

• 论 著 •

自固定补片与普通聚丙烯补片在成年女性腹股沟疝李金斯坦修补术中应用的随机对照研究



王殿琛, 陈建民, 陈亚柯, 张轶

郑州大学第一附属医院疝和腹壁外科(郑州 450052)

【摘要】 目的 比较自固定补片和普通聚丙烯补片在女性腹股沟疝李金斯坦修补术中应用的临床疗效。方法 选取2014年1月至2017年1月期间郑州大学第一附属医院收治的116例原发性单侧成年女性腹股沟疝患者进行前瞻性研究。采用随机对照研究方法,按随机数字表法将入组患者分为PG组(采用自固定补片)和PL组(采用普通聚丙烯补片)。记录手术时间、术后切口疼痛评分、使用止痛药、住院时间及术后并发症(尿潴留、切口感染、血清肿等),并在术后1周、1个月、3个月、1年和2年对患者进行随访。随访内容包括慢性疼痛、异物感、日常活动情况及疝复发情况。结果 116例患者中,99例患者完成随访,其中PG组48例,PL组51例。PG组患者的手术时间短于PL组($P=0.045$),但2组患者的止痛药使用率、住院时间、尿潴留发生率、切口感染发生率、术后1周静息时切口疼痛视觉模拟评分(visual analogue score, VAS)及术后1周咳嗽时切口疼痛VAS评分比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。术后1个月时,PG组的异物感发生率高于PL组($P=0.031$),但2组的VAS评分 ≥ 3 分的比例和影响日常活动率比较差异均无统计学意义($P>0.05$);术后3个月、1年和2年时,2组的异物感发生率、慢性疼痛发生率和影响日常活动率比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。随访期间仅PL组复发1例,2组的复发率比较差异无统计学意义($P=0.248$)。结论 在女性腹股沟疝李金斯坦修补术中应用自固定补片的效果同普通聚丙烯补片近似,且手术时间缩短,具有应用价值。

【关键词】 腹股沟疝; 女性; 李金斯坦修补术; 自固定补片; 普通聚丙烯补片

A randomized controlled trial between self-gripping mesh and ordinary polypropylene mesh in women's Lichtenstein hernioplasty

WANG Dianchen, CHEN Jianmin, CHEN Yake, ZHANG Yi

Department of Hernia and Abdominal Wall Surgery, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, P. R. China

Corresponding author: WANG Dianchen, Email: wdc8681949@163.com

【Abstract】 Objective To compare the outcomes after self-gripping mesh repair to ordinary polypropylene mesh secured with sutures in women's Lichtenstein hernioplasty. **Methods** The clinical data of 116 female patients with primary unilateral inguinal hernia who were admitted to The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University from January 2014 to January 2017 were prospectively analyzed. A randomized controlled trial was performed based on a random number table. All patients were allocated into self-gripping mesh group (PG group) and ordinary polypropylene mesh group (PL group). The outcomes included operative time, post-operative pain score, analgesic used, hospital stay, urinary retention, wound infection, and seroma were recorded. Patients were followed-up after 1 week, 1 months, 3 months, 1 year, and 2 years after operation. Follow-up data included chronic pain, foreign body feeling, affect daily activities, and recurrence. **Results** Ninety-nine participants completed follow-up. There were 48 patients in the PG group and 51 participants in the PL group. The operative time of the PG group was significantly shorter than that of the PL group ($P=0.045$), but there was no significant difference in analgesic used, hospital stay, incidence of urinary retention and wound infection, visual analogue scale (VAS) of wound pain at rest at 1 week postoperatively, VAS of wound pain on

DOI: 10.7507/1007-9424.201901057

基金项目: 河南省2017年科技发展计划(项目编号: 172102310274)

通信作者: 王殿琛, Email: wdc8681949@163.com

coughing at 1 week postoperatively between the two groups ($P>0.05$). At 1 month after operation, the incidence of foreign body feeling in the PG group was significantly higher than that of the PL group ($P=0.031$), while there was no significant difference in ratio of VAS ≥ 3 and incidence of affect daily activities ($P>0.05$). At 3 months, 1 year, and 2 years after operation, there was no significant difference in incidences of foreign body feeling, chronic pain, and affect daily activities between the two groups ($P>0.05$). There was one recurrence in the PL group and none in the PG group, without a significant difference ($P=0.248$). **Conclusion** The surgical outcomes of self-gripping mesh are comparable to the ordinary polypropylene mesh with a reduced operation time in women's Lichtenstein hernioplasty.

【Keywords】 inguinal hernia; women; Lichtenstein hernioplasty; self-gripping mesh; ordinary polypropylene mesh

腹股沟疝是常见的外科疾病,占腹外疝总数的 70%^[1]。女性的腹股沟疝发病率远低于男性,仅占总发病率的 8%~9%,所以相关的疾病研究数据远少于男性^[2-3]。腹腔镜疝修补因其可以完整覆盖肌耻骨孔而被广泛应用,其中李金斯坦术式因其简单易学、费用低等优势成为大部分外科医师的首选^[2]。近年来疝补片材料不断改进,其中聚丙烯和聚乳酸复合自固定补片大量应用于无张力疝修补术中,其固定面分布大量可吸收聚乳酸微钩,微钩头端呈球形,嵌入组织而实现自固定,以减少术后疼痛的发生^[4-5]。一些关于自固定补片与普通聚丙烯补片在李金斯坦术中应用的随机对照研究^[6-7]提示,两者的术后并发症发生率无明显差异,但自固定补片的手术时间短于普通聚丙烯补片。然而在这些研究中,女性患者的比例极低,部分研究只有男性患者。本研究旨在通过比较自固定补片与普通聚丙烯补片在女性李金斯坦术中的临床疗效,探讨自固定补片的安全性和有效性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

收集 2014 年 1 月至 2017 年 1 月期间郑州大学第一附属医院疝和腹壁外科收治的原发单侧成年女性腹股沟疝患者 116 例进行前瞻性研究。纳入标准:女性;年龄 ≥ 18 岁;原发性单侧腹股沟疝;符合美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA)分级 I~III 级。排除标准:男性;年龄 <18 岁;复发性、双侧腹股沟疝,嵌顿疝或绞窄疝;ASA 分级为 IV 级。本研究为临床随机对照试验,通过郑州大学第一附属医院伦理委员会审批,患者及家属均签署了知情同意书。临床试验注册号:ChiCTR1800017360。

1.2 分组

采用随机对照研究方法,按随机数字表法将入组患者分为 PG 组(采用自固定补片)和 PL 组(采用普通聚丙烯补片)。

1.3 手术方法

所有患者均由同一组医师在局麻或全麻下行标准的李金斯坦无张力疝修补术^[8]。切开腹外斜肌腱膜,打开腹股沟管,术中尽量识别并保留腹股沟区的神经,如果术中损伤了腹股沟神经或神经影响补片的放置,则将神经自手术野完整切除^[9]。若术中发现合并子宫圆韧带囊肿,则完整切除。若子宫圆韧带影响疝囊还纳或补片放置,则将其切除。斜疝疝囊游离至疝囊颈部,将疝囊内翻至腹膜前间隙,直疝疝囊内翻后缝合缺损边缘。PL 组使用普通聚丙烯补片,将其修剪后平铺于腹股沟管后壁,内侧覆盖耻骨结节 1.5~2.0 cm,外侧超过内环至少 5 cm。用不吸收缝线将补片内侧固定于耻骨结节上,下缘固定在腹股沟韧带上,上缘固定于腹外斜肌腱膜的背面。PG 组使用自固定补片,网片下缘的蓝色标记线对准耻骨结节,将补片贴合于腹股沟管后壁,用不吸收缝线将补片内侧固定 1 针于耻骨结节^[10]。最后,缝合腹外斜肌腱膜、皮下组织以及皮肤。

1.4 观察指标

记录手术时间、术后切口疼痛评分、使用止痛药、住院时间及术后并发症(尿潴留、切口感染、血清肿等),术后 1 周患者填写疼痛评分表,以获得视觉模拟评分(VAS)。术后 1 个月、3 个月、1 年及 2 年进行门诊随访,随访内容包括慢性疼痛、异物感、日常活动情况和疝复发。体格检查难以确定复发疝时,行影像学检查明确诊断。

1.5 统计学方法

应用 SPSS 17.0 统计软件进行分析。计量资料采用成组 Z 检验或秩和检验比较 2 组间的差异,计数资料比较采用成组 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 2 组患者临床资料的可比性分析

筛选出符合条件的患者 116 例,随机分为

2组,其中PG组57例,PL组59例,最终完成随访99例(其中PG组48例,PL组51例),17例未完成随访,故本研究仅分析该99例患者的资料。所有患者均不吸烟。2组患者的年龄、ASA分级、各合并症(包括高血压、冠心病、脑梗塞、慢性支气管炎和糖尿病)、疝位置、疝囊直径、疝环大小、疝类型、麻醉方式、合并子宫圆韧带囊肿及子宫圆韧带切除情况比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表1。

2.2 2组患者的观察指标比较

在手术时间(手术时间不包含麻醉诱导及苏醒时间)方面,PG组短于PL组,差异有统计学意义($P=0.045$),但2组患者的止痛药使用率、住院时间及术后各并发症发生率(尿潴留和切口感染)比较差异均无统计学意义($P>0.05$),且2组均无血清肿发生,具体见表2。2例尿潴留患者予以留置尿管后症状缓解;3例切口感染均为浅部感染,未侵及补片,予局部换药后好转。

表1 2组患者的临床特征比较

临床特征	PG组 (n=48)	PL组 (n=51)	Z/ χ^2 值	P值	临床特征	PG组 (n=48)	PL组 (n=51)	Z/ χ^2 值	P值
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	41±15	44±16	0.390	0.530	疝环大小(cm, $\bar{x}\pm s$)	1.6±0.6	1.6±0.6	0.069	0.694
ASA分级(例)					疝类型(例)				
I级	41	43	0.023	0.878	直疝	1	0	1.459	0.227
II级	7	8			斜疝	47	51		
合并症(例)					麻醉方式(例)				
高血压	4	5	0	1.000	局麻	6	11	1.430	0.232
冠心病	2	2	0	1.000	全麻	42	40		
脑梗塞	1	2	0	1.000	合并子宫圆韧带囊肿(例)				
慢性支气管炎	0	0	-	-	是	1	3	0.201	0.654
糖尿病	1	0	1.459	0.227	否	47	48		
疝位置(例)					切除子宫圆韧带(例)				
右侧	15	20	0.688	0.407	是	0	2	2.692	0.101
左侧	33	31			否	48	49		
疝囊直径(cm, $\bar{x}\pm s$)	4.1±1.1	3.7±1.7	8.666	0.423					

表2 2组患者的观察指标比较

观察指标	PG组 (n=48)	PL组 (n=51)	Z/ χ^2 值	P值	观察指标	PG组 (n=48)	PL组 (n=51)	Z/ χ^2 值	P值
手术时间(min, $\bar{x}\pm s$)	54±12	61±11	0.071	0.045	术后3个月				
使用止痛药(例)	2	7	1.700	0.192	慢性疼痛(例)	8	8	0.018	0.895
住院时间(d, $\bar{x}\pm s$)	8±2	10±7	5.670	0.150	异物感(例)	9	6	0.939	0.333
术后并发症					影响日常活动(例)	0	1	1.336	0.248
尿潴留(例)	1	1	0.002	0.965	术后1年				
切口感染(例)	1	2	0.000	1.000	慢性疼痛(例)	7	7	0.015	0.903
血清肿(例)	0	0	-	-	异物感(例)	3	6	0.365	0.546
术后1周					影响日常活动(例)	0	1	1.336	0.248
静息时切口疼痛 VAS评分(M)	0.36	0.22	1.109	0.267	术后2年				
咳嗽时切口疼痛 VAS评分(M)	0.76	0.62	0.745	0.456	慢性疼痛(例)	5	6	0.045	0.831
术后1个月					异物感(例)	3	6	0.365	0.546
VAS评分≥3分(例)	9	8	0.163	0.686	影响日常活动(例)	0	1	1.336	0.248
异物感(例)	14	6	4.645	0.031	复发(例)	0	1	1.336	0.248
影响日常活动(例)	0	1	1.336	0.248					

术后 1 周时, 2 组患者的静息时切口疼痛 VAS 评分和咳嗽时切口疼痛 VAS 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。术后 1 个月时, PG 组的异物感发生率高于 PL 组 ($P=0.031$), 但 2 组的 VAS 评分 ≥ 3 分的比例和影响日常活动率比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 术后 3 个月、1 年和 2 年时, 2 组的异物感发生率、慢性疼痛发生率和影响日常活动率比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。具体见表 2。99 例患者完成了随访, 随访时间均为 2 年。随访期间仅 PL 组复发 1 例, 2 组的复发率比较差异无统计学意义 ($P=0.248$)。该例复发患者为术后 1 年复发, 后在外院行无张力疝修补术, 具体术式不详, 现情况良好。

3 讨论

腹股沟疝是最常见的腹外疝类型, 根据多个疝中心的资料, 女性腹股沟疝修补术占腹股沟疝修补总数的 9% 左右^[11-12]。因其腹股沟解剖的特殊性、诊断难度较大及多以疼痛为主诉, 女性腹股沟疝的患者数明显少于男性。关于女性腹股沟疝的研究较少, 且多为罕见疝的个案报道^[13]。近 20 年来, 李金斯坦无张力疝修补术因明显降低了疝复发率, 已成为腹股沟疝修补的金标准手术方式^[8]。同普通聚丙烯补片相比, 自固定补片有独特的“自粘”(聚乳酸)微钩结构, 网片置入体内无需固定。本研究旨在通过比较自固定补片与普通聚丙烯补片在女性李金斯坦术中应用的临床疗效, 探讨自固定补片的安全性和有效性。

本研究中, 仅有 1 例直疝, 这可能与女性腹横筋膜及腹横肌较为强壮有关^[13]。PL 组有 3 例合并子宫圆韧带囊肿, 均在术中完整切除。此外, 因影响补片放置, PL 组有 2 例切除了子宫圆韧带。在此前的研究中, 这些因素较少提及。

自固定补片不需要与周围组织缝合固定, 因此 PG 组的手术时间明显短于 PL 组, 这同此前的一些自固定补片与普通聚丙烯补片在成年男性腹股沟疝李金斯坦修补术中效果的对照研究^[7, 14-15]结果相一致。从卫生经济学的角度, 手术时间的缩短可以提高手术室的使用效率、缩短患者的等待时间等^[16]。客观来看, 自固定补片的价格是普通补片的 3 倍左右, 但是两者的临床疗效相似, 因此, 未来应开展进一步的成本效益分析^[17]。

此外, 本研究结果显示, 2 组患者的止痛药使用率、住院时间、术后各并发症发生率(尿储留和切口感染)、术后 1 周静息时切口疼痛 VAS 评分和

术后 1 周咳嗽时切口疼痛 VAS 评分比较差异均无统计学意义; 此外, 在整个随访期间, 2 组的慢性疼痛发生率的差异也无统计学意义。这同 Fan 等^[7]和 Molegraaf 等^[4]在自固定补片与普通聚丙烯补片应用于成年男性腹股沟疝李金斯坦修补术中效果的对照研究结果相一致。此种结果的可能原因如下。首先, 术后慢性疼痛受多种因素影响, 比如补片材质、补片网孔大小、手术技巧、神经损伤、补片固定方式等^[18]。而在本研究中除了固定方式, 2 组的其他因素均相同或可比。其次, 补片放置后的异物反应仅同补片材质相关, 因此当自固定补片表面的聚乳酸微钩降解后, 2 组补片的材质是相同的。最后, 自固定补片因其粘连特性, 降低了缝扎神经引发疼痛的概率^[17]。然而, 有文献^[19]报道, 聚乳酸微钩的降解加重了异物反应, 从而导致了神经的炎性损伤。以上 3 个方面可能导致了 2 组的慢性疼痛发生率无显著性差异。

术后 1 个月, PG 组的异物感的发生率高于 PL 组, 但术后 3 个月及以后无明显差异。原因可能包括以下 2 个方面。首先, 自固定补片同普通补片相比, 需要在腹外斜肌腱膜下间隙游离出更大的空间以方便展平, 因此腹股沟区神经损伤的概率也加大。其次, 在自固定补片表面的聚乳酸微钩的降解过程中, 腹股沟区微环境的 pH 值发生改变, 趋于碱性, 这在一定程度上影响了神经纤维的信号传导^[20]。这同本研究中显示的结果一致: 术后几个月降解完成后, 2 组异物感发生率比较差异无统计学意义。

在丹麦的疝登记系统中, 女性腹股沟疝的复发率为 4.3% 左右, 其中 41% 复发患者的复发原因是在手术中发现了上次手术遗漏的股疝^[3]。在本研究中, PL 组有 1 例复发, PG 组没有复发, 2 组的复发率相比差异无统计学意义。这同此前的一些自固定补片与普通聚丙烯补片在成年男性腹股沟疝李金斯坦修补术中效果的对照研究^[7, 21]结果相一致。

当然本研究也有一定的局限性: 入组的患者数少且随访时间短。如果随访时间延长, 可能会发现更高的复发率。其次, 尽管进行了质量控制, 但仍无法避免单中心研究所带来的偏倚。另外, 有些隐匿性的复发病, 只有通过彩超等影像学检查才能发现。综上, 自固定补片与普通聚丙烯补片在成年女性腹股沟疝李金斯坦修补术中应用的效果近似, 且自固定补片的手术时间缩短。本研究虽为前瞻性随机对照研究, 但 2 组患者的数量较少, 尚需多中心、大样本的长期随机对照研究进一步证实。

重要声明

利益冲突声明:王殿琛、陈建民、陈亚柯和张轶阅读并理解了《中国普外基础与临床杂志》的政策声明,我们没有相互竞争的利益。

作者贡献声明:王殿琛负责研究设计、分析数据及撰写文章,陈建民负责指导研究实施,陈亚柯和张轶负责收集数据。

参考文献

- 1 Kingsnorth A, LeBlanc K. Hernias: inguinal and incisional. *Lancet*, 2003, 362(9395): 1561-1571.
- 2 Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, *et al.* European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*, 2009, 13(4): 343-403.
- 3 Bay-Nielsen M, Kehlet H. Inguinal herniorrhaphy in women. *Hernia*, 2006, 10(1): 30-33.
- 4 Molegraaf M, Kaufmann R, Lange J. Comparison of self-gripping mesh and sutured mesh in open inguinal hernia repair: a meta-analysis of long-term results. *Surgery*, 2018, 163(2): 351-360.
- 5 孙鹏君, 费阳, 王世斌, 等. 人工补片修补腹壁巨大复杂切口疝和缺损(附 112 例报道). *中国普外基础与临床杂志*, 2017, 24(5): 611-614.
- 6 Molegraaf MJ, Grotenhuis B, Torensma B, *et al.* The HIPPO trial, a randomized double-blind trial comparing self-gripping parietex progrip mesh and sutured parietex mesh in Lichtenstein hernioplasty: a long-term follow-up study. *Ann Surg*, 2017, 266(6): 939-945.
- 7 Fan JKM, Yip J, Foo DCC, *et al.* Randomized trial comparing self gripping semi re-absorbable mesh (PROGRIP) with polypropylene mesh in open inguinal hernioplasty: the 6 years result. *Hernia*, 2017, 21(1): 9-16.
- 8 Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL. The Lichtenstein open "tension-free" mesh repair of inguinal hernias. *Surg Today*, 1995, 25(7): 619-625.
- 9 刘斌, 陈金辉. Lichtenstein 无张力疝修补术中腹股沟区神经处理的体会. *中国普外基础与临床杂志*, 2012, 19(3): 314-318.
- 10 Köhler G, Lechner M, Mayer F, *et al.* Self-gripping meshes for Lichtenstein repair. Do we need additional suture fixation? *World J Surg*, 2016, 40(2): 298-308.
- 11 Rutkow IM, Robbins AW. Demographic, classificatory, and socioeconomic aspects of hernia repair in the United States. *Surg Clin North Am*, 1993, 73(3): 413-426.
- 12 Wang D, Chen J, Chen Y, *et al.* Prospective analysis of epigastric, umbilical, and small incisional hernia repair using the modified kugel oval patch. *Am Surg*, 2018, 84(2): 305-308.
- 13 Kark AE, Kurzer M. Groin hernias in women. *Hernia*, 2008, 12(3): 267-270.
- 14 Kapischke M, Schulze H, Caliebe A. Self-fixating mesh for the Lichtenstein procedure-a prestudy. *Langenbecks Arch Surg*, 2010, 395(4): 317-322.
- 15 Pierides G, Scheinin T, Remes V, *et al.* Randomized comparison of self-fixating and sutured mesh in open inguinal hernia repair. *Br J Surg*, 2012, 99(5): 630-636.
- 16 Nikolova S, Harrison M, Sutton M. The impact of waiting time on health gains from surgery: evidence from a national patient-reported outcome dataset. *Health Econ*, 2016, 25(8): 955-968.
- 17 Li J, Ji Z, Li Y. The comparison of self-gripping mesh and sutured mesh in open inguinal hernia repair: the results of meta-analysis. *Ann Surg*, 2014, 259(6): 1080-1085.
- 18 Sajid MS, Kalra L, Paramalli U, *et al.* A systematic review and meta-analysis evaluating the effectiveness of lightweight mesh against heavyweight mesh in influencing the incidence of chronic groin pain following laparoscopic inguinal hernia repair. *Am J Surg*, 2013, 205(6): 726-736.
- 19 Kolbe T, Hollinsky C, Walter I, *et al.* Influence of a new self-gripping hernia mesh on male fertility in a rat model. *Surg Endosc*, 2010, 24(2): 455-461.
- 20 Hajighasemi M, Nocek BP, Tchigvintsev A, *et al.* Biochemical and structural insights into enzymatic depolymerization of polylactic acid and other polyesters by microbial carboxylesterases. *Biomacromolecules*, 2016, 17(6): 2027-2039.
- 21 Verhagen T, Zwaans WA, Loos MJ, *et al.* Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with a standard polypropylene mesh for open inguinal hernia repair. *Br J Surg*, 2016, 103(7): 812-818.

收稿日期: 2019-01-22 修回日期: 2019-04-18

本文编辑: 罗云梅