика од горниот дел каде што е доста тенка.

Надворешниот кос мускул е миоапоневротичен мускул. Мускулниот дел е краток и некаде на медиоклавикуларната линија започнува апоневротичниот дел кој протегајќи се надолу и медијално се вкрстува со истоимениот дел од спротивната страна формирајќи ја белата линија и еден од компонентите на предната вагина на ректусот.

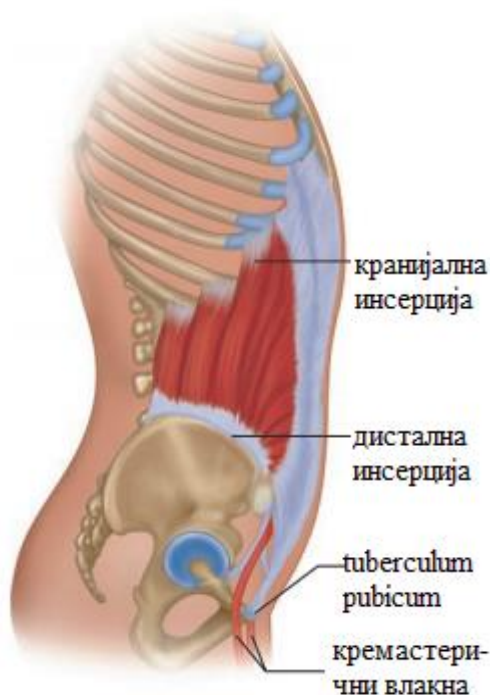


Слика 5. *Musculus obliquus externus abdominis*

Контракцијата на надворешниот кос мускул доведува до флексија на ребрата во однос на карлицата. Оваа функција помага при експирација и заради тоа истиот претставува помошен респираторен мускул.

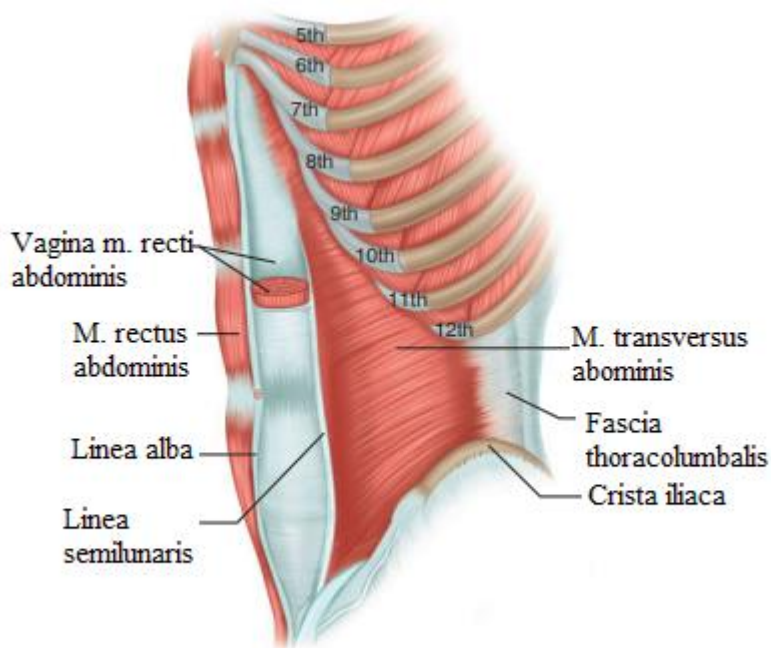
Musculus obliquus internus abdominis претставува вториот мускулен слој од абдоминалниот сид. Неговите мускулни влакни имаат спротивен правец во однос на надворешниот кос мускул. Проскималната инсерција започнува на медијалните две третини на криста илијака, апоневрозата на лумбосакралниот мускул, *spina iliaca anterior superior*, латералната третина на ингвиналниот лигамент и фасцијата на *m. iliopsoas* (Слика 6). Кранијалната инсерција завршува на латералната површина на 11-то, 12-то и 13 – то ребро. Влакна на внатрешниот кос мускул учествуваат во формирањето на кремастеричниот мускул и заедничката тетива - *conjunct tendon* која претставува и горен сид на ингвиналниот канал. Внатрешниот кос мускул има најголема улога во формирањето на обвивките на правите мускули.

Контракцијата на надворешните мускули исто така доведува до флексија на ребрата во однос на карлицата. Меѓутоа, при еднострана контракција тораксот се превиткува и ротира кон контрахираната страна.



Слика 6. *Musculus obliquus internus abdominis*

Musculus transversus abdominis претставува најдлабокиот плочест мускул на абдоминалниот сид (Слика 7).



Слика 7. Musculus transversus abdominis

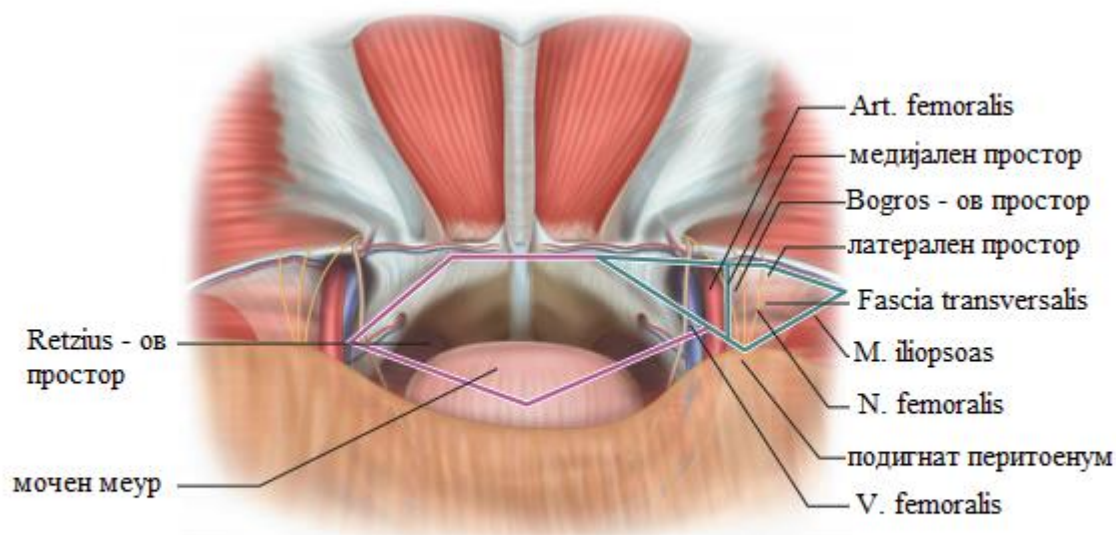
Трансверзалниот мускул исто така е и најмалиот мускул од антеролатералната група. Со оглед на хоризонталниот правец на мускулните влакна неговата каудална инсерција е на пет трансверзални апофизи додека медијално завршува како дел од градбата на обвивките на ректусите. Кранијално е прилепен за внатрешната страна на ‘рскавиците од 7-то до 12-то ребро. Каудално е прилепен на предните две третини на криста илијака и на надворешната третина на ингвиналниот лигамент и илијакалната фасција. Во овој дел влакната заедно со дел од внатрешниот кос мускул учествуваат во формирањето на заедничката тетива – conjoint tendon.

Функцијата на трансверзалниот мускул познат и како “мускул корсет” е особено значајна во статиката на висцералната кеса каде што заедно со внатрешниот кос мускул синергистички дејствуваат [6]. Делувајќи како корсет тој врши притисок на абдоминалните органи кон внатре со што ја стабилизира карлицата, ‘рбетот и тораксот. Ова особено се изразува при кревање товар и експириум. Затоа трансверзалниот мускул се смета и за силен антагонист на дијафрагмата [7].

При медијална инцизија, се отвора појасот на трансверзалниот мускул со што се нарушуваат и респираторните движења. Во механизмот на настанување на инцизионалните хернии ретракцијата на трансверзалниот мускул ги влече латерално

ректусите со што ја нарушува нивната функција и го зголемува дефектот на инцизионалната хернија.

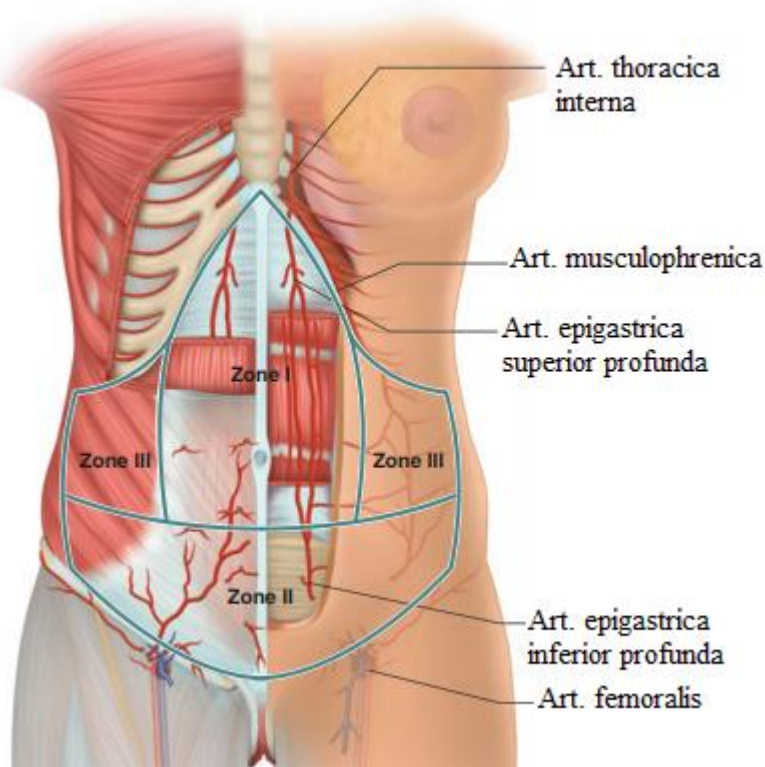
Екстраперитонеални простори претставуваат Retzius-ов и Bogros-ов простор (Слика 8).



Слика 8. Retzius-ов и Bogros-ов простор

Retzius – ов екстраперитонеален простор се наоѓа помеѓу пубичната симфиза и мочниот меур, додека Bogros – ов простор латерално и длабоко под ингвиналниот лигамент. Доброто познавање на анатомијата во оваа регија е особено значајно при хируршки третман на супрапубичните хернии.

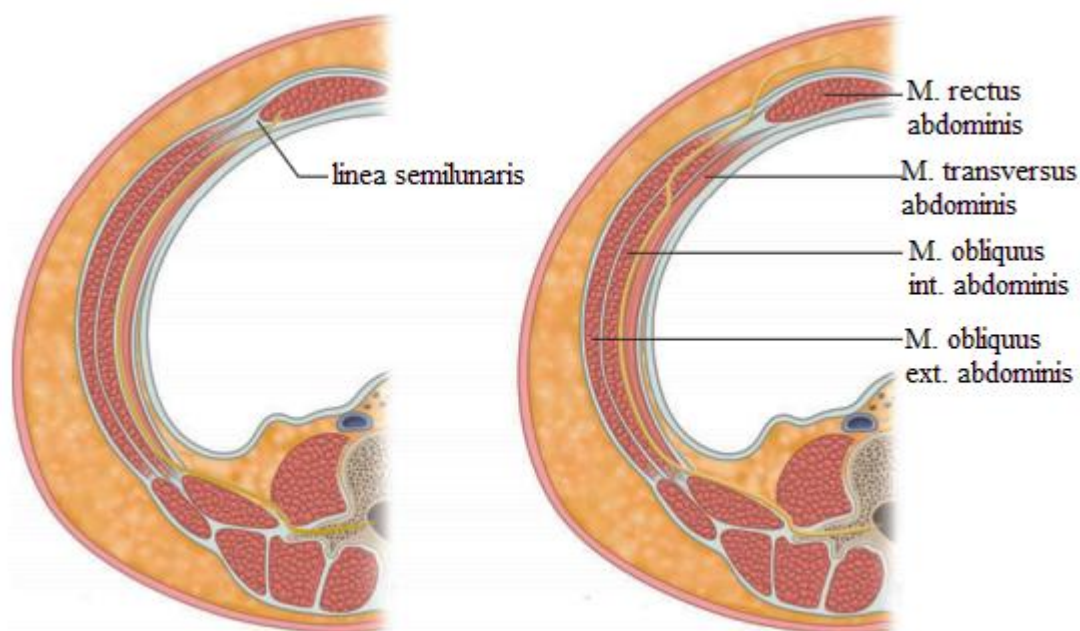
Васкуларизацијата на предниот абдоминален ѕид од регионален аспект од страна на Huger е опишана во три посебни зони [8] (Слика 9).



Слика 9. Васкуларизација на абдоминалниот ѕид – Huger-ови зони I-III (I – суперомедијална, II – каудална, III – латерална

Зона I е васкуларизирана од а. epigastrica sup. et inf., *зона II* од феморални и илијакални гранки и *зона III* од лумбарни и интеркостални гранки.

Инервацијата на абдоминалниот ѕид потекнува од Th 6-Th 12 и L1 и се протега помеѓу трансверзалниот мускул и внатрешниот кос мускул. Th 6 -Th 12 ја перфорираат задната ламина на внатрешната коса фасција и го инервираат musculus rectus abdominis. L1 (nervus ilioinguinalis и nervus iliohypogastricus) перфорираат латерално и ја инервираат кожата и поткожното ткиво на долните партии на абдоминалниот ѕид (**Слика 10**).



Слика 10. Инервација на абдоминалниот ѕид

Fascia transversalis се протега под трансверзалниот мускул, горе се фиксира на градниот кош, додека во долниот дел се протега до карличните коски. Во горниот дел таа е тенка и без посебно значење, додека во долниот дел таа е подебела и правејќи неколку дупликатури игра важна улога. Таа го формира задниот ѕид на ингвиналниот канал и игра улога во формирањето на внатрешниот ингвинален прстен. Слепувајќи се со ингвиналниот лигамент се задебелува и го формира tractus iliopubicus.

Peritoneum parietalis претставува последниот слој од компонентите на абдоминалниот ѕид, одделен со тенок слој на масно преперитонеално ткиво од трансверзалната фасција а во одредени регии и сраснат со неа. Париеталниот перитонеум е орган силно инервиран од соматски и висцерални аферентни нервни влакна осетливи на болка, притисок, триење, сечење и температура [9].

1.2. Вентрална хернија

1.2.1. Дефиниција

Зборот *хернија* има потекло од грчкиот збор “hernias” што во превод значи испаѓање или избочување.

Хернија претставува абнормална протрузија на орган или дел од орган низ отвор или дефект на ѕидот на одредена шуплина. [10]

Вентралните хернии претставуваат дефекти во фасцијата на абдоминалниот ѕид, со или без постоење на испакнување на местото на дефектот. [11] Вентралните хернии се посебен ентитет покрај ингвиналните и хијаталните хернии.

1.2.2. Епидемиологија на вентралните хернии

Од досегашните студии може да се заклучи дека преваленцата на вентралните хернии во последните дваесет години е во пораст [12, 13]. Во Европа повеќе помали студии покажале зголемена преваленца на вентрална херниопластика, што се должи на зголемениот број на хируршки интервенции на абдоменот, пораст на стапката на инцизионални хернии и стапката на рекурентност на херниите која се движи помеѓу 10 и 30%. Систематски преглед направен од страна на Bosanquet et al., прикажува стапка на инцизионална хернија после средишна лапаротомија од 12.8% после период од две години. Во овој преглед е нотирана зголемена преваленца на инцизионални хернии на средишната линија, со просечна стапка од 8% во 1980 до 16% во 2012 година [14], што покажува дека стапката на појава на инцизионални хернии пораснала двојно во последните тринаесет години. Постојат сомнежи дека во достапните извештаи не се прикажани реалните стапки на рекурентност после вентрална и инцизионална хернија. Така, според резултатите на Базата на податоци за вентрална хернија на Данска стапките на реоперација кои често се употребуваат за реално пресметување на стапката на рекурентност кај вентрална хернија се за 4-5 пати повисоки од прикажаната стапка на рекурентност на вентрална хернија. Во една публикација објавена во Шпанија во 2014 година, вистинската стапка на инцизионална хернија на местото на умбиликалниот троакар после лапароскопска холецистектомија изнесува 26%, после период на следење од 47 месеци, а не како првично прикажаните пресметки на овој тип

хернија од 1 и 2% [15]. Заради недостатокот на долгорочно следење, се смета дека стапките на рецидив на вентрална хернија се далеку повисоки од реално прикажаните бројки во литературата.

Во САД, инциденцата и преваленцата на херниите се мултифакториелни и комплексни. Според националниот здравствен регистар на САД, преваленцата на хернија (примарна и инцизионална) во САД помеѓу 1957 и 1959 била 14.9 случаи на 1000 лица. Понови податоци (2001-2010) покажуваат преваленца на вентрални кили од 1.7% на сите возрасти и 4% кај лица на возраст над 45 години. Инциденцата на инцизионални кили во САД е во пораст заради зголемениот пристап до хируршки третман, зголемената стапка на изведени лапаротомии и достапноста на минимално инвазивни техники. Вистинската преваленца на хернии во САД претставува вистински предизвик заради неконзистентноста на извори на податоци и методологијата на собирање на истите, недостаток на стандардизација на дефинициите за хернија и субјективноста при физикалниот преглед дури и кога е направен од искусни хирурзи. Според податоците на Националниот центар за здравствена статистика кои ги собираат податоците според хоспитализациите, во периодот од 2001-2010 година биле направени над две милиони операции на вентрална херниопластика, а од нив околу 550 000 биле изведени како итни интервенции.

Во однос на вентралната инцизионална хернија може да се каже дека од вкупниот број на пациенти (околу два милиони) кои подлежат на примарна лапаротомија секоја година во САД, околу 28% (над 500 000 лица) може да развијат инцизионална хернија [16]. Околу 300 000 до 500 000 пациенти се оперираат заради рецидивна вентрална хернија. Од достапните податоци според студијата на Rutkow et al. [17] во 1996 година биле направени околу 339 000 поправки на вентрална инцизионална хернија, а една декада подоцна таа бројка била повисока за 25 000, односно стапката на изведена вентрална херниопластика се зголемувала за 3% на годишно ниво, што веројатно се должи на пораст на стапката на обезност, покрај абдоминалните операции.

1.2.3. Етиологија и патогенеза

Во однос на етиологијата, вентралните кили може да биде поделени во две главни категории: конгенитални и стекнати. Најчесто во секојдневната хируршка пракса хирурзите се соочуваат со стекнати хернии, но исто така голем број на пациенти

вентралните кили ги имаат од своето раѓање, пред да подлежат на хируршки третман. Најчесто како причина за појава на стекнати вентрални кили се наведува претходна операција на предниот абдоминален ѕид што е основна причина за развој на инцизионална хернија, потоа репетитивен стрес на анатомските слаби точки на предниот абдоминален ѕид (умбиликус, семилунарна линија).

Примарните вентрални хернии (умбиликална, епигастрична, шпигелова и лумбална) може да се јават спонтано во т.н. “слаби точки” на вентралната регија.

Според одредени автори ризик факторите за појава на вентрална хернија може да се поделат на:[18]

- Ризик фактори поврзани со карактеристиките на пациентот:
 - возраст над 69 години,
 - машки пол,
 - дебелина или БМИ над 25 - дебелината игра важна улога во развојот на вентралните кили, бидејќи води до растегнување на фасцијата на абдоменот и предизвикува слабост на истата. Исто така значајно влијание врз развојот на слабост на предниот абдоминален ѕид игра и репетитивното здебелување и ослабнување на организмот [19].
 - коморбидитети како дијабет, ХОББ, опструктивен иктерус- Репетитивен стрес на абдоминалниот ѕид заради зголемен интраабдоминален притисок води до микроскопски оштетувања на ткивото. Со текот на времето, ткивото се истенчува, ја губи својата еластичност и предиспонира кон настанување на хернија. Состојби кои предизвикуваат зголемен интраабдоминален притисок и кои претставуваат ризик фактори за настанување на хернија се исто така хронична констипација, физички напор, бременост, пролонгирана кашлица, често повраќање како што има при булимија.
 - имуносупресија кај пациенти со трансплантирани органи, хемотерапија и терапија со кортикостероиди
- Биолошки фактори:
 - синтеза на колаген и металопротеиназа- дефекти во метаболизмот на колагенот и синтезата на истиот се едни од главните ризик фактори за развој на вентрална хернија. Пациентите со вентрални хернии имаат намален сооднос на колаген тип I и колаген тип III [20, 21], како и

намален сооднос на матрикс металопротеиназа- 1 (ММП1) и ММП2. Со оглед на тоа дека колагенот е главен структурен протеин на фасцијата на абдоминалниот ѕид, присутен со 80% сува маса на сврзното ткиво на предниот абдоминален ѕид, игра значајна улога во настанувањето на вентрални кили, особено на инцизионални хернии. Лицата кои имаат пореметување во процесот на вкрстено поврзување на колагенот имаат поголема предиспонираност кон развој на хернии општо. Биолошките елементи во трагови како цинк и бакар исто така се важни за интегритетот на колагенот заради нивната улога во синтезата на ензимот лазил-оксидаза кој допринесува за интегритетот на молекулот на колагенот [22]. Присуството на инхибитори на плазминоген активаторот или урокиназа во ткивото на цикатриксот може да допринесат за развој на хернија. Во постоперативниот период потребни се околу 7 дена за да се постигне доволна количина на фибропролиферативни фактори како TGF- бета кои придонесуваат за заздравување на раната.

- Пушење - се смета дека периферната хипооксија кај пушачите го зголемува ризикот од инфекција и го намалува потенцијалот на неутрофилите со помош на оксидативен механизам да ги уништат причинителите на инфекција. Пушачите имаат 4 пати поголем ризик за развој на постоперативна вентрална хернија [23]. Кај оние пациенти кои прекинале со пушење пред оспрација се намалува ризикот од инфекција на раната, што е особено важно во процесот на предоперативна оптимизација на пациентите. Пушењето ја намалува и синтезата на колаген и соодносот на колаген тип I и колаген тип III, а се поврзува и со процесот на деградација на сврзно ткиво преку зголемена активност на протеиназата и намалена активност на инхибиторите на протеиназата.
- Потхранетост- процесот на заздравување на оперативната рана е анаболички процес кој бара енергија и адекватно весување на хранливи материи. Кај пациентите со потхранетост и со синдром на системски инфламаторен одговор кој е пропратен со силна катаболичка реакција на организмот, процесот на заздравување на оперативната рана се пролонгира. Исто така ниската концентрација на албумини во крвта се смета за предиспонирачки фактор за развој на инцизионална хернија

[24]. Недостаток на витамините В1, В2, С, А и В6 исто така неповолно влијане врз процесот на зараснување на оперативната рана.

- Ризик фактори поврзани со претходна операција (ризик фактори за појава на инцизионална хернија):
 - ургентна операција, операција со ресекција на црева, аневризма на абдоминална аорта, стома, повторна лапаротомија, перитонитис, се состојби со зголемен ризик од инфекција и одложено зараснување на оперативната рана
 - типот на инцизија- медијален абдоминален рез се поврзува со повисок ризик за развој на постоперативна вентрална хернија во однос на трансверзален или кос (11% наспроти 4.7% односно 0.7% соодветно) [25].
 - техника на шиее и тип на конец кој се користи за сутури- раните кои се затворени под тензија често водат до дизрупција и појава на инцизионална хернија. За да се спречат ваквите исходи се препорачува раната да се шие континуирано, со т.н. техника на “ситни шевови” (small bites technique) развиена од страна на Шведската истражувачка група на професор Israelsson каде што шевовите треба да бидат пласирани на растојание од 5-8 мм од фасцијалниот раб и помеѓу соседните шевови треба да има исто така растојание од 5-8 мм и тоа со спороресорптивен или нересорптивен монофиламентен конец [26, 27] . После објавувањето на резултатите од оваа техника протоколите на EHS забележаа подобри резултати во смисол на намалување на дизрупција на оперативната рана, помала инциденција на инцизионална хернија и помала стапка на SSI. Објаснувањето за подобрите резултати на оваа техника е во фактот што со нејзина примена при затворање на оперативната рана се вклучува само апоневрозата, а не и дел од мускулите и масното ткиво, како при Jenkis-овото правило кога затворањето е со крупни шевови (large bites technique) [28] . Кај затворањето на оперативната рана со крупни шевови со зголемување на интраабдоминалниот притисок може да дојде до притисок и оштетување на меките ткива, одвојување на рабовите на раната, девитализација и инфекција што пак не е случај кај техниката со ситни шевови [29].

- инфекција на рана, долготрајни операции, зголемен губиток на крв, искуство на хирург [30]- инциденцата за развој на инцизионална хернија после инфекција на рана е за 1.9 пати повисока, додека инциденцата после комплицирани рани изнесува околу 10 и 20%.

1.2.4. Класификација на вентралните хернии

Една од широко прифатените класификации на вентрални кили, која се базира на димензиите и локализацијата е класификацијата на Европското здружение за хернии, EHS – (European Hernia Society), изработена и прифатена за време на 29^{от} Конгрес на Европското здружение на хернии во Атина, 2007 година. Истата е едноставна, темелна, практична и разбирлива, а се темели на големината и местоположбата на дефектот на килата. Идејата, односно предлогот за ваква едноставна, дескриптивна класификација е на тогашниот претседател на Европското Здружение на Хирурзи, познатиот Англиски хирург, Andrew Kingsnorth, кој на истиот конгрес во својот воведен говор ја истакнал важноста на една ваква класификација и истакнал дека во овој момент во сите објавени трудови ние споредуваме “јаболка и портокали” алудирајќи на дотогашните комплицирани класификации кои не давале можност за прагматична споредба [31].

Оваа класификација првпат е објавена во 2009 година од Muysoms и сор. [32] и ги дели вентралните хернии во две големи групи:

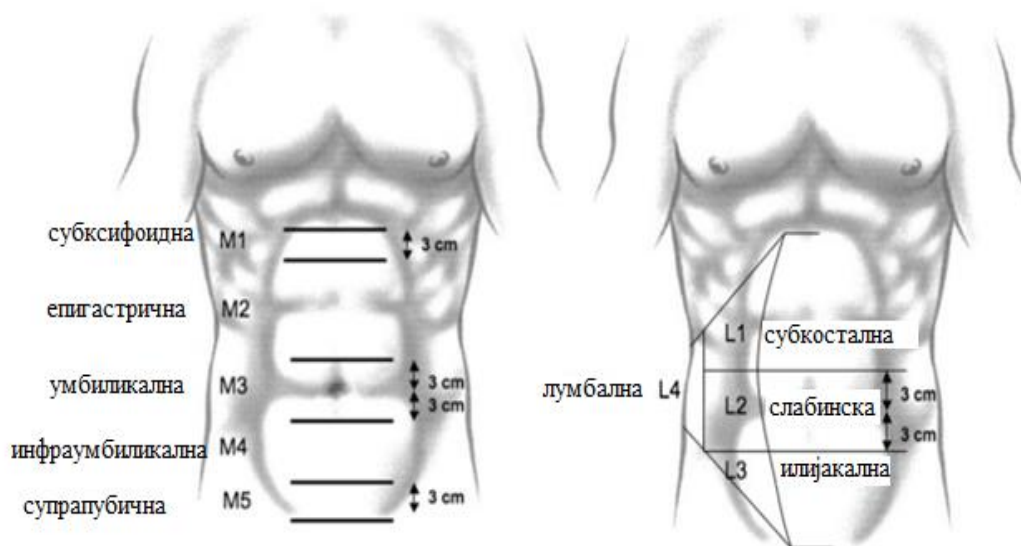
- I. Примарни вентрални хернии
- II. Инцизионални хернии

Примарни вентрални хернии – според локализацијата се делат на хернии на средна линија (епигастрична и умбиликална) и латерални хернии (Шпигелова и лумбална), додека според големината на дефектот се делат на мали, средни и големи (табела 1).

Класификација на примарни вентрални хернии според EHS		Дијаметар во cm		
		Мала <2 cm	Средна 2-4 cm	Голема >4 cm
Средна линија	Епигастрична			
	Умбиликална			
Латерален абдоминален ѕид	Лумбална			
	Шпигелова			

Табела 1. Превземена од EHS

Инцизионални хернии претставуваат дефекти на абдоминалниот ѕид, со или без испакнување на местото на постоперативната лузна [11]. Врз база на местото на претходната инцизија истите можат да бидат хернии на средна линија и латерални хернии. Истите се именуваат во зависност од локализацијата и имаат соодветна шифра (Слика 11) (Табела 2).



Слика 11. Видови на инцизионални хернии според локализацијата

Кај секоја хернија се дефинирани две димензии: должина и ширина на дефектот на абдоминалниот ѕид (Слика 12).

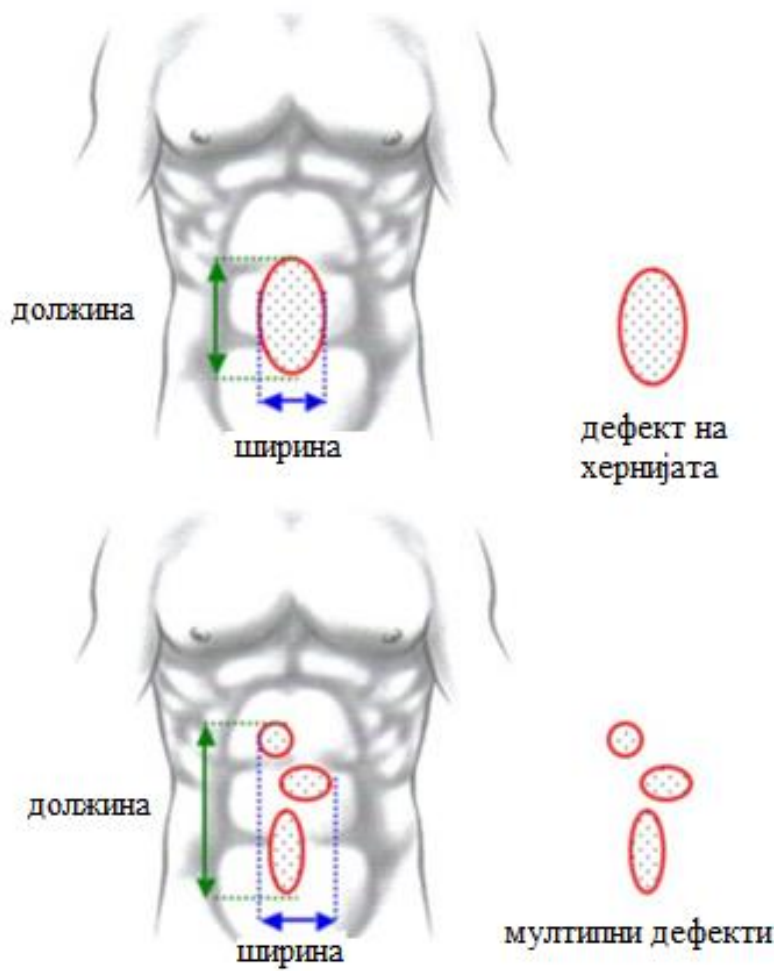
Ширината е дефинирана како најголемо хоризонтално растојание изразено во cm помеѓу латералните граници на килниот дефект на обете страни. Во случај на постоење на повеќе килни дефекти, ширината се одредува помеѓу најлатерално локализираните граници на килниот дефект локализиран најлатерално од средната линија на абдоминалниот ѕид.

Должината на килниот дефект е дефинирана како најголемо вертикално растојание во cm од најкранијалната до најкаудалната точка на килниот дефект.

Во случај на постоење на повеќе килни дефекти на една инцизија, должината се одредува од растојанието на најкранијално поставената точка кај кранијалниот дефект и најкаудално поставената точка кај каудалниот дефект [33].

Класификација на инцизионални хернии според EHS			
Средна линија	Субксифоидална	M1	
	Епигастрична	M2	
	Умбиликална	M3	
	Инфраумбиликална	M4	
	Супрапубична	M5	
Латерални	Субкостална	L1	
	Слабинска	L2	
	Илијакална	L3	
	Лумбална	L4	
Рекурентна инцизионална хернија			Да Не
Должина: cm		Ширина: cm	
Ширина во cm	Ш1	Ш2	Ш3
	>4 cm	4-10 cm	≥10 cm

Табела 2. Превземена од EHS



Слика 12. Димензии на хернијата

М и Л зони на инцизионална хернија					
Медијално		Латерално			
M1	Субкксифоидална	од кксифоид до 3 cm каудално	L1	Субкостална	помеѓу ребрениот лак и хоризонтална линија 3 cm над папок
M2	Епигастрична	3 cm под кксифоид до 3 cm над папок	L2	Слабинска	латерално од правниот стомачен мускул во проекција од 3 cm под и над папокот
M3	Умбиликална	3 cm над и 3 cm под папок	L3	Илијакална	помеѓу хоризонталната линија на 3 cm под папокот и ингвиналната регија
M4	Инфраумбиликална	3 cm под папок до 3 cm супрапубично	L4	Лумбална	постеролатерално на предната аксиларна линија
M5	Супрапубична	од пубичната симфиза до 3 cm кранијално			

Табела 3. Превземена од EHS

1.2.5. Симптоматологија

Пациентите најчесто се жалат на испакнување или оток на предниот абдоминален сид или во предел на оперативната лузна. Ваквата творба на пациентот може да му предизвикува потешкотии, да биде пропратена со болка, а може да претставува и само козметички дефект. Симптомите обично се потенцираат при кашлање или напрегање

кога доаѓа до зголемување на интраабдоминалниот притисок и содржината на хернијата протрудира низ килниот отвор. Кај големите хернии може да постојат и знаци за исхемија или некроза која може да прогредира и до улцерации на кожата над хернијата. Доколку дојде до инкарцерација на хернијата болката е поизразена и во зависност од содржината на хернијата, ако во истата се присутни цревни вијуги, може да се манифестира со повраќање, констипација, а при пролонгирање на симптомите, заради некроза на цревни вијуги, појава на перитонизам и знаци на шок.

1.2.6. Дијагностицирање на вентрални хернии

Најголем дел од вентралните кили кај пациенти кои не се обезни наједноставно и најчесто се дијагностицираат со помош на детална анамнеза и физикален преглед. На инспекција херниите лесно се препознаваат, а рабовите на килата се утврдуваат со палпација. Потребно е да се прегледа целиот абдоминален сид и внимателно да се палпира за да се утврди постоење на мултипни хернии.

Сепак, понекогаш се јавува потреба од дополнителни дијагностички имиџинг техники, како ултразвучен преглед на абдомен, КТ и МРИ за идентификација на окултна хернија (хернија која тешко се детектира, обично хернија со мали димензии или обезен пациент). Ултразвучниот преглед со помош на линеарна сонда на предниот абдоминален сид е најбрза и најевтина имиџинг метода која може да детектира хернии. Во 2013, Beck et al, ја објавиле стандардизирната метода наречена динамична абдоминална сонографија за хернии (DASH), со сензитивност од 98% и специфичност од 88% [34]. Кај DASH методата се користи стандардна линеарна сонда, се прават пет вертикални премини на предниот абдоминален сид, секогаш почнувајќи од средишната линија па према латерално во паралелни линии наизменично од двете страни, лево и десно. Сепак херниите со мали димензии кај обезни пациенти тешко се визуелизираат со помош на ултразвук. КТ техниката е најчесто користена метода за карактеризација на вентралните хернии, се добиваат слики со одличен квалитет за различни типови на вентрални хернии и за разлика од ултразвукот може да се видат големи дефекти и може да се користи кај пациенти со морбидна дебелина. Корисна е и при предоперативното планирање зашто може да се добие увид во големината на дефектот, дебелината на абдоминалниот сид [35]. Дополнително со помош на КТ 3Д реконструкција може да се пресмета подрачјето и волуменот на хернијата и да се

направи брза проценка на предоперативниот ризик за развој на абдоминален компартман синдром [36]. Сепак, КТ техниката го изложува пациентот на јонизиращко зрачење и не ги детектира атхезиите од претходни абдоминални операции. За разлика од КТ техниката со МРИ може да се детектираат атхезии после претходна херниопластика со меш [37], но истата не може да се користи рутински заради трошоците, времетраењето на изведување и минималните разлики во квалитетот на сликите споредено со КТ методата.

1.3. Третман на вентралните хернии

1.3.1. Историјат на третманот на вентралните кили

Дескриптивната анатомија на предниот абдоминален сид датира уште од пред 6000 години, уште од самиот почеток на цивилизацијата, запишана на Египетските папируси. Зборот „hernia“ потекнува од Грчкиот *hernios* што значи пупка или подувотина. Во тој период како терапија се препорачувала апликација на топлина на епигастричниот оток за да се задржи „болеста“ во стомакот. Beatus Ignatius La Chausse прв ја дефинирал вентралната кила како кила која не е ингвинална, умбликална или феморална.

Aulus Cornelius Celsus (прв век п.н.е.) бил првиот кој го опишал значењето на хируршкото затворање на абдоминалниот сид [38]. Процедурата била именувана како „гастрорафија“, со потекло од Грчките зборови *gastir* што значи абдомен и *rhapfu* што значи сутурирање. Целзус всушност ја опишал техниката на затворање на абдоминалниот сид за да се превенира инцизионална хернија. Еден век подоцна, Aelius Galenus детално го опишал затворањето на абдоминалниот сид во еден слој, при што „со шевовите некои хирурзи го опфаќале и перитонеумот, но тоа не било вообичаено“. [39]. Гален исто така бил запознаен со ризикот од настанување на инцизионална хернија и затоа во своите дела кои биле преведени на Латински јазик ги опишал во век и биле основа за модерната хирургија.

Во текот на средниот век, повеќето техники на оспрација од Грчко-Римскиот период биле изгубени. Французинот Guy de Chauliac (1300-1368) во книгата *De rupture*, ги класифицира типовите на хернија и разликите помеѓу епогастрична и умбиликална хернија, но не ги користи тие називи во својата класификација [40, 41].

Подоцна, во таканаречената анатомска ера или период на дисекција (1750-1865), значајно придонес дале хируршките анатоми. Во однос на придонесот за вентралните кили значајно е да се споменат Adrian van der Spieghel, кој прв ја опишал Шпигеловата линија или *linea semilunaris* на латералната страна на абдоминалниот ректус. Во негова чест е именувана Шпигеловата хернија или латерална вентрална хернија. Сер Percival Pott ја опишал патофизиологијата на странгулацијата во 1757 година и препорачал хируршки третман. Во 1836 година е документирана првата операција на инцизионална хернија од страна на Pierre Nicholas Gerdy. Тој ја инвертирал килната ќеса низ килата

во абдоминалната празнина, вклучувајќи ја и кожата. Потоа ги сутурирал латералните краеви и инјектирал амонијак во ќесата за да предизвика формирање на атхезии. Со воведувањето на анестезијата во 1846 од страна на William Morton и принципите на антисепса од страна на Joseph Lister во 1865 се отвориле вратите на нови методи и пристапи во третманот на херниите. Особено внимание се посветило на инцизионалните кили, заради нивната зачестена појава после ургентни абдоминални операции. Така во 1901 во *Annals of Surgery* било напишано „Појавата на вентрална кила како последица на секција на абдоминалниот сид е толку честа и бара внимателно пристапување и анализа“ [42]. Во текот на наредните години биле развивани повеќе нови техники, и техники кои ги надополнувале веќе постоечките. Хируршкиот третман на херниите се развивал во рамките на три категории: 1. Едноставна лапаропластика: сутурирање; 2. Органска авто или хетеропластика: користење на графтови; 3. Алопластика: користење на протетски материјали (меш).

Едноставната лапаропластика (сутури) била техника популарна во 18 и 19 век. Се состоела од едноставно шиенење на латералните краеви на хернијата или затворање на апоневрозата по слоеви. Техниката била популаризирана од Maydl (1856) [43] и Quenu (1893) [44]. Garrigou го претставил затворањето на килниот дефект во еден слој со пласирање на сутури во форма на осумка [45], а Jannetco предложил користење на U шевови низ обвивката на ректусите. Во 1899 Mayo ја опишал познатата техника на трансверзално преклопување (overlapping) за третман на умбиликална хернија, а во 1954 Британскиот хирург, Rodney Maingot ја опишал екстраперитонелната техника за третман на големи инцизионални кили [46]. Техниката вклучува широка ексцизија на вишокот на кожа и цикатрикс и дисекција на фацијални флепови додека не се добијат здрави маргини. Перитонелната килна ќеса потоа се инвертира во облик на „кобилица на брод“ („like a boat’s keel“) и фасцијалните краеви се приближуваат со поединечни шевови. Сите техники на едноставно сутурирање дале незадоволителни резултати.

Во однос на техниката на користење на графтови, Kirschner во 1910 користел секаков вид на графтови, хетерологна, хомологна и автологна фасција. Во 1913 Loewe ги опишал кожните графтови, а Nutall во 1926 опишал техника со трансплантација на мускулно ткиво на ректусот. Подоцна биле користени и други типови на графтови, хумана фасција лата, дура матер, рскавица, периост и декалцифицирана коска. Сепак, користењето на графтови било поврзано со низа на проблеми како дефект на

донорското место, функционални проблеми од васкуларна природа и заради денервација и висока стапка на рекурентност.

Првите протетски материјали кои се користеле за третман на херниите биле претставени на почетокот на 1900 година и биле метални. Се користеле злато, сребро, гази обложени со тантал и сите резултирале со висока стапка на рекурентност, сериозни воспалителни реакции заради присуството на туѓо тело, ригиден абдоминален сид. Со откривањето на синтетските материјали полипропилен, полиестер и политетрафлуороетилен отпочнала ерата на користење на синтетски мешови. Полипропиленската мрежа била претставена од страна на Francis C. Usher во 1963 кој првично ја тестираше на животни и истата дала ветувачки резултати. Синтетските мрежи започнале да се произведуваат со различни димензии на порите, со различна текстура а биле додавани и адитиви, како антимикуробни агенси и елементи на ресорптивна мрежа или супстанции кои спречуваат атхезии кај хибридниот мешови. Потрагата за идеална мрежа сеуште трае. Напоредно со развојот на мешовите се унапредувале и хируршките техники за превенција на настанување на инцизионална хернија. Веројатно во овој дел најзначајна улога има работата на Jenkins [47]. Тој користел механички и геометриски пристап за да ја пресмета идеалната должина на сутурите во однос на големината на раната, за да се превенира формирање на хернија. Експериментално, тој покажал дека должината на инцизијата кај средишна лапаротомија може да се зголеми за 30% во постоперативниот период. Доколку шевовите не се распределат соодветно, односно доколку не се искористи доволна должина на конец, шевовите може да ја раскинат фасцијата што ќе резултира со дехисценција на раната. Неговото општо прифатено правило гласи дека соодносот на должината на конецот и должината на ранта треба да биде 4:1 а шевовите треба да бидат пласирани на растојание од 2 цм од фасцијалниот раб и помеѓу соседните шевови треба да има исто така растојание од 2 цм. Исто така, во тој период значаен развој во репарирањето на вентралните хернии се постигнал и преку техниката на пласирање на мешот. Кај отворената херниопластика доминираат три техники на пласирање на мешот. Првата инволвира пласирање на мешот во внатрешноста на перитонеалната празнина или интраперитонеално пласирање. Втората е воведена од Chevrel [48] и претставува премускулна „onlay“ при што мешот се пласира субкутано во предфасцијалниот простор. Третата техника е ретромускулно „sublay“ пласирање на мешот пред задната обвивка на ректусот и перитонеумот, полупларизирано од Rives (ретромускулно пласирање) и Stoppa

(ретрофасцијално пласирање). Комбинираната техника Rives - Stoppa последователно била прифатена како златен стандард за традиционална отворена херниопластика на инцизионални хернии.

Значајно е и да се спомене воведувањето на лапароскопскиот пристап на вентрална херниопластика. Првата операција е изведена во 1991 од страна на Le Blanc [49], а со подобрувањето на протетските материјали и хируршката техника, денес лапароскопскиот пристап е широко прифатен и дава задоволувачки резултати.

1.3.2. Хируршки третман на вентралните хернии

Според Eura HS (Европски регистар за хернии на абдоминалниот сид) постојат голем број на хируршки техники за поправка на хернии на абдоминалниот сид.

За најголем дел од херниите, не постојат сеопфатни критериуми за најдобар модалитет на третман според медицина базирана на добра клиничка пракса, така да реконструктивните опции за поправка на вентралните хернии треба да се прилагодат посебно за секое клиничко сценарио. Коморбидитетите на пациентот, карактеристиките на хернијата, состојбата на кожата и меките ткива, влијаат врз одлуката на избор на хируршката техника.

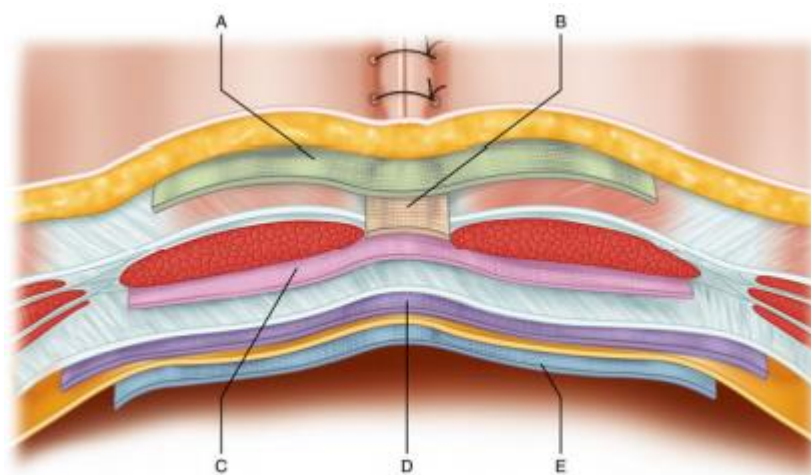
Модалитетот на хируршки третман, отворен наспроти лапароскопски пристап, употребата на протетска мрежа и позицијата на пласирање и фиксирање на протетската мрежа се разликуваат кај секој модалитет на хируршко лекување на херниите.

Традиционално, примарната поправка на херниите подразбира апроксимација на двете страни на килниот дефект со шев. Оваа поправка е пропратена со неприфатливо висока стапка на рецидиви кој се движи од 41% до 52%. [50]

Друга главна карактеристика на оперативните модалитети на лекување претставува пласирањето на протетска мрежа, нејзиниот тип, позицијата на пласирање на мрежата во зависност од оперативната техника, достапни протетски мрежи, постоење на т.н. “overlap” (преклопување) околу килниот дефект како и компликациите поврзани со пласирањето на протетска мрежа.

Протетската мрежа претставува т.н. “архитектонска” основа која ги забрзува гранулацијата, депозицијата на фибробласти и ткивната реорганизација. Мрежата може да биде пласирана на различни локации во рамките на абдоминалниот сид [51] (Слика 13). Според ова различните техники се базираат на локализацијата на мрежата

во однос на абдоминалниот сид. Како што се гледа на сликата, опциите вклучуваат интраперитонеално пласирање на мрежата, преперитонеално, ретромускуларно (Rives 1973) и премускуларно (Chevrel 1979) [52, 53, 54, 55].



Слика 13. Дијаграм со различни локации за пласирање на мрежа, A. Onlay, B. Inlay, C. Sublay, D. Underlay – preperitoneal, E. Underlay – intraperitoneal (IPOM)

Воглавно хируршките поправки на вентралните хернии можат да се класифицираат како статични и функционални. Отворените и лапароскопските херниопластики со кои не се врши ре-апроксимација на мускулите и фасциите се сметаат за статични поправки бидејќи тие не ја обновуваат анатомијата на абдоминалниот сид. Овие поправки најчесто се прифатливи за хернии со мал и среден дефект каде што статичниот, нефункционален сегмент од абдоминалниот сид нема значајни реперкусии врз функционалната анатомија на абдоминалниот сид. За разлика од статичните, функционалните поправки со различните хируршки техники за сепарација на компоненти вршат реконструкција на функционалната анатомија на абдоминалниот сид. Ова е особено важно кај големите вентрални хернии со губиток на ткивен домен каде што значително е нарушена функционалната анатомија на предниот абдоминален сид што пак доведува до респираторна и висцерална малфункција.

Отворената IPOM техника првпат е опишана во 1981 година од McCarthy и Twiest [56]. Со оглед на употребата на обични проленски мрежи и појавата на силни атхезии помеѓу цревата и мрежата оваа техника брзо ја губи својата популарност и има ограничени индикации.

Неколку години подоцна, Stoppa во 1989 година ја објавува sublay техниката, ретромукуларна херниопластика со протеза која долго време е златен стандард во третманот на вентралните хернии [57]. И покрај намалувањето на стапката на рецидиви со оваа техника компликациите на оперативната рана сеуште претставувале главен проблем.

Со развојот на технологијата и појавата на композитните мрежи кои воглавно се употребуваат во лапароскопската херниопластика, отворената IPOM техника повторно добива популарност. Познатиот германски хирург Ferdinand Kockerling, во 2018 година ја објавува првата студија за отворената IPOM техника во третманот на инцизионалните хернии [58].

Лапароскопската IPOM техника првично е конципирана за да ја намали ткивната траума настаната од дисекцијата, да го намали ризикот на инфекции и со принципот на премостување на дефектот т.е. статична поправка да се постигне пластика без тензија на хернијата (tension-free repair). Иако стратегијата на “tension – free” поправка е клучна во третманот на сите хернии, истата при IPOM техниката има бројни ограничувања и потешкотии во зависност од типот на хернијата, големината и локализацијата на дефектот [59].

1.3.3. Рани компликации од третманот на вентралните хернии

Кога се зборува за рани компликации од оперативен третман на вентрални хернии посебно внимание се обрнува на компликации на место на оперативен зафат (SSO - Surgical Site Occurrence). Тие за првпат се дефинирани од Работната група за вентрални хернии (VHWG – Ventral Hernia Working Group) во 2010 година како компликации на хируршката рана, вклучувајќи инфекции на хируршката рана, сероми, дехисценција на раната и ентерокутани фистули [60, 61]. VHWG создале систем за степенување од 4 нивоа како водич за хирурзите при избор на протези при различни сценарија.

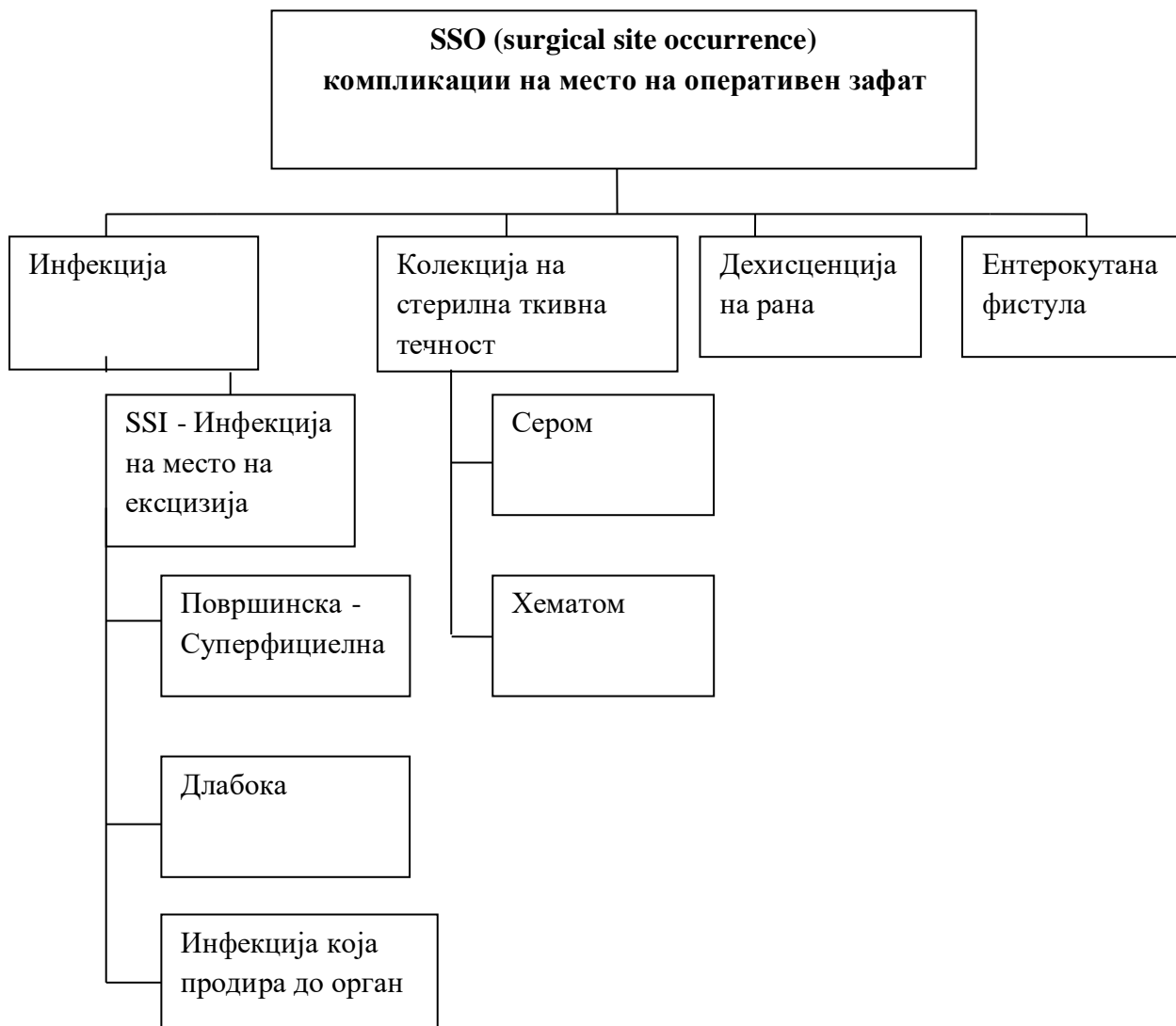
Во 2013 година, VHWG изработи модификација на системот за класификација на ризикот за развој на SSO претходно изработен во 2010 година, а се базира на индивидуалните карактеристики на секој пациент како и карактеристиките на хируршката рана (**табела 4**).

Табела 4. Модифициран систем за класификација на ризикот од појава на SSO според VHWG (Ventral Hernia Working Group) [62].

Група 1	Група 2	Група 3
<i>Низок ризик</i>	<i>Присутни коморбидитети</i>	<i>Контаминирани рани</i>
Низок ризик од компликации Без историја за претходна инфекција на рана	Пушење цигари Обезност Дијабетес мелитус Имуносупресија Претходна инфекција на рана	А. Чиста, неконтаминирана Б. Контаминирана Ц. Активна инфекција

Со оглед на ограничениот број на опфатени компликации на хируршката рана со овој систем и покрај практичноста истиот не е широко прифатен [63, 64].

Haskins и сор. го проширија спектарот на компликации на хируршката рана и во нивната дефиниција за SSO вклучуваат целулитис, нездравувачка рана, фасцијална дизрупција, исхемија на кожата и меките ткива, серозна и пурулентна секреција на кожата, сером, хематом, инфицирана протеза, дехисценција на рана и ентерокутана фистула [65] (**фигура 1**).



Фигура 1: Шематски приказ на SSO (компликации на место на оперативен зафат)

Со оглед на фактот дека дел од компликациите се со ирелевантна важност, а со цел поголемо разјаснување на горенаведените поими процедурално е интервенирано во терминот SSO и истиот е дополнет - SSOPI, (SSOPI – surgical site occurrence requiring procedural intervention, компликации на местото на оперативниот зафат кои се поврзани со операцијата). Haskins и сор. сметаат дека SSOPI претставува “хернија–специфичен” термин кој ги опфаќа клинички релевантните SSO/SSI [66].

Во овој труд во однос на раните компликации акцент се става на инфекции на хируршката рана, сероми и хематоми.

Инфекции на хируршката рана (SSI)

Инфекциите на хируршките рани се тип на инфекции поврзани со лекувањето на пациентот настанати после хируршка процедура. Тие претставуваат 20% од сите инфекции во процесот на инвазивните лекувања. Околу 5 % од пациентите кои биле предмет на хируршко лекување развиваат инфекции на хируршките рани [67].

Најголем дел од инфекциите на хируршките рани се предизвикани од контаминација на местото на инцизија од организми со потекло од телото на самиот пациент. Инфекции од надворешни извори за време на операција се поретки. Најголем дел од овие инфекции може да се превенираат или минимизираат. Инфекциите на хируршките рани значително влијаат на квалитетот на животот на пациентот. Тие се поврзани со значителен морбидитет и продолжен болнички престој [68]. Исто така, инфекциите на хируршките рани се големо финансиско оптоварување за здравствениот систем.

Инфекциите на хируршката рана се класифицираат во три групи и тоа:

- површни инфекции
- длабоки инфекции
- инфекции на орган или шуплина

Американскиот центар за превенција и контрола на болести ги дефинира инфекциите на хируршките рани како инфекции поврзани со хируршка процедура кои се јавуваат во првите 30 дена од инцизијата или до 90 дена доколку е имплантиран простетски материјал [69].

Постојат и бројни фактори поврзани со пациентот кои го зголемуваат ризикот од инфекции на хируршките рани, како возраста, коморбидитети како ХОББ, коронарна болест, хипоалбуминемија, пушење, пациенти на имуносупресивна терапија, кортикотерапија, дијабетичари итн. [70]

Сероми

Сером претставува чест постоперативен наод после операција на вентралните хернии со инциденца од околу 20 % кај отворената херниопластика. Серомите се особено чести и очекувани после лапароскопска операција на вентралните хернии, толку чести што дури не се сметаат за компликација, туку како очекуван наод. Во оваа група клинички детектибилни сероми се гледаат кај 35% од пациентите.

Morales-Conde и сор. [71] создадоа систем за класификација на серомите, каде што ги дефинираат како компликација само доколку се симптоматски, перзистираат подолго од 6 месеци, или доколку се инфицираат (Тип III и IV). Клинички детектибилни сероми кои траат помалку од 6 месеци (Тип I и Тип II) се класифицираат како случаен наод и се сметаат за нормална последица од операцијата. Серомите Тип III траат повеќе од 6 месеци или стануваат симптоматски, меѓутоа не бараат третман, додека серомите Тип IV треба да се сметаат како вистинска компликација бидејќи имаат реперкусии на клиничката прогресија на пациентот. Обично третманот на серомите е конзервативен и истите спонтано се повлекуваат, меѓутоа во случај на перзистентни сероми потребна е аспирација на истите во стерилни услови, понекогаш и повеќекратна. Доколку и покрај аспирациите постои хроничен перзистентен сером истиот треба хируршки да се реши со евентуална ексцизија на лежиштето на серомот [72]. Повторуваната аспирација на серомите носи ризик од бактериска инокулација, за разлика од конзервативниот третман кој не е асоциран со инфекции.

Хематоми

Хематомот е ретка компликација после вентралните херниопластики, лапароскопски или отворени, иако има студии кои покажуваат и инциденца до 9 % [73]. Хематом најчесто настанува на местото на пласирање на троакарите, особено троакарите со сечиво. Најчесто се како последица на повреда на мали крвни садови на абдоминалниот ѕид, мускули или епигастричните крвни садови [74]. Истотака хематомите може да се видат и во килната кеса како последица на адхезиолизата на хронични адхезии, најчесто оментум. Во најголем број од случаите хематомите се самоограничувачки. Врели компресивни преврски може да помогнат. Хематомите во килните кеси може да се решат со компресивни преврски и појаси. Аспирацијата на истите може да доведе до бактериска инокулација и инфекција, меѓутоа доколку се работи за резистентни хематоми со клинички дискомфорт аспирацијата и хируршка дренажа е метод на избор.

1.3.4. Постоперативна болка

Во 1986 година Интернационалната асоцијација за изучување на болката ја дефинира болката како “непријатно сензорно и емоционално доживување поврзано со актуелно или потенцијално ткивно оштетување” [75]. Кога болката се мери во клинички услови важно е да се знае дека таа е комплексна и е резултат на субјективна сензација на поединецот, комбинирана со емоционално и културно искуство.

Акутната постоперативна болка е предизвикана од инфламација и ткивно оштетување, наречена ноцицептивна болка. Перцепцијата на болката зависи од многу фактори и тоа типот на анестезија, постоперативната аналгезија и хируршката техника. Ноцицептивната болка е сензитивна на опиоидни аналгетици, локални аналгетици, парацетамол и НСАИЛ. Неуропатската болка е асоцирана со оштетувања на нарвите и предизвикува површински парестезии. Оваа болка е семисензитивна на опиоидни аналгетици. Терминот хронична болка се употребува за болка во континуитет која трае подолго од три месеци [76]. Теоријата која ја објаснува хроничната болка е последицата од површинска повреда на нервите, централна сензитизација, неурална пластичност и дисфункционална адаптација на невроните во системот за регулација на болката [77].

Постоперативната болка, покрај тоа што претставува заштититна реакција на организмот кој активира бројни антистрес механизми, таа сепак е многу сериозен медицински феномен што заслужува посебно внимание. Како феномен во постоперативниот период болката не ретко го зголемува товарот на многу системи во човечкиот организам предизвикувајќи зголемен крвен притисок, тахикардии, аритмии, тахипнеа итн.

Соодветната проценка на интензитетот и карактерот на болката е тешка и комплексна, па во секојдневната клиничка пракса се користат повеќе методи за проценка на болката кои служат како средство за одредување на интензитетот, квалитетот и траењето на болката и помагаат во изборот на терапија и проценка на ефектот на различни терапевтски модалитети.

Визуелната аналогна скала (VAS - VAS) е едноставен и често употребуван метод за квантифицирање на интензитетот на болка, кој е ефикасен во секојдневната клиничка пракса [78]. Со неа се врши брза проценка на степенот на болката и успешноста на аналгезијата. Субјективното, квантитативно степенување на

Ецевит Кадри | Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрални хернии со техника на интраперитонеално пласирање на мрежа (POM – intraperitoneal onlay mesh)
- ран клинички исход

интензитетот на болка со помош на VAS, се врши на скала од 0-10, каде 0 значи „нема болка“, а со 10 се означува „силна, неиздржлива болка“. Крајната бројчана вредност од степенувањето на болката се нарекува VAS скор.

2. ЦЕЛИ НА СТУДИЈАТА И РАБОТНА ХИПОТЕЗА

Целта на оваа студија е да се направи споредба на раниот клинички исход, односно на раните постоперативни компликации во првите 30 дена, кај пациентите оперирани со лапароскопска и отворената херниопластика на вентрални хернии со IPOM метода.

Примарни цели - да се спореди инциденцијата на рани постоперативни компликации во првите 30 дена постоперативно :

- SSO - Surgical Site Occurrence (компликации во предел на оперативната рана) :
 - инфекции на оперативната рана (SSI – Surgical Site Infection)
 - сером
 - хематом
- Постоперативна болка (BAC скор)
- Да се спореди времетраењето на хоспитализацијата

Секундарни цели

- Рецидив во првата година
- Постоперативни порт хернии во првата година кај лапароскопскиот пристап на херниопластика
- Споредување на времетраењето на обете оперативни методи
- Постоперативен илеус
- Период на реконвалесценција т.е. враќање во секојдневните активности

РАБОТНА ХИПОТЕЗА

Работната хипотеза претпоставува дека пациентите третирани со лапароскопски пристап со IPOM методата, имаат подобар ран клинички исход, односно помала инциденца на SSO, поминуваат пократок престој во болница, побрзо се враќаат на секојдневните активности. Не се очекуваат разлики во поглед на рецидиви и постоперативна болка.

Со оваа студија се очекува да се добијат резултати кои ќе ја потврдат хипотезата.

3. МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДИ

2.1. Дизајн на студијата

Студијата беше дизајнирана како контролирана, рандомизирана, проспективна, клиничка и компаративна, со предетерминиран протокол и собирање на податоци.

2.2. Период и место на изведување на студијата

Студијата се спроведуваше во ЈЗУ „ГОб 8^{ми} Септември”, на Одделението за дигестивна хирургија, во периодот од Март 2018 до Февруари 2020 година (24 месеци).

2.3. Пациенти

Во студијата беа вклучени пациенти со дијагностицирана вентрална хернија, примарна и инцизионална, третирани оперативно на Одделението за дигестивна хирургија во периодот на спроведување на студијата и истите беа селектирани според следните инклузиони критериуми:

Инклузиони критериуми

- Пациенти на возраст ≥ 18 години
- Некомплицирани вентрални хернии
- Големина на дефектот од 3 до 10 cm
- BMI ≤ 40
- ASA класификација од 1-3
- Потпишана информирана согласност
- VHWG група 1 и 2

Од студијата беа исклучени оние пациенти кај кои беше нотирани некој од следните ексклузиони критериуми:

Ексклузиони критериуми

- Возраст < 18 години

- Комплицирани вентрални хернии
- Големина на дефект <2 cm и >10 cm
- BMI>40
- ASA скор ≥ 4
- Бременост
- VHVG група 3

Со студијата беа опфатени 63 возрасни пациенти, кои ги исполнуваа инклузионите критериуми, потпишаа информативна согласност за учество во студијата и истите беа рандомизирани во две групи.

- **Првата група** - 32 пациенти оперирани со отворен пристап со IPOM (intraperitoneal onlay mesh) техника на интраперитонеално „onlay” пласирање на мрежата.
- **Втората група** - 31 пациент оперирани со лапароскопски пристап, исто така со IPOM (intraperitoneal onlay mesh) техника на интраперитонеално „onlay” пласирање на мрежата.

Во текот на спроведувањето на третманот беа почитувани протоколите и модалитетите за третман кои се опфатени и елаборирани во Протоколите објавени од страна на EuraHS – Европски регистар на хернии на абдоминален сид.

2.4. Методологија на изведување

Во предоперативниот период, првично се вршеше соодветно селектирање на пациентите според инклузионите критериуми.

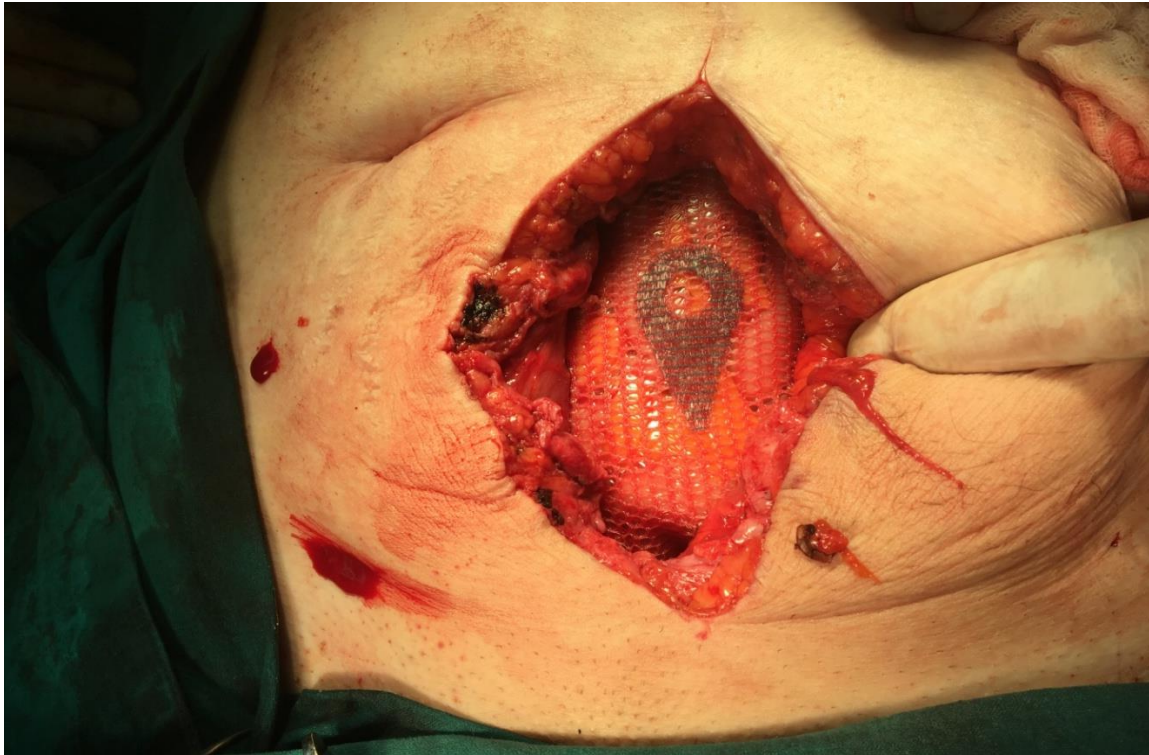
Сите пациенти предоперативно беа запознаени со студијата, беа информирани и за хируршката метода и интраперитонеалното пласирање на мрежата, разликите помеѓу отворениот и лапароскопскиот метод на пласирање, начинот на рандомизација и истите потпишаа информативна согласност за учество во студијата (ПРИЛОГ 1). Пациентите беа компјутерски рандомизирани, на денот на предоперативниот преглед и закажување на операцијата.

ОПЕРАТИВЕН ТРЕТМАН И ПЕРИОПЕРАТИВЕН ПЕРИОД

Во оваа студија пласирањето на мрежата и кај отворениот и кај лапароскопскиот пристап е интраперитонеално. На пациентите им беше објаснета ПРОМ (intraperitoneal onlay mesh) техниката која претставува интраперитонеално пласирање на мрежата каде што истата се фиксира со трансфасцијални шевови и/или такери.

Кај сите пациенти беше користена полипропиленска композитна мрежа – Parietene со апсорбирачки синтетски филм (со различни димензии). Кај двете групи мрежата е пласирана интраперитонеално, фиксирана со нересорптивни трансфасцијални шевови (Prolene 0) и дополнително со ресорптивни такери кај лапароскопската група.

Хируршката техника за **отворен пристап** опфаќа: инцизија на местото на претходната лузна или дефектот на хернијата, адхезиолиза, мерење на дефектот и план за пласирање на мрежата, интраперитонеално пласирање на мрежата и фиксација со трансфасцијални шевови (во просек по 8 шевови) со overlap од 3-5см во зависност од големината на дефектот, затворање на дефектот (доколку постои можност), дренажа во одредени случаи [79, 58]. На **слика 14 и 15** е претставен изглед на пласирана мрежа кај отворен пристап на ПРОМ методата.

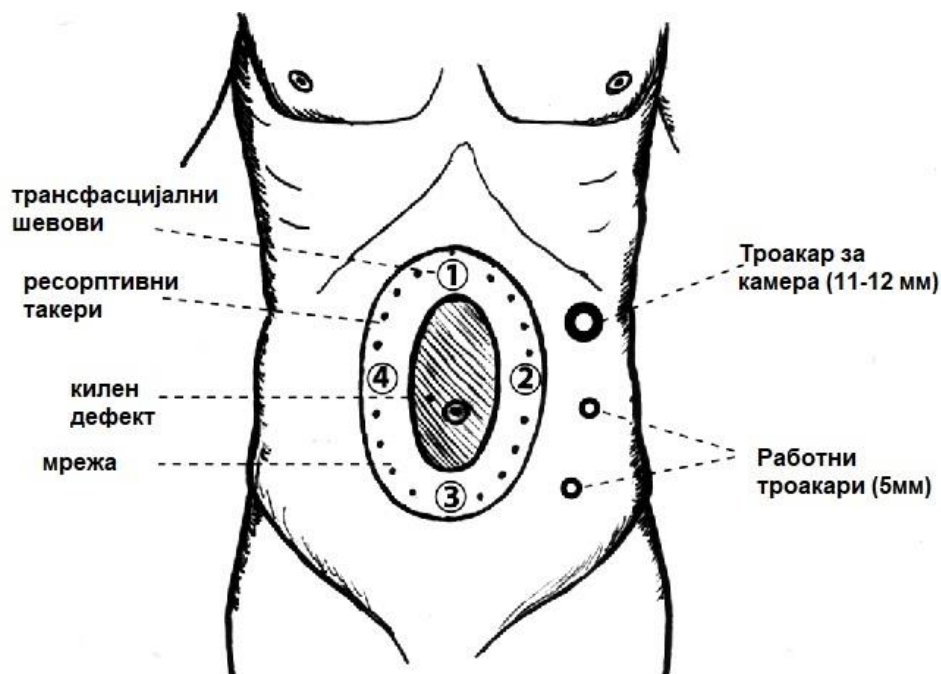


Слика 14. Пласирана мрежа кај отворена IPOM метода

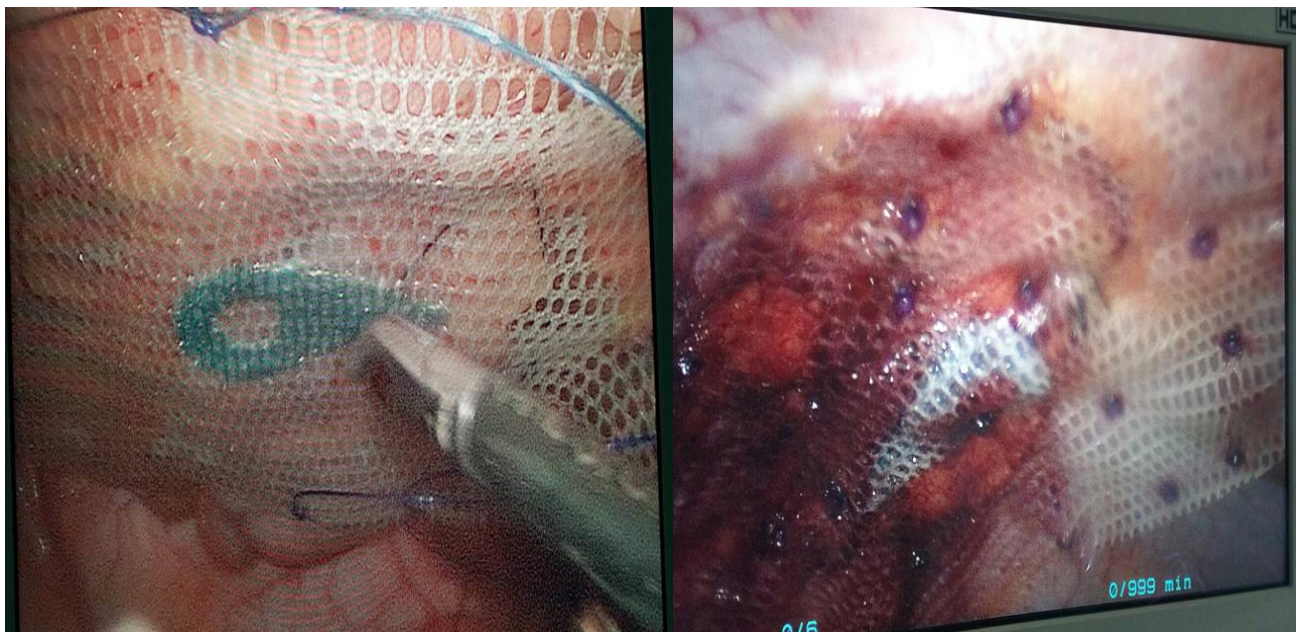


Слика 15. Пласирана мрежа кај отворена IPOM метода

Хируршката техника за **лапароскопски пристап** опфаќа: воспоставување на пневмоперитонеум – со отворена метода или со Veress- ова игла. Потоа потребно е да се пласираат три или повеќе работни трокари што е можно подалеку од дефектот, за да се овозможи адхезиолиза и доколку е потребно редуција на содржината на килната ќеса, визуелизација и мерење на килниот дефект и пласирање на мрежата интраперитонеално кој го преклопува дефектот (најмалку 3 цм) во сите насоки [80]. Се советува трокарите да се пласираат перпендикуларно на абдоминалниот ѕид и да не се во близина на предната горна илијачна спина бидејќи може да се внесе вишок на адипозно ткиво кое ќе смета на инструментите во работните трокари. Повеќето хирурзи преферираат растојание од килниот дефект до поставувањето на работните трокари од околу 10 цм и агол на поставување од околу 45° - 60° . На **слика 16** е претставен шематски приказ на поставување на работните трокари и пласирање на мрежата кај вентрална хернија на средишната линија, додека на **слика 17** е прикажан изглед на пласирана мрежа со лапароскопски пристап (**А.** Поставување на трансфацијални шевови и **Б.** Фиксирње со такери според принципот “double crown”)



Слика 16. Шематски приказ на поставување на трокари и пласирање на мрежа со килен дефект во предел на средишната линија (со броевите 1,2,3,4 се означени стандардните места на пласирање на трансфасцијалните шевови).



А.

Б.

Слика 17. Пласирање на мрежа кај лапароскопска IPOM метода **А.** Поставување на трансфасцијални шевови, **Б.** Double-crown пласирање на такери

Фиксирањето на мрежата за предниот абдоминален ѕид е со 4 трансфасцијални шевови [81] за да се спречи миграција на мрежата и 5 мм ресорптивни такери кои се аплицираат во форма на двојна круна на периферијата на мрежата (“Double –Crown”) на растојание од околу 1.5– 2.5цм [82, 83].

Во предоперативниот период на пациентите им се советуваше престанок со пушење 6 недели пред операција, а кај дијабетичарите соодветна регулација на гликемијата (контрола на вредности на HbA1C- оптимална вредност до 60 mmol/ml или 7.5%).

Пациентите предоперативно беа евалуирани според претходно структурирана тест-листа за следење на пациентите (ПРИЛОГ 2). Во листата беа нотирани:

- ✓ Демографски податоци за пациентот - иницијали, пол, возраст, телесна тежина, висина, БМИ
- ✓ клинички профил на пациентот – (минати болести и коморбидитети кај пациентот, поделени по органски системи)

- ✓ нотирање на главните тегоби на пациентот, нивниот почеток и времетраење (болка - проценка според VAS скалата), опис на изгледот на хернијата, димензии, повраќање, други придружни тегоби)
- ✓ клинички преглед на пациентот со проценка на типот на хернија - според класификациите на EHS
- ✓ соодветни биохемиски, трансфузиолошки анализи (крвна група и Rh фактор), вирусни маркери (антиХИВ, анти ХБЦ, анти ХБС)
- ✓ ртг на градни органи – кај пациентите со возраст над 40 год и според клиничка индикација
- ✓ ЕКГ
- ✓ АСА класификација (од страна на анестезиолог)
- ✓ На денот на операција беше администрирана профилактиска доза на парентерален цефалоспорински антибиотик во согласност со протоколите на институцијата.

Кај пациентите во текот на предоперативниот, оперативниот и постоперативниот период беше почитуван редоследот на постапки и настани според check-листата за безбедна хирургија (ПРИЛОГ 3), издадена од СЗО и ставена во употреба од страна на Министерството за здравство на Република Северна Македонија. Постапките во самата check листа задолжително беа почитувани од страна на целокупниот персонал кој доаѓа во контакт со пациентот- хирург, анестезиолог, анестетичар, инструментарка, медицинска сестра на оддел, болничар.

Сите пациенти беа оперирани во општа анестезија и кај сите пациенти беше користена полипропиленска композитна мрежа – Parietene со апсорбирачки синтетски филм, со различни димензии. Кај двете групи мрежата беше пласирана интраперитонеално, фиксирана со нересорптивни трансфасцијални шевови (Prolene 0) и дополнително со ресорптивни такери кај лапароскопската група.

Беше евидентирано и времетраењето на оперативните зафати, од инцизија на кожата до затворање на оперативната рана.

3.4.1. Евалуација на болката

За споредба на болката кај двете групи користена беше VAS скалата (VAS-visual analogue scale) за субјективно квантитативно степенување на интензитетот на

болка, на скала од 0-10, каде 0 значи „нема болка“ , а со 10 се означува „силна, неиздржлива болка“. Болката и кај двете групи се споредуваше во осум различни временски точки и тоа пред интервенција, на денот на интервенција 6 часа по завршување на интервенцијата, првиот, вториот, третиот, седмиот, триесеттиот ден и шест месеци по интервенцијата. Степенот на болка беше споредуван и за време на мирување и за време на активност, заради влијанието на болката врз секојдневните активности на пациентите. За време на болничкиот престој за аналгезија кај пациентите беа администрирани Amp.Ketoprofen 2x100 mg (НСАИЛ) и Amp.Tramadol 3x100 mg (опиоиден аналгетик) наизменично, додека во домашни услови им беше препорачано земање на Tbl.Ibuprofen 400mg 2x1 (НСАИЛ) и Tbl.Paracetamol 500mg (аналгетик, антипиретик) по потреба. Информациите за степенувањето на болката за време на болничкиот престој се добиваа лично од пациентите, а после испишувањето информациите се добиваа преку телефонски разговор со пациентот.

3.4.2. Постоперативен морбидитет

Во постоперативниот период се евидентираше појава на ССО, односно појавата на сером, хематом или инфекција на оперативната рана во првите 30 дена , појавата на постоперативен илеус, појавата на порт-хернии кај оперираните со лапароскопски пристап и рецидив во првата година постоперативно. Дополнително се нотираше и периодот на хоспитализација (претставено во болнички денови) и времетраењето на реконвалесценцијата.

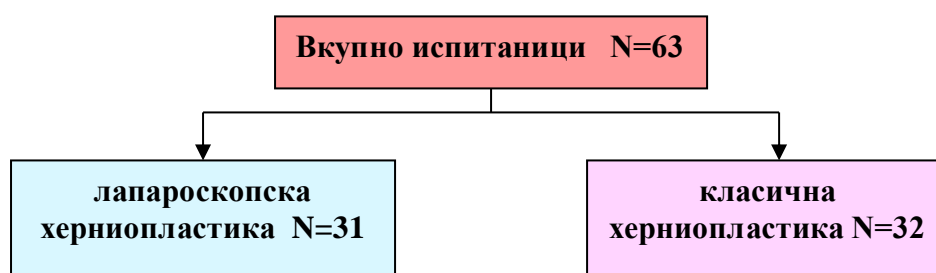
4. СТАТИСТИКА

Статистичката обработка и анализа на податоците беше направена во статистичкиот програм SPSS for Windows 23.0. За тестирање на нормалноста во дистрибуцијата на податоците беа користени Kolmogorov-Smirnov и Shapiro Wilk's тестот. Квантитативните белези се прикажани со аритметичка средина со стандардна девијација и медијална средина, а квалитативните белези се прикажани со апсолутни и релативни броеви. Биваријантна анализа е направена за споредување на анализираниите групи (лапароскопска и отворена херниопластика). Pearson Chi-square тест беше користен за компарирање на двете групи во однос на квалитативните белези, Student t-тест и Mann-Whitney тест беа користени за компарирање на овие групи во однос на квантитативните белези. За статистички сигнификантни беа земени вредностите на $p < 0.05$.

5. РЕЗУЛТАТИ

Во студијата статистички беа обработени и анализирани 63 испитаници, пациенти со дијагностицирана вентрална хернија (примарна и инцизионална), рандомизирани во две групи, во зависност од типот на херниопластика: 31 пациент оперирани со лапароскопска метода со интраперитонеално „onlay” пласирање на мрежата (IPOM), 32 пациенти оперирани со отворена метода со IPOM. (слика 18)

Слика 18.



Во табела 5 прикажани се компаративно одредени социо-демографски и клинички карактеристики на испитаниците од двете анализирани групи: група со лапароскопска и група со отворена херниопластика. (Табела 5)

Табела 5. Дескрипција на анализираните групи испитаници

Варијабла	лапароскопска	Отворена
Возраст, години, (mean±SD)	53.64 ± 13.7	54.65 ± 9.5
Пол (n(%))		
Мажи	13 (41.94)	10 (31.25)
Жени	18 (58.06)	22 (68.75)
ВМI (mean±SD)	29.05 ± 4.2	28.99 ± 3.4
тип на хернија (n(%))		
Примарна	13 (41.94)	9 (28.13)
Инцизионална	18 (58.06)	23 (71.88)
големина на килен дефект (mean±SD)	33.67 ± 11.9	35.55 ± 19.4
АСА класификација (n(%))		
1	5 (16.13)	6 (18.75)
2	20 (64.52)	17 (53.13)
3	6 (19.35)	9 (28.13)
време на операција (mean±SD)	70.64 ± 20.8	75.75 ± 29.1
инфекции (n(%))	1 (3.23)	7 (21.88)
сером (n(%))	11 (35.48)	3 (9.38)
хематом (n(%))	4 (12.9)	1 (3.13)
постоперативен илеус (n(%))	1 (3.23)	1 (3.13)
болнички денови (mean±SD)	3.06 ± 0.9	6.0 ± 3.2
рецидив во првата година (n(%))	0	2 (6.25)

5.1. Демографски карактеристики

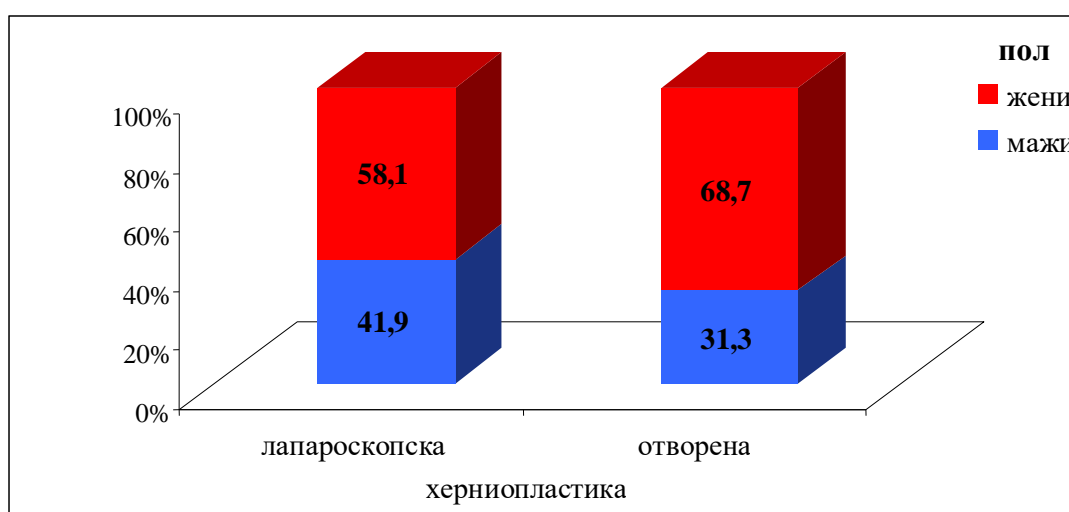
Испитаниците оперирани со лапароскопски метод и отворен метод на херниопластика имаа хомогена полова структура. Во двете групи мнозинството беа пациенти од женски пол - 58.1% (18), и 68.75% (22), оперирани лапароскопски и со отворен пристап, консеквентно. Тестираната разлика во дистрибуцијата на женски и машки пациенти, а во зависност од видот на херниопластика статистички не беше сигнификантна ($p=0.38$). (Табела 6, Слика 19)

Табела 6.

Пол	Групи			p value
	n	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	
Мажи	23	13 (41.94)	10 (31.25)	$\chi^2 = 0.78$ p=0.38 ns
Жени	40	18 (58.06)	22 (68.75)	

 χ^2 (Pearson Chi-square)

Слика 19.



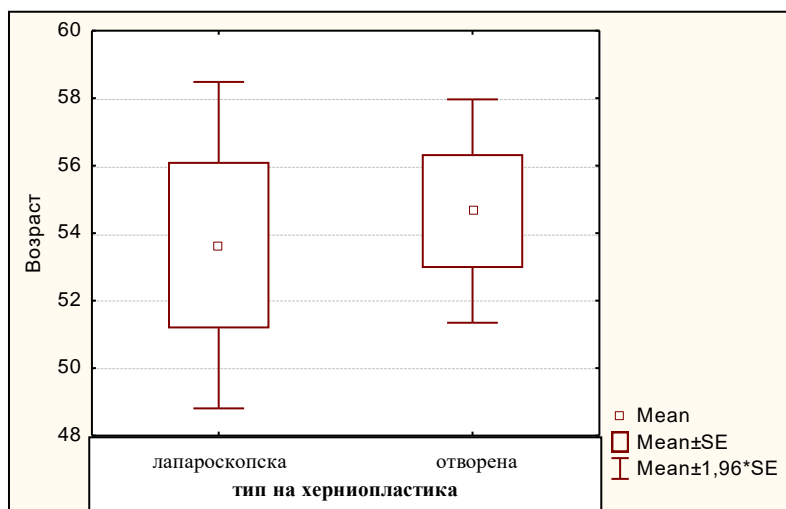
Пациентите оперирани лапароскопски беа на возраст од 25 до 74 години, со просечна возраст од 53.64 ± 13.7 години, додека возраста на пациентите третирани со отворен пристап се движеше во интервал од 37 до 74 години, со просечна возраст од 54.65 ± 9.5 години. Како статистички несигнификантна се потврди разликата во просечната возраст на пациентите, во зависност од типот на хируршка интервенција ($p=0.73$). (Табела 7, Слика 20)

Табела 7.

Групи	Descriptive Statistics (возраст)		p value
	mean \pm SD	min – max	
Лапароскопска	53.64 ± 13.7	25 – 74	t=0.34 p=0.73 ns
Отворена	54.65 ± 9.5	37 – 74	

p(Student t-tests for independent samples)

Слика 20.



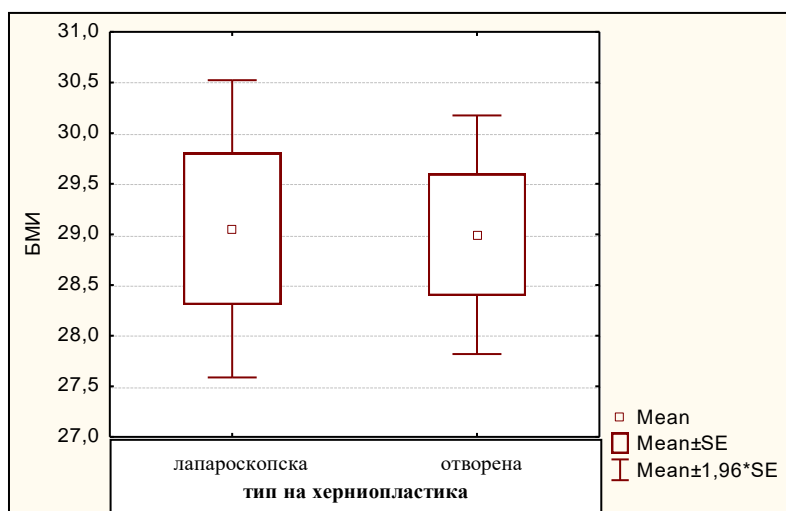
Согласно резултатите во табелата, Индексот на телесна маса (BMI) презентираше несигнификантно различни вредности меѓу пациентите од двете групи ($p=0.95$). Просечната вредност на BMI изнесуваше $29.05 \pm 4.2 \text{ kg/m}^2$ во групата подложена на лапароскопска херниопластика, $28.99 \pm 3.4 \text{ kg/m}^2$ во групата подложена на отворен пристап на херниопластика. (Табела 8, Слика 21)

Табела 8.

Групи	Descriptive Statistics (BMI / kg/m^2)		p value
	mean \pm SD	min – max	
Лапароскопска	29.05 ± 4.2	19 – 36.7	$t=0.06$ $p=0.95$ ns
Отворена	28.99 ± 3.4	21.5 – 37.2	

p(Student t-tests for independent samples)

Слика 21.



Примарна вентрална хернија имаа 41.9% (13) пациенти оперирани лапароскопски и 28.1% (9) пациенти оперирани со отворен хируршки пристап. Инцизионален тип на вентрална хернија имаа 58.1% (18) пациенти со лапароскопска и 71.9% (23) со отворена херниопластика.

Статистички несигнификантна беше тестираната разлика во дистрибуцијата на пациенти со примарна и инцизионална вентрална хернија, а во зависност од хируршкиот пристап на нејзино решавање, лапароскопски или со отворен пристап ($p=0.25$). (Та бела 9)

Табела 9.

тип на хернија	Групи			p value
	n	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	
Примарна	22	13 (41.94)	9 (28.13)	$\chi^2 = 1.32$ $p=0.25$ ns
Инцизионална	41	18 (58.06)	23 (71.88)	

χ^2 (Pearson Chi-square)

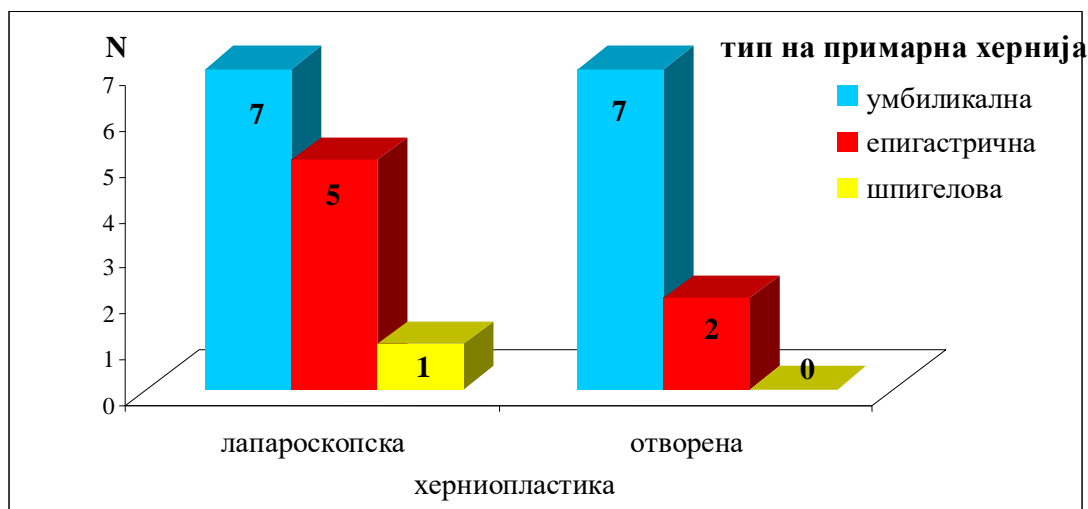
Умбиликален тип на хернија беше најчест тип на примарна вентрална хернија – 7/13 пациенти со лапароскопска и 7/9 пациенти со отворен пристап на херниопластика. (Табела 10, Слика 22). Во табела 11 и слика 23 се прикажани типовите на инцизионална хернија.

Табела 10.

тип на примарна хернија	Групи		
	N	лапароскопска	отворена
Умбиликална	14	7	7
Епигастрична	7	5	2
Шпигелова	1	1	0
Вкупно	22	13	9

Fisher exact, $p=0.79$ ns

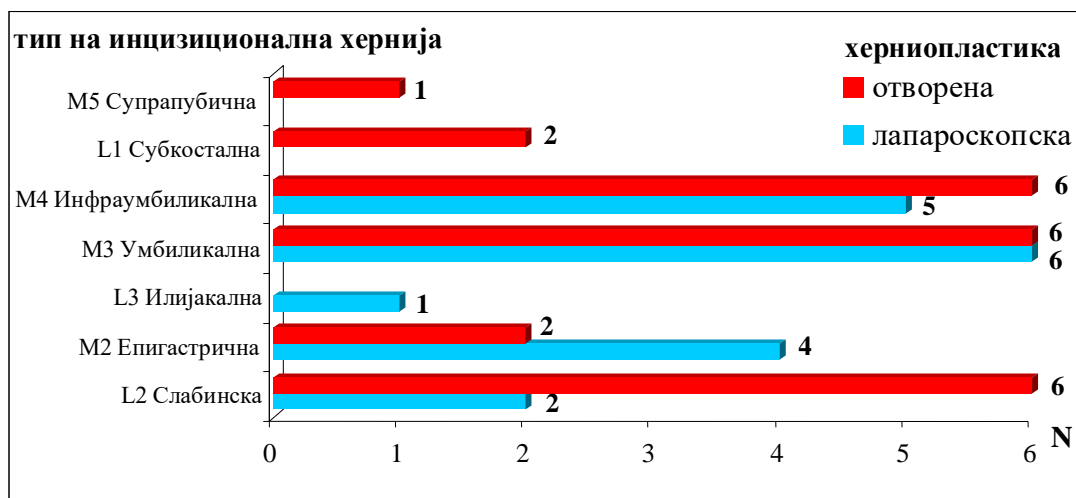
Слика 22.



Табела 11.

тип на инцизиционална хернија	N	Групи	
		лапароскопска	отворена
L2 Слабинска	8	2	6
M2 Епигастрична	6	4	2
L3 Илијакална	1	1	0
M3 Умбиликална	12	6	6
M4 Инфраумбиликална	11	5	6
L1 Субкостална	2	0	2
M5 Супрапубична	1	0	1
Вкупно	41	18	23

Слика 23.



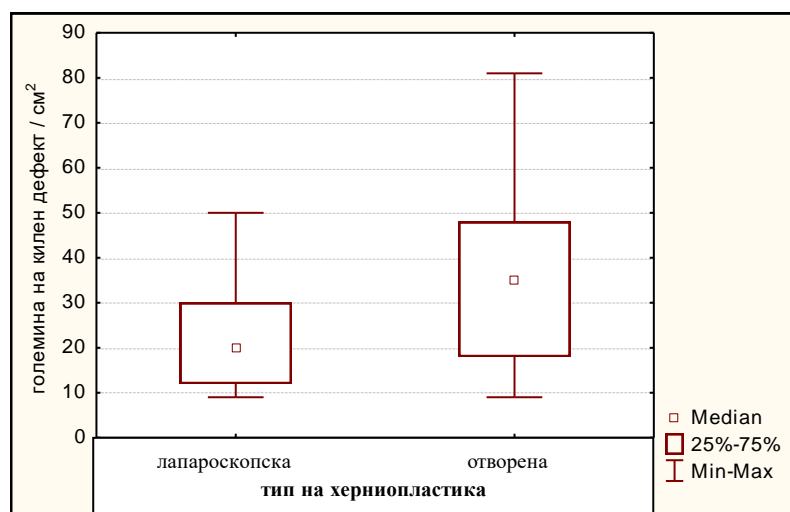
Компарирањето на двете групи во однос на големината на килниот дефект, покажа дека истиот не се разликува сигнификантно кај пациентите од двете групи ($p=0.09$). Просечната големина на килниот дефект беше 33.67 ± 11.9 и 35.55 ± 19.4 cm^2 , консеквентно, во групата со лапароскопска и отворена метода. Средната, односно медијална големина на килниот дефект беше 32 и 35 cm^2 , консеквентно, во групата со лапароскопска и отворена метода. (табела 12, слика 24) .

Табела 12.

Групи	Descriptive Statistics (големина на килен дефект / cm^2)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	33.67 ± 11.9	32 (12 – 30)	Z=1.3 p=0.09 ns
Отворена	35.55 ± 19.4	35 (18 – 48)	

Z (Mann-Whitney test)

Слика 24.



Пациенти со АСА скор 2 беа најчести партиципанти во истражувањето и беа застапени со 64.5% (20) испитаници третираны лапароскопски и 53.1% (17) третираны со отворена херниопластика.

Не беше детектирана статистичка сигнификантна разлика во АСА класификацијата меѓу двете групи испитаници ($p=0.63$). (Табела 13)

Табела 13.

АСА класификација	N	групи		p value
		лапароскопска n (%)	отворена n (%)	
1	11	5 (16.13)	6 (18.75)	$\chi^2=0.9$ $p=0.63$ ns
2	37	20 (64.52)	17 (53.13)	
3	15	6 (19.35)	9 (28.13)	

χ^2 (Pearson Chi-square)

5.2. Времетраење на оперативен зафат

Видот на херниопластика немаше сигнификантно влијание на должината на интервенцијата ($p=0.8$).

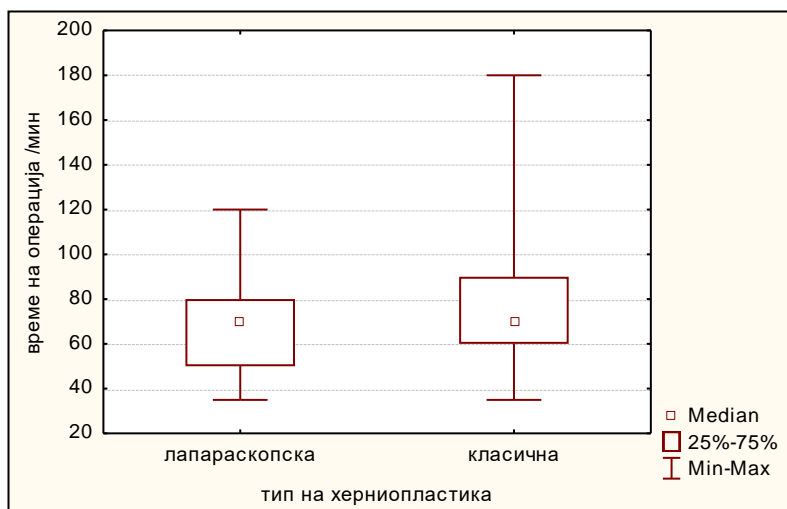
Оперативната интервенција траеше просечно 70.64 ± 20.8 минути во групата оперирани со лапароскопски пристап, а 75.75 ± 29.1 минути во групата оперирани со отворен пристап на херниопластика. (табела 14, слика 25)

Табела 14.

Групи	Descriptive Statistics (време на операција /мин)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	70.64 ± 20.8	70 (50 – 80)	Z=0.25 $p=0.8$ ns
Отворена	75.75 ± 29.1	70 (60 – 90)	

Z (Mann-Whitney test)

Слика 25.



Во однос на инциденцијата на појавени настани во предел на оперативната рана (SSO-Surgical Site Occurrence) во првите 30 дена постоперативно, резултатите презентираат: инфекција на оперативна рана 3.2 % (1 пациент) лапароскопски третиран и кај 21.9% (7) пациенти третирани со отворен пристап; сером кај 35.5% (11) пациенти со лапароскопска и 9.4% (3) пациенти со отворена херниопластика и хематом кај 12.9% (4) пациенти со лапароскопска херниопластика и еден пациент со отворена херниопластика.

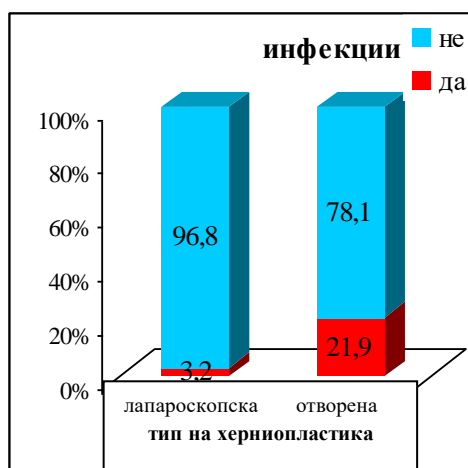
Како статистичка сигнификантна се потврди почестата асоцираност на инфекција на оперативната рана со отворен пристап на херниопластика ($p=0.03$) и почестата асоцираност на сером со лапароскопски пристап, додека почестиот наод на хематом кај пациентите со лапароскопска наспроти отворена херниопластика не беше статистички сигнификантен ($p=0.196$). (табела 15, слика 26, 26А, 26 Б)

Табела 15.

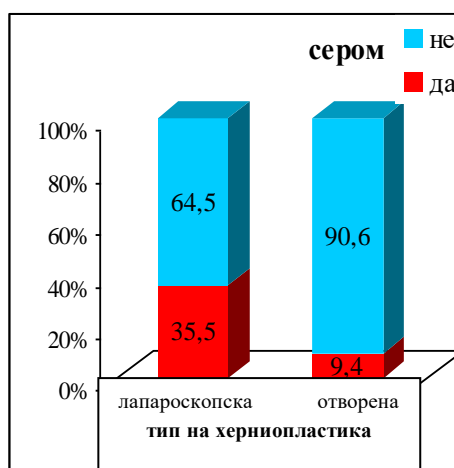
Варијабла	Групи			p value
	n	лапароскопска n (%)	класична n (%)	
Инфекции				
Да	8	1 (3.23)	7 (21.87)	Fisher exact
Не	55	30 (96.77)	25 (78.13)	p=0.03 sig
Сером				
Да	14	11 (35.48)	3 (9.37)	$\chi^2 = 6.2$ p=0.013 sig
Не	49	20 (64.52)	29 (90.63)	
Хематом				
Да	5	4 (12.9)	1 (3.12)	Fisher exact
Не	58	27 (87.1)	31 (96.88)	p=0.196 ns

χ^2 (Pearson Chi-square)

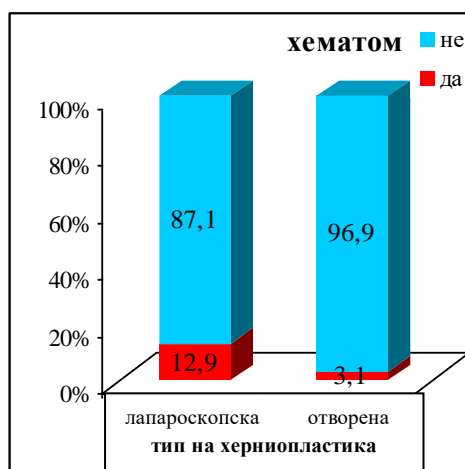
Слика 26.



Слика 26 А.



Слика 26 Б.



5.3. Постоперативен илеус

Постоперативен паралитичен илеус имаа 2 пациенти, по еден во двете групи.
(табела 16)

Табела 16.

постоперативен илеус	групи		
	n	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
Да	2	1 (3.23)	1 (3.13)
Не	61	30 (96.77)	31 (96.88)

5.4. Времетраење на хоспитализација

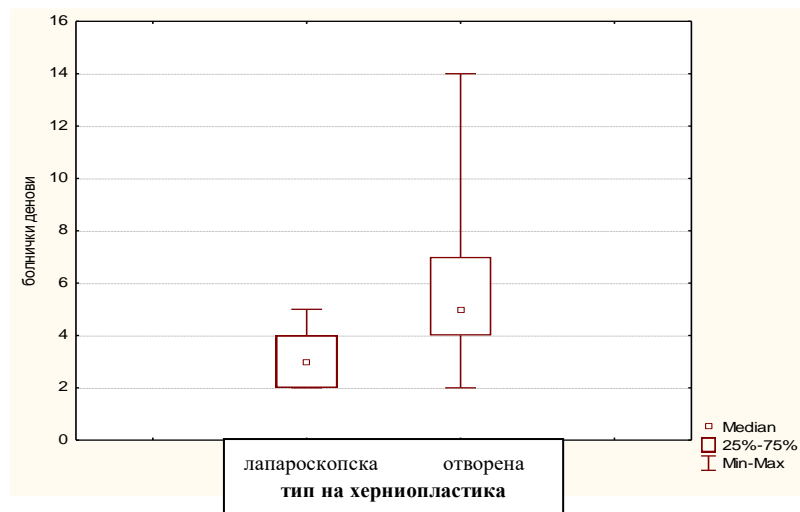
Должината на престој во болница на пациентите со вентрална хернија сигнификантно зависеше од видот на херниопластика ($p=0.000001$). Значајно пократка хоспитализација имаа пациентите кај кои беше применет лапароскопски метод - ($\text{mean}=3.06 \pm 0.9$ vs 6.0 ± 3.2 дена, $\text{median}=3$ vs 5 дена). (табела 17, слика 27)

Табела 17.

Групи	Descriptive Statistics (болнички денови)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	3.06 ± 0.9	3 (2 – 4)	Z=4.88 $p=0.000001$ sig
отворена	6.0 ± 3.2	5 (4 – 7)	

Z (Mann-Whitney test)

Слика 27.



5.5. Појава на рецидив

Рецидив на вентрална хернија беше регистриран кај 2 пациенти од групата со отворен пристап на оперативна интервенција. (табела 18)

Табела 18.

рецидив во првата година	групи			p value
	n	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	
Да	2	0	2 (6.25)	Fisher exact
Не	61	31 (100)	30 (93.75)	p=0.49 ns

5.6. Постоперативна болка

Јачината на болка се споредуваше во 8 временски интервали, и тоа: предоперативно, на ден на операција, прв, втор, трет, седми ден постоперативно, еден и шест месеци постоперативно и истата беше анализирана со ВАС скалата.

Предоперативно, во мирување и во активност, ВАС скалата не се разликуваше сигнификантно меѓу испитаниците од двете групи (p=0.18 и p=0.26, консеквентно за лапароскопската група и групата со отворен пристап).

Во мирување, 0.29 ± 0.6 беше просечниот скор за ВАС кај пациентите оперирани лапароскопски, 0.03 ± 0.2 кај пациентите оперирани со отворен пристап на херниопластика. Медијалната, односно средна вредност на ВАС скалата беше 0 во лапароскопската група, 1 во групата со отворена херниопластика.

Во активност, просечен ВАС скор 1.32 ± 0.98 и среден скор 1 беа регистрирани во групата со лапароскопска херниопластика, просечен ВАС скор 1.0 ± 0.8 и среден скор 1 во групата со отворена херниопластика. (табела 19,20; слика 27, 28)

Табела 19.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС предоперативен – мирување)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	0.29 ± 0.6	0 (0-0)	Z=1.34 p=0.18 ns
Отворена	0.03 ± 0.2	0 (0-0)	

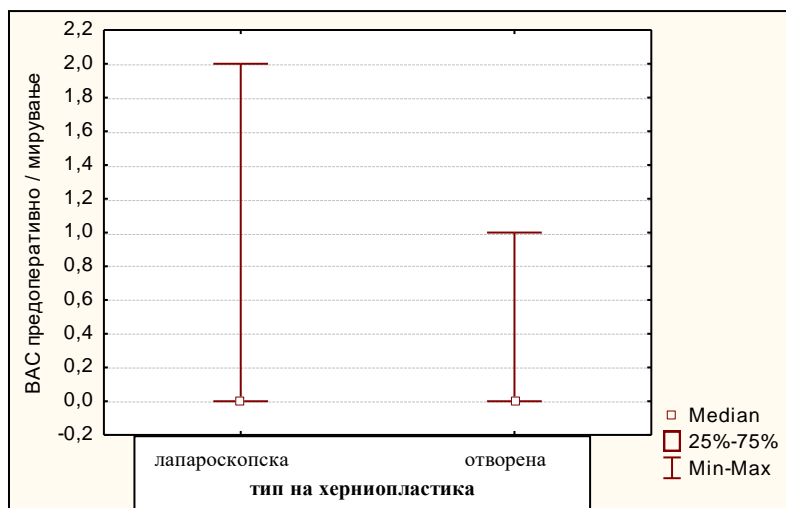
Z (Mann-Whitney tests)

Табела 20.

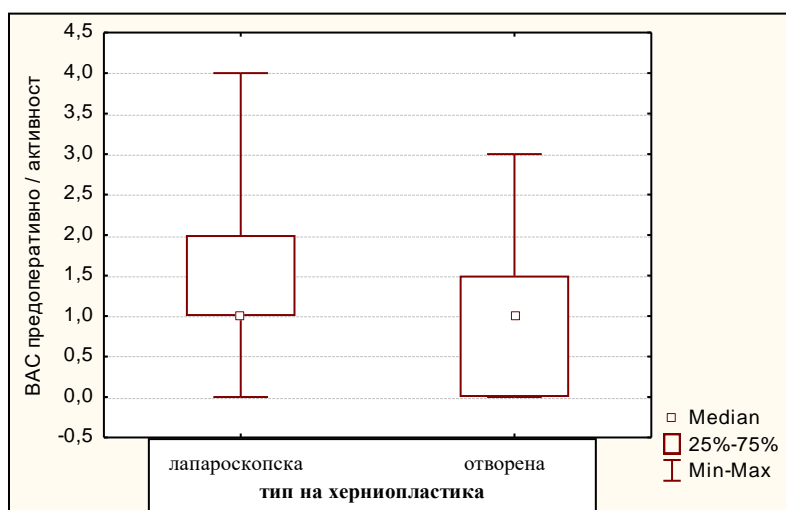
Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС предоперативен - активност)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	1.32 ± 0.98	1 (1 – 2)	Z=1.13 p=0.26 ns
Отворена	1.0 ± 0.8	1 (0 – 1.5)	

Z (Mann-Whitney tests)

Слика 27.



Слика 28.



Во мирување, предоперативно, 77.4% (24) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 96.9% (31) од групата со отворен пристап немаа болка. Како слаба болката ја оцениле 22.6% (7) пациенти од групата со лапароскопски пристап и само еден пациент опериран со методот на отворена херниопластика. Почестата застапеност на болка предоперативно, кај пациентите лапароскопски оперирани, во мирување се потврди статистички како сигнификантна ($p=0.026$). Во активност, пред оперативната интервенција, без болка беа 16.1% (5) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 28.1% (9) од групата со отворен пристап. Како слаба болката ја оценија 51.6% (16) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 48.9% (15) од групата со отворен пристап, а како умерена еден пациент со лапароскопски пристап.

Не беше најдена сигнификантна разлика во интензитетот на болка мерена за време на активност меѓу двете групи пациенти ($p=0.36$). (табела 21)

Табела 21.

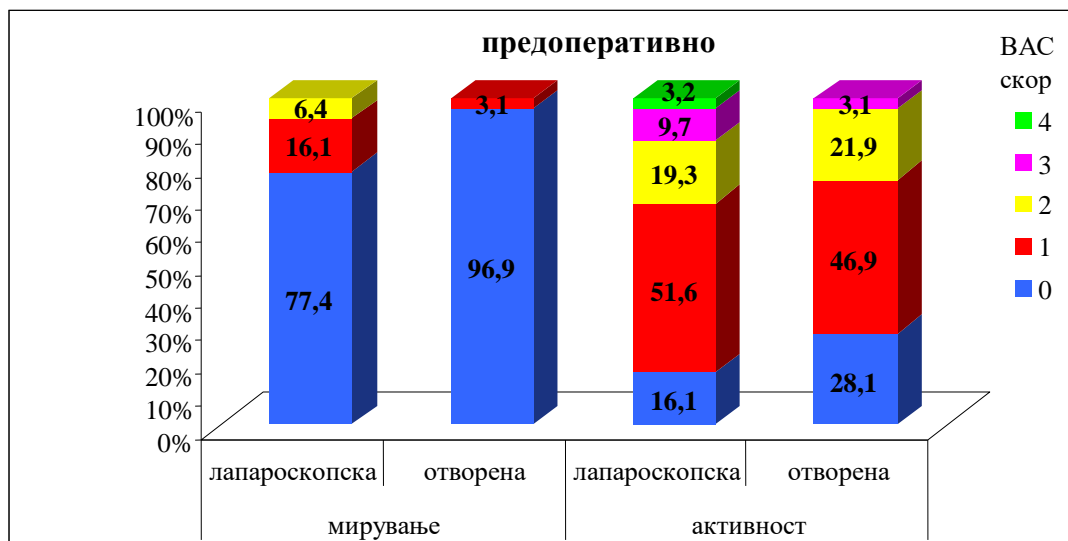
Предоперативно				
болка (VAS)	мирување		активност	
	лапароскопска	отворена	лапароскопска	отворена
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
нема болка	24 (77.42)	31 (96.88)	5 (16.13)	9 (28.13)
Слаба	7 (22.58)	1 (3.13)	25 (80.65)	23 (71.88)
Умерена			1 (3.23)	0
p-level	Fisher exact p=0.026 sig		Fisher exact p=0.36 ns	

Во табела прикажана е дистрибуцијата на скорите од VAS скала пред оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и во активност. (табела 22, слика 29)

Табела 22.

Предоперативно				
VAS скор	мирување		активност	
	лапароскопска	отворена	лапароскопска	отворена
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
0	24 (77.42)	31 (96.88)	5 (16.13)	9 (28.13)
1	5 (16.13)	1 (3.13)	16 (51.61)	15 (46.88)
2	2 (6.45)	0	6 (19.35)	7 (21.88)
3			3 (9.68)	1 (3.13)
4			1 (3.23)	0

Слика 29.



На денот на операција, во мирување и активност, пациентите лапароскопски оперирани имаа сигнификантно посилна болка, споредено со пациентите кај кои херниопластиката беше направена со отворен пристап ($p < 0.0001$).

Во мирување, во групата третирана лапароскопски, ВАС скалата имаше просечна вредност од 6.77 ± 0.6 , средна вредност 7, додека во групата третирана со отворена херниопластика, ВАС скалата имаше просечна вредност од 5.16 ± 0.7 , средна вредност 5.

За време на активност, на денот на операцијата, во групата третирана лапароскопски, ВАС скалата имаше просечна вредност од 8.32 ± 0.6 , средна вредност 8, додека во групата третирана со отворена херниопластика, ВАС скалата имаше просечна вредност од 6.34 ± 0.8 , средна вредност 6. (табела 23, 24 ; слика 30,31)

Табела 23.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС ден на операција - мирување)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
Лапароскопска	6.77 ± 0.6	7 (6 – 7)	Z=6.06 p=0.00000 sig
Отворена	5.16 ± 0.7	5 (5 – 6)	

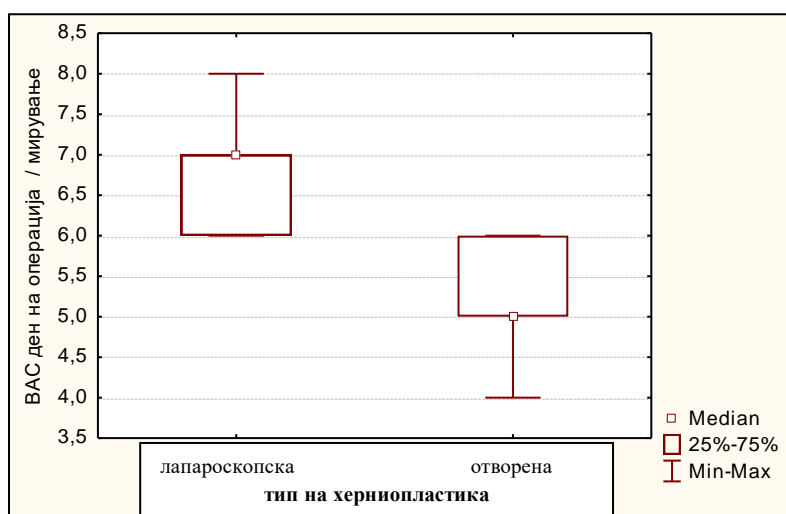
Z (Mann-Whitney tests)

Табела 24.

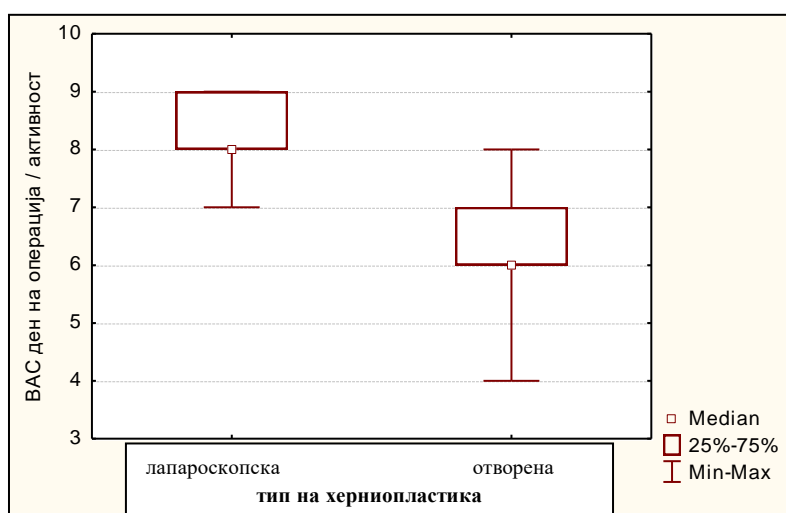
Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС ден на операција - активност)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
Лапароскопска	8.32 \pm 0.6	8 (8 – 9)	Z=6.38 p=0.000000
Отворена	6.34 \pm 0.8	6 (6 – 7)	sig

p(Mann-Whitney tests)

Слика 30.



Слика 31.



На денот кога беше извршена оперативната интервенција, немаше пациенти од двете групи без болка и во мирување и во активност.

Во мирување, умерена болка имаа 32.3% (10) пациенти лапароскопски третирани и сите 32 пациенти оперирани со отворена херниопластика, 67.7% (21) пациенти од лапароскопската група болката ја оценија како умерена. Статистички сигнификантна беше тестираната разлика во дистрибуција на пациенти со умерена и силна болка во мирување, а во зависност од видот на хируршка техника ($p < 0.0001$).

И при активност пациентите од лапароскопската група имаа почесто од пациентите од групата со отворен пристап болка со силна јачина – 100% (31) vs 40.6% (13), како умерена болката ја квантифицираа само пациентите од групата со отворен пристап – 59.4% (19). И овие разлики во интензитетот на болка меѓу двете групи за време на активност се потврдија статистички како сигнификантни ($p < 0.0001$). (табела 25)

Табела 25.

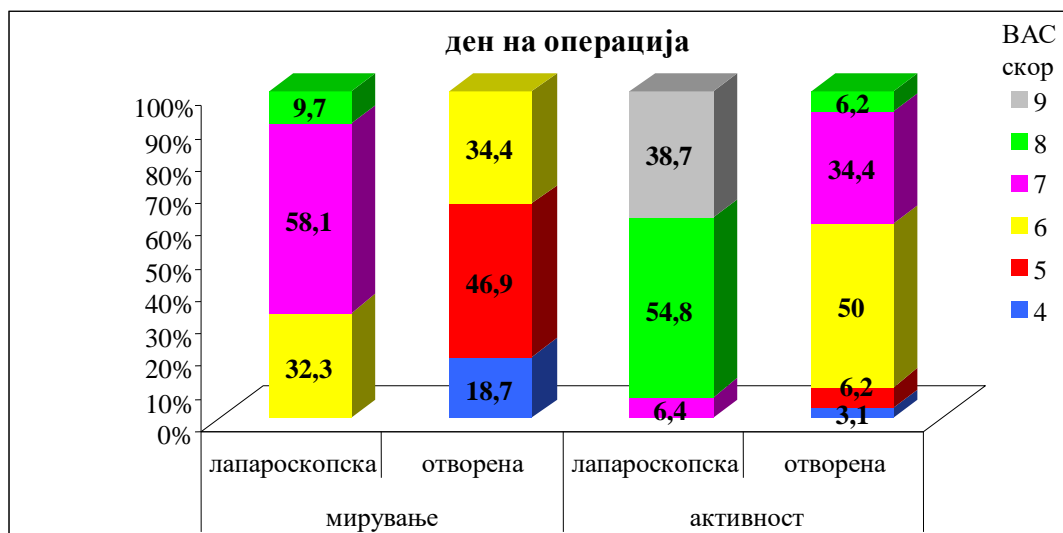
болка (ВАС)	ден на операција			
	мирување		активност	
	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
Умерена	10 (32.26)	32 (100)	0	19 (59.38)
Силна	21 (67.74)	0	31 (100)	13 (40.63)
p-level	Fisher exact p=0.0000 sig		Fisher exact p=0.0000 sig	

Во табела 26 прикажана е дистрибуцијата на скорите од ВАС скала денот на оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и за време на активност. (табела 26 ,слика 32)

Табела 26.

ВАС скор	ден на операција			
	мирување		активност	
	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
4	0	6 (18.75)	0	1 (3.13)
5	0	15 (46.88)	0	2 (6.25)
6	10 (32.26)	11 (34.38)	0	16 (50)
7	18 (58.06)	0	2 (6.45)	11 (34.38)
8	3 (9.68)	0	17 (54.84)	2 (6.25)
9			12 (38.71)	0

Слика 32.



Еден ден по оперативната интервенција, при мирување, во групата пациенти подложени на лапароскопска херниопластика беше регистриран просечен и медијален ВАС скор од 5.77 ± 0.7 и 6, консеквентно, додека во групата пациенти подложени на херниопластика со отворен пристап, овие вредности изнесуваа 4.16 ± 0.7 и 4, консеквентно. Со $p < 0.0001$ се потврди статистички сигнификантна разлика во резултатот од ВАС скалата меѓу двете групи. Како значајно посилна болката првиот постоперативен ден беше оценета од пациентите од лапароскопската група.

И во активност, првиот ден по интервенцијата, пациентите од лапароскопската група ја оценија болката со сигнификантно повисок скор од пациентите од групата со отворен пристап ($p < 0.0001$), со просечен ВАС скор од 7.45 ± 0.7 и медијален скор 7, наспроти просечен ВАС скор од 5.78 ± 0.8 и медијален скор 6. (табела 27,28 ; слика 33, 34)

Табела 27.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС I постоперативен ден - мирување)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
Лапароскопска	5.77 ± 0.7	6 (5 – 6)	Z=5.89 p=0.000000
Отворена	4.16 ± 0.7	4 (4 – 5)	sig

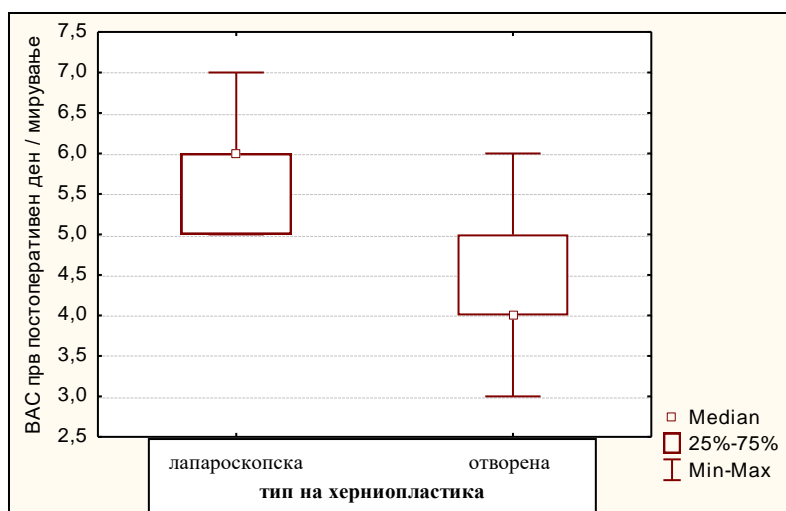
Z (Mann-Whitney tests)

Табела 28.

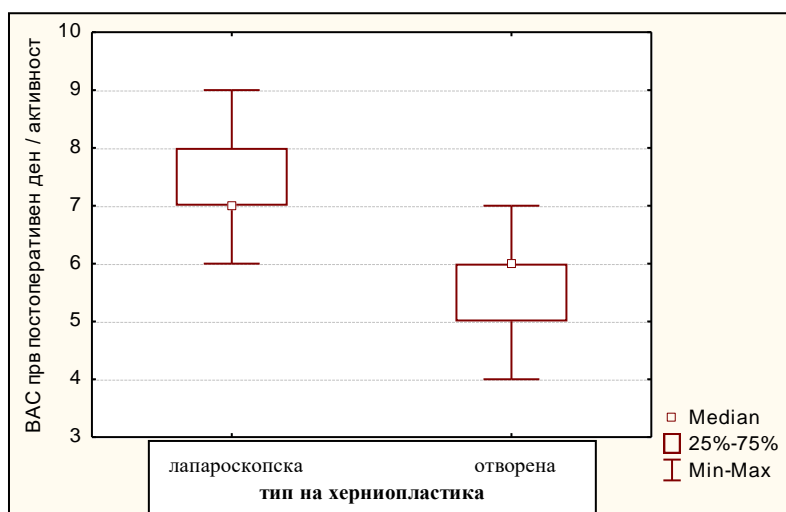
Групи	Descriptive Statistics		p value
	(BAC I постоперативен ден - активност)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
Лапароскопска	7.45 \pm 0.7	7 (7 – 8)	Z=5.79
Отворена	5.78 \pm 0.8	6 (5 – 6)	p=0.00000 sig

Z (Mann-Whitney tests)

Слика 33.



Слика 34.



Еден ден по интервенцијата, сите пациенти пријавија дека имаат болка и во мирување и во активност.

Во мирување, слаба болка имаа само испитаници оперирани со отворен пристап на херниопластика - 15.6% (5) пациенти, а силна болка имаа само испитаници оперирани со лапароскопски пристап – 16.1% (5) пациенти. Статистичка сигнификантна разлика се детектира при споредување на двете групи во однос на застапеност на слаба, умерена и силна болка, првиот ден постоперативно ($p=0.003$).

Слаба болка немаше ниту еден пациент од двете групи во фаза на активност еден ден по интервенцијата. Умерена болка почесто имаа пациентите од групата со отворен пристап – 78.1% (25) vs 6.45% (2), додека силна болка почесто имаа пациентите од групата со лапароскопски пристап – 93.55% (29) vs 21.9% (7) и со статистичка сигнификантна разлика меѓу двете групи ($p<0.0001$). (табела 29)

Табела 29.

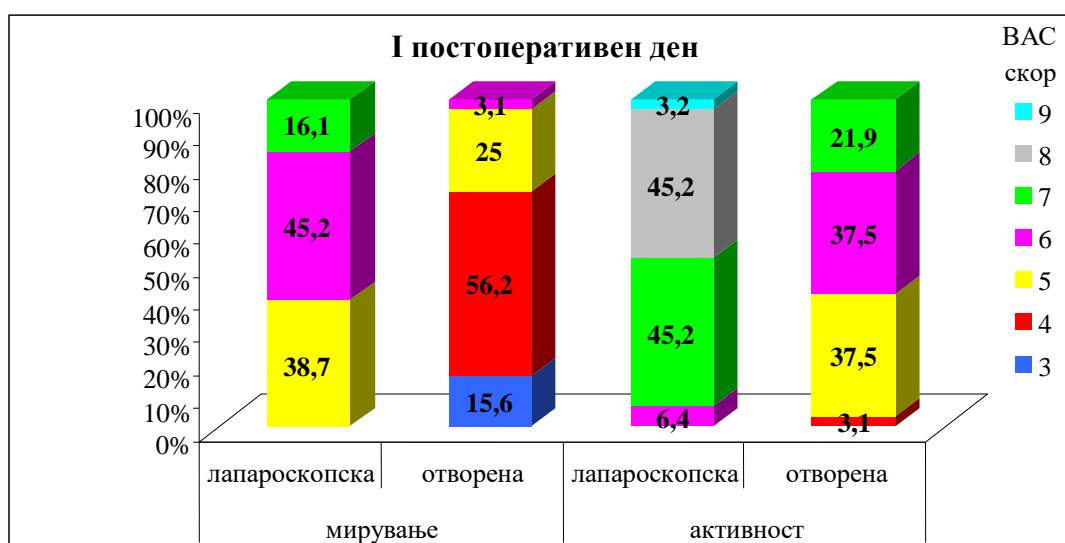
I постоперативен ден				
болка (ВАС)	мирување		Активност	
	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
Слаба	0	5 (15.63)		
Умерена	26 (83.87)	27 (84.38)	2 (6.45)	25 (78.13)
Силна	5 (16.13)	0	29 (93.55)	7 (21.88)
p-level	Fisher exact $p=0.003$ sig		Fisher exact $p=0.0000$ sig	

Во табела 30 прикажана е дистрибуцијата на скоровите од ВАС скала еден ден по оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и во активност. (табела 30 ; слика 35)

Табела 30.

I постоперативен ден				
ВАС скор	Мирување		активност	
	лапароскопска	отворена	лапароскопска	отворена
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
3	0	5 (15.63)		
4	0	18 (56.25)	0	1 (3.13)
5	12 (38.71)	8 (25)	0	12 (37.5)
6	14 (45.16)	1 (3.13)	2 (6.45)	12 (37.5)
7	5 (16.13)	0	14 (45.16)	7 (21.88)
8			14 (45.16)	0
9			1 (3.23)	0

Слика 35.



Согласно резултатите во табела 31 и табела 32, вториот ден по интервенцијата продолжи трендот на посилено изразена болка кај лапароскопски оперираните пациенти.

Во мирување, во групата третирана лапароскопски ВАС скалата имаше просечна вредност од 4.55 ± 0.7 , средна вредност 5, додека во групата третирана со

отворена херниопластика, ВАС скалата имаше просечна вредност од 3.41 ± 0.7 , средна вредност 3.

За време на активност, во оваа временска точка, во групата третирана лапароскопски ВАС скалата имаше просечна вредност од 6.09 ± 0.9 , средна вредност 6, додека во групата третирана со отворена херниопластика, ВАС скалата имаше просечна вредност од 4.91 ± 0.7 , средна вредност 5.

За $p=0.000001$ и $p=0.000009$, консеквентно, во мирување и активност, се потврди статистичка сигнификантна разлика меѓу двете групи во однос на резултатот од ВАС скалата, два дена по оперативната интервенција. (табела 31, 32; слика 36,37)

Табела 31.

Групи	Descriptive Statistics (ВАС II постоперативен ден - мирување)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	4.55 ± 0.7	5 (4 – 5)	Z=4.88 p=0.000001
Отворена	3.41 ± 0.7	3 (3 – 4)	sig

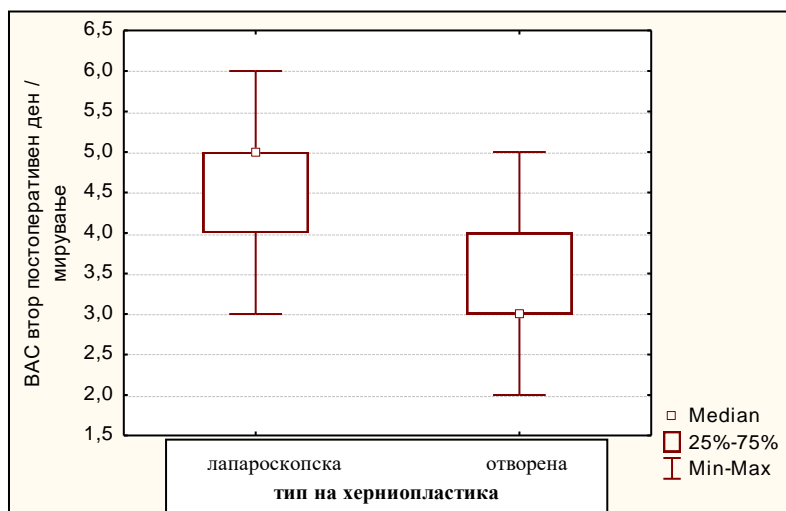
Z (Mann-Whitney tests)

Табела 32.

Групи	Descriptive Statistics (ВАС II постоперативен ден - активност)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	6.09 ± 0.9	6 (5 – 7)	Z=4.43 p=0.000009
Отворена	4.91 ± 0.7	5 (4 – 5)	sig

Z (Mann-Whitney tests)

Слика 36.



Слика 27.



Статистички сигнификантна разлика се потврди вториот постоперативен ден, во зачестеноста на слаба и умерена болка меѓу испитаниците од двете групи, во мирување ($p=0.00001$). Пациентите со лапароскопска херниопластика поретко од пациентите со отворен пристап на херниопластика имаа слаба болка – 3.2% (1) vs 53.1% (17), а почесто изјавија дека имаат умерено силна болка – 96.8% (30) vs 46.9% (15).

Како статистичка сигнификантна се потврди и разликата во зачестеноста на умерена и силна болка, вториот постоперативен ден меѓу пациентите од двете групи, во состојба на нивна активност ($p=0.00005$). Во лапароскопската група, 61.3% (19) пациенти имаа умерена болка, 38.7% (12) пациенти беа со силна болка, а во групата со отворен пристап сите 32 пациенти ја опишаа болката како умерена. (табела 33).

Табела 33.

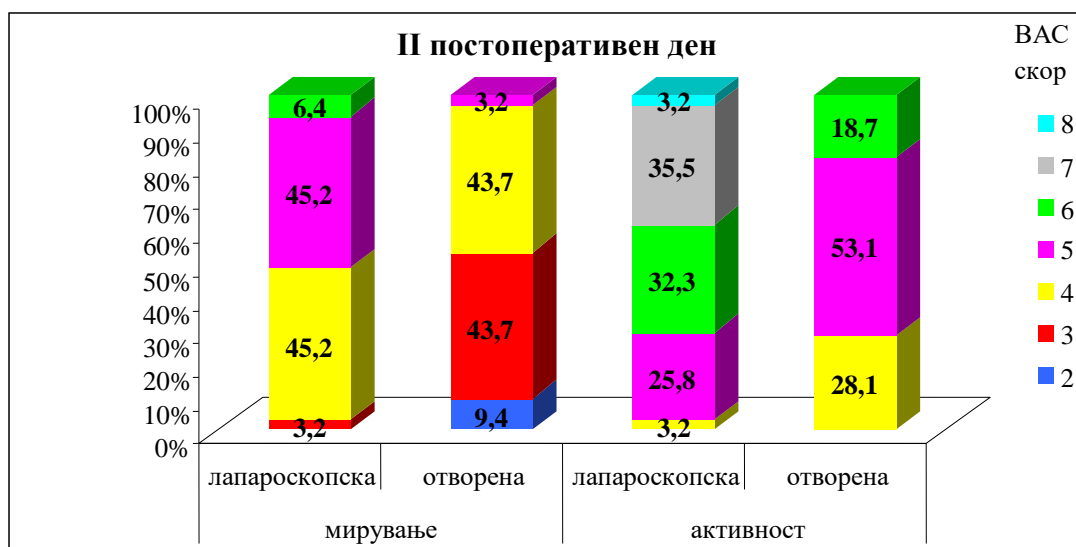
II постоперативен ден				
болка (BAS)	мирување		активност	
	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
Слаба	1 (3.23)	17 (53.13)		
Умерена	30 (96.77)	15 (46.88)	19 (61.29)	32 (100)
Силна			12 (38.71)	0
p-level	Fisher exact $p=0.00001$ sig		Fisher exact $p=0.00005$ sig	

Во табела 34 прикажана е дистрибуцијата на скоровите од ВАС скала два дена по оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и во активност. (табела 34 ; слика 38)

Табела 34.

II постоперативен ден				
ВАС скор	мирување		активност	
	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
2	0	3 (9.38)		
3	1 (3.23)	14 (43.75)		
4	14 (45.16)	14 (43.75)	1 (3.23)	9 (28.13)
5	14 (45.16)	1 (3.13)	8 (25.81)	17 (53.13)
6	2 (6.45)	0	10 (32.26)	6 (18.75)
7			11 (35.48)	0
8			1 (3.23)	0

Слика 38.



Типот на хируршка техника немаше сигнификантно влијание на интензитетот на постоперативна болка, третиот постоперативен ден, во мирување ($p=0.15$) и во активност ($p=0.22$).

Во мирување, просечниот скор на ВАС скалата беше 3.42 ± 0.9 и 3.42 ± 0.9 , консеквентно, во лапароскопската група и групата со отворен пристап, медијалната вредност на ВАС скалата во двете групи беше 3.

Во активна состојба, во лапароскопската група и групата со отворен пристап беше регистриран сличен просечен скор на ВАС скалата (4.68 ± 0.9 и 4.81 ± 0.7), а ист медијален скор во двете групи (5). (табела 35, 36)

Табела 35.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС III постоперативен ден - мирување)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	3.42 ± 0.9	3 (3 – 4)	Z=1.37
Отворена	3.37 ± 0.5	3 (2 – 3)	p=0.15 ns

Z (Mann-Whitney tests)

Табела 36.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС III постоперативен ден - активност)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	4.68 ± 0.9	5 (4 – 5)	Z=1.12
Отворена	4.81 ± 0.7	5 (3 – 4)	p=0.22 ns

Z (Mann-Whitney tests)

Слаба и умерена болка несигнификантно различно беше регистрирана кај пациентите со вентрална хернија, а во зависност од типот на херниопластика, третиот ден по интервенцијата, во состојба на мирување на пациентите ($p=0.7$). Лапароскопски оперираните пациенти почесто имаа слаба болка – 51.6% (16), а пациентите оперирани со отворен пристап почесто имаа умерена болка – 53.1% (17).

Слаба, умерена и силна болка несигнификантно различно имаа пациентите од двете групи, третиот ден постоперативно, во состојба на активност ($p=0.7$). Болката во

оваа временска точка и во состојба на активност беше умерена кај мнозинство пациенти од двете групи – 87.1% (27) и 84.4% (27), консеквентно. (табела 37)

Табела 37.

III постоперативен ден				
болка (ВАС)	мирување		активност	
	лапароскопска	отворена	лапароскопска	отворена
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Слаба	16 (51.61)	15 (46.88)	3 (9.68)	5 (15.63)
Умерена	15 (48.39)	17 (53.12)	27 (87.10)	27 (84.37)
Силна			1 (3.23)	0
p-level	X ² =0.14 p=0.7 ns		Fisher exact p=0.7 ns	

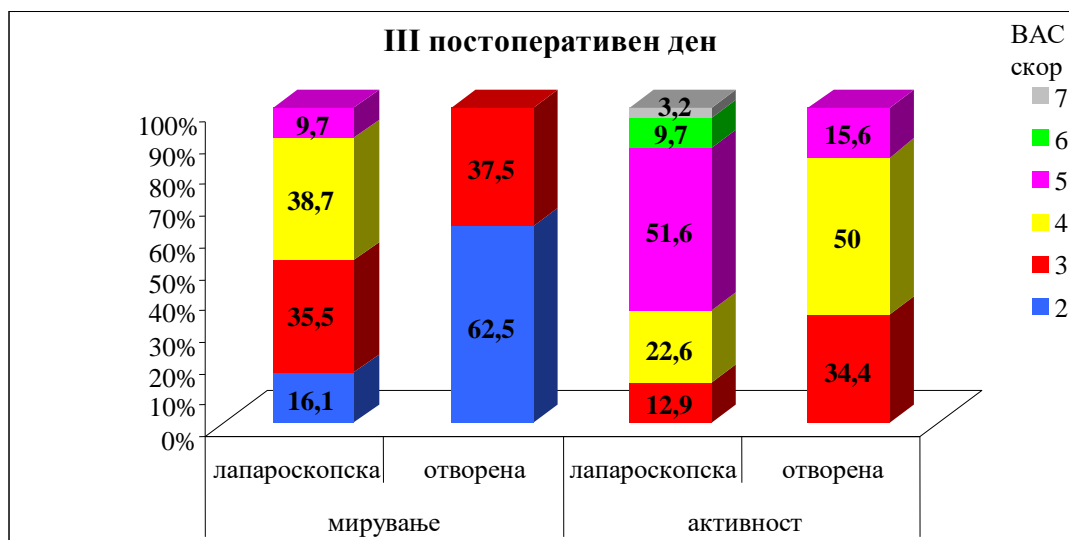
X² (Pearson Chi-square)

Во табела 38 прикажана е дистрибуцијата на скоровите од ВАС скала три дена по оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и во активност. (табела 38 ; слика 39)

Табела 38.

III постоперативен ден				
ВАС скор	мирување		активност	
	лапароскопска	отворена	лапароскопска	отворена
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
2	5 (16.13)	20 (62.5)		
3	11 (35.48)	12 (37.5)	4 (12.9)	11 (34.38)
4	12 (38.71)	0	7 (22.58)	16 (50)
5	3 (9.68)	0	16 (51.61)	5 (15.63)
6			3 (9.68)	0
7			1 (3.23)	0

Слика 39.



На контролниот преглед, по една недела од интервенцијата, статистички несигнификантна беше разликата во интензитетот на постоперативна болка, седмиот постоперативен ден, меѓу двете групи пациенти, во мирување ($p=0.16$) и во активност ($p=0.16$).

Во мирување, просечниот скор на ВАС скалата беше 1.93 ± 0.7 и 1.66 ± 0.5 , консеквентно, во лапароскопската група и групата со отворен пристап, медијалната вредност на ВАС скалата во двете групи беше 2.

Во активна состојба, во лапароскопската група и групата со отворен пристап беше регистриран просечен скор на ВАС скалата од 3.39 ± 0.9 и 3.06 ± 0.7 , консеквентно, средниот медијален скор во двете групи беше 3. (табела 39, 40; слика 40,41)

Табела 39.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС VII постоперативен ден - мирување)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	1.93 ± 0.7	2 (2 – 2)	Z=1.41 p=0.16 ns
Отворена	1.66 ± 0.5	2 (1 – 2)	

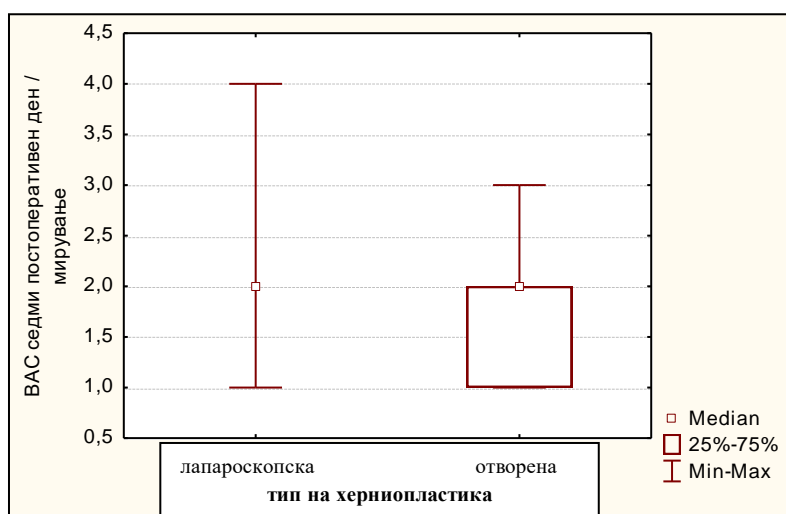
Z (Mann-Whitney tests)

Табела 40.

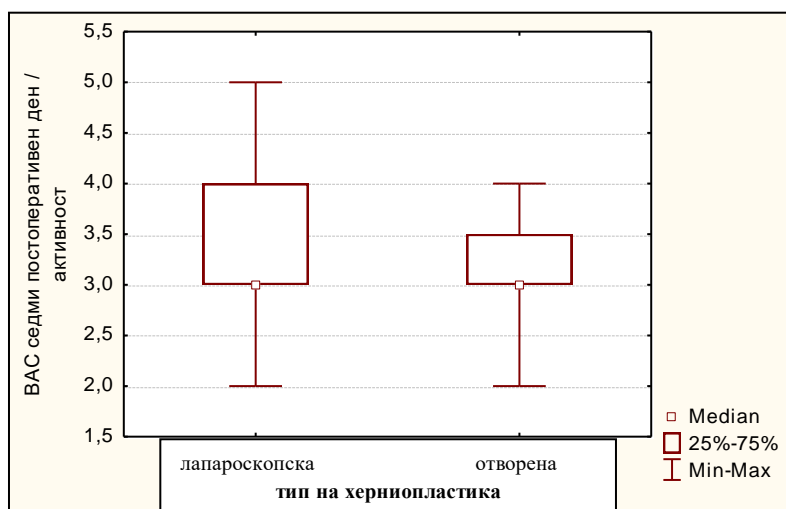
Групи	Descriptive Statistics		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	3.39 \pm 0.9	3 (3 – 4)	Z=1.41 p=0.16 ns
Отворена	3.06 \pm 0.7	3 (3 – 3.5)	

Z (Mann-Whitney tests)

Слика 40.



Слика 41.



Статистичка несигнификантна беше разликата меѓу двете групи, седмиот постоперативен ден, во зачестеноста на слаба и умерена болка, во мирување ($p=0.49$) и во активност ($p=0.12$).

Во мирување, само еден пациент со лапароскопска херниопластика имаше умерена болка, сите останати пациенти од двете групи во оваа временска точка болката ја квалификуваа како слаба.

Во активност, лапароскопски третираните пациенти почесто имаа умерена болка- 45.2% (14) во споредба со пациентите третирани со отворен пристап – 25% (8), но без статистичка сигнификантност. (табела 41)

Табела 41.

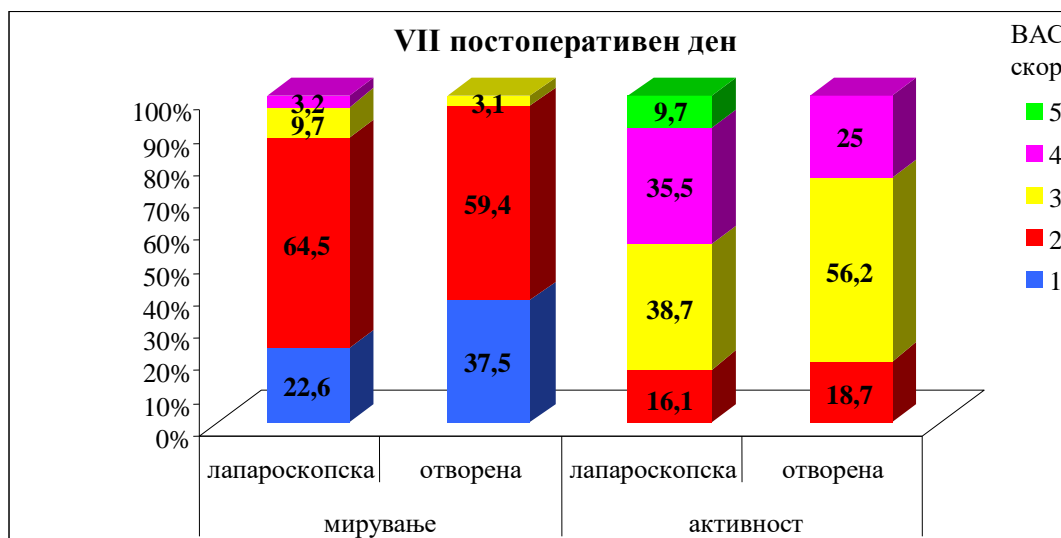
VII постоперативен ден				
болка (ВАС)	мирување		активност	
	лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
Слаба	30 (96.77)	32 (100)	17 (54.84)	24 (75)
Умерена	1 (3.23)	0	14 (45.16)	8 (25)
p-level	Fisher exact $p=0.49$ ns		Fisher exact $p=0.12$ ns	

Во табела 42 прикажана е дистрибуцијата на скоровите од ВАС скала седум дена по оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и во активност. (табела 42 ; слика 42)

Табела 42.

VII постоперативен ден				
ВАС скор	мирување		Активност	
	Лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
1	7 (22.58)	12 (37.5)		
2	20 (64.52)	19 (59.38)	5 (16.13)	6 (18.75)
3	3 (9.68)	1 (3.13)	12 (38.71)	18 (56.25)
4	1 (3.23)	0	11 (35.48)	8 (25)
5			3 (9.68)	0

Слика 42.



Еден месец по извршената оперативна интервенција, во мирување и во активност, ВАС скалата не се разликуваше сигнификантно меѓу испитаниците од двете групи ($p=0.22$ и $p=0.19$, консеквентно за лапароскопската група и групата со отворен пристап).

Во мирување, 0.48 ± 0.6 беше просечниот скор за ВАС кај пациентите оперирани лапароскопски, 0.28 ± 0.5 кај пациентите оперирани со отворен пристап на херниопластика. Медијалната, односно средна вредност на ВАС скалата беше 0 во двете групи.

Во активност, просечен ВАС скор 1.48 ± 0.7 и среден скор 1 беа регистрирани во групата со лапароскопска херниопластика, просечен ВАС скор 1.25 ± 0.7 и среден скор 1 во групата со отворена херниопластика. (табела 43, 44 ; слика 43,44)

Табела 43.

Групи	Descriptive Statistics		p value
	(ВАС 1месец постоперативно - мирување)		
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	0.48 ± 0.6	0 (0 – 1)	Z=1.2 p=0.22 ns
Отворена	0.28 ± 0.5	0 (0 – 1)	

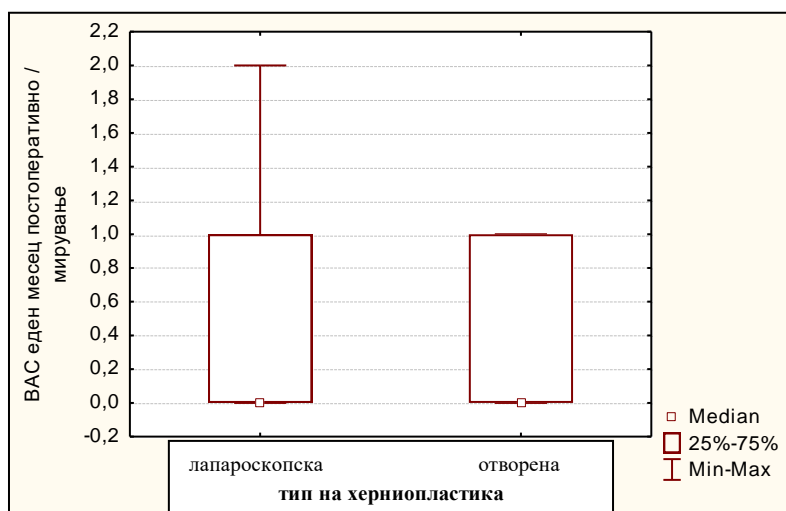
Z (Mann-Whitney tests)

Табела 44.

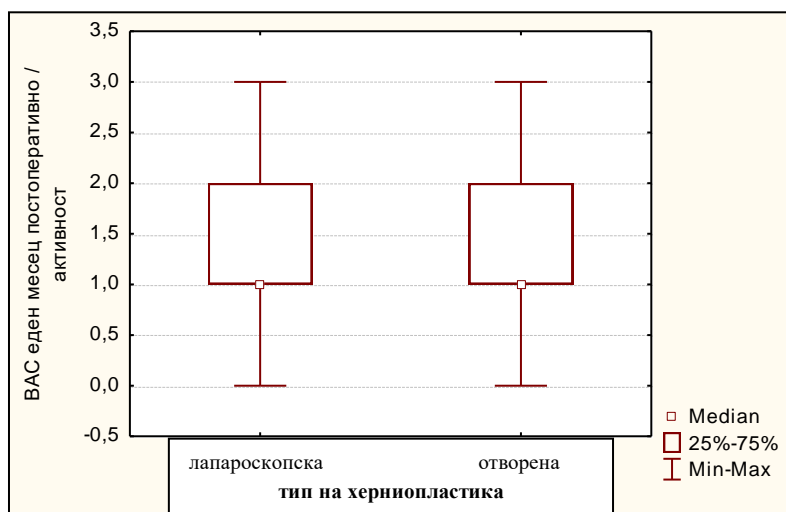
Групи	Descriptive Statistics (BAS 1 месец постоперативно - активност)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	1.48 \pm 0.7	1 (1 – 2)	Z=1.3 p=0.19 ns
Отворена	1.25 \pm 0.7	1 (1 – 2)	

Z (Mann-Whitney tests)

Слика 43.



Слика 44.



Во мирување, еден месец постоперативно, 54.8% (17) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 71.9% (23) од групата со отворен пристап немаа болка. Како слаба болката ја оценија 45.2% (14) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 28.1% (9) пациенти оперирани со методот на отворена херниопластика. Почестата застапеност на болка во оваа временска точка, кај пациентите лапароскопски оперирани, во мирување не се потврди статистички како сигнификантна ($p=0.19$).

Во активност, по еден месец постоперативно, без болка беа 6.45% (2) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 9.4% (3) од групата со отворен пристап. Како слаба болката ја оценија 93.55% (29) пациенти од групата со лапароскопски пристап и 90.6% (29) од групата со отворен пристап. Не беше најдена сигнификантна разлика во интензитетот на болка мерена за време на активност меѓу двете групи пациенти ($p=1.0$). (табела 45)

Табела 45.

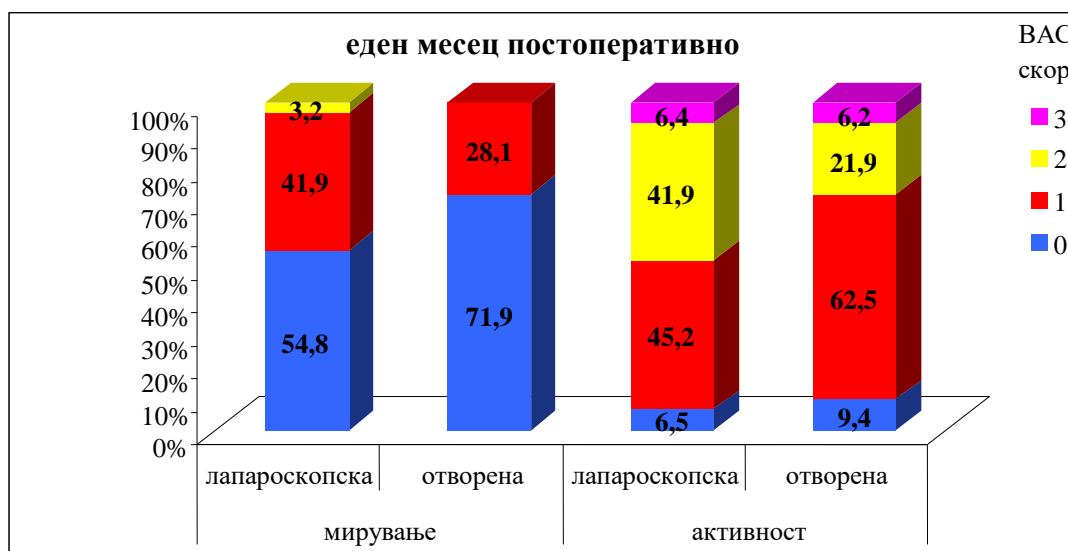
еден месец постоперативно				
болка (ВАС)	мирување		активност	
	Лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
Нема	17 (54.84)	23 (71.88)	2 (6.45)	3 (9.38)
Слаба	14 (45.16)	9 (28.13)	29 (93.55)	29 (90.63)
p-level	Fisher exact $p=0.19$ ns		Fisher exact $p=1.0$ ns	

Во табела 46, прикажана е дистрибуцијата на скорите од ВАС еден месец по оперативната интервенција, кај пациентите со лапароскопска и отворена херниопластика, во мирување и во активност. (табела 46, слика 45)

Табела 46.

еден месец постоперативно				
ВАС скор	мирување		активност	
	Лапароскопска n (%)	отворена n (%)	лапароскопска n (%)	отворена n (%)
0	17 (54.84)	23 (71.88)	2 (6.45)	3 (9.38)
1	13 (41.940)	9 (28.13)	14 (45.16)	20 (62.5)
2	1 (3.23)	0	13 (41.94)	7 (21.88)
3			2 (6.45)	2 (6.25)

Слика 45.



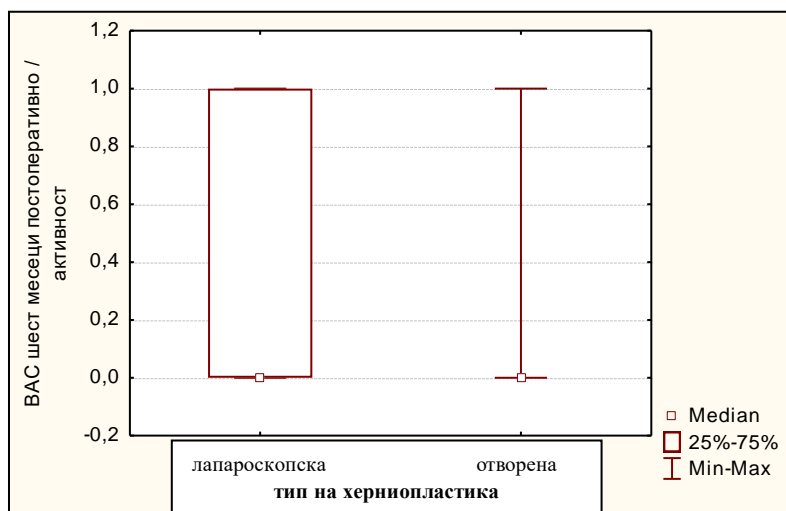
На крајот на следењето, 6 месеци по интервенцијата, немаше пациенти со болка во мирување; во активност просечната вредност на ВАС беше 0.39 ± 0.5 во лапароскопската група, 0.22 ± 0.4 во групата со отворена херниопластика, средната медијална вредност на ВАС беше 0 во двете групи. Статистика сигнификантна разлика не се детектира при споредбата на двете групи пациенти во состојба на активност во однос на резултатот од ВАС скала ($p=0.25$). (табела 47; слика 46)

Табела 47.

Групи	Descriptive Statistics (ВАС 6 месеци постоперативно - активност)		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	0.39 ± 0.5	0 (0 – 1)	Z=1.15 p=0.25 ns
Отворена	0.22 ± 0.4	0 (0 – 0)	

Z (Mann-Whitney test)

Слика 46.



На крајот на следењето, 6 месеци по интервенцијата, немаше пациенти со болка во мирување, додека за време на активност 38.7% (12) пациенти со лапароскопски пристап и 21.9% (7) пациенти со отворен пристап сеуште имаа болка, која по јачина беше слаба. Статистичката анализа покажа дека типот на херниопластика немаше сигнификантно влијание на зачестеноста на болка како резултат на оперативната интервенција, во период 6 месеци по интервенцијата ($p=0.18$). (табела 48)

Табела 48.

шест месеци постоперативно				
болка (VAS)	Мирување		активност	
	Лапароскопска	Отворена	лапароскопска	отворена
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Нема	0	0	19 (61.29)	25 (78.13)
Слаба	0	0	12 (38.71)	7 (21.88)
p-level	Fisher exact $p=0.18$ ns			

Во периодот од 6 месечно следење постоперативно, во мирување и во активност, беше регистрирано сигнификантно намалување на интензитетот на болка во двете групи. На табелите 49-55 и на сликите 47, 48 прикажана е компарација на

болката за секоја од групите поединечно (лапароскопска и отворена), за време на активност и мирување.

Табела 49.

ВАС / мирување	лапароскопска група
	mean ± SD
предоперативно	0.29 ± 0.6
ден на операција	6.77 ± 0.6
прв постоперативен ден	5.77 ± 0.7
втор постоперативен ден	4.55 ± 0.7
трет постоперативен ден	3.42 ± 0.9
седми постоперативен ден	1.93 ± 0.7
1 месец постоперативно	0.48 ± 0.6
6 месеци постоперативно	0 ± 0

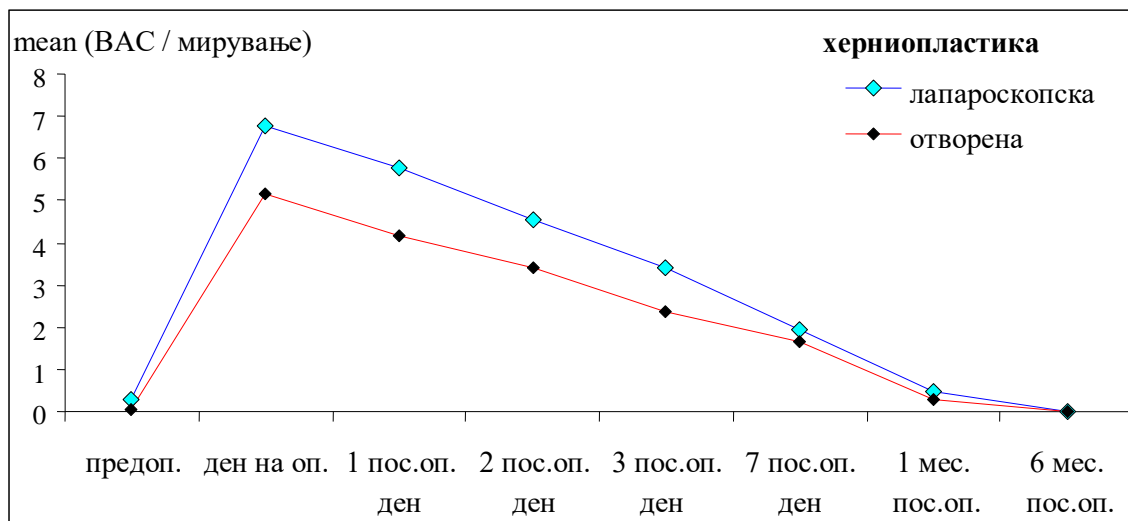
Табела 50.

ВАС / мирување (лапароскопска група)	p value
предоп vs ден на опер. vs I постопер. ден vs II постопер. ден vs III постопер. ден vs VII постопер. ден vs 1 мес. постопер vs 6 мес. постопер	Friedman ANOVA 212.7 p=0.000000 sig
предоперативно vs ден на операција	Z=4.86 p=0.000001 sig
ден на операција vs I постоперативен ден	Z=4.46 p=0.000008 sig
I постоперативен ден vs II постоперативен ден	Z=4.7 p=0.000003 sig
II постоперативен ден vs III постоперативен ден	Z=4.62 p=0.000004 sig
III постоперативен ден vs VII постоперативен ден	Z=4.78 p=0.000002 sig
VII постоперативен ден vs 1 месец постоперативно	Z=4.78 p=0.000002 sig
1 месец постоперативно vs 6 месеци постоперативно	Z=3.29 p=0.00098 sig

Табела 51.

ВАС / мирување (отворена група)	p value
предоп vs ден на опер. vs I постопер. ден vs II постопер. ден vs III постопер. ден vs VII постопер. ден vs 1 мес. постопер vs 6 мес. Постопер	Friedman ANOVA 219.4 p=0.000000 sig
предоперативно vs ден на операција	Z=4.94 p=0.000001 sig
ден на операција vs I постоперативен ден	Z=4.71 p=0.000003 sig
I постоперативен ден vs II постоперативен ден	Z=3.88 p=0.000105 sig
II постоперативен ден vs III постоперативен ден	Z=4.54 p=0.000006 sig
III постоперативен ден vs VII постоперативен ден	Z=4.19 p=0.000027 sig
VII постоперативен ден vs 1 месец постоперативно	Z=4.94 p=0.000001 sig
1 месец постоперативно vs 6 месеци постоперативно	Z=2.66 p=0.0077 sig

Слика 47.



Табела 52.

ВАС / активност	лапароскопска група
	mean ± SD
предоперативно	1.32 ± 0.9
ден на операција	8.32 ± 0.6
прв постоперативен ден	7.45 ± 0.7
втор постоперативен ден	6.09 ± 0.9
трет постоперативен ден	4.68 ± 0.9
седми постоперативен ден	3.39 ± 0.9
1 месец постоперативно	1.48 ± 0.7
6 месеци постоперативно	0.39 ± 0.5

Табела 53.

ВАС / активност (лапароскопска група)	p value
предоп vs ден на опер. vs I постопер. ден vs II постопер. ден vs III постопер. ден vs VII постопер. ден vs 1 мес. постопер vs 6 мес. постопер	Friedman ANOVA 211.6 p=0.000000 sig
предоперативно vs ден на операција	Z=4.86 p=0.000001 sig
ден на операција vs I постоперативен ден	Z=4.01 p=0.00006 sig
I постоперативен ден vs II постоперативен ден	Z=4.37 p=0.000012 sig
II постоперативен ден vs III постоперативен ден	Z=4.62 p=0.000004 sig
III постоперативен ден vs VII постоперативен ден	Z=4.46 p=0.000008 sig
VII постоперативен ден vs 1 месец постоперативно	Z=4.86 p=0.000001 sig
1 месец постоперативно vs 6 месеци постоперативно	Z=4.62 p=0.000004 sig

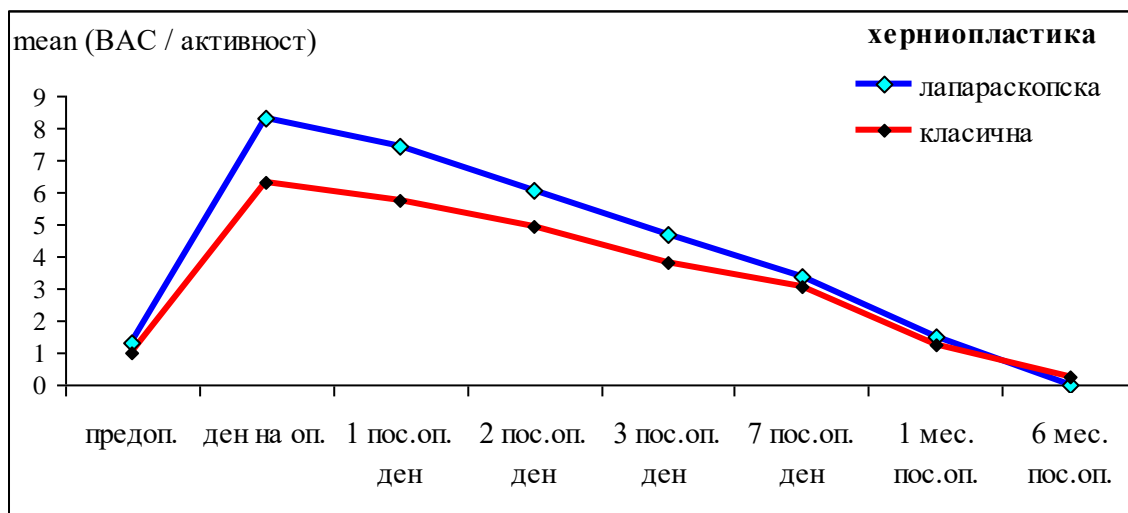
Табела 54.

	отворена група
	mean ± SD
предоперативно	1.0 ± 0.8
ден на операција	6.34 ± 0.8
прв постоперативен ден	5.78 ± 0.8
втор постоперативен ден	4.91 ± 0.7
трет постоперативен ден	3.81 ± 0.7
седми постоперативен ден	3.06 ± 0.7
1 месец постоперативно	1.25 ± 0.7
6 месеци постоперативно	0.22 ± 0.4

Табела 55.

ВАС / активност (отворена група)	p value
предоп vs ден на опер. vs I постопер. ден vs II постопер. ден vs III постопер. ден vs VII постопер. ден vs 1 мес. постопер vs 6 мес. постопер	Friedman ANOVA 198.6 p=0.000000 sig
предоперативно vs ден на операција	Z=4.94 p=0.000001 sig
ден на операција vs I постоперативен ден	Z=3.44 p=0.00058 sig
I постоперативен ден vs II постоперативен ден	Z=4.11 p=0.00004 sig
II постоперативен ден vs III постоперативен ден	Z=4.46 p=0.000008 sig
III постоперативен ден vs VII постоперативен ден	Z=4.11 p=0.00004 sig
VII постоперативен ден vs 1 месец постоперативно	Z=4.86 p=0.000001 sig
1 месец постоперативно vs 6 месеци постоперативно	Z=4.71 p=0.000003 sig

Слика 48.



5.7. Период на реконвалесценција

Должината на рековалесценција не зависеше сигнификантно од хируршкиот пристап на херниопластика ($p=0.28$). Пациентите со лапароскопски пристап имаа

незначајно пократко време на опоравување постоперативно од пациентите со класичен пристап (mean = 15.84 ± 3.1 vs 16.78 ± 3.7 ; median = 15 vs 16). (табела 56)

Табела 56.

Групи	Descriptive Statistics (Период на реконвалесценција (денови))		p value
	mean \pm SD	median (IQR)	
лапароскопска	15.84 ± 3.1	15 (14 – 18)	Z=1.1 p=0.28 ns
отворена	16.78 ± 3.7	16 (14 – 19)	

Z -Mann-Whitney tests

6. ДИСКУСИЈА

Во секојдневната хируршка пракса, операциите на вентралните хернии претставуваат еден од најчесто изведувани оперативни зафати во светот.

Инциденцата на вентралните хернии на светско ниво се проценува дека изнесува околу 25 милиони пациенти на годишно ниво [84], а операциите на различните типови на вентрални хернии се застапени со 10-15% во општата и абдоминалната хирургија, па од тука и интересот за споредување на техниките на вентрална херниопластика и интересот постојано да се анализира и подобрува постоперативниот исход на пациентот со избегнување на постоперативни компликации. Докажано е дека инциденцата на постоперативна болка може да се намали со намалување на постоперативните компликации [85].

Вентралната хернија претставува често, мултифакториелно заболување, кое се третира хируршки за да се превенираат компликации, како болка, дискомфорт, инкарцерација и странгулација со цревна опструкција. Кога се планира хируршки третман на вентрална хернија, примарна или инцизионална, особено е битно добро да се познава патогенезата на настанување на хернијата, анатомијата и физиологијата на абдоминалниот сид, процесот на заздравување на хируршки рани вклучувајќи ги и компликациите и добро да се познава хируршката техника која ќе се применува во текот на оперативниот третман.

Со воведувањето на лапароскопскиот пристап на вентрална херниопластика со користење на протетска мрежа во 1993 (К. А. LeBlanc) [49], значително е намален постоперативниот морбидитет заради минималната инвазивност и помалата дисекција на ткивата. Денес постојат бројни студии кои ги потенцираат предностите на лапароскопскиот пристап во однос на отворениот, како што се пониска стапка на рани постоперативни компликации (инфекции на оперативна рана, сером, хематом), подобар козметички ефект, пократок престој во болница [86, 87].

Исто така, една од главните предности на лапароскопскиот пристап е можноста за добра експлорација на абдоминалниот сид при што може да се визуелизираат покрај главниот дефект и други мали единечни или мултипли дефекти кои може да бидат превидени во текот на клиничкиот преглед [88].

Сепак и покрај минималната инвазивност и сите предности на лапароскопскиот пристап, постоперативната болка сеуште е неприфатливо висока [89, 90].

Оваа студија беше дизајнирана како контролирана, рандомизирана, проспективна, клиничка и компаративна. Истата опфати 63 пациенти поделени во две групи и имаше за цел да докаже дека пациентите третирани со лапароскопски пристап со IPOM методата имаат подобар ран клинички исход, односно помала инциденца на SSO во првите 30 дена, поминуваат пократок престој во болница, побрзо се враќаат на секојдневните активности. Дополнително се направи компарација на постоперативната болка и појавата на рецидиви и порт хернии.

Пациентите вклучени во студијата беа компјутерски рандомизирани на денот на предоперативниот преглед и закажување на операцијата. Двете групи на пациенти беа хомогени во однос на демографските карактеристики пол и возраст, односно не постоеше сигнификантна разлика во поглед на застапеноста на мажи /жени во секоја група соодветно, иако бројот на жените беше повисок во однос на мажите и во двете групи. Нема сигнификантна разлика помеѓу двете групи и во однос на возраста (кај лапароскопска просечна возраст 53.64 години, додека кај отворената 54.65 години), БМИ (просечна вредност од 29.05 кај лапароскопската и 28.99 кај отворената соодветно). Најчесто пациентите во предоперативната анестезиолошка проценка припаѓаа на АСА 2 класификација.

За да се избегне бајасот кој би се појавил при оперативниот зафат сите пациенти се оперирани од ист хирург или со асистенција (активно учество) на истиот. Со ова се анулира можноста за поголеми варијации во техниката и времетраењето на оперативниот зафат кои би се јавиле при работа на различни хирурзи што би зависело од нивниот тренинг и индивидуални способности.

Исто така, за да се елиминира влијанието на позицијата на мрежата врз резултатите, кај двете групи (лапароскопска и отворена) мрежата е пласирана интраперитонеално (IPOM метода).

6.1. Рани постоперативни компликации

Раните постоперативни компликации кои се јавуваат после вентрална херниопластика во првите 30 дена, се заеднички и за двата пристапи, отворен и лапароскопски. Од бројните рани постоперативни компликации предмет на нашата

студија се појавата на сером, хематом, инфекција на оперативната рана, рана постоперативна болка.

Едни од првите студии каде се компарираат лапароскопскиот и отворениот метод на херниопластика на вентрални хернии и кои покажале пониска инциденца на компликации во предел на оперативната рана, пократок престој во болница и време на операција, како и пониска стапка на рекурентност на лапароскопската во однос на отворената херниопластика се објавени од страна на Ramshaw BJ [91] во 1999 година. Слични резултати се прикажани и во студијата на Heniford BT et al., [92] од 2003 година чија студија се базира на искуство од 850 оперирани пациенти со лапароскопски пристап на вентрална херниопластика во период од девет години.

Сепак, некои понови студии како таа на Itani KM et al., [93] објавена во 2010 година и на Zhang Y. et al., [94] од 2014 година каде се компарираат двата пристапи на вентрална херниопластика, покажале дека лапароскопскиот пристап се одликува со пониска стапка на ССО и времетраење на болничкиот престој, но без статистички значајна разлика во однос на стапката на рекурентност во однос на отворениот пристап.

Германскиот хирург Ferdinand Kockerling во 2020 година, објавува голема компаративна студија на отворената IPOM техника наспроти sublay техниката каде што не докажува сигнификантни разлики во поглед на SSO, додека хроничната болка е поголема кај IPOM техниката [95]. Во друга мултицентрична студија, спроведена од Berrevoet F, Doerhoff C, Muysoms F, објавена во 2019 година, резултатите покажуваат дека отворената IPOM техника кај примарните вентрални хернии е посупериорна во поглед на рецидиви, болка, квалитет на живот [96]. Дополнително, истата техника кај лапароскопската херниопластика, во студија објавена од Lavanchy JL, се покажала како подобра во однос на отворената [97].

Серомот кој се појавува почесто после лапароскопски пристап на вентрална херниопластика најчесто е асимптоматски. Сепак, 30-35% од пациентите чувствуваат симптоми, како болка, притисок и еритем. Како ризик фактори кои допринесуваат за развој на сером може да се споменат нерепонибилна хернија, претходни мултипли инцизии, рекурентна хернија и пласирање на шевовите низ килната кеса за време на репарирањето на хернијата. Од друга страна не постојат докази кои го поврзуваат типот на мрежата со формирањето на серомот.

Две проспективни студии водени за евалуација на постоперативен сером кај лапароскопски оперирани пациенти докажале со помош на ЕХО/КТ инциденца од 95-100% присуство на сером во раниот постоперативен период. Оваа инциденца значително се намалува после 3 месеци на 0-20%. [98]

Најчесто серомите се ресорбираат спонтано, без да има потреба од интервенција. Постојат бројни техники за спречување или поточно за минимизирање на овој перзистентен проблем. Аспирацијата е оправдана кај големи симптоматски сероми. Една проспективна студија на 51 пациент оперирани со лапароскопска техника покажала помал процент на сероми после каутеризација на килната кеса. Истотака затворањето на килниот дефект кај лапароскопските операции го намалува процентот на сероми [99]. Употребата на компресивна преврска во период од една недела постоперативно значително ја намалува инциденцијата од појава на сероми [100, 101].

Исто така и нашата студија покажа дека инциденцата на серомите беше статистички поголема кај лапароскопските херниопластики. Имено кај 11 пациенти од лапароскопската група и кај 3 пациенти од отворената група беше нотирани постоперативен сером, односно има статистички сигнификантна разлика меѓу двете групи. Кај двајца пациенти од лапароскопската група серомите беа третирани со аспирација, додека останатите спонтано се ресорбираа за 1-3 месеци. Причините за поголемата појава на сероми во лапароскопската група се мултифакториелни, но најчесто во литературата се наведуваат присуството на затворени компартмани помеѓу мрежата и килната кеса, како и серозната реакција на перитонеумот од присуството на мрежата како туѓо тело.

Инфекцијата на хируршката рана (SSI) после вентрална херниопластика, отворена или лапароскопска, е високо морбидна компликација асоцирана со дополнително финансиско оптоварување, рецидив и инфекција на мрежата со нејзините компликации [102, 103].

Кај отворената херниопластика инциденцијата е 7-10 %, додека кај лапароскопската процентот е некаде од 0.8 до 2%.

Бројни студии покажуваат дека инфекциите на хируршката рана се поврзани со поголем процент на рецидив на херниите, подолг болнички престој и поголема инциденца на повторно болничко лекување [104].

Лапароскопијата помогна да се намали ризикот од инфекции на хируршките рани за многу абдоминални операции, особено кај обезни пациенти. Ризикот кај

лапароскопскиот пристап е понизок заради помалите инцизии, помала манипулација и контакт на хирургот со инцизијата [105].

Така, во студија објавена од страна на Arita NA et al., [106] од 2015 година резултатите покажуваат пониска стапка на инфекции на оперативната рана кај лапароскопската вентрална херниопластика во однос на отворената (2.3 % и 9.2 % соодветно). Слични резултати се прикажани и во студијата на Kaoutzanis C. et al., [107] каде лапароскопскиот пристап се одликува со пониска стапка на инфекции и тоа не само суперфициелни туку и длабоки инфекции и дизрупции на оперативната рана.

Во оваа студија појавата на инфекции сигнификантно беше повисока кај отворената група. Имено кај еден пациент (3%) лапароскопски третиран и кај 7 пациенти (21.9%) третирани со отворен пристап. Нетипично високиот процент на инфекции кај отворената група во однос на лапароскопската е и заради малите групи и обезноста кај пациентите. Кај сите пациенти се работеше за суперфициени инфекции, кои беа третирани конзервативно, со антибиотик со широк спектар. Кај сите седум пациенти беше продолжен болничкиот престој заради третманот на инфекцијата.

Хематомот се смета дека како компликација е поретка кај лапароскопската група, според резултати добиени од компаративни студии на двата пристапа, како онаа на Park A. et al., [108]. Во нашата студија хематом беше нотран кај 4 пациенти од лапароскопската и кај 1 пациент од отворената група, што претставува статистички несигнификантна разлика. Почестата појава на хематом кај лапароскопската група се должи на лезија на мали крвни садови предизвикани од трокарите со сечиво каде што хемостазата е отежната особено кај обезните пациенти. Четири од пациентите беа третирани конзервативно, додека еден хематом кај лапароскопски третирана инцизионална хернија во предел на килната шуплина беше третиран со две последователни аспирации во тек на првите 2 недели постоперативно.

6.2. Постоперативен илеус

Постоперативен илеус после лапароскопска вентрална херниопластика е асоциран со ниска инциденца, заради помала траума на перитонеумот, на тенки и дебели црева, нерви, помала висцерална болка. Иницијално, скоро сите пациенти се третираат конзервативно со администрација на течности, прекин на исхрана и/или гастрична декомпресија. Нема точна дефиниција за постоперативен илеус после лапароскопска вентрална херниопластика, иако според одредени учебници се смета

дека претставува отсуство на гасови или столица подолго од три дена постоперативно, а многу ретко отсуство на цревна перисталтика повеќе од пет дена. Според концептот на ERAS протоколите, чија цел е побрзо опоравување на пациентите кои подлежат на операција на абдоменот и минимизирање на одговорот на организмот на хируршки стрес, со комбинација на рана мобилизација, избегнување на опијати, ограничување на парентералниот внес на флуиди се постигнува помал едем на сидот на цревето и побрзо враќање на неговата функција [109]. Во нашата студија илеус беше нотирани третиот постоперативен ден кај еден пациент од отворената и еден пациент од лапароскопската група и во двата случаи конзервативно третирани што нема статистичка сигнификантност [110].

6.3. Рецидив

Рецидивите при лапароскопска вентрална херниопластика со оваа метода се минимални и прифатливи, особено во специјализирани центри [111]. Рандомизирана контролирана студија спроведена од Al Chalabi H. et al., [112] во која биле вклучени 611 пациенти, од кои 306 оперирани лапароскопски а 305 со отворена метода не покажала статистички сигнификантна разлика во поглед на рецидивите. Има повеќе студии кои покажуваат помала стапка на рецидиви при IPOM – plus техниката каде што фасцијалниот дефект се затвора пред пласирањето на мрежата [113]. Во литературата контроверзно се дискутира за употребата на ресорптивни или нересорптивни такери. Во студијата на Christoffersen MW et al., [114] се докажала пониска стапка на рецидиви при фиксација на мрежата со нересорптивни такери во споредба со ресорптивните. Други студии пак, не докажуваат разлика во однос на видот на такерите кои се употребени за фиксација како што е прикажано во мета-анализата на Khan RMA et al., [115] објавена во 2018 година. Повеќе студии докажуваат сепак дека употребата на нересорптивни такери е поврзана со подолга и почеста постоперативна болка. Во нашата студија фиксацијата на мрежата кај сите пациенти беше со ресорптивни такери [116]. Значајно е да се напомене дека рецидив во првата година беше нотирани кај 2 пациенти од отворената група или 6.4% од вкупниот број на испитаници во отворената група, додека од лапароскопската група немаше пациент со рецидив.

Лапароскопскиот пристап и покрај сите предности е поврзан со други компликации, како што е јатрогената ентеротомија, која претставува сериозен проблем, особено ако остане непознаена (морталитет 40%, морбидитет 100%) [117]. Ентеротомија може да се јави при пласирање на троакарите, атхезиолиза и манипулација со цревата. Лапароскопската атхезиолиза е асоцирана со повисок ризик од непознаена повреда на цревето, најчесто тенкото црево, споредено со атхезиолизата кај отворениот пристап [118]. Во студијата на Gray SH et al., [*] инциденцата на ентеротомии кај лапароскопскиот пристап изнесува 7.9% во однос на 7.3% инциденца кај отворената херниопластика. Со цел да се избегне оваа компликација, атхезиолизата треба да се прави со остра дисекција за да не се предизвика термичко оштетување на цревето, да се одржува висок интраабдоминален притисок за време на дисекцијата, а низок при инспекцијата после адхезиолиза и пред затворање на раните, да се направи инспекција на цревето при крајот на процедурата. Непознаена лезија на сидот на цревето може да доведе до низа штетни настани како инфекција на мрежата, сепса и смртен исход. Иако оваа сериозна компликација не беше дел од испитуваните варијабли, во оваа студија не беа нотирани пациенти со овој тип на компликација.

6.4. Постоперативна болка

Иако лапароскопската хирургија заради минималната инвазивност генерално се смета за помалку болна во однос на соодветната отворена хируршка метода, тоа не е случај кај репарирањето на вентралните хернии [119, 120]. Три рандомизирани, контролирани истражувања кои ја споредуваат отворената со лапароскопската вентрална херниопластика не покажале разлика во однос на акутната или хроничната болка кај двете процедури [121, 122, 123]. Всушност, генералното клиничко искуство е дека пациентите после лапароскопска вентрална херниопластика доживуваат силна болка, па оттука постоперативната болка претставува предизвик и проблем кај овие операции.

За споредба на болката кај двете групи користена е ВАС скалата (VAS-visual analogue scale) за субјективно квантитативно степенување на интензитетот на болка, на скала од 0-10, каде 0 значи „нема болка“, а со 10 се означува „силна, неиздржлива болка“. Болката и кај двете групи се споредуваше во осум различни временски точки и тоа пред интервенција, на денот на интервенција 6 часа по завршување на

интервенцијата, првиот, вториот, третиот, седмиот, триесеттиот ден и шест месеци по интервенцијата. Степенот на болка е споредуван за време на мирување и за време на активност, заради влијанието на болката врз секојдневните активности на пациентите. Протоколот за аналгезија за време на болничкиот престој беше ист кај сите пациенти, односно беа администрирани Amp.Ketoprofen 2x100 mg (NSAIL) и Amp.Tramadol 3x100 mg (опиоиден аналгетик) наизменично додека во домашни услови им беше препорачано земање на Tbl.Ibuprofen 400mg 2x1 (NSAIL) и Tbl.Paracetamol 500mg (аналгетик, антипиретик) по потреба. Информациите за степенувањето на болката за време на болничкиот престој се добиваа лично од пациентите, а после испишувањето информациите се добиваа преку телефонски разговор со пациентот.

Резултатите во оваа студија покажуваат дека постои сигнификантна разлика во постоперативната болка во раната фаза која е со поголем интензитет кај лапароскопската во однос на отворената ИПОМ техника и тоа на денот на операцијата, првиот и вториот постоперативен ден во мирување и за време на активност, додека третиот и седмиот ден, како и после еден и шест месеци постоперативно не постои значајна разлика на интензитетот на болка помеѓу двете методи.

Ваквите разлики во однос на болката во раниот постоперативен период произлегуваат од начинот на фиксација на мрежата. Трансфасцијалните шевови кои се користени за фиксација и кај двете методи во овој случај, пенетрираат низ целата дебелина на абдоминалниот сид, вклучувајќи ги фасцијата, мускулатурата, поткожното ткиво и кожата. Тие заради повисоките тензиони сили обезбедуваат солидна фиксација, а постојат и студии кои покажале дека трансфасцијалните шевови се поврзани со пониска стапка на рекурентност [124, 125]. Меѓутоа, при пласирањето на трансфасцијалните шевови може да бидат „заробени“ и оштетени нерви и крвни садови, што пак води понатаму до ткивна исхемија, некроза и болка. Денес постојат доволно податоци кои потврдуваат дека користењето на трансфасцијални шевови резултира со сигнификантна болка во постоперативниот период [126, 127, 128]. Дополнително кај лапароскопската метода во нашиот случај фиксирањето на мрежата е зајакнато и со ресорптивни такери. Такерите при пласирањето пенетрираат во абдоминалниот сид и исто така допринесуваат за локално ткивно оштетување. Трет фактор е растегнувањето и притисокот врз перитонеумот за време на лапароскопската операција кој дополнително создава болка, како и фактот дека заради капноперитонеумот, тенкиот слој од перитонеални клетки не добива доволна

оксигенација и претрпува ацидозен стрес. Понатака, капноперитонеумот предизвикува и CO₂ наркоза на нервните завршетоци поради што настанува дразнење на n. phrenicus кој предизвикува болка во рамото и икање. Оттука може да претпоставиме дека поголемиот интензитет на болка во првите денови кај лапароскопскиот пристап се должи на кумулативниот ефект на две техники на фиксација на мрежата, од една страна трансфасцијалните шевовии од друга страна мултипните лезии предизвикани на париеталниот перитонеум од такерите. Париеталниот перитонеум е орган силно инервиран од соматски и висцерални аферентни нервни влакна осетливи на болка, притисок, триење, сечење и температура [129], па оттука е логичен заклучокот за поголемиот степен на болка при лапароскопската херниопластика. Овој факт е главна причина и за статистички несигнификантната разлика во **реконвалесценцијата** меѓу двете групи во нашата студија. Пациентите со лапароскопски пристап имаа незначајно пократко време на опоравување постоперативно од пациентите со класичен пристап (mean = 15.84 ± 3.1 vs 16.78 ± 3.7; median = 15 vs 16).

6.5. Времетраење на оперативниот зафат и болнички престој

Повеќето лапароскопски процедури имаат подолго времетраење од отворените методи, што се должи на поврзаноста на лапароскопијата со посебен абдоминален пристап и употребата на специфични инструменти [130]. Лапароскопијата е поврзана и со разој на специфични мануелни способности и интраоперативна евалуација на физиолошките и анатомските параметри со што и се разликува од отворената.

Во овој труд просечното времетраење на оперативниот зафат кај лапароскопската група изнесува 70.64 минути, додека кај отворената 75.75 минути и нема статистички сигнификантна разлика за овој испитуван параметар во студијата.

Што се однесува на **престојот во болница** изразен во болнички денови истиот изнесување во просек 3.06 денови кај лапароскопската и 6.0 денови кај отворената група со што се потврди предноста на лапароскопскиот пристап во однос на пократок престој на пациентите во болница.

6.6. Порт хернии кај лапароскопската група

Порт херниите (trocar site hernia) - се редок тип на инцизионални хернии кои се јавуваат на местото на инсерција на трокарите после лапароскопска хирургија со инциденца од 0.21-6%. Со напредокот на лапароскопската хирургија интересот за

нивно проучување станува се поголем. Особено се јавуваат при инсерција на поголеми трокари особено трокари со сечиво, трокари пласирани на средна линија, периумбиликални трокари, инфекција на рана и неадекватно затворање на фасцијалниот дефект после вадење на трокарите. Иако има случаи на хернијација и при мали трокари (5мм) , порт херниите најчесто се јавуваат на местата на поголемите трокари (10-12 mm) [131].

Порт херниите за првпат се опишани после гинеколошки операции во 1968 година [132]. Може да се јават во раниот постоперативен период (3-5 постоперативен ден) или неколку месеци после операција со клиничка слика како и секоја инцизионална хернија, оток, инкарцерација, странгулација. Порт херниите особено се чести кај обезните пациенти со оглед дека затворањето на фасцијалниот дефект е отежнато. Таков беше и случајот во нашата студија каде што имавме два случаи на порт хернии кај обезни пациенти на порт од 11мм. Во ваков случај треба да се употребат трансфацијални игли или посебни апарати за затворање на фасцијални дефекти. Истотака треба да се избегнува проширување на фасцијалниот дефект предизвикан со инсерција на троакарот [133].

7. ЗАКЛУЧОК

Со оваа студија се потврди дека лапароскопскиот пристап за херниопластика на вентрална хернија нуди повеќе предности во однос на отворениот пристап на херниопластика.

По направената споредба помеѓу пациентит во двете испитувани групи, во однос на раните постоперативни компликации се утврди дека појавата на сером е почеста кај лапароскопската група додека кај отворената херниопластика сигнификантно повисок е бројот на инфекции на оперативната рана. Серомите најчесто не бараат специфичен третман додека пак инфекциите бараат соодветен пристап и третман и го зголемуваат морбидитетот кај овие пациенти, а со тоа и ризикот од појава на рецидиви.

Во однос на времетраењето на оперативниот зафат, нема статистички сигнификантна разлика помеѓу двете групи.

Престојот во болница изразен во денови е сигнификантно подолг кај отворената херниопластика.

Во однос на појавата на рецидив во првата година не постои сигнификантна разлика помеѓу двете групи и во овој случај изнесува 6% од испитуваниот број на пациенти во групата со отворена херниопластика (2 пациенти) и 0% кај пациентите од лапароскопската група.

Реконвалесценцијата иако беше нешто пократка кај лапароскопската група, воглавно нема статистички сигнификантна разлика помеѓу двете групи.

Во однос на постоперативната болка, општото клиничко искуство потврдено и во нашата студија е дека пациентите после лапароскопска вентрална херниопластика, во раниот постоперативен период страдаат од силна болка и таа е најголем предизвик и проблем после овие операции. Оттука како заклучок за секојдневната клиничка пракса се наметнува употребата на приспособена аналгетска терапија кај пациентите со лапароскопски пристап и развој на нови протоколи во однос на постоперативната аналгезија.

Ова е една од ретките компаративни студии на двата пристапи на ИПОМ техниката. Првата компаративна студија која ги споредува долгорочните резултати со

ИПОМ техниката е објавена во 2019 година [134]. Во таа студија како и во оваа, за да се елиминира влијанието на позицијата на мрежата врз резултатите, кај двете групи (лапароскопска и отворена) мрежата е пласирана интраперитонеално.

За жал сеуште недостасуваат детални студии кои ја опишуваат болката и нејзиниот импакт врз реконвалесценцијата и квалитетот на живот после лапароскопските вентрални херниопластики во достапната литература.

Истражувањата во иднина треба да се насочат кон развој на нови атрауматски начини за фиксација, за да се намали постоперативната болка [135, 136]. Засега, употребата на цијаноакрилатен лепак за фиксација на мрежата дава оптимистички резултати со оглед на иницијалните извештаи кои опишуваат добра интеграција во абдоминалниот ѕид и мал инфламаторен одговор, но сеуште се потребни сериозни истражувања пред да се отпочне со широка употреба [137, 138, 139].

На крај, изборот на третман и пристап за вентрална херниопластика треба да се базира според индивидуалните карактеристики на пациентот и да биде базиран врз докази и прифатени консензуси и најважно да се промовира минимално инвазивната хирургија како третман со најмногу бенефити за здравјето на пациентот.

РЕФЕРЕНЦИ

1. Majumber A, Clinical Anatomy and Physiology of the Abdominal Wall. In: Novitsky W Y, editor. Hernia Surgery, Current Principles. Cham, Switzerland: Springer International Publishing AG. 2016. p. 1-12
2. Willard FH, Vleeming A, Schuenke MD, Danneels L, Schleip R. The thoracolumbar fascia: anatomy, function and clinical considerations. J Anat. 2012;221(6): 507–36.
3. Van Landuyt K, Hamdi M, Blondeel P, Monstrey S. The pyramidalis muscle free fl ap. Br J Plast Surg. 2003;56(6):585–92
4. Beer GM, Schuster A, Seifert B, Manestar M, MihicProbst D, Weber SA. The normal width of the linea alba in nulliparous women. Clin Anat. 2009;22(6): 706–11.
5. Loriau J, Anatomy of the Ventral Region. In: Campaneli G, editor. Art of Hernia Surgery. Cham, Switzerland: Springer International Publishing AG, part of Springer Nature 2018. p. 491-505.
6. Novitsky YW, Elliott HL, Orenstein SB, Rosen MJ. Transversus abdominis muscle release: a novel approach to posterior component separation during complex abdominal wall reconstruction. Am J Surg. 2012;204(5):709–16.
7. Hodges PW, Richardson CA. Contraction of the abdominal muscles associated with movement of the lower limb. Phys Ther. 1997;77(2):132–42.
8. Huger WE. The anatomic rationale for abdominal lipectomy. Am Surg. 1979;45(9):612–7.
9. Struller et al., Peritoneal innervation: embryology et functional anatomy, Pleura and Peritoneum 2017; 2(4): 153-161
10. Bennet HD, Kingsnorth NA, Giorgobiani G. Bailey & Love’s Short practice of surgery. 25th ed. London: Arnold publishers; 2008. p. 968-90. (Hernia, Umbilicus And Abdominal Wall; vol 57).
11. Korenkov M, Paul A, Sauerland S, Neugebauer E, Arndt M, Chevrel JP, Corcione F, Fingerhut A, Flament JB, Kux M, Matzinger A, Myrvold HE, Rath AM, Simmermacher RK. Classification and surgical treatment of incisional hernia. Results of an “experts” meeting. Langenbecks Arch Surg. 2011;386:65–73

12. Shelton J, Poulouse BK, Phillips S, Moore D, Nealon W, Penson D, et al. Epidemiology and cost of ventral hernia repair: making the case for hernia research. *Hernia*. 2012;16:179–83.
13. Flum DR, Horvath K, Koepsell T. Have outcomes of incisional hernia repair improved with time? A population-based analysis. *Ann Surg*. 2003;237(1):129–35.
14. Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A, et al. Systematic review and meta-regression of factors affecting midline Incisional hernia rates: analysis of 14 618 Patients. *PLoS One*. 2015;10(9):1–18.
15. Comajuncosas J, Hermoso J, Gris P, Jimeno J, OrbealR, Vallverdъ H, et al. Risk factors for umbilical trocarsite incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy: a prospective 3-year follow-up study. *Am J Surg*. 2014;207(1):1–6.
16. Alaedeen DI. Introduction and epidemiology of incisional hernias and the argument for mesh in incisional hernia repair. In: Hope WW, Cobb WS, Adrales GL, editors. *Textbook of hernia*. Cham: Springer International; 2017. p. 177–9.
17. Rutkow IM. Demographic and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States in 2003. *Surg Clin North Am*. 2003;(5):1045–51.
18. Ismat M Mutwali, Sch. J. App. Med. Sci., 2014; 2(4E):1491-1497
19. Berrevoet F. Prevention of Incisional Hernias after Open Abdomen Treatment. *Front Surg*. 2018;5:11
20. Veljkovic R, Protic M, Gluhovic A, Potic Z, Milosevic Z, Stojadinov A. Prospective clinical trial of factors predicting the early development of incisional hernia after midline laparotomy. *J Am Coll Surg*. 2010; 210(2):210–9.
21. Klinge U, Binnebosel M, Mertens PR. Are collagens the culprits in the development of incisional and inguinal hernia disease? *Hernia*. 2006;10:472-477
22. Ozdemir S, Ozis ES, Gulpinar K, Aydin SM, Eren AA, Demirtas S et al.; The value of copper and zinc levels in hernia formation. *Eur J Clin Invest*, 2011; 41(3): 285-290.
23. Aboian E, Winter DC, Metcalf DR, Wolff BG; Perineal hernia after proctectomy: prevalence, risks and management. *Dis Colon Rectum*, 2006; 49(10): 1564-1568
24. Best WR, Khuri SF, Phelan. Identifying patient preoperative risk factors and postoperative adverse events in administrative databases: results from the department of veterans affairs national surgical quality improvement program. *Journal of the American College of Surgeons* 2002;194(3):257–66.[PubMed: 11893128]

25. Le Huu Nho R, Mege D, Ouaiïssi M, Sielezneff I, Sastre B; Incidence and prevention of ventral incisional hernia. *J Visc Surg.*, 2012; 149(5 suppl): e3-e14.
26. Millbourn D, Cengiz Y, Israelsson LA. Effect of stitch length on wound complications after closure of midline incisions: a randomized controlled trial. *Arch Surg.* 2009;144(11):1056-1059. doi:10.1001/archsurg.2009.189
27. Cengiz Y, Blomquist P, Israelsson LA. Small tissue bites and wound strength: an experimental study. *Arch Surg.* 2001;136(3):272–5.
28. Burger JW, van't Riet M, Jeekel J. Abdominal incisions: techniques and postoperative complications. *Scand J Surg.* 2002;91(4):315–21.
29. Fortelny RH. Abdominal Wall Closure in Elective Midline Laparotomy: The Current Recommendations. *Front Surg.* 2018;5:34. Published 2018 May 23. doi:10.3389/fsurg.2018.00034
30. Murry BW, Cipher DJ, Pham T, Anthony T; The impact of surgical site infection on the development of incisional hernia and small bowel obstruction in colo-rectal surgery. *Am J Surg.*, 2011; 202(5): 558-560.
31. Inauguration speech of the new president of the European Hernia Society, Andrew Kingsnorth, at the 29th International Congress of the European Hernia Society, 6 May 2007, Athens, Greece
32. Muysoms FE, Miserez M, Berrevoet F, Campanelli G, Champault GG, Chelala E, Dietz UA, Eker HH, El Nahadi I, Hauters P, Hidalgo Pascual M, et al. Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia.* 2009;13:407–14
33. Chevrel JP, Rath AM (2000) Classification of incisional hernias of the abdominal wall. *Hernia* 4:7–11
34. Beck WC, Holzman MD, Sharp KW, Nealon WH, Dupont WD, Poulouse BK. Comparative effectiveness of dynamic abdominal sonography for hernia vs computed tomography in the diagnosis of incisional hernia. *J Am Coll Surg.* 2013;216(3):447–53.
35. Blair LJ, Ross SW, Huntington CR, Watkins JD, Prasad T, Lincourt AE, et al. Computed tomographic measurements predict component separation in ventral hernia repair. *J Surg Res.* 2015;199(2):420–7.
36. Yao S, Li JY, Liu FD, Pei LJ. Significance of measurements of herniary area and volume and abdominal cavity volume in the treatment of incisional hernia: application of CT 3D reconstruction in 17 cases. *Comput Aided Surg.* 2012;17(1):40–5.

37. Langbach O, Holmedal SH, Grandal OJ, Rokke O. Adhesions to mesh after ventral hernia mesh repair are detected by MRI but are not a cause of long term chronic abdominal pain. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:2631598.
38. Papavramidou N, Christopoulou-Aletra H. The ancient technique of “gastrorrhaphy”. *J Gastrointest Surg*. 2009;13(7): 1345–50.
39. Toledo-Pereyra LH. Galen’s contribution to surgery. *J Hist Med Allied Sci*. 1973;28(4):357–75.
40. Guy DC, Ogden MS. *The cyrurgie of guy de chauliac volume one*. Oxford: University Press for The Early English Text Society; 1971.
41. Friedenwald M. EPIGASTRIC HERNIA a consideration of its importnace in the diagnosis of gastrointestinal disease. *JAMA*. 1926;87(18):5.
42. Eads BB. Ventral hernia following abdominal section. *Ann Surg*. 1901;33(1):1–12.
43. Pfaar O. Karl Maydl 1853–1903. *Dis Colon Rectum*. 2001;44(2):280–3.
44. Quenu E. Traitement opertoire de l’éventration. *Mem Acad Chir*. 1896;22:2
45. Frappier O. Nouvelle suture de la paroi abdominale; suture en “8” de chiffre de M. clado. Paris. 1900.
46. Maingot R. *Abdominal operations*. 3rd ed. London: H. K. Lewis; 1955. 8p
47. Jenkins TP. The burst abdominal wound: a mechanical approach. *Br J Surg*. 1976;63(11):873–6.
48. Chevrel JP. The treatment of large midline incisional hernias by “overcoat” plasty and prothesis (author’s transl). *Nouv Press Med*. 1979;8(9):695–6.
49. LeBlanc KA, Booth WV. Laparoscopic repair of incisional abdominal hernias using expanded polytetrafluoroethylene: preliminary findings. *Surg Laparosc Endosc*. 1993;3(1):39–41.
50. Luijendijk R, Hop W, Van den Tol M, et al. A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. *N Eng J Med*. 2000;343:392–398
51. Albino FP, Patel KM, Nahabedian MY, et al. Does mesh location matter in abdominal wall reconstruction? A systematic review of the literature and a summary of recommendations. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(5):1295–304.
52. Rives J, Lardennois B, Pire JC, Hibon J. Large incisional hernias. The importance of fl ail abdomen and of subsequent respiratory disorders. *Chirurgie*. 1973;99(8):547–63.

53. Köckerling F. What Do We Know About the Chevrel Technique in Ventral Incisional Hernia Repair?. *Front Surg.* 2019;6:15. Published 2019 Apr 17. doi:10.3389/fsurg.2019.00015
54. Mladenovikj D, Devaja LA, Tahir S, Nikolovski A. The Chevrel technique in the treatment of midline giant incisional hernia. *Scripta Sci Med.* (2016) 48
55. Kingsnorth A, Shahid M, Valliattu A, et al. Open onlay mesh repair for major abdominal wall hernias with selective use of components separation and fibrin sealant. *World J Surg.* 2008;32:26–30.
56. McCarthy JD, Twiest MW. Intraperitoneal polypropylene mesh support of incisional herniorraphy. *Am J Surg.* 1981;142(6):707-711. doi:10.1016/0002-9610(81)90317-2
57. Stoppa RE. The treatment of complicated groin and incisional hernias. *World J Surg.* 1989;13(5):545-554. doi:10.1007/BF01658869
58. Köckerling F, Lammers B. Open Intraperitoneal Onlay Mesh (IPOM) Technique for Incisional Hernia Repair. *Front Surg.* 2018;5:66. Published 2018 Oct 23. doi:10.3389/fsurg.2018.00066
59. Bittner R, Bain K, Bansal VK, et al. Update of Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS)): Part B. *Surg Endosc.* 2019;33(11):3511-3549. doi:10.1007/s00464-019-06908-6
60. Ventral Hernia Working Group, et al. Incisional ventral hernias: review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery.* 2010;148(3):544–558.
61. Breuing K, Butler CE, Ferzoco S et al (2010) Incisional ventral hernias: Review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery* 148(3):544–558
62. Berger RL, Li LT, Hicks SC, Davila JA, Kao LS, Liang MK. Development and validation of a risk-stratification score for surgical site occurrence and surgical site infection after open ventral hernia repair. *J Am Coll Surg.* 2013;217(6):974-982
63. Novitsky YW, Rosen MJ. The biology of biologics: basic science and clinical concepts. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130(5 Suppl 2):9S-17S. doi:10.1097/PRS.0b013e31825f395b
64. Montgomery A. The battle between biological and synthetic meshes in ventral hernia repair. *Hernia.* 2013;17(1):3-11. doi:10.1007/s10029-013-1043-5

65. Haskins, I.N., Horne, C.M., Krpata, D.M. et al. A call for standardization of wound events reporting following ventral hernia repair. *Hernia* 22, 729–736 (2018).
66. DeBord, J., Novitsky, Y., Fitzgibbons, R. et al. SSI, SSO, SSE, SSOPI: the elusive language of complications in hernia surgery. *Hernia* 22, 737–738 (2018). <https://doi.org/10.1007/s10029-018-1813-1>
67. Surgical Site Infection <https://www.nice.org.uk/guidance/qs49>
68. Tubre DJ, Schroeder AD, Estes J, Eisenga J, Fitzgibbons RJ Jr. Surgical site infection: the "Achilles Heel" of all types of abdominal wall hernia reconstruction. *Hernia*. 2018;22(6):1003-1013. doi:10.1007/s10029-018-1826-9
69. Consensus paper on the surveillance of surgical wound infections. The Society for Hospital Epidemiology of America; The Association for Practitioners in Infection Control; The Centers for Disease Control; The Surgical Infection Society. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992; 13:599.
70. Cheadle WG. Risk factors for surgical site infection. *Surg Infect (Larchmt)*. 2006;7 Suppl 1:S7-S11. doi:10.1089/sur.2006.7.s1-7
71. Morales-Conde S. A new classification for seroma after laparoscopic ventral hernia repair [published correction appears in *Hernia*. 2013 Feb;17(1):153]. *Hernia*. 2012;16(3):261-267. doi:10.1007/s10029-012-0911-8
72. Stoikes N, Roan E, Webb D, Voeller GR. The Problem of Seroma After Ventral Hernia Repair. *Surg Technol Int*. 2018;32:93-98.
73. Tsimoyiannis EC, Tassis A, Glantzounis G, Jabarin M, Siakas P, Tzourou H. Laparoscopic intraperitoneal onlay mesh repair of incisional hernia. *Surg Laparosc Endosc*. 1998;8(5):360-362.
74. Salgaonkar H, Wijerathne S, Lomanto D. Managing complications in laparoscopic ventral hernia. *Ann Laparosc Endosc Surg* 2019;4:11.
75. Merskey H (Eds.) and International Association for the Study of Pain Subcommittee on Taxonomy. Classification of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. *Pain Suppl* 1986; 3: S1–226.
76. Turk D, Melzack R. *Handbook of Pain Assessment*. 2nd ed. New York: Guilford Press; 2001.
77. Romundstad L, Stubhaug A. Glucocorticoids for acute and persistent postoperative neuropathic pain. What is the evidence? *Anesthesiology* 2007; 107: 371–3.

78. Asencio F, Agulió J, Peiró S et al. Open randomized clinical trial of laparoscopic versus open incisional hernia repair. *SurgEndosc* 2009;23: 1441-8.
79. Jones, Daniel B, *Master Techniques in Surgery: Hernia*, Lippincott Williams & Wilkins (LWW), 1st Ed, 2012, p.245-385.
80. Luijendijk, RW, Hop, WC, and van den Tol, MP (2000). A comparison of suture repair with mesh repair for incisional hernia. *N Engl J Med.* 343, 392-398.
81. Misiakos, EP, Machairas, A, Patapis, P, and Liakakos, T (2008). Laparoscopic ventral hernia repair: pros and cons compared with open hernia repair. *Jsls.* 12, 117-125.
82. Karl A. LeBlanc, MD. Current Considerations in Laparoscopic Incisional and Ventral Herniorrhaphy, *JSLs.* 2000 Apr-Jun; 4(2): 131–139
83. Mohamed WBA et al. Laparoscopic versus open incisional hernia repair: comparative nonrandomized study, *IntSurg J.* 2017 Jul;4(7):2216-2220
84. MR Langenbach, D. Enz. Mesh fixation in open IPOM procedure with tackers or sutures? A randomized clinical trial with preliminary results, *Hernia, The World Journal of Hernia and Abdominal Wall Surgery*, 2020 Feb;24(1):79-84.
85. Fränneby U, Sandblom G, Nordin P, Nyrén O, Gunnarsson U. Risk factors for long-term pain after hernia surgery. *Ann Surg.* 2006 Aug;244(2):212-9. doi: 10.1097/01.sla.0000218081.53940.01. PMID: 16858183; PMCID: PMC1602172.
86. Forbes SS, Eskicioglu C, McLeod RS et al. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing open and laparoscopic ventral and incisional hernia repair with mesh. *Br J Surg* 2009; 96:851-8.
87. McGreevy JM, Goodney PP, Birkmeyer CM, Finlayson SRG, Laycock WS, Birkmeyer JD. A prospective study comparing the complication rates between laparoscopic and open ventral hernia repairs. *Surg. Endosc.* 2003; 17:1778-1780.
88. Misiakos EP, Machairas A, Patapis P, Liakakos T. Laparoscopic ventral hernia repair: pros and cons compared with open hernia repair. *JSLs.* 2008 Apr-Jun;12(2):117-25. PMID: 18435882; PMCID: PMC3016190.
89. Eriksen JR. Pain and convalescence following laparoscopic ventral hernia repair. *Dan Med Bull.* 2011 Dec;58(12):B4369. PMID: 22142580
90. Eriksen JR, Poornorozy P, Jørgensen LN, Jacobsen B, Friis-Andersen HU, Rosenberg J. Pain, quality of life and recovery after laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia.* 2009 Feb;13(1):13-21. doi: 10.1007/s10029-008-0414-9. Epub 2008 Aug 1. PMID: 18670733.

91. Ramshaw BJ, Playton E, Schwab J, et al. Comparison of laparoscopic and open ventral herniorrhaphy. *Am Surg*. 1999;65(9):827-832.
92. Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Voeller G. Laparoscopic repair of ventral hernias nine years' experience with 850 consecutive hernias. *Ann Surg*. 2003;238(3):391-400.
93. Itani KMF, Hur K, Kim LT, et al. Comparison of laparoscopic and open repair with mesh for the treatment of ventral incisional hernia, a randomized trial. *Arch Surg*. 2010;145(4):322-328.
94. Zhang Y, Zhou H, Chai Y, et al. Laparoscopic versus open incisional and ventral hernia repair: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg*. 2014;38(9):2233-2240.
95. Köckerling F, Lammers B, Weyhe D, et al. What is the outcome of the open IPOM versus sublay technique in the treatment of larger incisional hernias?: A propensity score-matched comparison of 9091 patients from the Herniated Registry [published online ahead of print, 2020 Feb 25]. *Hernia*. 2020;10.1007/s10029-020-02143-4. doi:10.1007/s10029-020-02143-4
96. Berrevoet F, Doerhoff C, Muysoms F, et al. Open ventral hernia repair with a composite ventral patch - final results of a multicenter prospective study. *BMC Surg*. 2019;19(1):93. Published 2019 Jul 16. doi:10.1186/s12893-019-0555-z
97. Lavanchy JL, Buff SE, Kohler A, Candinas D, Beldi G. Long-term results of laparoscopic versus open intraperitoneal onlay mesh incisional hernia repair: a propensity score-matched analysis. *Surg Endosc*. 2019;33(1):225-233. doi:10.1007/s00464-018-6298-6
98. <https://www.sages.org/publications/guidelines/guidelines-for-laparoscopic-ventral-hernia-repair/>
99. Martin-Del-Campo LA, Miller HJ, Elliott HL, Novitsky YW. Laparoscopic ventral hernia repair with and without defect closure: comparative analysis of a single-institution experience with 783 patients. *Hernia*. 2018;22(6):1061-1065. doi:10.1007/s10029-018-1812-2
100. Nguyen DH, Nguyen MT, Askenasy EP, Kao LS, Liang MK. Primary fascial closure with laparoscopic ventral hernia repair: systematic review. *World J Surg* 2014;38:3097-3104.
101. Kurmann A, Visth E, Candinas D, Beldi G. Long-term follow-up of open and laparoscopic repair of large incisional hernias. *World J Surg* 2011;35:297-301

102. SURGICAL SITE INFECTIONS FOLLOWING VENTRAL HERNIA REPAIR: DOES OPERATIVE APPROACH MATTER? Sara A Hennessy, MD, Tjasa Hranjec, MD, MS, Peter T Hallowell, MD, Bruce D Schirmer, MD. University of Virginia, University of Southwestern Texas
103. Murray BW, Cipher DJ, Pham T, Anthony T. The impact of surgical site infection on the development of incisional hernia and small bowel obstruction in colorectal surgery. *Am J Surg.* 2011;202(5):558-560. doi:10.1016/j.amjsurg.2011.06.014
104. Berger RL, Li LT, Hicks SC, Davila JA, Kao LS, Liang MK, Development and validation of a risk-stratification score for surgical site occurrence and surgical site infection after open ventral hernia repair.
105. Boni L, Benevito A, Rovera F, Dionigi G, Giuseppe MD, Bertoglio C, Dionigi R (2006) Infective Complications in Laparoscopic Surgery. *Surg Infect (Larchmt)* 7(Suppl 2):S109-S111,doi:10.10108/sur.2006.7s2-109
106. Arita NA, Nguyen MT, Nguyen DH, et al. Laparoscopic repair reduces incidence of surgical site infections for all ventral hernias. *Surg Endosc.* 2015;29(7):1769-1780.
107. Kaoutzanis C, Leichtle SW, Mouawad NJ, et al. Postoperative surgical site infections after ventral/incisional hernia repair: a comparison of open and laparoscopic outcomes. *Surg Endosc.* 2013;27:2221-2230.
108. Park A, Birch DW, Lovrics P. Laparoscopic and open incisional hernia repair: a comparison study. *Surgery.* 1998;124(4):816-822. doi:10.1067/msy.1998.92102
109. Shelly Griffiths, Damian G. Glancy. Intestinal obstruction, *Intestinal Surgery-I*, vol.38, issue 1, p.43-50, 2019.
110. Earle D, Roth JS, Saber A, Haggerty S, Bradley JF 3rd, Fanelli R, Price R, Richardson WS, Stefanidis D; SAGES Guidelines Committee. SAGES guidelines for laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Endosc.* 2016 Aug;30(8):3163-83. doi: 10.1007/s00464-016-5072-x. Epub 2016 Jul 12. PMID: 27405477.
111. Cocozza E, Berselli M, Latham L, Livraghi L, Farassino L, Bianchi V, Mangano A, Guffanti E. Laparoscopic repair of ventral hernia in a laparoscopic experienced surgical center: low recurrence rate, morbidity, and chronic pain are achievable. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014 Apr;24(2):168-72. doi: 10.1097/SLE.0b013e31828f6b81. PMID: 24686354.
112. Al Chalabi H, Larkin J, Mehigan B, McCormick P. A systematic review of laparoscopic versus open abdominal incisional hernia repair, with meta-analysis of

- randomized controlled trials. *Int J Surg.* 2015 Aug;20:65-74. doi: 10.1016/j.ijssu.2015.05.050. Epub 2015 Jun 12. PMID: 26074289.
113. Suwa K, Okamoto T, Yanaga K. Closure versus non-closure of fascial defects in laparoscopic ventral and incisional hernia repairs: a review of the literature. *Surg Today.* 2016 Jul;46(7):764-73. doi: 10.1007/s00595-015-1219-y. Epub 2015 Jul 22. PMID: 26198897.
114. Christoffersen MW, Brandt E, Helgstrand F, Westen M, Rosenberg J, Kehlet H, Strandfelt P, Bisgaard T. Recurrence rate after absorbable tack fixation of mesh in laparoscopic incisional hernia repair. *Br J Surg.* 2015 Apr;102(5):541-7. doi: 10.1002/bjs.9750. Epub 2015 Feb 19. PMID: 25703637.
115. Khan RMA, Bughio M, Ali B, Hajibandeh S, Hajibandeh S. Absorbable versus non-absorbable tacks for mesh fixation in laparoscopic ventral hernia repair: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg.* 2018 May;53:184-192. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.03.042. Epub 2018 Mar 22. PMID: 29578094.
116. Baker JJ, Öberg S, Andresen K, Rosenberg J. Decreased re-operation rate for recurrence after defect closure in laparoscopic ventral hernia repair with a permanent tack fixated mesh: a nationwide cohort study. *Hernia.* 2018 Aug;22(4):577-584. doi: 10.1007/s10029-018-1776-2. Epub 2018 May 10. PMID: 29748724.
117. Choi Y, Lee I. Incisional and Ventral Hernia Repair. *J Minim Invasive Surg* 2018;21:5-12.
118. LeBlanc KA, Elieson MJ, Corder JM. Enterotomy and mortality rates of laparoscopic incisional and ventral hernia repair: a review of the literature. *JLS.* 2007;11:408-414.
119. Eriksen JR. Pain and convalescence following laparoscopic ventral hernia repair. *Dan Med Bull.* 2011 Dec;58(12):B4369. PMID: 22142580.
120. Eriksen JR, Poornorozy P, Jørgensen LN, Jacobsen B, Friis-Andersen HU, Rosenberg J. Pain, quality of life and recovery after laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia.* 2009 Feb;13(1):13-21. doi: 10.1007/s10029-008-0414-9. Epub 2008 Aug 1. PMID: 18670733.
121. Merskey H (Eds.) and International Association for the Study of Pain Subcommittee on Taxonomy. Classification of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. *Pain Suppl* 1996; 3: S1–226.

122. Misra MC, Bansal VK, Kulkarni MP et al. Comparison of laparoscopic and open repair of incisional and primary ventral hernia: results of a prospective randomized study. *SurgEndosc* 2006; 20: 1839-45
123. McGreevy JM, Goodney PP, Birkmeyer CM, Finlayson SRG, Laycock WS, Birkmeyer JD. A prospective study comparing the complication rates between laparoscopic and open ventral hernia repairs. *Surg. Endosc.* 2003; 17:1778-1780.
124. Eid GM, Prince JM, Mattar SG, Hamad G, Ikramuddin SI, Schauer PR. Medium-term follow-up confirms the safety and durability of laparoscopic ventral hernia repair with PTFE. *Surgery.* 2003;143:599-604.
125. Carbajo MA, Martin delOlmo JC, Blanco JI et al. Laparoscopic approach to incisional hernia. Lessons learned from 270 patients over 8 years. *Surg. Endosc.*2003;17:118-122.
126. Wassenar E, Schoenmaeckers E, Raymakers J, et al. Mesh-fixation method and pain and quality of life after laparoscopic ventral or incisional hernia repair: a randomized trial of three fixation techniques. *Surgendosc* 2010;24(6):1.296-302.
127. Muysoms F, Vander Mijnsbrugge G, Pletinckx P, et al. Randomized clinical trial of mesh fixation with “double crown” versus “sutures and tackers” in laparoscopic ventral hernia repair. *Hernia* 2013;17(5): 603-12.
128. Carbonell AM, Harold KL, Mahmutovic AJ, et al. Local injection for the treatment of suture site pain after laparoscopic ventral hernia repair. *The American Surgeon* 2003; 69(8):688-91; discussion 691-2.
129. Struller et al., Peritoneal innervation: embryology et functional anatomy, *Pleura and Peritoneum* 2017; 2(4): 153-161
130. Silecchia G, Campanile FC, Sanchez L, Ceccarelli G, Antinori A, Ansaloni L, Olmi S, Ferrari GC, Cuccurullo D, Baccari P, Agresta F, Vettoretto N, Piccoli M. Laparoscopic ventral/incisional hernia repair: updated Consensus Development Conference based guidelines [corrected]. *Surg Endosc.* 2015 Sep;29(9):2463-84. doi: 10.1007/s00464-015-4293-8. Epub 2015 Jul 3. Erratum in: *Surg Endosc.* 2015 Sep;29(9):2485. PMID: 26139480.
131. Pearse HE. Strangulated hernia reduced en masse. *Surgery, Gynecology and Obstetrics* 1931; 53: 822-828.
132. Fear RE. Laparoscopic: a valuable aid in gynecologic diagnosis. *Obstetrics and Gynecology* 1968; 31: 297-304.

133. Mohan Venkatesh Pulle, Rahul Siddhartha, Ashish Dey, Tarun Mittal, Vinod K. Malik, Port site hernia in laparoscopic surgery: Mechanism, prevention and management
134. Lavanchy L. J, Buff E. S, Kohler A, Candinas D, Beldi G. Long-term results of laparoscopic versus open intraperitoneal onlay mesh incisional hernia repair: a propensity score-matched analysis. *Surgical Endoscopy*. 2019; 33:225-233.
135. Wirth U, Saller ML, von Ahnen T, Köckerling F, Schardey HM, Schopf S. Long-term outcome and chronic pain in atraumatic fibrin glue versus staple fixation of extra light titanized meshes in laparoscopic inguinal hernia repair (TAPP): a single-center experience. *Surg Endosc*. 2020 May;34(5):1929-1938. doi: 10.1007/s00464-019-06965-x. Epub 2019 Jul 12. PMID: 31300910.
136. Sheen AJ, Pilkington JJ, Baltatzis M, Tyurkylmaz A, Stathakis P, Jamdar S, Siriwardena AK. Comparison of Mesh Fixation Techniques in Elective Laparoscopic Repair of Incisional Hernia-ReliaTack™ v ProTack™ (TACKoMesh) - A double-blind randomised controlled trial. *BMC Surg*. 2018 Jul 11;18(1):46. doi: 10.1186/s12893-018-0378-3. PMID: 29996841; PMCID: PMC6042276.
137. Ladurner R, Drosse I, Burklein D, et al. Cyanoacrylate glue for intra-abdominal mesh fixation of polypropylene- polyvinylidene fluoride meshes in a rabbit model. *J Surg Res*. 2011; 167(2):e 157-62.
138. Losi P, Burchielli S, Spiller D, et al. Cyanoacrylate surgical glue as an alternative to suture threads for mesh fixation in hernia repair. *J Surg Res*. 2010;163 (2):e53-8.
139. Choi BJ, Jeong WJ, Lee SC. Fibrin glue versus staple mesh fixation in single-port laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: A propensity score-matched analysis. *Int J Surg*. 2018 May;53:32-37. doi: 10.1016/j.ijssu.2018.01.029. Epub 2018 Feb 2. PMID: 29410137.

ПРИЛОГ 1

Формулар за информирана согласност за пациентот за пристапување во студијата “Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрални хернии со техника на интраперитонеално пласирање на мрежа (IPOM – intraperitoneal onlay mesh) – ран клинички исход -

Информираната согласност е наменета за пациенти кои го посетиле Одделението за дигестивна хирургија во ГОБ 8ми септември

Главен истражувач - Д-р Ецевит Кадри

Институција – ЈЗУ ГОБ 8^{ми} Септември – Скопје

ИНФОРМАТИВЕН ЛИСТ

Јас сум Д-р Ецевит Кадри специјалист по општа хирургија, вработен на Одделот за дигестивна хирургија во ГОБ 8^{ми} Септември – Скопје. На ова одделение и во оваа јавна здравствена установа ќе се спроведува клиничка студија за “Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрална хернија со IPOM (intraperitoneal onlay mesh) техника – ран клинички исход“.

Ве поканувам да бидете дел од оваа студија. Сите информации во врска со оваа студија ќе ви бидат дадени. Пред да одлучите за Вашето учество, можете да разговарате со персоналот кој ќе ја спроведува студијата, во врска со истражувањето. Ако во текот на

читањето се сретнете со зборови кои не ги разбирате, Ве молам прашајте, истите ќе Ви бидат темелно објаснети. Разгледајте го овој формулар, ако имате прашања и по завршување со читањето на истиот, ќе ви бидат одговорени од страна на одговорниот истражувач.

Ова истражување е за хируршки третман на вентралните хернии или поточно споредба на две хируршки техники, лапароскопска и отворена со интраперитонелано поставување на мрежата.

Вентралните хернии претставуваат чест и сериозен проблем во хируршката пракса. Особено значајни се инцизионалните хернии кои се јавуваат од 13-20 % после абдоминалните операции.

Дијапазонот на симптоми кај вентралните хернии е многу широк, така да симптомите може да варираат од благ дискомфорт и болка до компликации од типот на инкарцерација и странгулација.

Ваквиот широк спектар на симптоми и компликации го прави хируршкиот третман неизбежен во третманот на вентралните хернии.

Лапароскопскиот метод на херниопластика како дел од минимално-инвазивната хирургија заземе значајно место во третманот на вентралните хернии.

Целта на третманот на вентралните хернии е да се поправи дефектот на абдоминалниот ѕид, истиот да се зајакне со протеза, т.е. да се употреби хируршка техника која покрај корекцијата на дефектот на абдоминалниот ѕид ќе има најмала стапка на рани и касни постоперативни компликации.

Раните хируршки компликации после лапароскопска и отворена херниопластика (сером, хематом, инфекции на рана и мрежа, повреда на црево при атхезиолиза) претставуваат сериозен проблем за пациентот кој понекогаш може да бидат и живото-загрозувачки.

Токму поради ова, целта на оваа студија е да се докажат предностите на лапароскопската херниопластика како минимално-инвазивна хируршка техника во третманот на вентралните хернии со главен акцент на раниот клинички исход т.е. споредба на стапката на раните клинички компликации (компликации во првите 30 дена).

Се планира радомизирана компаративна опсервациска студија која ќе се спроведува во ЈЗУ „ГОБ 8^{ми} Септември“.

Студијата ќе се спроведува во периодот од Март 2018 до Февруари 2020 година и со истата ќе бидат опфатени повеќе од 63 возрасни пациенти кои ќе ги исполнуваат инклузионите критериуми, поделени во две групи.

Групите ќе бидат компарабилни со единствена разлика во хируршката техника - отворена наспроти лапароскопска.

Целта на оваа студија е да се спореди раниот клинички исход кај пациентите оперирани со лапароскопска и отворената херниопластика на вентрални хернии со IPOM метода:

- Да се спореди инциденцата на рани постоперативни компликации (болка, сером, хематом, инфекции)
- Рецидив во првата година
- Да се спореди времетраењето на операција
- Да се спореди времетраењето на хоспитализација

При вклучување во студијата во првите 24 часа ќе се нотираат следните параметри за регрутирање во студијата

- Преку информативен разговор со пациентот, преку структурирани анамнестички информации ќе се нотираат социо-демографските податоци на пациентот/партиципантот во студијата, претходни хируршки интервенции како и запознавање со општата состојба на пациентот.
- Вентралната хернија претставува клиничка дијагноза, за чие поставување во најголем процент од случаите доволен е само клинички преглед на пациентот, освен каде диференцијално дијагностички е потребно спроведување на дополнителни дијагностички ивентигации за поставување на сигурна дијагноза (ЕХО, КТ).
- Преку клиничкиот преглед, може да се одредат и неколку значајни параметри кои ќе бидат опфатени со оваа студија и тоа:
 - Тип на вентрална хернија според нејзината локализација
 - Должина и ширина на килниот дефект
 - Редуцибилна или нередуцибилна
 - Изгледот на кожата над килниот дефект
 - Болка, постојано или пак само при тактилна палпација
 - Рецидивна

- При првата посета со истражувачот пациентот ќе биде детално запознаен со модалитетите на хируршко лекување како и со модалитетите на хируршко лекување опфатени во оваа студија.
Ќе бидат детално објаснети протоколите и модалитетите на третман кои се опфатени и елаборирани во Протоколите објавени од страна на EuraHS–Европски регистар на хернии на абдоминален сид.
- Детално ќе бидат објаснети инклузионите и екслузионите критериуми за вклучување на секој пациент во студијата.
- Кај пациентот ќе бидат спроведени дополнителни иследувања, биохемиски, трансфузиолошки, РТГ граfiја на градни органи како и предоперативна анестезиолошка евалуација, за одредувањ е на ASA Класификацијата на секој пациент одделно.
- Во оваа студија се предвидени две амбулантски посети на пациентот кај истражувачот. Првата посета, за поставување на дијагноза и втора посета за потврдување на инклузионоста на пациентот во студијата преку предвидените иследувања и предоперативни подготовки.
- Кај секој пациент ќе биде спроведена соодветна предоперативна подготовка при хоспитализацијата, а ќе биде детално и стриктно спроведена “Оперативната чеклиста за безбедна хирургија”.
- Кај секој пациент вклучен во студијата ќе се следи предоперативната подготовка, преку спроведена соодветна предоперативна хигиенска подготовка, администрација на антибиотик: предоперативно, интраоперативно и постоперативно, администрација на аналгетици во сите фази на лекувањето како и евентуалното пласирање на епидурален катетер кај пациентот.
- Секој пациент кај кого ќе биде пласиран абдоминален дрен ќе биде нотиран, а пацинетот преку VAS скалата ќе го оценува степенот на болка, во пет пресеци на студијата: денот на операција, првиот и третиот постоперативен ден, петтиот постоперативен ден и десетиот постоперативен ден.
- Секој субјект/пациент ќе биде запознаен со компликациите кои можат да се појават во секоја фаза на оваа студија. Така, секој пациент ќе биде запознаен со можните интраоперативни компликации, раните и касните постоперативни компликации, а пациентот во секое време ќе може да постави дополнителни прашања и да добие дополнителни информации.

- Не постои дополнителен ризик по вашето здравје доколку учествувате во ова истражување. Истиот третман и медицински услуги ќе бидат спроведени без разлика дали ќе прифатите да бидете партиципант или не во оваа студија.
- Со учество во ова клиничко истражување е можен мал дискомфорт/непријатност. Најголемиот дискомфорт ќе ви биде земање на венска крв од Вашата рака за основни лабораториски, биохемиски и трансфузиолошки анализи. Во текот на ова истражување само еднаш ќе ви биде земено крв. Доколку биде потребно повторено земање на венска крв за причината за дополнителната анализа ќе биде дополнително информирани. Доколку е потребно ќе биде индицирана и РТГ графика на градни органи, поради администрација на општа анестезија. Можеби ќе почувствувате мала непријатност при одговарање на прашањата поставени од здравствените работници за личните податоци, здравствени и социјални навики, податоци за општата здравствена состојба, минати болести. Ве уверуваме дека сите податоци ќе бидат доверливи.
- Учесството во оваа клиничка судија, нема да Ви донесе некаков бенефит, освен третман на болеста и третман/едукација на ризик факторите. Болничкото лекување или амбулантскиот преглед како и соодветните дијагностички постапки ќе ви Бидат наплатени согласно политиката на здравствениот систем во Р. Македонија и работењето на ЈЗУ ГОБ 8 ми септември. Можеби Вашето учество нема да ви донесе бенефит но сепак можеби ќе ни помогне во барањето одговор на истражуваното прашање.
- Информациите што ги собираме од овој истражувачки проект ќе бидат чувани во доверливост. Идентитетот на секој учесник во студијата ќе биде доверлив. Секој партиципант ќе има свој ИД број, до кој пристап ќе има само главниот истражувач и здравствените работници на Одделот за дигестивна хирургија.
- Резултатите од секој пациент поединично нема да се објавуваат туку резултатите ќе бидат предмет на збирна анализа на сите пациенти партиципанти во студијата. Резултатите од оваа студија ќе бидат достапни за научната јавност. Доколку резултатите од оваа студија, бидат јавно објавени, идентитетот на секој учесник ќе биде чуван во строга тајност.
- Одбивањето учество во ова истражување нема на никаков начин да влијае на вашиот третман во оваа болница. Ќе ги добиете сите здравствени услуги кои ги

пружа Одделот за дигестивна хирургија во ГОБ 8^{ми} Септември. Може да го прекинете вашето учество во ова истражување во било кое време дури и во тек на студијата, без да наведете причина за Вашата одлука и Вашата медицинска нега или законски права нема да бидат засегнати на било каков начин.

Тоа е ваш избор и сите ваши права ќе бидат почитувани.

СОГЛАСНОСТ ЗА УЧЕСТВО ВО МЕДИЦИНСКА СТУДИЈА

Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрални хернии со техника на интраперитонеално пласирање на мрежа (IPOM – intraperitoneal onlay mesh) – ран клинички исход -

Име и презиме на учесникот:

Име и презиме на здравствениот работник:

Јас, _____, внимателно ги прочитав информациите наведени во писмениот извештај за горенаведената медицинска студија, истовремено ги добив и сите информации од здравствениот работник поврзани со оваа медицинска студија.

Можев да поставам било какви прашања, поврзани со оваа тема и на истите добив соодветни одговори од здравствениот работник.

Јас имам наполнето 18 години и користејќи го правото на слободна моќ на избор, Јас ја давам мојата согласност да бидам вклучен/а во оваа медицинска студија на тема: “Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрална хернија со IPOM(intraperitoneal onlay mesh) техника – ран клинички исход ”.

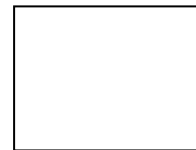
1. Јас ги прочитав и ги разбрав информациите вклучени во оваа Согласност за вклучување и мое учество во научната студија

2. Здравствениот работник ми го објасни овој пишан документ како и суштината на медицинската студија во која ќе бидам вклучен/а.
3. Моите права и обврски ми беа детално објаснети од страна на здравствениот работник
4. Ми беа презентирани сите можни ризици поврзани со моето учество во оваа студија
5. Јас го информирав здравствениот работник за мојата медицинска историја, за медицинските третмани и лекови кои сум ги земал/а како и за третманите и лековите кои ги земам во моментот
6. Јас се согласив дека ќе соработувам со здравствениот работник додека сум вклучен/а во студијата и ќе го информирам веднаш ако добијам некој невообичаен симптом
7. Јас сум запознаен/а со фактот дека во било кое време можам да ја напуштам оваа студија, без да морам да дадам детално објаснување за мојата постапка и одлука и оваа одлука нема да се одрази врз мојот понатамошен третман во здравствената установа
8. Исто така сум запознаен/а со фактот дека здравствениот работник може во секое време да го прекине моето учество во студијата од било која причина и без моја согласност
9. Преку овој документ Јас му давам согласност на здравствениот работник да ги објави резултатите добиени со моето учество во оваа студија до здравствените власти и научната фела
10. Мојот идентитет ќе биде зачуван во тајност ако податоците од моето учество во оваа студија бидат јавно објавени
11. На сите мои прашања добив соодветен одговор од здравствениот работник
12. Јас одлучив да учествувам во оваа медицинска студија

Датум и место

Име и презиме на учесник и своерачен потпис

Место за отпечаток за функционално неписмени лица



СЕРТИФИКАТ ЗА СОГЛАСНОСТ

- Разговарав за студијата со Д-р Ецевит Кадри и сите мои прашања се задоволително одговорени. Согласен/а сум да одговорам на сите прашање кои ќе ми бидат поставени од страна на главниот истражувач, а кои се поврзани со добивањето на соодветни структурирани информации за моето вклучување во оваа студија. Согласен/а сум да дадам венска крв за крвни анализи. Согласен/а сум да ми биде извршена РТГ граfiја на градни органи доколку тоа е потребно.
- Согласен/а сум да ми биде извршен детален клинички преглед за одредување на дијагнозата. Детално ќе го информирам истражувачот за секоја новонастаната состојба или промена која ќе ја забележам или почувствувам.
- Ја разбрав суштината на студијата **-Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрални хернии со техника на интраперитонеално пласирање на мрежа (IPOM – intraperitoneal onlay mesh)– ран клинички исход.**
- Давам дозвола на вработените кои се вклучени во студијата да добијат информации од моите медицински досиеја за целите на оваа студија.
- Разбирам дека моето учество е доброволно. Знам дека можам да се повлечам од студијата во секое време, без да дадам каква било причина и без мојата медицинска нега или законски права да се засегнати на било каков начин.
- Давам дозвола на истражувачите, да ги зачуваат информациите околу мојата медицинска нега кои ги имаат собрано. Информациите ќе се

користат само за целите на истражување. Тие ќе се чуваат во тајност, нема да се делат со другите. Ако резултатите од студијата се објавени, мојот идентитет и учество ќе останат доверливи.

Ги потврдувам горенаведените искази и согласен сум да учествувам во студијата - “Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрални хернии со техника на интраперитонеално пласирање на мрежа (IPOM –intraperitoneal onlay mesh) – ран клинички исход -“

Име и презиме на учесникот во студијата _____

Потпис _____

Датум (ден/месец/година) _____

(Ако учесникот во студијата е неписмен)

Јас сум сведок на точното читање на формуларот за информирана согласност на потенцијалниот учесник, поединецот имаше можност да поставува прашања, истите му беа комплетно одговорени. Потврдувам дека поединецот дал доброволна согласност.

Име и презиме на сведокот _____

Потпис _____

Отпечаток од палецот на учесникот во студијата _____

Датум (ден/месец/година) _____

Место за отпечаток за функционално неписмени лица



Јас точно го прочитав/бев сведок на точното читање на формуларот за информирана согласност на потенцијалниот учесник, поединецот имаше можност да поставува прашања, истите му беа комплетно одговорени. Потврдувам дека поединецот дал доброволна согласност.

Име и презиме на главниот истражувач _____

Потпис _____

Датум (ден/месец/година) _____

ПРИЛОГ 2

ТЕСТ ЛИСТА**ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ**

**Лапароскопска наспроти отворена херниопластика кај вентрални хернии со техника на интраперитонеално пласирање на мрежа (IROM - intraperitoneal onlay mesh)
– ран клинички исход -**

ИНСТИТУЦИЈА : ГОБ “8^{ми} Септември” Скопје
ГЛАВЕН ИСТРАЖУВАЧ: Д-р Ецевит Кадри

ИД број субјектот: ____

Број на медицинска историја: ____

Убеден сум дека информациите доставени во оваа тест листа се целосни и точни. Потврдувам дека студијата е спроведена во согласност со протоколот и сите измени на протоколот и дека писмената информирана согласност е добиена пред студијата

Потпис на истражувачот: _____

Дата на потпишување: ____ / ____ / ____

Дали субјектот доброволно ја дава информирана согласност? ДА НЕ

Дата на потпишување на информираната согласност ___ / ___ / _____

Скрининг на субјектот/Посета 1/ Демографски податоци

Датум на преглед: ___ / ___ / _____ ИД број на субјектот: ___

ДЕМОГРАФСКИ ПОДАТОЦИ

Име и презиме на субјектот _____

Дата на раѓање ___ / ___ / _____

(DD / MMM / YYYY)

Националност _____

Телефон за контакт _____

Возраст :

Пол: Женски Машки

Висина (m): •

Телесна тежина(Kg): •

Body Mass Index (BMI = Wt (kg)/H² (M): •

Скрининг на субјектот/посета 1/ Медицинска историја

Датум на преглед: ___ / ___ / _____ ИД број на субјектот: ___

<u>МЕДИЦИНСКА ИСТОРИЈА</u>	<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, Објасни подолу		
Наведи СОСТОЈБА/ БОЛЕСТ /ХИРУРШКА ПРОЦЕДУРА	Почеток на дата	Дата на завршување	ШТИКЛИРАЈ АКО СЕУШТЕ ТРАЕ
	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	<input type="checkbox"/>

	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>

Скрининг на субјектот/посета 1 - Клинички преглед

Датум на преглед: ___/___/___ ИД број на субјектот: ___

Тип на хернија:

Примарна вентрална хернија

Да Не

Умбиликална хернија

Да Не

Епигастрична хернија

Да Не

Шпигелова хернија

Да Не

Лумбарна хернија

Да Не

Инцизионална вентрална хернија

Да Не

Трауматска вентрална хернија

Да Не

Акутна постоперстивна вентрална хернија

 Да Не

Парастомална вентрална хернија

 Да Не

Должина _____ cm

Ширина _____ cm (да се одреди максимален дијаметар на засегнатост)

Главни тегоби и сегашна болест:

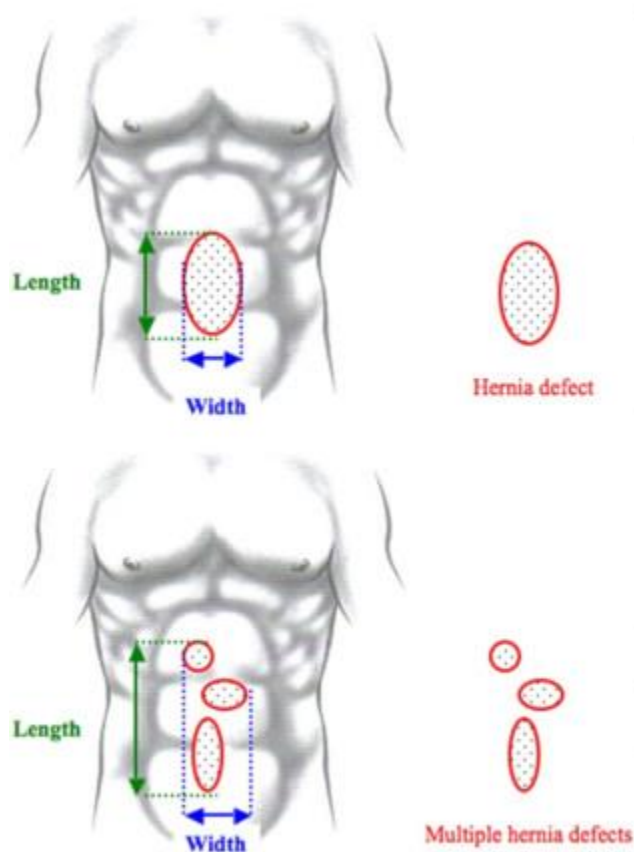
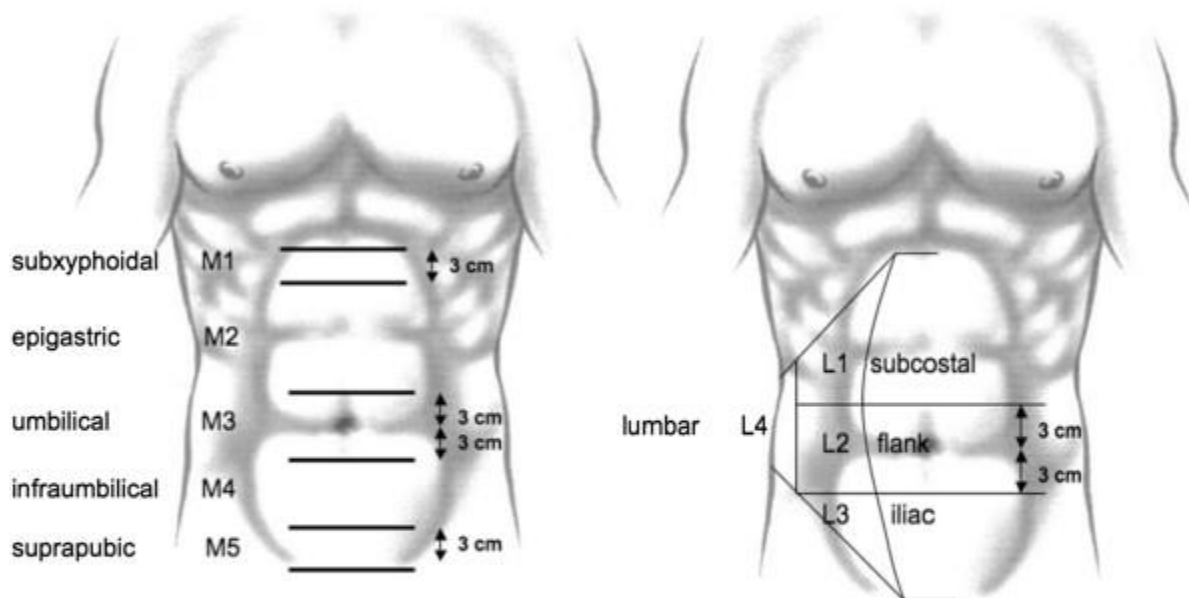
- Болка: Да (процена според VAS) _____
 Не
- Оток/подувотина - Локализација _____
 - Димензии _____
 - Редуцибилна или нередуцибилна
 - Изглед на кожата над подувотината _____

 - Чувствителност на палпација: ДА НЕ
 - Колку време е присутна? _____
- Повраќање: Да Не
- Други тегоби: _____

Скрининг на субјектот/Посета 1/ Класификација на хернијата

Датум на преглед: ____ / ____ / ____ ИД број на субјектот: ____

Табеларен приказ на класификација на вентралните хернии според ENS		Дијаметар	Мала <2 cm	Средна 2-4 cm	Голема >4 cm
Средна линија	Епигастрична				
	Умбиликална				
Латерален абдоминален сид	Лумбална				
	Шпигелова				



EHS			
Incisional Hernia Classification			
Midline	subxyphoidal	M1	
	epigastric	M2	
	umbilical	M3	
	infraumbilical	M4	
	suprapubic	M5	
Lateral	subcostal	L1	
	flank	L2	
	iliac	L3	
	lumbar	L4	
Recurrent incisional hernia?		Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>
length:		cm	width: cm
Width	W1	W2	W3
	<4cm	≥ 4-10cm	≥10cm
cm	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Приказот е превземен од EHS

Скрининг на субјектот/Посета 1/Инклузиони критериуми

Датум на преглед: ___ / ___ / ___ ИД број на субјектот: ___

Инклузиони критериуми кои мора да бидат одговорени потврдно за пациентот да биде вклучен во студијата	Да	Не
Возраст на или над 18 години	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Неkomplицирани вентрални хернии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Големина на дефектот од 3-10 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BMI <40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WHVG група 1 и 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Согласност на пациентот за обата модалитети на оперативно лекување	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Скрининг на субјектот/Посета 1/ Ексклузиони критериуми

Датум на преглед: ___ / ___ / ___ ИД број на субјектот: ___

Критериуми кои мора да бидат одговорени негативно за пациентот да биде вклучен во студијата	Да	Не
Возраст под 18 години	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Комплицирани вентрални хернии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Големина на дефект <2 cm и >10 cm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BMI >40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASA скор ≥4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Бременост	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WHVG група 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Скрининг на субјектот/Посета 2/АСА Класификација на пациентот

Датум на преглед: ___ / ___ / ___ ИД број на субјектот: ___

Дали соодветните Хематолошки, биохемиски и трансфузиолошки лабораториски тестови Не Да се изработени

Дата на земен примерок: ___ / ___ / ___

Дали лабораториските анализи се земени од друга лаб / болница

Не Да

Име на лабораторија/ Место : _____

Наведи го бараниот лабораториски параметар	Вредност	Единица/ мерка	Ако вредноста е надвор од гранични вредности, одреди дали е клинички сигнификантна:
Глукоза			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Деградациони продукти			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Трансаминази			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Пртеински статус			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Електролитен статус			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Леукоцити			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Неутрофили			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Седиментација			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Билирубин директен			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Билирубин вкупен			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Д димери			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Фибриноген			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
Вирусни маркери			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да

ХЦВ, ХИВ, ХБВ			
Крвна група и Rhфактор			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
ЕКГ			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да
РТГ на градни органи			<input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да

Предоперативна подготовка на денот на операција/Оперативен ден

Датум на преглед: ___ / ___ / ___ Ид број на субјектот: ___

Предоперативна администрација на антибиотик: Да Не

Име на медицинскиот производ и доза:

Постоперативна администрација на антибиотик: Да Не

Име на медицинскиот производ и доза:

ПОПОЛНЕТА СНЕСКЛИСТА ЗА БЕЗБЕДНА ХИРУРГИЈА ЗА СЕКОЈ ПАЦИЕНТ
ОДДЕЛНО СПОРЕД ПРЕПОРАКИТЕ НА СЗО И МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Да Не

ВИД НА ХЕРНИОПЛАСТИКА:

Лапароскопска Отворена

ВРЕМЕТРАЕЊЕ НА ОПЕРАЦИЈАТА: _____

ТИП НА ПРОТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ (MESH):

Постоперативно следење на пациентот/Прв дел

Датум на преглед: ___ / ___ / ___ ИД број на субјектот: ___

Постоперативна администрација на антибиотик: Да НеИме на медицинскиот производ и доза:
_____Постоперативна администрација на аналгетик: Да НеИме на медицинскиот производ и доза:
_____Администрација на два или повеќе аналгетици: Да НеИмиња на дополнителни аналгетици администрирани:
_____Дози во кои се администрирани:

_____Пласирање на епидурален катетер: Да НеПласиран абдоминален дрен: Да НеАбдоминален дрен изваден: (датум, постоперативен ден):
_____Кој постоперативен ден пациентот/ката се мобилизира:
_____**Постоперативно следење на пациентот/Втор дел**

Датум на преглед: ___ / ___ / ___ ИД број на субјектот: ___

ПРОЦЕНА НА БОЛКА - НУМЕРИЧКА СКАЛА ЗА БОЛКА



Третиот постоперативен ден: _____
(Ден на отпуштање од болница)

Петиот постоперативен ден:

(Ден на прва болничка контрола)

Десетиот постоперативен ден:

(Ден на вадење на конци)

Враќање на секојдневни активности:

Субјективна процена на пациентот за постоперативниот квалитет на живот:

Подобрен Влошен Непроменет

Компликации: Интраоперативни; Постоперативни

Датум на преглед: ____ / ____ / _____ ИД број на субјектот: _____

ИНТРАОПЕРАТИВНИ:

Крварење: Да Не

Повреда на црево: Да Не

Забелешка:

ПОСТОПЕРАТИВНИ (SSO):

Сером: Да Не

Датум на појавување:

Колку долго е присутен:

Дали и како е евакуиран:

Инфекција на рана/рани: Да Не

Дали е изолиран микроорганизам и кој: Да Не

Како е лекувана инфекцијата:

Тоалети и преврски: Да Не

Администрација на антибиотик според антибиограм: Да Не

Крварење: Да Не

Датум на појавување:

Колку долго е присутно:

Дали и како е евакуирано:

Хематом: Да Не

Датум на појавување:

Колку долго е присутен:

Дали и како е евакуиран:

Појава на хронична болка: Да Не

Појава на рецидив: Да Не

Ако е Да, кога се појавил рецидив и каде:

Постоперативно следење на пациентот:

2^{ри} постоперативен ден

5^{ти} постоперативен ден

10^{ти} постоперативен ден

15^{ти} постоперативен ден

30^{ти} постоперативен ден

Конечен исход на студијата

Датум на преглед: ___ / ___ / _____ ИД број на субјектот: _____

Субјектот ја заврши студијата? <input type="checkbox"/>	Датум на завршување:	D D M M M Y Y Y Y
Ако не е комплетирана наведи последна дата на посета:		D D M M M Y Y Y Y
Наведи причина за некомплетирање:	<input type="checkbox"/> Значително несоработување на субјектот <input type="checkbox"/> Бременост <input type="checkbox"/> Непојавување на контролни прегледи <input type="checkbox"/> Повлечена е согласност <input type="checkbox"/> Друго (специфицирај) _____	
Забелешки:	<hr/> <hr/> <hr/>	
Изјава на инвестигаторот: Ги прегледав податоците внесени во оваа тест листа и потврдувам дека истите се комплетни и точни		
Истражувач (Име и презиме): _____		
Датум:	D D M M M Y Y Y Y	
Своерачен потпис на истражувачот: _____		

Прием во ОП блок	Time out	Изгледување од ОП блок
<p>Пред вовед во анестезија (најмалку анестезиолог и анестетичар)</p> <p><input type="checkbox"/> Пациентот го потврди - Својот идентитет - Местото на операција - Процедурата/операција - Дадена писмена согласност</p> <p><input type="checkbox"/> Местото обележано <input type="checkbox"/> Неапликативно</p> <p><input type="checkbox"/> Комплетирана анестезиолошка сигурносна check листа</p> <p><input type="checkbox"/> Поставен пулс оксиметар на пациентот и функционира</p> <p><input type="checkbox"/> Поставен функционален калпограф</p> <p>Дали пациентот има: Позната алергија <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да</p> <p>Ризик од отежната вентилација/интубација/аспирација? <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, и опремата/асистенцијата е на располагање</p> <p>Ризик од загуба на крв > 500ml (7ml/kg кај децата)? <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да, со планиран адекватен интравенски пристап и течности <input type="checkbox"/> ZIV линии <input type="checkbox"/> CVK</p>	<p>Пред засечување на кожата (одговорни хирург, анестезиолог и инструментарка)</p> <p><input type="checkbox"/> Сите членови од тимот потврдуваат дека се запознаени меѓусебно по име и улога</p> <p><input type="checkbox"/> Хирургот, анестезиологот и сестрата вербално го потврдуваат - Името на пациентот - Положбата на пациентот - Местото на инцизијата - Оперативната процедура</p> <p>Очекувани критични хируршки случувања Хируршки проверки <input type="checkbox"/> 1. Кои се критични или неочекувани чекори? <input type="checkbox"/> 2. Времетраење на операцијата <input type="checkbox"/> 3. Очекувана загуба на крв <input type="checkbox"/> 4. Присутна вербална комуникација помеѓу тимовите <input type="checkbox"/> 5. Исполчитувано движење и принципи на стерилност од персоналот во опер. сала</p> <p>Проверки на анестезиолошкиот тим <input type="checkbox"/> Дали има некои специфични ризици и појави кај пациентот <input type="checkbox"/> Вид на анестезија Проверки на сестринскиот тим <input type="checkbox"/> Дали стерилноста е потврдена (вклучувајќи ги и резултатите на индикаторот)? <input type="checkbox"/> Дали има прашања врсани за исправноста и комплетноста на опремата и инструментите?</p> <p>Дали е дадена антибиотска профилакса во последните 60 минути? <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да Дали се прикажани на негативоскопот/РС сите битни снимки (rtg, ct, mr etc.) <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Неапликативно</p>	<p>Пред пациентот да ја напушти хируршката сала (одговорни хирург, анестезиолог и инструментарка)</p> <p>Сестрата вербално потврдува со тимот: <input type="checkbox"/> Името на запишаната процедура <input type="checkbox"/> Дека бројот на инструментите, газите и иглите е точен <input type="checkbox"/> Како се обележени примероците за патологија (изговарајќи ги називите на примероците на глас) <input type="checkbox"/> Дали има некои проблеми со опремата што треба да бидат пренесени</p> <p><input type="checkbox"/> Хирургот, анестезиологот и сестрата ги проверуваат клучните работи за опоравање и менацирање на пациентот - Дренови - Терапија - Трансфузија - Лабораторија</p> <p><input type="checkbox"/> Одговорниот хирург го проверил оперативното поле пред затворање за хемостаза и присуство на гази и инструменти.</p> <p>Доколку нешто недостасува направена е контролна рентгенсколија со графиа <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Неапликативно Забелешки _____</p> <p>Датум _____ Одговорен хирург _____ Одговорен анестезиолог _____ Анестетичар _____ Инструментарка _____ Име, презиме и потпис _____</p>

ПРЕДОПЕРАТИВНА ПРИПРЕМА НА ОДДЕЛ	
<p>Место за налепница или име и презиме и матичен број на пациентот _____</p> <p>Записка (дијагноза и планирана оперативна дијагноза - страна на операцијата) _____</p> <p>Историја на болеста _____</p> <p>Одобрување од стручен колегиум _____</p> <p><input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не</p> <p>Неапликативно заради итноста /природата на интервенцијата _____</p> <p>Согласност за оперативната интервенција (потпишана од хирург и пациент) _____</p> <p>Анестезиолошки прашалник и согласност за анестезија (потпишана од анестезиолог и пациент) _____</p> <p>Согласност за трансфузија _____</p> <p>Лабораторија _____</p> <p>Земена - Дата: _____ (иницијали)</p> <p>Резултат подигнат _____</p> <p>Инфективен скрининг <input type="checkbox"/> + <input type="checkbox"/> - <small>(Најмалку HIV/1, HBsAg, HCV)</small></p> <p>Основна хемостаза <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не</p> <p>РАР Резултат <input type="checkbox"/> Подигнат <input type="checkbox"/> Неподигнат</p> <p>Дополнителна предоперативна лабораторија _____</p> <p>Забелешка: _____</p> <p>Крвни деривати _____</p> <p><input type="checkbox"/> Требувана крвна група, Rh фактор _____ (иницијали)</p> <p><input type="checkbox"/> Требувани единици полна крв _____ (иницијали) еритроцити _____</p> <p><input type="checkbox"/> Резервирани единици полна крв _____</p> <p><input type="checkbox"/> Требувани единици FFP (плазма) <input type="checkbox"/> Cryo <input type="checkbox"/> Fg, masa <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> ECC <input type="checkbox"/> RTG <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> Echo <input type="checkbox"/> Спирометрија <input type="checkbox"/> Друго _____</p>	<p>Тромбопрофилактика _____</p> <p><input type="checkbox"/> Антиемболиски чорапи _____</p> <p><input type="checkbox"/> Медикамент _____ Име, доза _____ час на аплицирање _____ иницијали _____</p> <p>Антиалергиска профилакса кај присутни алергии _____</p> <p><input type="checkbox"/> Алерготест _____</p> <p><input type="checkbox"/> Preop. Th _____</p> <p>Згрижување на лични предмети _____</p> <p>Протези <input type="checkbox"/> Горно <input type="checkbox"/> Доле _____</p> <p>Наочари <input type="checkbox"/> Леки <input type="checkbox"/> Накит _____</p> <p>Припрема на оперативно поле _____</p> <p><input type="checkbox"/> Бриччење <input type="checkbox"/> Тоалета <input type="checkbox"/> Прочистување <input type="checkbox"/> Одстранет лак за нокти _____</p> <p>Одговорна медицинска сестра од оддел: _____ Име, презиме и потпис _____</p> <p style="text-align: center;">ПОСТОПЕРАТИВЕН НАДЗОР</p> <p><input type="checkbox"/> Гастрична сонда _____</p> <p><input type="checkbox"/> Уринарен катетер _____ часовна диуреза _____ час _____</p> <p><input type="checkbox"/> Дрен (ABD, TOR и др.) _____</p> <p><input type="checkbox"/> CVK _____</p> <p><input type="checkbox"/> Тампонада (газа, штрајфна) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Антидекубитусна процедура _____</p> <p><input type="checkbox"/> профилакса _____</p> <p><input type="checkbox"/> терапија _____</p> <p>Забелешки _____</p> <p style="text-align: right;">Одговорен анестезиолог _____ Име, презиме и потпис _____</p>