

مقایسه دو روش مش پرولن و پرولن فوق سبک در ترمیم فتق کشاله ران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور

چکیده

دریافت: ۱۴۰۴/۰۱/۲۳ ویرایش: ۱۴۰۴/۰۱/۳۰ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۲/۲۴ آنلاین: ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

زمینه و هدف: استفاده از مش از کارآمدترین روش‌ها و به عنوان روش انتخابی در ترمیم قابل محسوب می‌شود. مطالعه حاضر به مقایسه نتایج استفاده از مش پرولن فوق سبک با مش پرولن استاندارد در عمل جراحی ترمیم فتق پرداخته شد.

روش بررسی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور بر روی ۱۱۹ بیمار در بازه زمانی اریبشت ۱۳۹۴ تا اردیبهشت ۱۳۹۵ در بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس انجام شد. اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، قد، وزن در چک لیست ثبت شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در گروه اول از مش پرولن و در گروه دوم از مش پرولن فوق سبک جهت ترمیم استفاده شد. ترمیم فتق به روش لبخشتاین توسط جراح انجام شد.

یافته‌ها: میزان عود سه ماه پس از عمل در گروه پرولن صفر و در گروه پرولن فوق سبک یک مورد (۱/۷٪) بود ($P=0/487$). میزان عود ۱۲ ماه پس از عمل در گروه پرولن دو مورد (۳/۲٪) و در گروه پرولن فوق سبک سه مورد (۵/۲٪) بود ($P=6720$). زمان احساس بهبودی کامل در گروه پرولن $6/63 \pm 1/94$ و در گروه پرولن فوق سبک $1/68 \pm 1/64$ روز بود ($P=0/368$). شدت درد در زمان‌های دو، شش و ۲۴ ساعت پس از عمل اختلاف معناداری بین دو گروه مطالعه مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری: هر دو مش پرولن و پرولن فوق سبک در ترمیم هرنی اینگوئینال کارایی نسبتاً یکسانی دارند. هر چند مواردی مانند شدت درد، وجود درد مزمن و شروع سریع‌تر حرکت از مزیت‌هایی بود که با اختلاف اندکی در مش پرولن فوق سبک دیده شد، اما میزان عود هم اندکی در گروه پرولن فوق سبک بالاتر بود.

کلمات کلیدی: هرنی، اینگوئینال، مش، پرولن.

بی‌بی منا رضوی^۱، طیبه زارعی^۱، سید محمد صادق احمدی رشتی^۲، مهرداد صیادی‌نیا^{۳*}

۱- گروه بیهوشی، مرکز تحقیقات بیهوشی، مراقبت ویژه و کنترل درد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

۲- کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

۳- گروه جراحی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

* نویسنده مسئول: بندرعباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، دانشکده پزشکی، گروه جراحی.

تلفن: ۰۷۶-۳۳۳۵۴۰۵۷

E-mail: drsaiadinia@gmail.com

مقدمه

نگهداری احشا در حفره‌ی شکم می‌باشد. با این وجود در برخی نقاط این لایه دچار ضعف‌هایی است که از جمله‌ی آن نواحی کشاله ران می‌باشد و همین نقاط است که فرد را به لحاظ آناتومیک مستعد بروز فتق می‌کند. پس فتق اینگوئینال در واقع بیروزی زدگی احشا شکمی از یک نقص در دیواره شکمی در ناحیه اینگوئینال است.^۱ در بروز فتق چندین فاکتور مختلف با هم دخالت دارند. مطالعات نشان داده است

فتق‌های جدار شکم از شایع‌ترین علل جراحی محسوب می‌شوند و تنها در ایالات متحده سالانه بیش از ۳۵۰ هزار عمل ترمیم فتق انجام می‌شود.^۲ فتق در واقع بیرون زدگی یک عضو از خلال یک منفذ است. لایه‌ی عضلاتی آپونوروتیک دیواره‌ی شکم مسئول

پیشگیری از بروز مجدد فتق وجود نداشته باشد، اما دانش امروزه نشان داده است که حتی سبک‌ترین مش‌ها نیز نسبت به دیواره شکم سه برابر مقاوم‌تر هستند.^{۱۱و۱۰}

علیرغم اینکه استفاده از مش از کارآمدترین روش‌ها در ترمیم فتق‌های اینگوینال است و به‌عنوان روش انتخابی در ترمیم فتق محسوب می‌شود، بحث در خصوص انتخاب نوع مش مناسب همچنان پابرجاست. بنابراین در این مطالعه به بررسی کارایی مش‌های فوق سبک در اعمال جراحی ترمیم هرنی اینگوینال و مقایسه آن با نوع سبک پرداخته شده است.

روش بررسی

پژوهش حاضر مطالعه‌ای کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور است که در بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس از اردیبهشت ۱۳۹۴ تا اردیبهشت ۱۳۹۵ انجام شد. در ابتدا بیماران با فتق اینگوینال با توجه به شرح حال و معاینه بالینی و در موارد مشکوک به وسیله سونوگرافی توسط جراح مجری طرح تشخیص داده شدند. سپس به تمام بیماران اطلاعات کافی به‌صورت کتبی و شفاهی داده شد و بیماران در صورت تمایل وارد مطالعه شد و از تمام بیماران رضایت نامه آگاهانه اخذ شد. همچنین این مطالعه مصوب دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس با کد طرح (۹۳-۹۵/۲۲۷) می‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، رضایت به شرکت در مطالعه و تشخیص فتق اینگوینال یک طرفه می‌باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل، بیمارانی که نیاز به جراحی اورژانسی دارند (استرانگولاسیون یا انسداد روده)، عفونت نزدیک محل عمل، موارد عود به‌دنبال مش‌گذاری قبلی، فتق اینگوینال دو طرفه، بیماری حاد شکم و پریتونیت، داشتن آسیب شکمی، ابتلا به اختلالات انعقادی، کلاس بیهوشی III و IV، می‌باشد.

در ویزیت اول اطلاعات دموگرافیک تمام بیماران شامل سن، جنس قد، وزن و شاخص توده بدنی بر حسب بیمار شامل سابقه جراحی بالا یا پایین شکم بیماری قلب و عروق بیماری سیستم اعصاب مرکزی، مشکلات گوارشی، نقص ایمنی، بیماری‌های ریوی، بیماری‌های ادراری تناسلی، مصرف NSAID، مصرف ضد انعقاد و ASA در همان ویزیت ثبت شد. بیماران به‌صورت تصادفی براساس

تغییرات غیرطبیعی در ساختار کلاژن سبب بروز فتق می‌شود. افراد دارای هر کدام از ریسک فاکتورهای مصرف سیگار، سابقه خانوادگی مثبت، اختلالات کلاژن، سابقه آپاندکتومی و پروستانکتومی، آسیب، دیالیز پریتونال، بیماری‌های انسدادی ریوی در خطر بیشتر بروز فتق هستند.^۴

عموماً بیماران با یک برجستگی در ناحیه کشاله ران مراجعه می‌کنند که ممکن است در حالت دراز کشیده از بین برود. این افراد از احساس ناراحتی و درد در کشاله ران شکایت می‌کنند که عموماً با افزایش فعالیت و درد شدت می‌یابد. هر چند که میزان بروز استرانگولیشن در هرنی‌ها بسیار کم است (۲/۸٪) و در موارد بدون علامت تحت نظر گرفتن این بیماران کافی است، اما مطالعات نشان داده است که بیش از ۷۰٪ بیماران به علت بروز علایم در طول زمان نیازمند استفاده از درمان جراحی می‌شوند.^{۶و۵}

درمان قطعی هرنی اینگوینال تنها با روش جراحی میسر است و برای این کار شیوه‌های بسیار متنوعی تاکنون مورد استفاده قرار گرفته است. ترمیم فتق با استفاده از شیوه‌های متنوع جراحی باز یا بدون استفاده از مش و همچنین انجام این کار توسط شیوه‌های لاپاراسکوپی امکان‌پذیر است و عمدتاً این شیوه‌ها با توجه به صلاح دید جراح و با توجه به وضعیت بالینی بیمار انتخاب می‌شوند.^۷

در مطالعه‌ای بیان شد که از ۳۵۰ هزار عمل فتق که در ایالات متحده در طول سال انجام می‌شود. ۲۵۰ هزار مورد آن به‌صورت عمل باز انجام می‌شود که بیش از ۸۰٪ آن با استفاده از مش انجام می‌شود.^۲ هر چند که آمار دقیقی وجود ندارد، اما تخمین زده می‌شود که بیش از ۲۹ میلیون مش سالانه در اعمال جراحی ترمیم فتق به کار برده می‌شود.^۷ مش‌ها براساس وزن به چهار دسته تقسیم می‌شوند. فوق سبک، سبک، استاندارد و سنگین.^۸ امروزه تمایل به استفاده از مش‌های با وزن پایین‌تر در درمان انواع فتق‌ها به جهت مزیت‌های که نسبت به نوع‌های سنگین‌تر دارند رو به فزونی است. این مزایا شامل: بهبود سریع‌تر با درد پس از عمل کمتر، بازگشت سریع‌تر به فعالیت‌های روزمره، افزایش میزان راحتی بیمار در کنار کاهش نیاز به مراقبت‌های خاص و کاهش درد مزمن و بهبود کیفیت زندگی است.^۹ درهرحال شاید در بین جراحان در مورد مش‌های سبک‌تر این نگرانی وجود داشته باشد که استفاده از مش‌های با وزن پایین‌تر به جهت کاهش الیاف مورد استفاده در آنها میزان مقاومت لازم به جهت

عود فتق نیز به وسیله جراحی که در ترمیم اولیه دخیل نبوده بررسی شد و به وسیله جراحی دیگر یا سونوگرافی یا طی ترمیم در اتاق عمل تایید شد. در رابطه با کورسازی مطالعه بیماران از نوع مش استفاده شده بی‌اطلاع بودند. ضمن اینکه پیش از مرحله جاگذاری مش جراح از گروه بیمار مورد مطالعه اطلاع نداشت و در این مرحله مش توسط پرستار مستقل به جراح براساس جدول تصادفی داده شد بررسی و پیگیری بیماران طی ۲۴ ساعت اول، دو هفته، سه و ۱۲ ماه بعد توسط جراح همکار طرح تحقیقاتی انجام شد که او هیچگونه اطلاعاتی مبنی بر نوع گروه بیماران نداشت.

تجزیه و تحلیل اطلاعات با استفاده از SPSS software, version 21 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) و آمارهای توصیفی و آزمون‌های آماری استنباطی در سطح معناداری ($P < 0.05$) صورت گرفت.

یافته‌ها

۱۲۲ بیمار مورد مطالعه تعداد ۱۱۹ بیمار (۹۷/۵٪) مرد و تعداد سه بیمار (۲/۵٪) زن بودند. توزیع جنسیتی در دو گروه مورد مطالعه ارزیابی شد. نتایج Fisher's exact test نشان داد که دو گروه از نظر جنسیتی معنادار نبودند. تعداد ۷۰ بیمار (۵۷/۴٪) هرنی نوع مستقیم و تعداد ۵۲ بیمار (۴۲/۶٪) هرنی نوع غیرمستقیم داشتند. نتایج آزمون آماری فیشر نشان داد که دو گروه از نظر نوع هرنی تفاوت آماری معناداری نداشتند. میانگین سنی در گروه پرولن $43/80 \pm 7/49$ سال و در گروه پرولن فوق سبک $44/32 \pm 8/91$ سال بود که از نظر آماری معنادار نبود. میانگین (Body Mass Index, BMI) در گروه پرولن $29/94 \pm 3/43$ و در گروه پرولن فوق سبک $29/66 \pm 3/76$ کیلوگرم بر مترمربع بود که اختلاف آماری معناداری بین دو گروه نبود (جدول ۱). دو گروه از نظر عفونت محل زخم مقایسه شدند. در هیچ کدام از دو گروه عفونت محل زخم دیده نشد. همچنین دو گروه از نظر وجود درد مزمن با یکدیگر مقایسه شدند. درد مزمن در گروه پرولن ۱۴/۵٪ و در گروه پرولن فوق سبک ۱۰/۳٪ بود.

آزمون Chi-square test نشان داد که بین دو گروه اختلاف آماری معناداری وجود ندارد ($P = 0/490$). میزان گزارش احتباس ادراری در دو گروه مقایسه شد. این میزان در گروه پرولن ۶/۳٪ و در گروه

جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. در گروه اول از مش پرولن و در گروه دوم از مش پرولن فوق سبک جهت ترمیم استفاده شد. تمام بیماران شب پیش از عمل در بخش بستری شدند و تمامی بیماران در دو گروه بلافاصله پیش از شروع عمل آنتی‌بیوتیک پروفیلاکسی (یک گرم سفازولین به صورت وریدی) دریافت کردند. در اتاق عمل بیماران تحت بی‌هوشی عمومی یا اسپینال براساس تصمیم متخصص بیهوشی قرار گرفتند. سپس ترمیم فتق به روش لیخشتاین توسط جراح مجری طرح انجام شد. مدت زمان عمل به دقیقه اندازه‌گیری شد. بیماران به مدت دو ساعت در اتاق ریکاوری تحت نظر گرفته شدند و سپس با یک دستور مشابه مسکن (پتدین) به بخش منتقل شدند و تمام بیماران حداقل به مدت ۲۴ ساعت در بخش تحت نظر گرفته شدند و از نظر شدت درد و سایر عوارض پس از عمل بررسی شدند و در صورت نداشتن مشکل طی ۲۴ ساعت پس از عمل بیماران مرخص شدند.

بیماران در دو هفته، سه و ۱۲ ماه پس از عمل به صورت حضوری ویزیت و پیگیری شدند و در صورت عدم دسترسی حضوری بیماران از طریق تماس تلفنی پیگیری شدند. عوارض روز اول به صورت عوارضی که از پایان عمل تا ۲۴ ساعت پس از جراحی بود تعریف شد و در این مرحله درد بیماران برحسب (Visual Analogue Scale, VAS) عدد بین صفر (no pain) و ۱۰ (worst pain imaginable) در ساعت‌های دو، شش و ۲۴ سنجیده شد. در صورت داشتن درد به تمام بیماران آمپول‌های ۲۵ میلی‌گرمی پتدین تزریق شد و در پایان ۲۴ ساعت تعداد آمپول‌های دریافتی بیمار ثبت شد.

عوارض کوتاه مدت شامل، عفونت محل عمل، همتوم محل، ارکیت سروما یا هیدروسل درد کشاله ران یا عوارض ادراری (عفونت retention و هماچوری) و عود فتق در هفته دوم از طریق شرح حال و معاینه فیزیکی ثبت شد. همچنین در این ویزیت مدت زمان پس از عمل که فرد قادر به حرکت و فعالیت کردن بود برحسب روز و مدت زمان بهبودی کامل به صورت احساس بهبودی کامل توسط خود فرد بر حسب روز ثبت عوارض بلند مدت نیز مانند عوارض کوتاه مدت در ماه‌های سه و ۱۲ بررسی شد و در صورت عارضه دار بودن بیمار در هر کدام از این ماه‌ها تحت عنوان عارضه بلند مدت ثبت شدند درد مزمن به صورت درد کشاله ران یا با در هر کدام از ویزیت‌ها تعریف شد.

آزمون آماری Fishers نشان داد که بین دو گروه اختلاف آماری معناداری وجود ندارد ($P=0/772$) (جدول ۲).

مدت زمان شروع حرکت و فعالیت پس از عمل برحسب روز در گروه پرولن $2/51 \pm 0/66$ و در گروه پرولن فوق سبک $2/46 \pm 0/67$ بود. نتایج آزمون آماری کای اسکور نشان داد که بین دو گروه اختلاف آماری معناداری وجود نداشت. مدت زمان احساس بهبودی کامل برحسب روز در گروه پرولن $6/94 \pm 1/63$ و در گروه پرولن فوق سبک $6/68 \pm 1/64$ بود. نتایج آزمون آماری تی تست نشان داد که اختلاف آماری معناداری بین دو گروه وجود ندارد (جدول ۳).

پرولن فوق سبک $8/5\%$ بود. نتایج آزمون آماری فیشر نشان داد که بین دو گروه اختلاف آماری معناداری وجود ندارد ($P=0/738$). میزان عود هرنی طی سه و ۱۲ ماه بعد در دو گروه با یکدیگر مقایسه شد. در طی سه ماه پس از عمل میزان عود در گروه پرولن صفر و در گروه پرولن فوق سبک یک مورد ($1/7\%$) بود. نتایج آزمون آماری فیشر نشان داد که بین دو گروه اختلاف آماری معناداری وجود ندارد ($P=0/487$).

میزان عود طی ۱۲ ماه پس از عمل در گروه پرولن دو مورد ($3/2\%$) و در گروه پرولن فوق سبک سه مورد ($5/2\%$) بود. نتایج

جدول ۱: مقایسه دو گروه مطالعه از نظر سن، قد، وزن و BMI

متغیر	گروه	تعداد	میانگین $\pm$ انحراف معیار	P
سن (سال)	پرولن	۶۳	$43/80 \pm 7/49$	۰/۷۳۱
	فوق سبک	۵۹	$44/32 \pm 8/91$	
قد (سانتی متر)	پرولن	۶۳	$1/73 \pm 0/06$	۰/۵۴۴
	فوق سبک	۵۹	$1/74 \pm 0/08$	
وزن (کیلوگرم)	پرولن	۶۳	$89/92 \pm 8/44$	۰/۹۸۹
	فوق سبک	۵۹	$89/89 \pm 10/02$	
BMI (Kg/m^2)	پرولن	۶۳	$29/94 \pm 3/43$	۰/۶۷۳
	فوق سبک	۵۹	$29/66 \pm 3/76$	

* آزمون آماری Fishers و سطح معناداری ($P < 0/05$)

جدول ۲: مقایسه دو گروه مطالعه از نظر درد مزمن و میزان عود سه ماهه و ۱۲ ماهه

متغیر	زیر گروه	گروه		P
		پرولن فراوانی (درصد)	پرولن فوق سبک فراوانی (درصد)	
درد مزمن	بلی	۹ ($14/5\%$)	۶ ($10/3\%$)	۰/۴۹۰
	خیر	۵۳ ($85/5\%$)	۵۲ ($89/7\%$)	
احتباس ادراری	بلی	۴ ($6/3\%$)	۵ ($8/5\%$)	۰/۷۳۸
	خیر	۵۳ ($93/7\%$)	۵۴ ($91/5\%$)	
عود سه ماهه پس از عمل	بلی	۰ (۰)	۱ ($1/7\%$)	۰/۴۸۷
	خیر	۶۱ (100%)	۵۷ ($98/3\%$)	
عود ۱۲ ماهه پس از عمل	بلی	۲ ($3/2\%$)	۳ ($5/2\%$)	۰/۶۷۲
	خیر	۶۰ ($96/8\%$)	۵۵ ($94/8\%$)	

* آزمون آماری Fishers و سطح معناداری ($P < 0/05$)

بحث

فتق کشاله ران در تمام سنین و در هر دو جنس وجود دارد، اما میزان شیوع فتق‌های کشاله ران در مردان ۲۵ برابر زنان است.^{۱۲} فتق‌های بالای چین کشاله ران را فتق‌های اینگوینال می‌نامند که به دو دسته مستقیم و غیرمستقیم تقسیم می‌شوند. هدف از ترمیم فتق کشاله ران جلوگیری از بیرون زدگی صفاق و احشای شکمی از سوراخ میوکتینال است.^۱

Lichtenstein با ارائه تکنیک هرنیوپلاستی بدون کشش استفاده از مش پرولن را عمومیت بخشید، فاکتورهای مختلفی که جراحان برای انتخاب مش در نظر می‌گیرند سبب عرضه انواع گوناگونی از مش‌های پرولن به بازار شده است.

مش‌های پلی پرولن را براساس وزن به صورت فوق سبک، سبک، استاندارد و سنگین تقسیم می‌کنند.^{۱۳}

شدت درد در زمان های دو، شش و ۲۴ ساعت پس از عمل بر اساس VAS بین صفر تا ۱۰ نمره گذاری شد. در هیچ کدام از زمان‌ها اختلاف آماری معناداری بین دو گروه مطالعه نشد. میانگین تعداد آمپول مسکن (پتدین) طی ۲۴ ساعت پس از عمل در دو گروه سنجیده شد که از این نظر نیز بین دو گروه اختلاف آماری معناداری مشاهده نشد (جدول ۴). افراد مورد مطالعه براساس عود ۱۲ ماه پس از عمل به دو گروه تقسیم شدند و ارتباط بین این میزان عود با میانگین سن، وزن و BMI سنجیده شد. براساس نتایج حاصل بین میزان عود با وزن، و BMI ارتباط آماری معناداری وجود داشت. میانگین وزن و BMI در گروه همراه با عود با اختلاف آماری معناداری بالاتر بود ($P < 0.05$). این ارتباط در رابطه با سن به سطح معناداری نرسید. نتایج آزمون آماری فیشر نشان داد که ارتباط بین عود ۱۲ ماه پس از عمل با جنسیت، نوع هرنی، احتباس ادراری طی ۲۴ ساعت پس از عمل و وجود درد مزمن وجود نداشت (جدول ۵).

جدول ۳: مقایسه دو گروه مطالعه از نظر مدت زمان شروع حرکت و فعالیت اولیه و بهبودی پس از عمل

متغیر	گروه	تعداد	میانگین $\pm$ انحراف معیار	P
مدت زمان شروع حرکت (روز)	پرولن	۶۳	۲/۵۱ $\pm$ ۰/۶۶	۰/۶۸۱
	پرولن فوق سبک	۵۹	۲/۴۶ $\pm$ ۰/۶۷	
مدت زمان احساس بهبودی کامل (روز)	پرولن	۶۳	۶/۹۴ $\pm$ ۱/۶۳	۰/۳۸۶
	پرولن فوق سبک	۵۹	۶/۶۸ $\pm$ ۱/۶۴	

* آزمون آماری T test و سطح معناداری ($P < 0.05$)

جدول ۴: مقایسه دو گروه مطالعه از نظر شدت درد پس از عمل و تعداد آمپول مسکن مصرفی

متغیر	گروه	تعداد	میانگین $\pm$ انحراف معیار	P
شدت درد دو ساعت بعد	پرولن	۶۳	۳/۱۳ $\pm$ ۱/۱۲	۰/۷۷۰
	فوق سبک	۵۹	۳/۰۳ $\pm$ ۱/۰۳	
شدت درد شش ساعت بعد	پرولن	۶۳	۳/۳۰ $\pm$ ۱/۶۰	۰/۵۶۵
	فوق سبک	۵۹	۳/۰۷ $\pm$ ۱/۲۱	
شدت درد ۲۴ ساعت بعد	پرولن	۶۳	۱/۴۶ $\pm$ ۰/۷۱	۰/۶۰۹
	فوق سبک	۵۹	۱/۴۶ $\pm$ ۰/۵۹	
تعداد آمپول مسکن مصرفی	پرولن	۶۳	۱/۳۹ $\pm$ ۰/۷۸	۰/۹۷۰
	فوق سبک	۵۹	۱/۴۲ $\pm$ ۱	

* آزمون آماری T test و سطح معناداری ($P < 0.05$)

جدول ۵: ارتباط بین عود با جنسیت، نوع هرنی، احتباس ادراری و وجود درد مزمن

متغیر	گروه	گروه براساس عود ۱۲ ماهه	
		بدون عود فروانی (درصد)	همراه با عود فروانی (درصد)
جنسیت	مرد	۱۱۲ (۹۷/۴)	۵ (۱۰۰)
	زن	۳ (۲/۶)	۰ (۰)
نوع هرنی	مستقیم	۶۷ (۵۸/۳)	۱ (۲/۰۱)
	غیر مستقیم	۴۸ (۴۱/۴۸۷)	۴ (۸/۰)
احتباس ادراری	بلی	۶ (۵/۲)	۳ (۶/۰)
	خیر	۱۰۹ (۹۴/۸)	۲ (۴/۰۲)
درد مزمن	بلی	۱۲ (۱۰/۶)	۳ (۶/۰)
	خیر	۱۰۱ (۸۹/۴)	۲ (۴/۰)

* آزمون آماری Fishers و سطح معناداری (P<۰/۰۵)

بود.^{۱۷} درحالی که Madah و همکاران میانگین سنی را ۵۱/۳ سال در تعداد ۹۸ بیمار (۷۷) زن و ۲۱ مرد با محدوده سنی ۲-۸۵ سال گزارش کردند که بالاتر بود. جمعیت زنان و متفاوت بودن نوع هرنی از نوع اینسیژنال در مطالعه آنها می توان اشاره نمود.^{۱۸}

از ۱۲۲ بیمار تعداد ۷۰ بیمار (۵۷/۴٪) هرنی نوع مستقیم و تعداد ۵۲ بیمار (۴۲/۶٪) هرنی نوع غیرمستقیم داشتند که مقداری میزان هرنی مستقیم بیشتر از نوع غیرمستقیم بود. در مطالعه‌ی Wong و همکاران تعداد ۳۷ مورد هرنی از نوع مستقیم و ۳۵ مورد از نوع غیرمستقیم و پنج مورد ترکیبی بود.^{۱۵} اما در مطالعه‌ی Khan و همکاران از ۶۰ بیمار مورد بررسی، ۴۸ بیمار هرنی این گوئینال غیرمستقیم و ۱۲ بیمار هرنی اینگوئینال مستقیم داشتند.^{۱۹}

دو گروه از نظر عفونت محل زخم مقایسه شدند. در هیچ کدام از دو گروه عفونت محل زخم دیده نشد. همچنین در مطالعه‌ی Wong و همکاران عفونت محل عمل در هیچ کدام از گروه‌های مورد بررسی گزارش نشد.^{۱۵} اما در مطالعه‌ی Bakary و همکاران ۷۵ بیمار مرد مبتلا به هرنی اینگوئینال تحت عمل جراحی ترمیم هرنی قرار گرفتند و دو بیمار به عفونت جلدی محل عمل مبتلا شده بودند که توسط آنتی بیوتیک خوراکی درمان شدند.^{۱۶}

درد مزمن در مطالعه حاضر وجود درد (در سه ماه یا ۱۲ ماه پس از عمل) در گروه پرولن ۱۴/۵٪ و در گروه پرولن فوق سبک ۱۰/۳٪

استفاده از مش‌های با وزن کمتر در کنار حفظ مزایای استفاده از مش‌های قدیمی تر سبب کمتر تحریک شدن سیستم ایمنی و کاهش عوارض و ناراحتی های پس از عمل می‌شوند، لذا امروزه تمایل به استفاده کردن از مش‌های سبک‌تر بیشتر است.^{۱۴}

در مطالعه حاضر اطلاعات ۱۲۲ بیمار مورد ارزیابی و در دو گروه ۶۳ نفری ترمیم یافته با مش پرولن و ۵۹ نفری ترمیم یافته با مش پرولن فوق سبک مقایسه شد. تعداد ۱۱۹ بیمار (۹۷/۵٪) مرد و تنها تعداد سه بیمار زن طی مدت زمان مورد بررسی وارد مطالعه شدند که نشان دهنده شیوع بالاتر هرنی اینگوئینال در مردان است. هر چند مواردی مانند، عدم تمایل زنان برای انجام عمل ترمیم هرنی اینگوئینال توسط جراح مرد و تمایل برای جراحی توسط جراح زن نیز ممکن است بر این موضوع اثر سویی داشته باشد. در مطالعه‌ی Wong و همکارانش نسبت جنس مرد به زن در کل جمعیت مورد مطالعه ۷۴ به سه بود که نشان دهنده جمعیت کمتر جنس زن نسبت به مرد است.^{۱۵}

میانگین سنی جمعیت مورد مطالعه در مطالعه حاضر حدوداً ۴۴ سال بود که به میانگین سنی جمعیت مورد مطالعه Bakary و همکاران که ۷۵ مرد مبتلا به هرنی اینگوئینال با متوسط سنی ۴۶/۱ سال با رنج ۲۳ تا ۸۱ بودند، بسیار نزدیک است.^{۱۶} همچنین در مطالعه‌ی Khan و همکاران میانگین سنی ۶۰ بیمار مرد با سن بین ۲۵ تا ۷۰، ۴۴ سال

آماري معنادار نبود. ميزان عود طی ۱۲ ماه پس از عمل در گروه پرولن دو مورد (۳/۲٪) و در گروه پرولن فوق سبک سه مورد (۵/۲٪) بود. اين اختلاف نیز از نظر آماری معنادار نبود. در مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی Mukthinath و همکاران تعداد ۶۲ بیمار با فتق اینگوینال یک طرفه تحت ترمیم به روش لیختنشتین با مش فوق سبک و مش‌های استاندارد قرار گرفتند. از نظر میزان عود دو گروه کاملاً مشابه بودند و عود در هیچکدام از روش‌ها مشاهده نشد.^{۱۹} همچنین Bakary و همکاران که ترمیم هرني‌های این گوئینال با استفاده از مش فوق سبک پرولترا بررسی نمودند. در طول متوسط ۲۶ ماه پیگیری بیماران عود در هیچکدام از افراد مشاهده نشد.^{۱۶} در مطالعه‌ی Wong و همکاران که به مقایسه مش فوق سبک پلیپروانو مش‌های مولتیفیلامان پلیاستری پرداختند. در گروه مش فوق سبک دو بیمار در ماه‌های ۹ و ۱۲ پس از عمل دچار عود شدند، ولی در گروه مش‌های مولتیفیلامان عود گزارش نشد، این تفاوت شاخص آماری را معنادار گزارش نکرد.

در مطالعه‌ی Groche و همکاران که با هدف مقایسه استفاده از مش سنگین، مش با وزن متوسط و مش سبک انجام شد، عود در گروهی که از مش سنگین استفاده کردند ۶/۱٪، در گروهی که از مش با وزن متوسط استفاده کرده بودند ۶/۱٪ و در گروهی که مش سبک استفاده کرده بودند در ۸٪ افراد گزارش شد که از نظر آماری اختلاف معناداری نداشت.^۲

در مطالعه‌ی Akolekar و همکاران تعداد ۲۵۱ بیمار (۳۷۱ هرني) با استفاده از مش‌های سبک و ۳۳۶ بیمار (۴۲۵ هرني) با استفاده از مش سنگین تحت ترمیم قرار دادند. میزان عود در گروه با مش سبک پس از پیگیری در ۱۶ بیمار (۴/۳٪) و در گروه با مش سنگین پس از پیگیری در ۱۲ بیمار (۲/۸۲٪) گزارش شد.^۹

به‌طورکلی براساس نتایج مطالعه حاضر و نتایج مطالعات مورد بررسی می‌توان گفت میزان عود در زمان استفاده از مش‌های سبک‌تر مقدار اندکی بیشتر است، اما معمولاً به لحاظ مدت زمان شروع حرکت و فعالیت پس از عمل برحسب روز در گروه پرولن $2/46 \pm 0/67$ و در گروه پرولن فوق سبک آماری این اختلاف معنادار نبود. مدت زمان احساس بهبودی کامل بر حسب روز در گروه پرولن $1/63 \pm 6/94$ و در گروه پرولن فوق سبک $1/64 \pm 6/68$ بود که اختلاف آماری معناداری بین دو گروه مشاهده نشد.

بود. هرچند این اختلاف از نظر آماری معناداری نبود. در مطالعه‌ی Mukthinath و همکاران که با هدف مقایسه دو نوع مش فوق سبک و مش استاندارد در ترمیم فتق اینگوینال به روش لیختنشتین، میزان درد در زمان‌های یک ماه، شش ماه و یک سال بعد در گروهی که با مش استاندارد ترمیم شده بودند به ترتیب ۴۵/۲٪، ۱۶٪ و ۳/۲٪ بود. اما در گروهی که از مش فوق سبک استفاده شده بود درد یک ماه بعد ۳۲/۲٪، شش ماه بعد ۶/۴٪ و یک سال صفر گزارش شده بود.^{۱۹} مانند مطالعه حاضر درد مزمن در در یک ماه ترمیم با مش سبک‌تر کمتر است. در رابطه با بالا بودن میزان درد مزمن در مطالعه حاضر نسبت به میزان درد یک سال بعد در مطالعه Mukthinath و همکاران میتوان به این موضوع اشاره کرد که ما در هر کدام یک از ویزیت‌های سه ماه و یا ۱۲ ماه پس از عمل در صورت وجود درد در کشاله ران یا پا، فرد را به‌عنوان درد مزمنی در نظر گرفتیم.^{۱۹} در مطالعه‌ی Groene و همکاران که با هدف مقایسه استفاده از مش سنگین، مش با وزن متوسط و مش سبک انجام شدف میزان درد پس از عمل در همه‌ی گروه‌ها بلافاصله پس از عمل، یک ماه، شش ماه، ۱۲ ماه، ۲۴ ماه و ۳۶ ماه پس از عمل ارزیابی شد. در بررسی‌های ۲۴ و ۳۶ ماه بعد تفاوت بین گروه‌های مختلف معنادار نبود، اما در سایر ماه‌ها میزان حداکثر درد افراد در گروه‌هایی که مش سبک و مش با وزن متوسط استفاده کرده بودند به‌طور معناداری کمتر از گروهی بود که از مش سنگین برای ترمیم استفاده کرده بودند.^{۱۴}

در مطالعه‌ی Bakary و همکاران هیچکدام از بیماران از درد یک سال پس از عمل (درد مزمن) شکایتی نداشتند.^{۱۶} میزان گزارش احتباس ادراری در دو گروه مقایسه شد. این میزان در گروه پرولن ۶/۳ و در گروه پرولن فوق سبک ۸/۵ بود، دو گروه اختلاف آماری معناداری نداشتند. در مطالعه‌ی Wong و همکاران، احتباس ادراری در گروه مش فوق سبک در سه مورد از ۴۳ بیمار گزارش شد درحالی‌که در گروه مش مولتی فیلامان موردی از احتباس ادراری گزارش نشد.^{۱۵} به نظر می‌رسد مقداری گزارش احتباس ادراری در گروه استفاده کننده از مش سبک بیشتر باشد، اما از نظر آماری اختلاف معنادار نیست.

میزان عود هرني طی سه ماه و ۱۲ ماه بعد در دو گروه با یکدیگر مقایسه شد (عود سه ماه بعد زیر مجموعه از عود ۱۲ ماه بعد قرار گرفت)، در طی سه ماه پس از عمل میزان عود در گروه پرولن صفر و در گروه پرولن فوق سبک یک مورد (۱/۷٪) بود که اختلاف از نظر

گروه مش فوق سبک ۱۳/۳٪ بود. میزان درد شدید در گروه مش استاندارد ۶/۶٪ و در گروه مش فوق سبک ۳/۳٪ بود. هماتوم اسکروتوم در مش استاندارد در ۱۳/۳٪، ولی در مش فوق سبک در ۳/۳٪ گزارش شد.^{۱۷}

نتیجه‌گیری، براساس نتایج مطالعه حاضر استفاده از هر دو مش پرولن و پرولن فوق سبک در ترمیم هرنی اینگوینال کارایی نسبتاً یکسانی دارند، هر چند مواردی مانند شدت درد، وجود درد مزمن و شروع سریع‌تر حرکت از مزیت‌هایی بود که با اختلاف اندکی در مش پرولن فوق سبک دیده شد، اما میزان عود هم اندکی در گروه پرولن فوق سبک بالاتر بود.

سپاسگزاری: مقاله حاصل از بخشی از پایان‌نامه تحت عنوان "مقایسه دو روش مش پرولن و پرولن فوق سبک در ترمیم فتق کشاله ران" در مقطع رزیدنتی جراحی در سال ۹۲ با کد ۹۵/۲۲۷-۹۲ می‌باشد که با حمایت دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان اجرا شده است.

در مطالعه‌ی Mukthinath و همکاران زمان بازگشت به کار در گروه درمان شده با مشی فوق سبک به‌طور معناداری کمتر از گروه استفاده کننده از مش استاندارد بود. این زمان در گروه استفاده کننده از مش استاندارد ۴/۰۹ ± ۱۷/۵۲ روز بود. درحالی که در گروه مش فوق سبک ۴/۵۳ ± ۱۵ روز بود.^{۱۹}

به‌طورکلی در مطالعه حاضر شدت درد طی ۲۴ ساعت اول عمل در گروه استفاده کننده از مش سبک‌تر کمتر است، اما به لحاظ آماری اختلاف معناداری بین دو گروه مطالعه وجود ندارد. در مطالعه‌ی Khan و همکاران براساس ASA Score، میزان درد خفیف در مش استاندارد ۳۳٪ و در من فوق سبک ۴۰٪ گزارش شد و میزان درد متوسط در گروه مش استاندارد ۶۶/۶٪ و در گروه مش فوق سبک ۶۰٪ گزارش شد و درد شدید در هیچ کدام از دو گروه گزارش نشد. میزان درد براساس VAS Score بدین صورت بود که میزان درد خفیف در گروه مش استاندارد ۷۳/۳٪ و در گروه مش فوق سبک ۸۳/۳٪ بود اما میزان درد متوسط در گروه مش استاندارد ۲۶/۶٪ و در

References

- Mahmmodi S, Taherkhani H, Salagi A. Comparative study of short-term complications of surgical treatment of inguinal hernia using the classical method and the mesh method. *Iranian Journal of Surgery*. 2004; 12(31): 64-67.
- Groene SA, Prasad T, Lincourt AE, Augenstein VA, Sing R, Heniford BT. Prospective, multi-institutional surgical and quality-of-life outcomes comparison of heavyweight, midweight, and lightweight mesh in open ventral hernia repair. *The American Journal of Surgery*. 2016;212(6):1054-62.
- Simons M, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot J, Campanelli G, Conze J, et al. European Heris Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients, Springer, 2009.
- Bendavid R. The unified theory of hernia formation. *Hernia*. 2004;8(3):171-6.
- Gallegos N, Dawson J, Jarvis M, Hobsley M. Risk of strangulation in groin hernias. *British Journal of Surgery*. 1991;78(10):1171-3.
- Kingsnorth A, Gingell-Littlejohn M, Nienhuijs S, Schüle S, Appel P, Ziprin P, et al. Randomized controlled multicenter international clinical trial of self-gripping ParietexTM ProGripTM polyester mesh versus lightweight polypropylene mesh in open inguinal hernia repair: interim results at 3 months. *Hernia*. 2012;16(3):287-94.
- Sanders DL, Waydia S. A systematic review of randomised control trials assessing mesh fixation in open inguinal hernia repair. *Hernia*. 2014 Apr 1;18(2):165-76.
- Klinge U, Klosterhalfen B. Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia*. 2012;16(3):251-8.
- Akolekar D, Kumar S, Khan L, De Beaux A, Nixon S. Comparison of recurrence with lightweight composite polypropylene mesh and heavyweight mesh in laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: an audit of 1,232 repairs. *Hernia*. 2008;12(1):39-43.
- O'dwyer P, Kingsnorth A, Molloy R, Small P, Lammers B, Horeysek G. Randomized clinical trial assessing impact of a lightweight or heavyweight mesh on chronic pain after inguinal hernia repair. *British Journal of Surgery*. 2005;92(2):166-70.
- Conze J, Kingsnorth A, Flament J, Simmermacher R, Arlt G, Langer C. Randomized clinical trial comparing lightweight composite mesh with polyester or polypropylene mesh for incisional hernia repair. *British journal of surgery*. 2005;92(12):1488.
- Billiar T, Andersen D, Hunter J, Brunicaudi F, Dunn D, Pollock RE. *Schwartz's principles of surgery: McGraw-Hill Professional*; 2004.
- Salgaonkar H, Lomanto D. Mesh technology. *Annals of Laparoscopic and Endoscopic Surgery*. 2017;2(1).
- Langenbach MR, Schmidt J, Zimigbl H. Comparison of biomaterials in the early postoperative period. *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques*. 2003 Jul 1;17(7):1105-9.
- Wong JC, Yang GP, Cheung TP, Li MK. Prospective randomized controlled trial comparing partially absorbable lightweight mesh and multifilament polyester anatomical mesh in laparoscopic inguinal hernia repair. *Asian journal of endoscopic surgery*. 2017 Oct 4.
- El-Bakary TA, Bouchiba NM, El-Akkad MS, El-Faki AS. Ultra-Pro Hernia System for Repair of Primary Complex Inguinal Hernia: Should It Be the Technique of Choice?. *Surgical Science*. 2017 Jan 22;8(02):94.
- Khan MY, Bakhtiar N, Ullah S, Asad M, Gul S, Jan QA. Polypropylene mesh pro ultra pro mesh is better? In terms of effectiveness and post-operative complication. *KIMS*. 2016;9(3):405.
- Madah GH, Mehrabi M, Shabahang H, Jodi M. Surgical repair of hernia after laparotomy with Mercilen mesh. *Medical Journal of Mashhad University of Medical Sciences*. 2002; 44(74): 37-48.

19. Mukthinath G, Shankar K. comparative study of postoperative complications of lightweight mesh and conventional prolene mesh in Lichtenstein hernia repair. *International Journal of Research in Medical Sciences*. 2017; 4(6): 2130–2134.

Comparison of two methods prolene and ultralight prolene mesh in inguinal hernia repair: a double-blind randomized controlled clinical trial study

Bibi Mona Razavi M.D.¹
Tayyebbeh Zarei M.D.¹
Seyed Mohammad Sadegh
Ahmadi Rashti M.D.²
Mehrdad Sayadinia M.D.^{3*}

1- Department of Anesthesiology,
Anesthesiology, Critical Care and
Pain Management Research Center,
Faculty of Medicine, Hormozgan
University of Medical Sciences,
Bandar Abbas, Iran

2- Student Research Committee,
Hormozgan University of Medical
Sciences, Bandar Abbas, Iran.

3- Department of Surgery, Faculty
of Medicine, Hormozgan University
of Medical Sciences, Bandar Abbas,
Iran.

* Corresponding author: Department of
Surgery, Faculty of Medicine,
Hormozgan University of Medical
Sciences, Bandar Abbas, Iran.
Tel: +98-76-33354057
E-mail: drsaiadinia@gmail.com

Abstract

Received: 12 Apr. 2025 Revised: 19 Apr. 2025 Accepted: 14 May. 2025 Available online: 22 May. 2025

Background: The use of mesh is considered one of the most effective methods and is considered the method of choice in hernia repair. However, the debate about the choice of mesh type still persists. Therefore, in the present study, the results of using ultra-light Prolene mesh with standard Prolene mesh in hernia repair surgery were compared.

Methods: The present study is a double-blind, randomized, controlled clinical trial that was conducted at Shahid Mohammadi Hospital in Bandar Abbas. Demographic information including age, sex, height, and weight were recorded in a checklist. Patients were randomly assigned to two groups. Each group used Prolene mesh in the first group and ultra-light Prolene mesh in the second group for repair. Hernia repair was performed by the surgeon using the Lebachstein method.

Results: 119 patients were included in the study. 70 patients (57.4%) had direct hernia and 52 patients (42.6%) had indirect hernia. The mean age of the Prolene group was 43.8 ± 7.49 and the ultra-light Prolene group was 44.32 ± 8.91 years ($P=.713$). The mean BMI in the Prolene group was 29.94 ± 3.43 and in the ultra-light Prolene group was 29.66 ± 3.76 ($P=.673$). Wound infection was not observed in either group. Chronic pain was 14.5 in the Prolene group and 10.3 in the ultra-light Prolene group ($P=.490$). Administrative retention was 6.3 in the Prolene group and 8.5 in the ultra-light Prolene group ($P=.738$). The recurrence rate 3 months after surgery was 0 in the Prolene group and 1 case (1.7%) in the ultra-light Prolene group ($P=.487$). The recurrence rate 12 months after surgery was 2 cases (3.2%) in the Prolene group and 3 cases (5.2%) in the ultralight Prolene group ($P=.672$). The time to complete recovery was 6.94 ± 1.63 days in the Prolene group and 6.68 ± 1.64 days in the ultralight Prolene group ($P=.368$). There was no significant difference in pain intensity at 2, 6, and 24 hours after surgery between the two study groups.

Conclusion: Both Prolene and ultralight Prolene mesh have relatively similar efficacy in inguinal hernia repair. Although the advantages of ultralight Prolene mesh, such as pain intensity, chronic pain, and faster onset of motion, were slightly different in the ultralight Prolene group, the recurrence rate was slightly higher in the ultralight Prolene group.

Keywords: hernia, inguinal, mesh, prolene.