

VILNIAUS UNIVERSITETAS

Gintaras Varanauskas

Pooperacinių pilvo sienos išvaržų
operacinio gydymo, fiksuojant ir
nefiksuojant sintetinį tinklelį,
palyginimas: randomizuotas
perspektyvinis tyrimas

DAKTARO DISERTACIJA

Medicinos ir sveikatos mokslai,
Medicina (M 001)

VILNIUS 2026

Disertacija rengta 2020–2026 metais Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Gastroenterologijos, nefrourologijos ir chirurgijos klinikoje.

Mokslinis vadovas – prof. dr. Gintautas Brimas (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001).

Gynimo taryba:

Pirmininkas – prof. dr. Tomas Poškus (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001).

Nariai:

prof. dr. Mindaugas Kiudelis (Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001);

prof. dr. Raimundas Lunevičius (Liverpulio universiteto ligoninė, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001);

prof. dr. Janina Tutkuvienė (Vilniaus universitetas, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001);

prof. dr. Linas Venclauskas (Klaipėdos universiteto ligoninė, medicinos ir sveikatos mokslai, medicina – M 001).

Disertacija ginama viešame Gynimo tarybos posėdyje 2026 m. balandžio 16 d. 16 val. Vilniaus universiteto Medicinos mokslo centre D1-16.1 konferencijų salėje. Adresas: Žaliųjų ežerų g. 2, Vilnius.

VILNIUS UNIVERSITY

Gintaras Varanauskas

Comparison of Surgical Treatment of Postoperative Abdominal Wall Hernias with and without Fixation of Synthetic Mesh: a Randomised Prospective Study

DOCTORAL DISSERTATION

Medical and Health Sciences
Medicine (M 001)

VILNIUS 2026

The dissertation was prepared between 2020 and 2026 at the Clinic of Gastroenterology, Nephrourology and Surgery, Faculty of Medicine, Vilnius University.

Academic Supervisor – Prof. Dr. Gintautas Brimas (Vilnius University, Medicine and Health Sciences, Medicine - M 001).

This Doctoral Dissertation will be Defended in a Public Meeting of the Dissertation Defence Panel:

Chairman – Prof. Dr. Tomas Poškus (Vilnius University, Medicine and Health Sciences, Medicine - M 001).

Members:

Prof. Dr. Mindaugas Kiudelis (Lithuanian University of Health Sciences, Medicine and Health Sciences, Medicine – M 001),

Prof. Dr. Raimundas Lunevičius (Liverpool University Hospitals, Medicine and Health Sciences, Medicine – M 001),

Prof. Dr. Janina Tutkuvienė (Vilnius University, Medicine and Health Sciences, Medicine – M 001),

Prof. Dr. Linas Venclauskas (Klaipėda University Hospital, Medicine and Health Sciences – M 001).

The dissertation shall be defended at a public meeting of the Dissertation Defence Panel at 16 hour on 16th April 2026 in D1-16.1 Conference Hall of Vilnius University Medical Science Centre.

Address: Žaliųjų ežerų str. 2, Vilnius.

TURINYS

1.	SUTRUMPINIMAI IR PAAIŠKINIMAI	8
2.	ĮVADAS	10
2.1.	Problemos aktualumas	10
2.2.	Darbo hipotezė, tikslas ir uždaviniai.....	10
2.3.	Darbo mokslinis naujumas ir aktualumas	11
2.4.	Darbo praktinė reikšmė.....	11
2.5.	Ginamieji disertacijos teiginiai	11
3.	LITERATŪROS APŽVALGA	13
3.1.	Apibrėžimas	13
3.2.	Istorija	14
3.3.	Pooperacinių pilvo sienos išvaržų klasifikacija	14
3.4.	Epidemiologija.....	16
3.5.	Išvaržos poveikis sveikatai, rizika	16
3.6.	Rizikos faktoriai.....	17
3.7.	Klinikinė išraiška	18
3.8.	Instrumentiniai tyrimai.....	18
3.9.	Diferencinė diagnostika	20
3.10.	Išvaržos komplikacijos	21
3.11.	Išvaržos gydymo būdų pasirinkimo kriterijai.....	22
3.12.	Tinkleliai, jų rūšys ir savybės.....	24
3.13.	Tinklelio nefiksavimas, literatūros apžvalga.....	26
4.	DARBO METODOLOGIJA	36
4.1.	Pirminės ir antrinės vertinamosios baigtys	36
4.2.	Imties dydžio skaičiavimas	36
4.3.	Perspektyviojo tyrimo planas.....	37
4.4.	Tyrimo eiga.....	38
4.5.	Tyrimo diagnostiniai metodai :	42
4.6.	Tyrimo duomenų rinkimas, saugojimas ir vertinimas	46

4.7. Iššūkliai	46
5. STATISTINĖ ANALIZĖ	47
6. TYRIMŲ REZULTATAI.....	49
6.1. Priešoperaciniai duomenys	49
6.1.1. Tiriamųjų demografiniai rodikliai	49
6.1.2. Tiriamųjų anamnezės duomenys	51
6.1.3. Tiriamųjų priešoperacinio išvaržos parametrų tyrimo duomenys	53
6.1.4. Tiriamųjų kraujo bendrieji ir biocheminiai rodikliai	55
6.2. Tiriamųjų duomenys operacijos metu.....	57
6.3. Pooperacinio etapo rodikliai	62
6.3.1. Pooperacinis skausmas	63
6.3.2. Pooperacinis stebėjimas – echoskopiniai duomenys	69
6.3.3. Pooperacinis stebėjimas – komplikacijos	78
6.3.4. Pooperacinis stebėjimas – recidyvai	81
6.3.5. Pooperacinis stebėjimas – gyvenimo kokybės vertinimas..	82
6.4. Rezultatų pasiskirstymas pagal išvaržos plotį (W)	128
6.4.1. Skausmas: W1 grupėje	131
6.4.2. Skausmas: W2 grupėje	133
6.4.3. Skausmas: W3 grupėje	136
6.4.4. Seroma: W1 grupėje	139
6.4.5. Seroma: W2 grupėje	141
6.4.6. Seroma: W3 grupėje	143
7. REZULTATŲ APTARIMAS.....	145
8. GINAMŲJŲ DISERTACIJOS TEIGINIŲ REZULTATAI.....	150
9. IŠVADOS	151
10. TOLESNĖ TYRIMO KRYPTIS IR REKOMENDACIJOS	152
11. DEKLARACIJOS	153
12. LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	154
13. PRIEDAI	161

14. SUMMARY	175
15. PADĒKA	194
16. PRAKTINĒS IR MOKSLINĒS VEIKLOS APRAŠYMAS	195
17. PUBLIKACIJOS IR PRANEŠIMAI DARBO TEMATIKA	196
17.1. Straipsniai	196
17.2. Moksliniai pranešimai	196

1. SUTRUMPINIMAI IR PAAIŠKINIMAI

CCS	–	(angl. <i>Carolina Comfort Scale</i>) gyvenimo kokybės vertinimo skalė
CS	–	(angl. <i>Component Separation by Ramirez</i>) išorinio įstrižinio pilvo raumens atskyrimo operacija
EHS	–	(angl. <i>European Hernia Society</i>) Europos išvaržų asociacija
„Excel“	–	bendrovės „Microsoft“ skaičiuoklių ir duomenų analizės programa
eTEP	–	(angl. <i>extended totally extraperitoneal repair</i>) išplėstinė ekstraperitoninė išvaržos plastika
Inlay	–	tarpraumeninė išvaržos tinklelio padėtis
INR	–	tarptautinis normalizuotas santykis
IPOM	–	(angl. <i>laparoscopic intraperitoneal onlay mesh</i>) laparoskopinė intraperitoninė <i>onlay</i> tinklelio impantacijos technika
KT	–	kompiuterinė tomografija
L	–	lateralinė pilvo sienos išvarža (EHS klasifikacijoje)
M	–	vidurinės pilvo linijos išvarža (EHS klasifikacijoje)
MRT	–	magnetinio rezonanso tomografija;
Onlay	–	tinklelio padėtis ant išorinio aponeurozės lapelio
„OrthoToolKit“	–	apklausos formos SF-36 duomenų įvertinimo programa
R statistinių programų paketas (angl. <i>R statistical software package</i>)	–	programa statistinei duomenų analizei
RVUL	–	Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė
SCOLA	–	laparoskopinė pilvo diastazės korekcija
SPA	–	protrombino laikas
SF-36	–	(angl. <i>Short Form 36</i>) trumpa sveikatos apklausos forma
Sublay	–	tinklelio padėtis po pilvo sienos raumenimis arba virš pilvaplėvės

TAR	–	(angl. <i>Transversus abdominis release</i>) skersinio raumens atlaisvinimo procedūra
TARM	–	(angl. <i>Laparoscopic Trans-abdominal Retromuscular repair</i>) laparoskopinė transabdominalinė retromuskulinė išvaržos plastika
TEP	–	(angl. <i>Laparoscopic Totally-extraperitoneal hernia repair</i>) totalinė ekstraperitoninė hernioplastika
<i>Underlay</i>	–	intraperitoninė tinklelio padėtis
VLK	–	Valstybinė ligonių kasa
VU MF	–	Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas
W	–	(angl. <i>width</i>) išvaržos plotis (EHS klasifikacijoje)

2. ĮVADAS

2.1. Problemos aktualumas

Pooperacinės pilvo sienos išvaržos yra viena dažniausių pilvo chirurgijos komplikacijų. Literatūroje vis atsiranda naujų rekomendacijų, kaip užsiūti laparotominį pjūvį, gydyti pūliuojančias žaizdas, tačiau vis dėlto pooperacinių pilvo sienos išvaržų dažnis išlieka didelis (4–20 %) [1–6]. Kad žmonių gyvenimo kokybė ir darbingumas būtų geri, kartais reikia operacijos. Operacijų būdų ir technikų yra daug, todėl reikia tyrimų, kurie skirtingais atvejais rekomenduotų operacinio gydymo gaires.

2.2. Darbo hipotezė, tikslas ir uždaviniai

Darbo hipotezė – pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, pasiekia tolygių arba geresnių gydymo rezultatų, palyginti su išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.

Darbo tikslas – įvertinti, ar pooperacinių pilvo sienos išvaržų gydymo rezultatams turi įtakos tinklelio fiksavimas ar jo nefiksavimas operuojant pooperacines pilvo sienos išvaržas.

Darbo uždaviniai:

1. Įvertinti ir palyginti ligonių, operuotų dėl pooperacinės pilvo sienos išvaržos, naudojant sintetinį tinklelį ir jį fiksuojant, ir ligonių, kuriems tinklelis nebuvo fiksuotas, priešoperacinius, operacinius rodiklius, operacines bei ankstyvasias ir vėlyvasias pooperacines komplikacijas ir gyvenimo kokybę po operacijos, kai tarp grupių nenustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas.
2. Įvertinti ir palyginti ligonių, operuotų dėl pooperacinės pilvo sienos išvaržos, naudojant sintetinį tinklelį ir jį fiksuojant, ir ligonių, operuotų nefiksuojant tinklelio, priešoperacinius, operacinius rodiklius, operacines bei ankstyvasias ir vėlyvasias pooperacines komplikacijas ir gyvenimo kokybę po operacijos, kai palyginti rodikliai statistiškai reikšmingai skyrėsi tarpusavyje.
3. Įvertinti pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastiką, kai tinklelis nefiksuojamas, jos saugumą ir tinkamumą naudoti klinikinėje praktikoje.

2.3. Darbo mokslinis naujumas ir aktualumas

Pooperacinė pilvo sienos išvarža yra dažna pilvo operacijų komplikacija (įvairių autorių duomenimis, siekia nuo 4 iki 20 proc.) [1–6]. Efektyviausias ir saugiausias pooperacinių pilvo sienos išvaržų gydymo metodas yra operacinis [7]. Operacinis gydymas yra įvairus, bet pagrindinis principas yra tas pats – likviduoti pilvo sienos išvaržą ir atlikti pilvo sienos plastiką taip, kad būtų išvengta išvaržos pasikartojimo (recidyvo). Tam taikomos įvairios metodikos ir būdai. Kiekviena iš metodikų turi savo teigiamų ir neigiamų savybių, skiriasi operacijos, audinių išdalinimo apimtis, tinklelio dydis, jo savybės ir kaina. Pasak literatūros šaltinių, saugiausias metodas yra retroraumeninė (*sublay*) išvaržos plastika [8, 9]. Atsitiktinių imčių perspektyviajame tyrime palyginome vieną dažniausiai taikomų metodikų su jos „supaprastintu“ variantu – standartinė retroraumeninė (*sublay*) išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas, palyginta su retroraumenine (*sublay*) išvaržos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas.

2.4. Darbo praktinė reikšmė

Pooperacinės pilvo sienos išvaržos yra aktuali problema pilvo chirurgijoje. Operacijos paprastai trunka nuo vienos iki kelių valandų, po operacijos būna didelis pooperacinis skausmas. Šios operacijos yra ne pirmos pacientų gyvenime, todėl ir jų psichologinis nusiteikimas, ir lūkesčiai yra tokie, kad operacija būtų maksimaliai gera ir sėkminga. Nefiksuojant tinklelio, tikėtina, būtų sutaupyta operacijos laiko, dėl mažesnio audinių traumavimo būtų mažesnis pooperacinis skausmas, taip pat geresnė gyvenimo kokybė po operacijos. Atsitiktinių imčių perspektyviajame tyrime norime įvertinti operacinio būdo naudą, taip pat galimų komplikacijų tikimybę.

2.5. Ginamieji disertacijos teiginiai

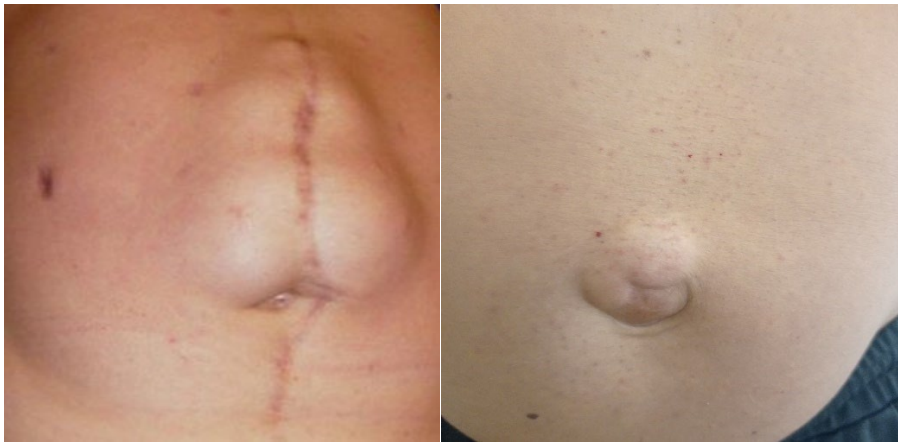
- a) Pooperacinės pilvo sienos išvaržos retroraumeninė pilvo sienos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, sudaro sąlygas trumpesnei operacijos trukmei, palyginti su retroraumenine pilvo sienos išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.
- b) Pooperacinės pilvo sienos išvaržos retroraumeninė pilvo sienos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, sukelia mažesnę pooperacinę skausmą, palyginti su retroraumenine pilvo sienos išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.

- c) Po pooperacinės pilvo sienos išvaržos retroraumeninės pilvo sienos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, rečiau susiformuoja pilvo sienos seromos, palyginti su retroraumenine pilvo sienos išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.
- d) Pacientų, po pooperacinės pilvo sienos išvaržos retroraumeninės pilvo sienos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, gyvenimo kokybė yra geresnė, palyginti su pacientų, kuriems atlikta retroraumeninė pilvo sienos išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.
- e) Pooperacinė pilvo sienos išvaržos retroraumeninė pilvo sienos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, nesukelia daugiau recidyvų nei retroraumeninė pilvo sienos išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.

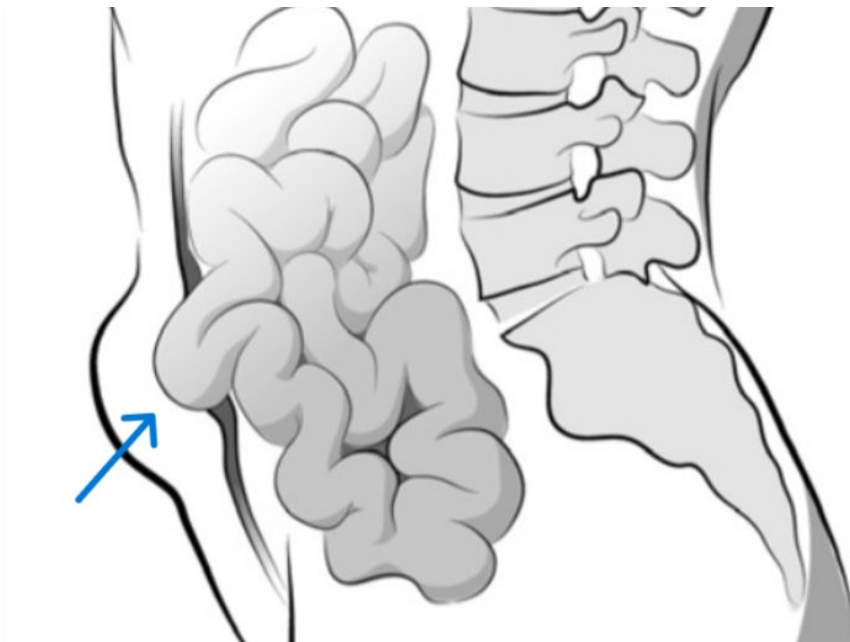
3. LITERATŪROS APŽVALGA

3.1. Apibrėžimas

Pooperacinė pilvo sienos išvarža yra nenormalus pilvaplėvės ir jos ertmėje esančių organų išsiveržimas per po anksčiau buvusios pilvo sienos atvėrimo operacijos susiformavusį pilvo sienos raumens ar aponeurozės defektą (žr. 1 ir 2 pav.).



1 pav. Pooperacinė pilvo sienos išvarža (originalios nuotraukos).



2 pav. Pilvo sienos išvarža.

3.2. Istorija

Medicinos istorija mena kelis tūkstantmečius raidos, mokymosi ir tobulėjimo. Išvaržų chirurgijos ištakos taip pat siekia senus laikus, tiesa, pradžioje viskas buvo orientuota į išvaržų suvokimą ir bandymą jų išvengti. Tik pastaraisiais pora šimtų metų atsirado chirurginės išvaržų operacijos [10, 11].

Istoriniai faktai:

2550 m. prieš. Kr. – Ankh-ma Hor kapo papiruse įrašas apie pilvo sienos išvaržą.

1552 m. prieš. Kr. – Eberso papirusas aprašo pilvo sienos išvaržą.

I a. Kornelijus Celsas – aprašo teisingo pilvo sienos užsiuvimo svarbą.

II a. Galenas iš Bergamono – aprašo pilvo sienos užsiuvimą, rekomenduoja pjūvius, kad nesusiformuotų išvaržos.

1507 m. patologoanatomo Antonio Benivieni darbus išspausdino jo draugas Rosati veikale „De Abditis Morborum Causis“. Čia pirmą kartą detaliai ir tiksliai buvo aprašytos visų tipų išvaržos.

1716 m. Demetrius Cantemiras atliko pirmąją chirurginę išvaržos operaciją.

1721 m. La Chausee „De Hernia Ventralis“ aprašo išvaržų klasifikaciją.

1836 m. Pierre'as Nicholas Gerdy – aprašo pooperacinę pilvo sienos išvaržą, jos operavimo būdą.

1846 m. Williamas T. G. Mortonas – pirmoji anestezija operuojamam pacientui. Žingsnis į priekį išvaržų chirurgijoje.

1867 m. Josephas Listeris – antiseptikos atsiradimas, postūmis pooperacinių rezultatų gerėjimui, kova su infekcinėmis komplikacijomis.

1959 m. Francis C. Usheris – išvaržos plastikai panaudojamas pirmasis sintetinis tinklelis [12].

1975 m. Rives – Stoppa – pirmą kartą atlikta retromuskulinė hernioplastika [13].

1992 m. K. A. LeBlancas aprašė pirmą laparoskopinę pooperacinės pilvo sienos išvaržos operaciją [14].

3.3. Pooperacinių pilvo sienos išvaržų klasifikacija

Ilgą laiką nebuvo vienos pooperacinių išvaržų klasifikacijos, o tai kėlė nemažai problemų tiek vertinant išvaržas, jų gydymo būdus, tiek moksliskai analizuojant jų rezultatus ir teikiant rekomendacijas. 2009 metais Europos išvaržų asociacija (EHS) paskelbė pilvo sienos išvaržų klasifikaciją [15], kuria naudojamosi iki šiol (žr. 3 pav.).

Pagal santykį su vidurine pilvo sienos linija išvaržos buvo suskirstytos į vidurio linijos (M) ir šonines (L). Vidurio linijos išvaržos (M) buvo padalintos į penkias zonas nuo kardinės ataugos iki simfizio:

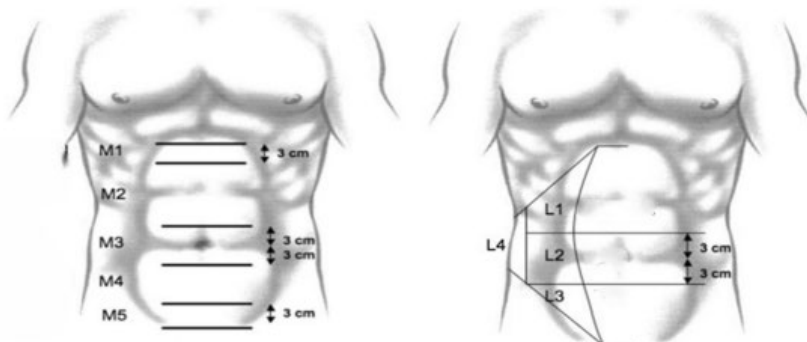
M1 – subkostalinė;

- M2 – epigastrinė;
- M3 – bambinė;
- M4 – pobambinė;
- M5 – suprapubinė.

Šoninės išvaržos (L) suskirstytos į keturias dalis – zonas:

- L1 – subkostalinė;
- L2 – šoninė;
- L3 – klubinė;
- L4 – juosmeninė.

Vienas iš svarbiausių gydymo pasirinkimui matmenų yra išvaržos plotis (W), kur W1 – išvarža iki 4 cm pločio, W2 – nuo 4 iki 10 cm pločio ir W3 – daugiau kaip 10 cm pločio. Šis rodiklis yra svarbus priešoperacinis matmuo pasirenkant operacijos taktiką.



EHS			
Pooperacinių pilvo sienos išvaržų klasifikacija			
Vidurio linijos	Pokardinė		M1
	Epigastrinė		M2
	Bambinė		M3
	Pobambinė		M4
	Viršgaktinė		M5
Šoninė	Pošonkaulinė		L1
	Šoninė		L2
	Klubinė		L3
	Juosmeninė		L4
Pakartotinė išvarža?			Taip Ne
Ilgis	cm	Plotis	cm
Plotis, cm	W1 < 4 cm	W2 ≥ 4 - 10 cm	W3 ≥ 10 cm

3 pav. EHS pooperacinių pilvo sienos išvaržų klasifikacijos lentelė [12].

3.4. Epidemiologija

Pooperacinės pilvo sienos išvaržos yra gana dažna pilvo operacijų – laparotomijų komplikacija. Įvairūs autoriai pateikia skirtingus skaičius. J. R. Skipworth 2010 metų straipsnyje apie tyrimą po laparoskopinių tiesiosios žarnos rezekcijų teigia, kad pooperacinių pilvo sienos išvaržų po laparotomijų dažnis siekia nuo 4 iki 18 proc. [1]. C. Fink išspausdino straipsnį apie tyrimą, vykdytą trejus metus po vidurinių laparotomijų. Jo duomenimis, pooperacinių pilvo sienos išvaržų dažnis svyruoja nuo 9 iki 20 proc. [2]. D. C. Bosanquet paskelbė metaanalizę, kurioje nustatė, kad vidutinis pooperacinių išvaržų dažnis po laparotomijų praėjus 2 metams siekia 12,8 procento [3]. U. A. Dietz savo straipsnyje pateikia 4–10 procentų dažnį [4]. Panašus dažnis pateikiamas ir 2023 metais M. Gillies ir bendraautorių paskelbtoje analizėje apie pooperacines pilvo sienos išvaržas. Jų teigimu, pooperacinės pilvo sienos išvaržos po laparotomijų susidaro 20 proc. pacientų [5]. G. E. M. Delgado ir bendraautoriai savo apžvalgoje skelbia, kad pooperacinių pilvo sienos išvaržų dažnis po laparotomijų yra 10–15 proc. [6].

Lietuvoje, remiantis Higienos instituto duomenimis, 2023 metais buvo operuoti 1497 ligoniai, o 2024 metais – 1374 ligoniai, sergantys pooperacine pilvo sienos išvarža.

3.5. Išvaržos poveikis sveikatai, rizika

Pooperacinė pilvo sienos išvarža turi keleriopą poveikį žmogaus sveikatai ir savijautai. Pirmiausia tai yra kosmetinis – vizualinis vaizdas. Žmogui, turinčiam pooperacinę pilvo sienos išvaržą, yra ne tik pooperacinis randas, bet dar atsiranda ir pilvo sienos nelygumas, išsigaubimas, ypač stovint ar atliekant fizinį veiksmą. Antra, pooperacinė pilvo sienos išvarža, ypač didesnių matmenų, gali sukelti pastovų ar priepuolinių skausmą ir diskomfortą. Dėl pooperacinės pilvo sienos išvaržos sumažėja žmogaus darbingumas, gali sutrikti socialinis bendravimas su aplinkiniais, blogėja žmogaus emocinė būseną.

Be minėtų nepatogumų, pooperacinė pilvo sienos išvarža gali sukelti ir gyvybei pavojingų būsenų. Staiga padidėjus vidiniam pilvo ertmės slėgiui, išvaržos maiše gali įstrigti pilvo ertmės organai (žarnos, didžioji taukinė). Laiku neatlaisvinus ir ilgesnį laiką dėl užspaudimo sutrikus organų kraujotakai, gali vystytis įstrigusio pilvo ertmės organo išemija ir gangrena, kilti tolesnių gyvybiškai pavojingų komplikacijų.

Nepaisant poveikio ligoonio sveikatai, darbingumui, svarbus aspektas yra ir finansinė našta sveikatos apsaugos biudžetui. Pavyzdžiui, J. F. Gillion savo

analizėje apskaičiavo, kad 2011 metais viena pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacija Prancūzijoje šalies sveikatos biudžetui kainavo 6451 eurą [16]. Remiantis įvairių internetinių šaltinių duomenimis, pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacija pasaulyje šiuo metu kainuoja nuo 5246 JAV dolerių iki 13924 JAV dolerių. Lietuvos VLK taikomas įkainis yra apie 1200–1400 eurų (2025 metų pabaigos duomenys).

3.6. Rizikos faktoriai

Pooperacinių pilvo sienos išvaržų gali atsirasti po bet kokios pilvo chirurginės procedūros, kurios metu prapjaunama pilvo siena. Nepaisant pilvo sienos užsiuvimo technikos pažangos, pooperacinių pilvo sienos išvaržų dažnis po laparotomijos išlieka didelis [1–6]. Pasak William W. Hope ir Faiz Tuma, pooperacinių pilvo sienos išvaržų susidarymo priežastys yra daugiafaktorės ir skirstomos į tris grupes: su pacientu susiję veiksniai, su liga susiję veiksniai ir techniniai veiksniai [17].

Su pacientu susiję veiksniai yra tie, kurie sutrikdo tinkamą žaizdų gijimą ir turi įtakos naujų audinių, palaikančių pilvo sieną, stiprumui, padidina pooperacinės pilvo sienos išvaržos atsiradimo tikimybę. Sisteminės lėtinės ligos, tokios kaip cukrinis diabetas, onkologinės ligos, inkstų nepakankamumas, lėtinės kvėpavimo sistemos ligos, jungiamojo audinio ligos, rūkymas ir nepakankama mityba padidina riziką susiformuoti pooperacinei pilvo sienos išvaržai. Didelę įtaką turi ir sisteminiai ilgalaikiai vaistai, tokie kaip steroidai ir imunosupresantai, jie taip pat padidina pooperacinės pilvo sienos išvaržos išsivystymo tikimybę. Morbidinis nutukimas yra labai dažnas pooperacinių pilvo sienos išvaržų susidarymo rizikos veiksnys [18, 19].

Su liga susiję veiksniai taip pat vaidina svarbų vaidmenį išsivystant pooperacinei pilvo sienos išvaržai, ypač įvertinus pjūvio vietą, procedūros laiką ir skubumą, komplikacijas ir pagrindinę ligą. Skubios operacijos, vidurinis laparotominis pjūvis, žaizdos infekcija [19] ir ūminės pilvo operacijos sąlygoja didesnę pooperacinės pilvo sienos išvaržos išsivystymo dažnį.

Techniniai veiksniai, susiję su chirurgine technika arba pilvo susiuvimui naudojamomis medžiagomis (siūlais). Neteisinga chirurginė technika gali sukelti eventraciją arba išvaržos formavimąsi. Kai fascijos kraštai nėra tinkamai suartinami arba naudojama netinkamo stiprumo ar ilgio siūlė, pooperacinė pilvo sienos išvarža yra labiau tikėtina. Pastaruoju metu rekomenduojama pooperacinės pilvo sienos išvaržos prevencija, naudojant

pažangiausią siuvimo techniką, kai siūlo ilgio ir pjūvio ilgio santykis yra 4:1 ar didesnis, naudojant mažus dygsmius abiejuose fascijos kraštuose [20].

3.7. Klinikinė išraiška

Pooperacinių pilvo sienos išvaržų gali atsirasti tiek keli mėnesiai, tiek keleri metai po operacijos. Pasak E. Y. Ah-kee ir bendraautorių, pusė pooperacinių pilvo sienos išvaržų atsiranda pirmais metais po pirminės operacijos [21]. Pagrindinis skundas dažniausiai yra atsiradęs gumbas ar pilvo sienos defektas buvusios operacijos rando plote. Pacientas gali skųstis pilvo skausmu, maudimu, bet ligos forma gali būti ir besimptomė [21]. Apžiūros metu dažniausiai matomas pilvo sienos operacinio rando srityje ar šalia jo esantis darinys, palpuojant jis grįžta į pilvo ertmę arba, ypač esant įsisenėjusiam atvejui, gali ir negrįžti (nereponuojama išvarža).

3.8. Instrumentiniai tyrimai

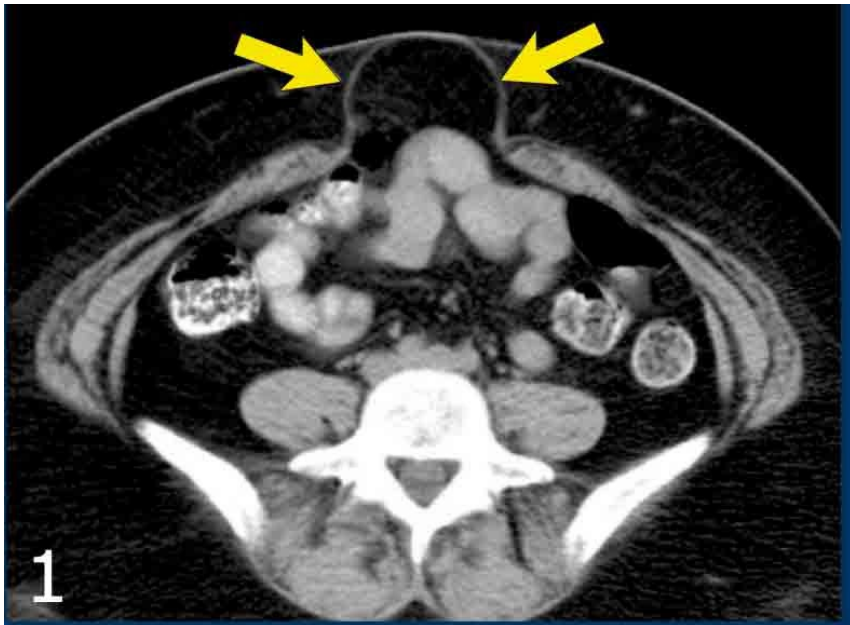
Diagnozuojant pooperacinę pilvo sienos išvaržą gali padėti instrumentiniai tyrimai. Vienais atvejais pakanka pilvo echoskopijos, bet kartais tenka atlikti ir sudėtingesnius tyrimus – pilvo kompiuterinę tomografiją (KT) arba magnetinio rezonanso tyrimą (MRT) [22]. Šie tyrimai ypač aktualūs didelės apimties pooperacinėms pilvo sienos išvaržoms, planuojant gydymo taktiką.

Pilvo organų echoskopija – 4 paveiksle parodytas pilvo sienos elementų (raumenų, aponeurozės) defektas, matomas atliekant echoskopiją. Galima matyti išvaržos maišą, jame gali būti skysčio ar pilvo ertmės organų.



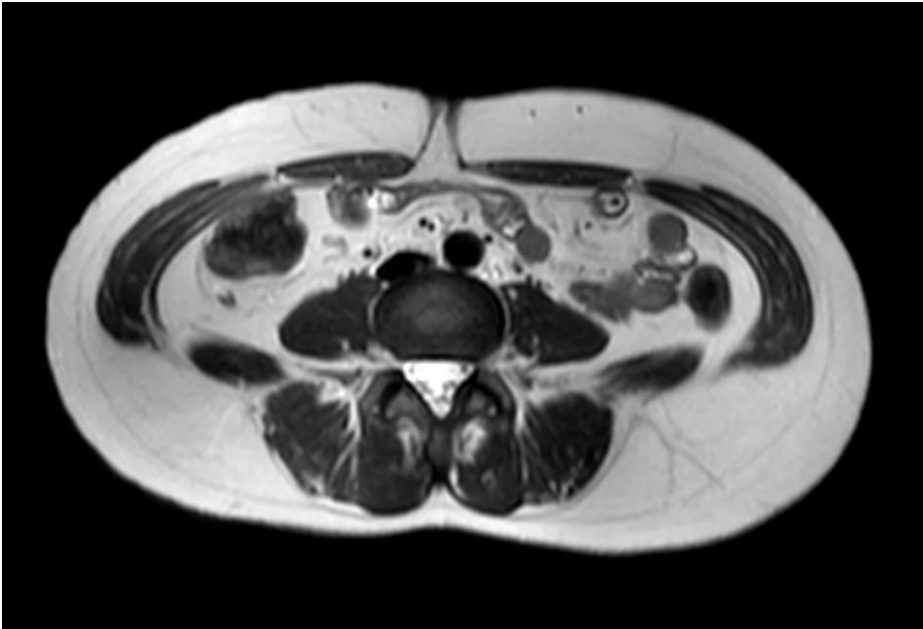
4 pav. Echoskopinis pooperacinės pilvo sienos išvaržos vaizdas.

Pilvo kompiuterinė tomografija ypač rekomenduojama esant neiškiems atvejams, taip pat parenkant didelio dydžio (W3 pagal EHS) išvaržų gydymo taktiką (žr. 5 pav.).



5 pav. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos kompiuterinės tomografijos vaizdas.

Magnetinio rezonanso tomografiją taip pat galima naudoti esant neaiškiems atvejams, operacijos apimties pasirinkimui, tačiau literatūros apžvalgoje dažniau rekomenduojamas tyrimas – pilvo KT (žr. 6 pav.).



6 pav. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos magnetinio rezonanso tomografijos vaizdas.

Palyginimą ir rekomendacijas, kaip pasirinkti tarp pilvo KT ir MRT, savo apžvalgoje išdėstė A. Abdelsamad ir bendraautorai: „[...] pilvo KT yra pageidaujamas metodas ūminėms komplikacijoms ir recidyvams nustatyti dėl savo prieinamumo ir greito vaizdavimo galimybių, todėl idealiai tinka skubios pagalbos atvejais. Kita vertus, pilvo MRT puikiai tinka tinkamo vizualizavimui ir minkštųjų audinių vertinimui, todėl jis labiau tinka planiniams vertinimams ir ilgalaikiam stebėjimui, ypač jauniems pacientams. Tačiau MRT apriboja didesnės išlaidos, ilgesnis skenavimo laikas ir ribotas prieinamumas“ [23].

3.9. Diferencinė diagnostika

Pooperacinė pilvo sienos išvarža pagal klinikinius požymius gali būti skiriama nuo kitų patologijų:

- a) Tiesiojo pilvo raumens diastazė.
- b) Pilvo sienos hematoma.

- c) Pilvo sienos ar pilvo ertmės gerybiniai ir piktybiniai navikai.
- d) Pilvo sienos celiulitas – pūlinys.
- e) Endometriozių židiniai.
- f) Nevisiškas *urachus* užsidarymas.
- g) Pilvo sienos granuliuotos ar lėtinės seromos.

Geriausia diagnostika esant neaiškiems atvejams – pilvo kompiuterinė tomografija [21].

3.10. Išvaržos komplikacijos

Išvaržos komplikacijas galima skirstyti į dvi grupes. Pirmoji grupė – tai išvaržos komplikacija iki operacinio laikotarpio. Antroji grupė – tai išvaržos komplikacijos pooperaciniu laikotarpiu.

Natūrali pooperacinės pilvo sienos išvaržos eiga yra progresuojantis jos didėjimas per tam tikrą laikotarpį. Ji gali būti besimptomė arba sukelti vieną ar kelis simptomus (skausmas, diskomfortas ir pan.). Simptomų gali atsirasti ir dėl negydomų išvaržos komplikacijų.

Galimos pooperacinės pilvo sienos išvaržos komplikacijos [17]:

1. Išvaržos įstrigimas. Įstrigimas yra komplikacija, kuri pasireiškia, kai pilvo ertmės turinys negali grįžti į pilvo ertmę. Kliniškai dažniausiai pasireiškia skausmu išvaržos srityje ar pilvo ertmėje. Įstrigimas gali likviduotis pats savaime arba tai padaroma operuojant.
2. Žarnyno obstrukcija. Vėlyvesnė įstrigusios išvaržos komplikacija, kai dėl žarnų įstrigimo susidaro žarnyno užsikimšimas, sutrinka pasąžas. Kliniškai, be stiprėjančio skausmo, dar gali būti pilvo pūtimas ir vėmimas.
3. Žarnyno stranguliacija. Vėlyviausia įstrigimo stadija, kai sutrikdoma žarnų kraujotaka, prasideda išeminiai, o po keleto valandų ir gangreniniai bei destruktiniai pakitimai. Tai sąlygoja peritonito, sepsio simptomus, mirtinas išėitis.

Pooperaciniu laikotarpiu gali vystytis kitokio tipo komplikacijos. Jos būna ankstyvosios (iki 1 mėn.) ir vėlyvosios.

Ankstyvosios pooperacinės komplikacijos:

1. Pilvo sienos hematoma, seroma.
2. Pooperacinio pjūvio supūliavimas, pilvo sienos flegmona, generalizuota infekcija.
3. Operacinės žaizdos išsiskyrimas, eventracija.

Vėlyvosios pooperacinės komplikacijos:

1. Lėtinis pilvo skausmas.
2. Lėtinė žaizdos infekcija.

3. Pilvo sienos skysčio sankaupa (seroma).
4. Odos–tinklelio fistulė.
5. Išvaržos atkrytis (recidyvas).

3.11. Išvaržos gydymo būdų pasirinkimo kriterijai

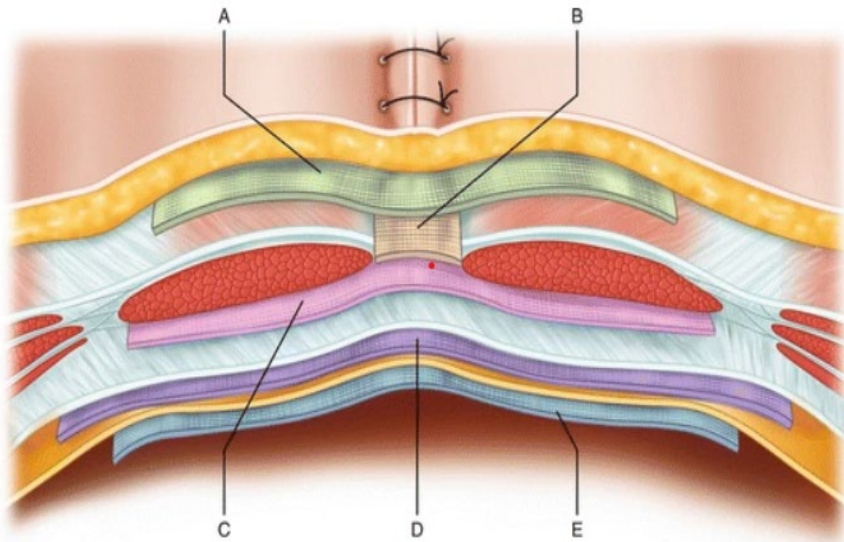
Jau apie 200 metų naudojamas chirurginis pooperacinių pilvo sienos išvaržų gydymo būdas. Suklestėjus chirurgijai, vis dėlto nebuvo vienos išvaržų gydymo strategijos, buvo laikomasi kelių krypčių :

1. Užsiuvimas (Maydlis, Jonnesco, Frappier, Mayo).
2. Autoplastika (Kirshneris, Gibsonas).
3. Alostika (Goepelis–Witzelis, Douglas–Throckmortonas, Koontzas).

Šiuo metu išvaržų gydymo būdų ir technikų pasirinkimas yra didelis, todėl chirurgai susiduria su dilema, kaip teisingai pasirinkti. William W. Hope ir Faiz Tuma apžvelgė pastaruoju metu naudojamus operavimo būdus [17]. Sprendimas pasirinkti vieną iš variantų priklauso nuo kelių veiksnių, tokių kaip vyraujantys išvaržos simptomai, išvaržos dydis, komplikacijų rizika ir paciento pageidavimai.

- a) Labai mažos ir besimptomės išvaržos gali būti stebimos saugiai, jų komplikacijų rizika yra maža.
- b) Atviros pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastikos operacijos.

Tinkleliui į pilvo sieną implantuoti taikomos kelios metodikos: *onlay* – tinklelis fiksuojamas ant išorinio tiesiojo pilvo raumens [24, 25]; *inlay* – tinklelis fiksuojamas tarp tiesiųjų pilvo sienos raumenų; *sublay* – tinklelis fiksuojamas po pilvo sienos raumenimis, ant pilvaplėvės arba užpakalinio aponeurozės lapelio (retorraumeninė arba preperitoninė padėtis) [8, 26, 27, 28, 29]; *underlay* – tinklelis fiksuojamas prie pilvaplėvės (žr. 7 pav.).



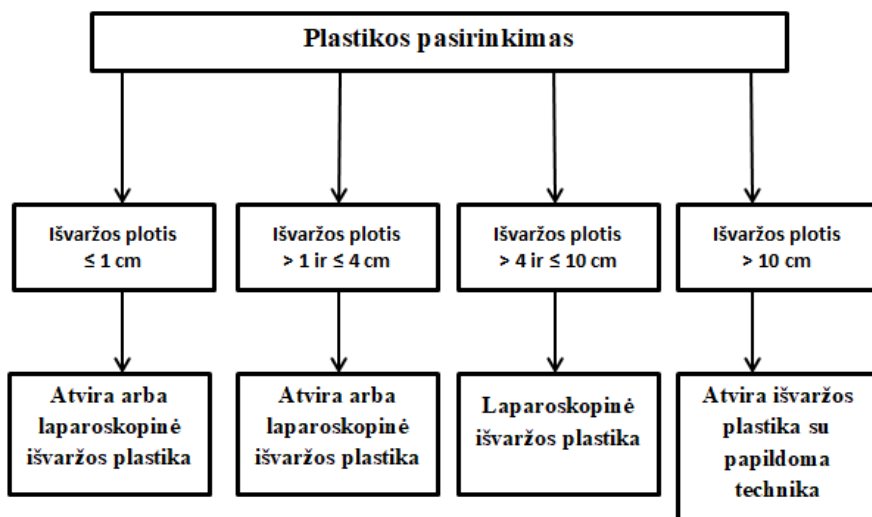
7 pav. Atvirų pilvo sienos išvaržų operacijų tipai: A) *onlay*; B) *inlay*; C) *sublay* (retroauricularinis); D) *sublay* (preperitoninis); E) *underlay* (intraperitoninis). Atviros prieigos straipsnio paveikslas [29].

- c) Laparoskopinės pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacijos. Pagal operavimo techniką ar tinklelio padėtį ir tvirtinimą skiriama keletas jų variantų – IPOM, SCOLA, TARM, eTEP.
- d) Robotinės pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacijos. Operacijų technikos yra panašios kaip ir laparoskopinių operacijų.

Naujausias rekomendacijas ir aktualius atnaujinimus, kaip pasirinkti operavimo būdą, galima rasti „UpToDate“ duomenų bazėje [30].

Pooperacinių pilvo sienos išvaržų gydymo algoritmas pateikiamas 8 paveiksle.

1. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos iki 1 cm pločio. Bet kokio dydžio pooperacinei išvaržai rekomenduojama atvira arba laparoskopinė operacija, naudojant tinklelį.
2. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos nuo 1 iki 4 cm pločio. Rekomenduojama atvira arba laparoskopinė išvaržos plastika, naudojant tinklelį.
3. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos nuo 4 iki 10 cm pločio. Rekomenduojama laparoskopinė išvaržos plastika, naudojant tinklelį.
4. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos daugiau kaip 10 cm pločio. Atvira išvaržos plastika, jei reikia, naudojant komponentų separacijos ar raumenų relaksavimo technikas (TAR [31], CS Ramirez, botulino injekcija [32]).



8 pav. Išvaržos gydymo algoritmas pagal „UpToDate“ rekomendacijas [30].

Nadine van Veenendaal ir bendraautoriai savo atsitiktinių imčių studijoje palygino atviras ir laparoskopines pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacijas [33]. Jų išvada skelbia, kad „šiam atsitiktinių imčių kontroliuojamame tyrime trumpalaikiai ir ilgalaikiai rezultatai po laparoskopinės pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacijos nebuvo geresni nei atviros operacijos. Vidurinės linijos rekonstrukcija ir retroraumeninis tinklelio įdėjimas (minimaliai invazinis arba atviras) šiuo metu laikomas geriausia praktika, todėl laparoskopinis intraperitoninis tinklelio įdėjimas taikomas tik atrinktais atvejais (pvz., pacientams, sergantiems patologiniu nutukimu). Nuolatinis didelis recidyvų dažnis, suprastėjusi gyvenimo kokybė ir nepakankamas pasitenkinimas pagrindžia paciento lūkesčių valdymą priešoperaciniame procese ir individualų chirurginį gydymą“.

3.12. Tinkleliai, jų rūšys ir savybės

Atsiradus tinkleliams, naudojamiems išvaržoms gydyti, o vėliau daugėjant jų rūšių, atsirado poreikis juos suklasifikuoti. A. Coda, R. Lamberti ir S. Martorana savo apžvalgoje suklasifikavo tinklelius pagal jų svorį [34]:

1. Itin lengvas ($< 35 \text{ g/m}^2$).
2. Lengvas ($\geq 35 < 70 \text{ g/m}^2$).
3. Standartinis ($\geq 70 < 140 \text{ g/m}^2$).
4. Sunkus ($\geq 140 \text{ g/m}^2$).

U. Klinge ir B. Klosterhalfen savo apžvalgoje suklasifikavo tinklelius pagal jų medžiagas, storumą, poringumą [35].

I klasė: *Didelių porų tinkleliai* (būdingas tekstilės poringumas > 60 % arba efektyvus poringumas > 0 %)

- a) Vienagijai (monofilamentiniai) siūlai.
- b) Daugiagijai (polifilamentiniai) siūlai.
- c) Mišrios struktūros arba polimeriniai (pvz., absorbuojamas + neabsorbuojamas arba skirtingi neabsorbuojami) siūlai.

II klasė: *Mažų porų tinkleliai* (pasizymintys tekstilės porėtumu < 60 % ir be jokio efektyvaus porėtumo):

- a) Vienagijai (monofilamentiniai) siūlai.
- b) Daugiagijai (polifilamentiniai) siūlai.
- c) Mišrios struktūros arba polimeriniai siūlai.

III klasė: *Tinkleliai, turintys specialių savybių*. Šiai grupei priklauso porėti tinkleliai, turintys specialių savybių, pavyzdžiui, apsaugantys nuo sukibimo, kaip antai tinkleliai, kuriems būdinga barjerinė funkcija, skirti naudoti intraperitoninei implantacijai, arba su specialia paviršiaus danga.

IV klasė: *Tinkleliai su plėvelėmis*. Tai plėvelę primenantys tinkleliai, neporingi ar turintys submikroninio dydžio poras.

V klasė: *3D tinkleliai*. Specialia technologija suformuoti tinkleliai.

VI klasė: *Biologiniai tinkleliai*. Klasifikaciją užbaigia biologinių preparatų grupė, juos galima suskirstyti į pogrupius:

- a) nesusiūti kryžminėmis jungtimis;
- b) susiūti kryžminėmis jungtimis;
- c) turintys specialių savybių.

L. M. Zhu, P. Schuster, U. Klinge savo apžvalgoje pažymėjo, kad standartiškai rekomenduojamas monofilamentinis didelėmis poromis, lengvas tinklelis [36]. Individuali paciento reakcija turi įtakos vietiniam atsakui po tinklelio implantavimo. Todėl reikia gerai suprasti audinių formavimosi ir persitvarkymo biologinius procesus, vykstančius po išvaržos operacijos panaudojus tinklelį.

M. Najm ir bendraautoriai 2023 metų apžvalgoje daro išvadą, kad tinklelio naudojimas gydant išvaržas sukėlė revoliucinį pokytį visame pasaulyje ir tapo esminiu pilvo išvaržų gydymo veiksmu [37]. Pilvo sienos defektams gydyti buvo pritaikyta daugybė medžiagų ir gaminių, kurių kiekvienas turi savo pranašumų ir trūkumų. Nepaisant to, idealaus tinklelio paieška yra nuolatinis procesas, pastaraisiais metais tiriami geresni sprendimai. Atlikta daugybė klinikinių tyrimų, kuriuose buvo tiriamas novatoriškų tinklelio gaminių naudojimas, kai kurie iš jų parodė daug žadančių rezultatų, bet bendro sutarimo, kas yra geriau, nėra.

J. Li su bendraautorais 2023 metais savo metaanalizėje daro išvadą, kad „skirtingo svorio tinkleliai parodė panašius klinikinius rezultatus atliekant pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastiką, išskyrus tai, kad svetimkūnio pojūtis dažniau buvo užfiksuotas sunkaus svorio tinklelių grupėje, palyginti su lengvo svorio tinklelių grupe. Ilgalaičių išvaržų recidyvų, kai naudojami skirtingo svorio tinkleliai, galimybę reikia vertinti ilgesnės trukmės tyrimuose, kurių nėra“ [38].

J. Scott Scott Roth ir bendraatoriai 2025 metais paskelbtame savo perspektyviajame tyrime pristatė naujo besirezorbuojančio tinklelio pooperacinių pilvo sienos išvaržų gydymui rezultatus [39]. Jų išvados skelbia, kad „tyrimas suteikė vertingų įžvalgų apie rezorbuojamų tinklelių naudojimą atviroje pilvo išvaržos operacijoje, ypač pacientams, turintiems rizikos veiksnių, kurie gali sutrikdyti žaizdų gijimą. Be to, besirezorbuojantis tinklelis gali būti naudojamas kaip alternatyva tais atvejais, kai nerekomenduojama naudoti nuolatinių svetimkūnių, arba pacientams, kurie nori vengti nuolatinių tinklelių naudojimo, ir tai gali būti nauja priemonė, padedanti pagerinti pacientų rezultatus atliekant pilvo išvaržos chirurgines procedūras“.

3.13. Tinklelio nefiksavimas, literatūros apžvalga

Laparoskopine totaline ekstraperitonine hernioplastika (TEP) gydant kirkšnines išvaržas naudojamas tinklelis, tačiau jis nėra prisiuvas [40]. Šių operacijų patirtis sudarė prielaidas hipotezei, kad tinklelio galima nefiksuoti ir atliekant atvirąsias išvaržų operacijas. F. Ersoz ir bendraatoriai savo atliktoje perspektyvinėje atsitiktinių imčių studijoje lygino dvi grupes: vieniems atlikta Lichtenšteino operacija, kai tinklelis fiksuojamas, kitiems – kai tinklelis nefiksuojamas [41]. Jų išvada skelbė, kad Lichtenšteino operacija, kuri pripažinta auksiniu standartu atvirojoje kirkšnies išvaržų chirurgijoje, gali būti atliekama saugiai ir efektyviai, o geresni rezultatai gaunami kai tinklelis nefiksuojamas.

Literatūroje pasirodė pirmosios publikacijos, kuriose aprašomi atvejai, kai tinklelis pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacijų metu nebuvo prisiūtas ir fiksuotas tik fibrino klijais [42–44].

Ch. P. Shahanas ir bendraatoriai aprašo trejų metų (2011 m. liepos mėn.–2014 m. rugpjūčio mėn.) studiją [42]. Tirti 97 ligoniai, kurie operuoti atliekant hernioplastiką tinkleliu *onlay* metodika. Operuojant tinklelis neprisiūtas, o tik fiksuotas fibrino klijais. Moterys tiriamųjų grupėje sudarė 54,6 proc., vyrai – 45,4 proc. Tiriamųjų amžiaus vidurkis – 57,3 metų. Operuotųjų kūno masės indekso (KMI) vidurkis – 32,2 kg/m². Vidutinis operuotų ligonių pilvo sienos defekto dydis – 150 cm². Publikacijoje daugiausia dėmesio buvo skiriama

pooperacinėms komplikacijoms. Pooperaciniu laikotarpiu 21,6 proc. tiriamųjų nustatyta seroma: 4,1 proc. atvejų nereikėjo jokios intervencijos, 8,2 proc. tiriamųjų seroma aspiruota, 4,1 proc. – drenuota, 1,1 proc. – taikyta skleroterapija, 4,1 proc. atvejų reikėjo pakartotinės operacijos. 11,5 proc. pacientų nustatyta pūlinga žaizdos infekcija, todėl 9,3 proc. tiriamųjų operuoti dar kartą. Per stebėjimo laikotarpį, kurio maksimalus terminas – treji metai, išvaržų recidyvų nenustatyta. Straipsnio autoriai daro išvadą, kad pooperacinių išvaržų plastika neprisiuvant tinklelio, o jį fiksuojant fibrino klizais, yra saugus metodas, galbūt pranašesnis už tradicinį plačiai taikomą operavimo būdą, kai tinklelis fiksuojamas siūlėmis.

N. Stoikesas ir bendraautoriai taip pat tyrė pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacijas neprisiuvant tinklelio [43]. Operacijos atliktos *onlay* metodika, fiksuojant tinklelį fibrino klizais ant susiūtos aponeurozės. Tyrime dalyvavo 50 pacientų, kurie stebėti trejus metus (2010 m. sausio mėn.–2012 m. sausio mėn.). Vidutinis tyrime dalyvavusiųjų amžius – 62,4 m. Kūno masės indekso vidurkis – 30,1 kg/m². Vidutinė operacijos trukmė – 144 min. (nuo 38 iki 316 min.). Tyrimo metu 24 proc. tiriamųjų nustatyta lokalių komplikacijų: 16 proc. – seroma, 2 proc. – hematoma, 6 proc. tiriamųjų žaizda supūliavo. Išvaržos recidyvų šiuo laikotarpiu nenustatyta. Išvadose teigiama, kad operavimo būdas, kai atliekama pooperacinių pilvo sienos išvaržų *onlay* plastika tinklelį fiksuojant tik fibrino klizais, yra geras. Gauti duomenys lyginami su mokslinėje literatūroje pateiktais tradicinių operacijos metodų rezultatais. Daroma išvada, kad siūloma metodika, tikėtina, sutrumpina operacijos laiką, yra techniškai paprastesnė, po operacijos jaučiamas mažesnis skausmas, trumpėja gydymo stacionare laikas.

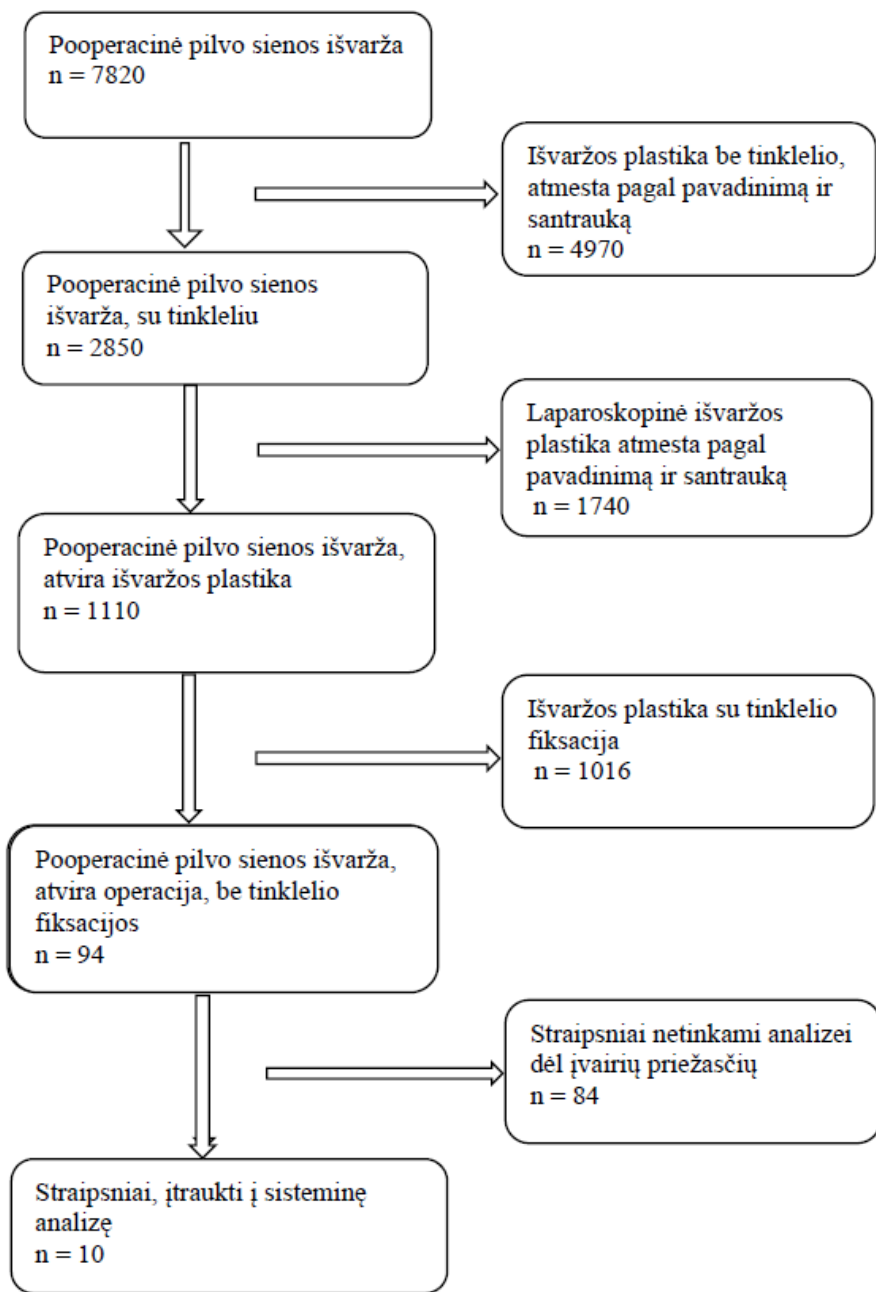
M. Canziani ir bendraautoriai 2002–2007 metais atliko tyrimą, kuriame nagrinėjo hernioplastiką naudojant tinklelį, kai jis fiksuojamas tik fibrino klizais [44]. Operuota *sublay* metodu. Tyrime dalyvavo 40 pacientų (65 proc. vyrų, 35 proc. moterų). Vidutinis tiriamųjų amžius – 56,5 m. (nuo 38 iki 75 m.). Apžvelgdami rezultatus, autoriai daug dėmesio skyrė pooperacinėms komplikacijoms. Nustatyta, kad ankstyvuojau pooperaciniu laikotarpiu 17,5 proc. operuotų pacientų kilo lokalių komplikacijų (hematoma – 7,5 proc. atvejų, žaizda supūliavo 10 proc. tiriamųjų). Pooperacinių seromų nepastebėta. Visos komplikacijos gydytos konservatyviai. Vėlyvuojau laikotarpiu (nuo 1 mėn. iki 5 m.) nustatytos dvi komplikacijos: žaizdos infekcija ir išvaržos recidyvas. Pooperacinis skausmas, vertinant pagal vizualinės analogijos skalę (VAS), vidutiniškai buvo 2,7 balo ir tik dviem ligoniams (5 proc.) skaudėjo smarkiau (8 balai). Po metų 39 pacientai (97,5 proc.) visiškai nejautė skausmo, vienam tiriamajam nustatytas lėtinis, nedidelio intensyvumo skausmas. Tyrimo išvadose teigiama, kad

retroraumeninė (*sublay*) hernioplastika, tinklelį fiksuojant tik fibrino klijuais, yra nesudėtingas, nebrangus ir saugus gydymo metodas. Tyrėjų nuomone, siūlomas operacijos būdas sumažina pooperacinį skausmą ir sutrumpina hospitalizaciją.

Ieškant straipsnių, kurie aprašo tyrimus nefiksuojant tinklelio siūlėmis ir kartu nenaudojant kitų medžiagų (pvz., fibrino klijų), buvo atlikta sisteminė literatūros apžvalga MEDLINE, „PubMed“, „Google Scholar“ ir „Cochrane Library“ duomenų bazėse. Buvo atrinkti ir išanalizuoti straipsniai, paskelbti nuo 2008 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d. Paieškoje buvo naudojami šie raktažodžiai: *incisional hernia*, *open mesh hernia repair*, *sutureless*, *without mesh fixation*. Taip pat buvo peržiūrėti atitinkamuose straipsniuose cituoti šaltiniai. Straipsniai nerecenzuojamuose žurnaluose ir disertacijose buvo išbraukti iš sisteminės apžvalgos. Iš viso pagal raktažodžius buvo rasta 7820 publikacijų.

Straipsniai, kuriuose nagrinėjama laparoskopinė išvaržos plastika, išvaržos plastika be tinklelio ir tinklelio fiksavimas siūle, vėliau buvo pašalinti. Dešimt straipsnių, atitinkančių visus atrankos kriterijus (pooperacinė pilvo sienos išvarža, atvira išvaržos plastika, plastika nefiksuojant tinklelio), buvo atrinkti ir išanalizuoti. Atliekant literatūros apžvalgą duomenų bazėse rasta straipsnių, aprašančių dar kitokio tipo operacijas, kai standartinis tinklelis nefiksuojamasavimo – panaudoti specialūs savaime besifiksuojantys tinkleliai.

Mokslinių publikacijų atrankos schema pateikta 9 paveiksle.



9 pav. Mokslinių tyrimų ir straipsnių atrankos schema.

Atrinktieji straipsniai buvo išanalizuoti (1 ir 2 lentelės).

1 lentelė. Literatūroje rastų straipsnių analizė

Tyrimas/ straipsnis (autorius, metai)	Tyrimo tipas	Tyrimo imtis	Tinktelio implantacijos metodas ir fiksavimas	Stebėjimo laikotarpis	Lovadieniai	Išvaržos dydis	Operacijos laikas (minutės)
Verhelst J. 2014	Retrospektyvinė vieno centro kohortinė studija	28	Rives-Stoppa, Parietex ProGrip tinktelis	12 savaitių	5 (4-7)	0-4,99 cm (29%), 5-9,99 cm (21%), >10 cm (46%)	-
Steven B. Hobson 2015	Prospektyvinė studija	20	Onlay Covidien ProGrip tinktelis	24 mėnesiai	2	Didelis dydis (84 ± 28 cm ²)	38 (21-66)
Khansa I. 2016	Retrospektyvinė studija	26 (12 ir 14)	Sublay, tinktelis su fiksavimu prieš savaime fiksuojantis tinktelis	587 dienų prieš. 612 dienų	5,6 prieš 5	7,9 (4,1-14,2) cm	-
Bueno-Ledo J. 2017	Prospektyvinė palyginamoji nerandomizuota studija	50 (25 prieš 25)	Rives-Stoppa, savaime fiksuojantis tinktelis prieš tinktelis su fiksavimu stūlėmis	13 (12-20) mėnesių	5,8 ± 2,2 prieš 6,6 ± 2,9	86 cm ² ± 28 vs. 85 cm ² ± 22	101 ± 29,5 prieš 121 ± 39,8
Kroese LF 2017	Retrospektyvinė vieno centro kohortinė studija	46	Rives-Stoppa, savaime fiksuojantis tinktelis	25 mėnesiai	5 (4,75-7)	0-4,99 cm (26%), 5-9,99 cm (35%), >10 cm (37%)	-
Schembari E. 2020	Retrospektyvinė vieno centro studija	37	Sublay, Medtronic ProGrip tinktelis	18,1 ± 6,7 (10-39) mėnesiai	5 (3-12)	<4cm (10,8%), 4-10cm (51,4%), >10cm (37,8%)	-
Harpain F. 2020	Retrospektyvinė vieno centro studija	244 (127 prieš.117)	Sublay, savaime fiksuojantis tinktelis prieš nesifiksuoiant tinktelį	11 mėnesių	7(5-9) prieš 7 (5-8,5)	Vidutinis dydis: 9 cm prieš 10 cm	126 prieš 140
Witkowski P. 2007	Prospektyvinė studija	111 (85 - pooperacine)	Sublay, be tinktelio fiksavimo	24 mėnesiai	-	103±49 cm ² , <5 cm (12%), 5-10cm (38%), 10-15cm (30%),>15 cm (19%)	96±32
Gondal S.H. 2014	Perspektyvinė randomizuota palyginamoji studija	64 (32 prieš 32)	A grupė: Sublay be tinktelio fiksavimo B grupė: Onlay su tinktelio fiksavimu	12 mėnesių	2,25±0,8 prieš 3,96±1,92	-	-
Ellis R.C. 2023	Perspektyvinis randomizuotas klinikinis tyrimas	325 (162 prieš 163)	Sublay su tinktelio fiksavimu prieš Sublay be tinktelio fiksavimo	12 mėnesių	-	Plotis 15 cm (12-17)/ 15 cm (12-17), ilgis 23 cm (13-25) / 24 cm (20-26)	332 min / 332 min, p=0,9

2 lentelė. Literatūroje rastų straipsnių analizė (2)

Tyrimas / straipsnis (autorius, metai)	Pooperacinės komplikacijos (%)	Pooperacinis skausmas (VAS)	Seroma	Recidyvas	Išvados
Verhelst J. 2014	28,6	Žemas	5 (17,9%)	0	Studija parodė, kad PP tinklėlis įdėtas retromuskulinėje pozicijoje yra sauges metodas su minimaliu pooperacinių komplikacijų kiekiu.
Steven B. Hopson 2015	0	1,8 ± 2,0 0,9 ± 1,7 po 1 mėn. 0,7 ± 1,7 po 1 metų 0 po 2 metų	1 (5%)	0	Atvira išvaržos plastika naudojant savaime fiksuojantį tinklėlį yra pasirinkimo operacija didelėms pooperacinėms išvaržoms.
Khansa I. 2016	0	-	0	0	Išvaržos plastika naudojant savaime fiksuojantį tinklėlį turi geras išiteis ir mažą komplikacijų ir recidyvų procentą.
Bueno-Ledo J. 2017	11,1 prieš 27,3	4,9±2,1 / 8,1±2 (<48h) 3,1±2,3 / 4,3±3,5 (>48h) 2,1±1 / 2,3±1,1 (1 mėn.) 1,3±0,5 / 1,1±1 (3 mėn.) 0/0 (6 mėn.)	2 (8%) prieš 3 (12%)	0	River-Stoppa plastika naudojant savaime fiksuojantį tinklėlį yra pasirinkimo gydymas pacientams su pooperacine pilvo sienos išvarža. ProGrip tinklėlis sukelia mažesni skausmą 48 val. po operacijos.
Kroese LF 2017	22	38 (82,6%) be skausmo 3 (6,5%) – vidutinis skausmas, 4 (8,7%) didelis skausmas 1 (2,2%) – stiprus skausmas	10 (21,7%)	1 (5,1%)	Studija parodė ProGrip tinklelio tinkamumą kompleksinėms pilvo sienos pooperacinėms išvaržoms.
Schembari E. 2020	16,2	-	2 (5,4%)	3 (8,1%)	Didžiausias technikos pranašumas – lengvas ir saugus tinklelio įdėjimas nereikalaujantis papildomo fiksavimo.
Harpain F. 2020	28,3 prieš 13,7	-	22 (17,3%) prieš 8 (6,8%)	3 (2,4%) prieš 3 (2,6%)	Savaime fiksuojantis ProGrip tinklėlis retromuskulinėje padėtyje gali sąlygoti didesni pooperacinių komplikacijų dažni.
Witkowski P. 2007	12,6	4 (1-8)	4 (3,6%)	2 (3%)	Pradiniai rezultatai leidžia teigti, kad sublay hernioplastika be tinklelio fiksavimo yra saugus ir efektyvus metodas, ypač mažų ir vidutinių išvaržų gydymui.
Gondal S.H. 2014	10,94 prieš 31,25	-	3 (4,69%) prieš 12 (18,75%)	0	Sublay hernioplastika be tinklelio fiksavimo yra geresnė ir saugesnė technika už onlay išvaržos plastika
Ellis R.C. 2023	5,2 prieš 15,9	161/161 stac, 156/155 po 30 d, 105/102 po 1 m	-	7.4% / 9.2% (p=0.7)	Šiame atsitiktinių imčių kontroliuojamame tyrime (RCT) nustatėme, kad tinklelio fiksacijos nebuvimas buvo ne prastesnis už tinklelio fiksaciją. Šioje populiacijoje tinklelio fiksacijos galima saugiai atsisakyti.

J. Verhelst ir bendraautoriai retrospektyviajame tyrime ištyrė 28 pacientus, operuotus Rives–Stoppa technika, naudojant „Parietex Progrid“ PP tinklėlį [45]. Pacientai buvo stebimi 12 savaičių. Buvo tirti atvejai, kai operacijos vyko nuo 2012 iki 2014 metų. Į tyrimą buvo įtraukti pacientai, kuriems buvo įvairaus dydžio pooperacinės pilvo sienos išvaržos. Tyrėjai nustatė, kad komplikacijų dažnis buvo 28,6 %, iš kurių 17,9 % buvo pilvo sienos seromos. Jie taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad po operacijų naudojant „Parietex Progrid“ tinklėlį buvo nedidelis pooperacinis skausmas, o stebėjimo laikotarpiu recidyvų nebuvo. Tyrimas turėjo daug apribojimų – labai maža imtis, trumpas stebėjimo laikotarpis ir retrospektyvusis neatsitiktinių imčių tyrimas. Savo publikacijoje tyrėjai darė išvadą, kad „Parietex Progrid“ tinklėlis, įdėtas retroraumeninėje padėtyje, atrodo saugus ir tinkamas atvirai pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastikai, sukelia minimalias pooperacines pasekmes ir nebūna recidyvų per trumpą stebėjimo laikotarpį.

Stevenas B. Hopsonas paskelbė apie savo perspektyvųjį tyrimą. Jame dalyvavo 20 pacientų, kuriems buvo atlikta *sublay* pooperacinės išvaržos plastika, naudojant „Covidien Progrid“ tinklėlį [46]. Tyrimas buvo atliktas, dalyvaujant pacientams, operuotiems nuo 2012 iki 2013 metų. Pacientai, kuriems buvo didelės pooperacinės pilvo sienos išvaržos, buvo operuoti ir stebėti 24 mėnesius. Autoriai nurodo, kad vidutinė operacijų trukmė buvo 38 minutės, o tinklelio fiksacija truko vidutiniškai 2 minutes. Tyrimo rezultatai parodė, kad po 1 mėnesio ir 1 metų stebėjimų metu pooperacinis skausmas buvo nedidelis, o po 2 metų pacientai jo visai nepastebėjo. Autoriai teigia, kad jiems pasitaikė tik vienas pilvo sienos seromos atvejis, tačiau recidyvų nepastebėta. Tyrimas turėjo apribojimų – mažas imties dydis ir nebuvo lyginta su kitais išvaržų plastikos metodais. Savo išvadose autoriai teigia, kad atvira išvaržos plastika, naudojant savaime besifiksuojantį tinklėlį, yra perspektyvi gydymo galimybė pacientams, turintiems dideles pooperacines pilvo sienos išvaržas.

I. Khansa paskelbė retrospektyvųjį palyginamąjį tyrimą. Jame palygino 26 pacientus, kuriems buvo atlikta *sublay* išvaržos plastika, naudojant įprastą tinklėlį ir jį fiksuojant su *sublay* plastika: išvaržos plastika, naudojant savaime besifiksuojantį tinklėlį [47]. Pacientai buvo stebimi apie 600 dienų. Tyrimo autorių teigimu, pooperacinių komplikacijų ir recidyvų nepastebėta. Tyrimo apribojimai – mažas tyrimo imties dydis, retrospektyvusis, neatsitiktinių imčių tyrimas. Savo išvadose autoriai teigia, kad išvaržos plastika naudojant savaime besifiksuojantį tinklėlį duoda palankius rezultatus, būna mažai komplikacijų ir mažas išvaržų recidyvų dažnis. Be to, stebėtas mažesnis narkotinių medžiagų poreikis, palyginti su pacientais, kuriems buvo atlikta išvaržos plastika, kai tinklėlis fiksuojamas.

J. Bueno-Lledo paskelbė straipsnį apie perspektyvų palyginamąjį neatsitiktinių imčių tyrimą [48]. Buvo lyginamos dvi grupės – pacientai, operuoti naudojant Rives–Stoppa pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastiką su savaime besifiksuojančiu tinkleliu, ir pacientai, kuriems buvo atlikta Rives–Stoppa išvaržos plastika, naudojant įprastą tinklelį, fiksuojamą prie pilvo sienos. Tyrimo metu buvo ištirta 50 pacientų (po 25 iš abiejų grupių). Pacientai buvo stebimi vidutiniškai 13 mėnesių. Tyrimo metu buvo lyginamas operacijų laikas – operacijų, kuriose naudotas savaime besifiksuojuantis tinklelis, laikas buvo trumpesnis (101 min. ir 121 min.). Taip pat buvo lyginamas pooperacinis skausmas, jis ankstyvuojant laikotarpiu savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje buvo mažesnis (4,9 balo ir 8,1 balo per 48 val., 3,1 balo ir 4,3 balo po 48 val.). Tyrimo rezultatai rodo, kad pooperacinių komplikacijų savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje taip pat buvo mažiau (11,1 % ir 27,3 %), abiejose grupėse recidyvų nebuvo. Tyrimo apribojimai – trumpas stebėjimo laikotarpis. Autoriai nurodo, kad Rives–Stoppa pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika naudojant savaime besifiksuojančią tinklelį yra perspektyvus gydymo būdas pacientams, sergantiems pooperacine pilvo sienos išvarža. „Progrip“ tinklelis sukelia mažiau pooperacinio skausmo per pirmąsias 48 valandas.

Leonardas F. Kroese ir bendraautorai savo publikacijoje aprašė retrospektyvų kohortos tyrimą, atliktą Erasmus universitete Nyderlanduose [49]. Tyrime dalyvavo 46 pacientai, kuriems buvo atlikta pooperacinė pilvo sienos išvaržos Rives–Stoppa plastika, naudojant savaime besifiksuojančią tinklelį. Tyrimas truko nuo 2012 iki 2015 metų, o stebėjimas – 25 mėnesius. Buvo operuoti pacientai, kuriems buvo įvairaus dydžio išvaržos. Autoriai išskyrė nedidelį skausmo lygį ankstyvuojant pooperaciniu laikotarpiu, tačiau taip pat pažymėjo, kad buvo 22 % pooperacinių komplikacijų (iš jų 21 % seromos susidarymas), o vienam pacientui (5,1 %) išvarža atsinaujino. Tyrimo apribojimai – retrospektyvusis tyrimas, kai grupės nelyginamos, ir santykinai maža imtis. Išvadose autoriai teigia, kad šis tyrimas rodo, jog „Progrip“ tinklelį naudoti sudėtingoms pilvo išvaržoms gydyti yra perspektyvu.

Retrospektyviajame tyrime E. Schembari tyrė pacientus, kuriems buvo atlikta pooperacinės pilvo sienos išvaržos „onlay“ plastika, naudojant „Medtronic Progrip“ tinklelį [50]. Tyrimas buvo atliktas 2016–2018 metais, jame dalyvavo 37 pacientai. Vidutinis stebėjimo laikotarpis buvo 18 mėnesių, tirti atvejai, kai išvaržos buvo įvairaus dydžio. Remiantis rezultatais pastebėta, kad komplikacijų dažnis buvo 16,2 %, įskaitant 5,4 % seromų ir 8,1 % recidyvų. Tyrimo apribojimai – tyrimas retrospektyvusis ir mažas tyrimo imties dydis. Išvadose autoriai teigia, kad pagrindinis šios technikos

pranašumas yra lengvas ir greitas tinklelio uždėjimas, kuriam nereikia fiksacijos taškų.

F. Harpain ir bendraautorai pristatė straipsnį, kuriame aprašė savo darbą ir išvadas [51]. Nuo 2011 iki 2018 metų Vienos universiteto Chirurgijos katedroje buvo atliktas retrospektyvusis lyginamasis tyrimas, kuriame dalyvavo 244 pacientai, suskirstyti į dvi grupes: *sublay* pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastikos naudojant savaime besifiksuojančią tinklelį ir *sublay* pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastikos, naudojant paprastą tinklelį, fiksuotą prie pilvo sienos siūlais. Stebėjimas truko 11 mėnesių. Tyrimo rezultatuose pažymima, kad lyginant abi grupes, savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje nustatytas trumpesnis operacijos laikas (126 min. ir 140 min.), o komplikacijų dažnis savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje buvo didesnis (28,3 % ir 13,7 %), įskaitant seromas (17,3 % ir 6,8 %). Kiekvienoje grupėje buvo po 3 išvaržų recidyvus. Tyrimo apribojimai – tyrimas retrospektyvusis, vieno centro, nors tyrimo imtis ir didelė. Išvadose teigiama, kad savaime besifiksuojančias „Progrid“ tinklelis, įdėtas retroraumeninėje padėtyje atliekant pilvo išvaržos plastiką, gali būti susijęs su padidėjusiu komplikacijų dažniu.

P. Witkowski ir bendraautorai daugiacentriame tyrime tyrė pooperacines pilvo sienos išvaržų operacijas, kai pilvo sienos plastinė operacija buvo atlikta nefiksuojančią tinklelio [52]. Tyrimas buvo atliktas 2003–2005 metais keturiose šalyse – Italijoje, Lenkijoje, Rusijoje ir Serbijoje. Iš viso buvo ištirta 111 pacientų, 26 buvo operuoti dėl pirminių ir 85 dėl pooperacinių pilvo sienos išvaržų. Tyrime dalyvavusiems pacientams operacijos buvo atliktos *sublay* metodu. Vidutinis pacientų amžius buvo 62 metai, o vyravo moterys – 27 % vyrų ir 73 % moterų. Vidutinis kūno masės indeksas buvo 28 kg/m². Vidutinis išvaržos dydis buvo 103 ± 49 cm², iš kurių 12 % buvo < 5 cm skersmens, 38 % – 5–10 cm, 30 % – 10–15 cm, o 19 % – didesnės nei 15 cm skersmens. Vidutinė operacijos trukmė buvo 96 minutės, o tinklelio implantacija – 23 minutės. Pooperaciniu laikotarpiu vidutinis skausmas pagal VAS buvo 4 balai. Po 6 mėnesių silpną skausmą jautė 25 % pacientų, po 1 metų – 17 %, po 2 metų – 14 % pacientų, daugiausia tie, kuriems buvo didelio skersmens išvaržos. Tyrimas rodo, kad pooperacinės komplikacijos pasireiškė 12,6 % pacientų (hematoma – 2,7 %, seroma – 3,6 %, žaizdos pūliavimas – 5,4 %). Stebėjimo laikotarpiu trims (2,7 %) pacientams išvarža atsinaujino. Tyrimo apribojimas buvo tai, kad šis tyrimas nebuvo atsitiktinių imčių ir lyginamasis. Autoriai, remdamiesi gautais rezultatais, daro išvadą, kad pooperacinės pilvo sienos išvaržos *sublay* išvaržos plastika, kai tinklelis nefiksuojamasis, yra saugus ir efektyvus chirurginis metodas, ypač rekomenduojamas esant mažoms ir vidutinio dydžio pilvo sienos išvaržoms.

S. H. Gondal publikacijoje pateikiami atsitiktinių imčių tyrimo, kuriame lyginamos dvi pooperacinės pilvo sienos išvaržos chirurginės technikos: *sublay* išvaržos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, ir *onlay* išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas, rezultatai [53]. Tyrimas truko nuo 2010 iki 2011 metų, jame dalyvavo 64 pacientai. Tyrimo dalyviai buvo suskirstyti į dvi grupes: A grupės tiriamiesiems buvo atlikta *sublay* išvaržos plastika nefiksuojuant tinklelio, o B grupės tiriamiesiems – *onlay* išvaržos plastika, kai daroma tinklelio fiksavimo siūlė. Vidutinis pacientų amžius tyrime buvo 40 metų (37,53 metų A grupėje ir 42,62 metų B grupėje), A grupėje 43,75 % buvo vyrai ir 56,25 % moterys, B grupėje 28 % buvo vyrai ir 72 % moterys. Lyginant A ir B grupes, statistiškai reikšmingi skirtumai pastebėti pooperacinių hematomų (4,69 % ir 14,06 %, $p = 0,027$), žaizdų infekcijos dažnio (6,25 % ir 12,5 %, $p = 0,019$) ir hospitalizacijos trukmės (2,25 ir 3,96 dienos, $p < 0,05$) atžvilgiu. Abiejose grupėse išvaržos recidyvų nebuvo. Tyrimo apribojimai: mažas imties dydis ir tai, kad buvo lyginamos skirtingos išvaržos plastikos technikos. Remdamiesi savo tyrimo rezultatais, autoriai daro išvadą, kad *sublay* išvaržos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, yra geresnė ir saugesnė pooperacinių pilvo sienos išvaržų chirurginė technika nei *onlay* išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.

R. C. Ellis ir bendraautoriai savo 2023 metais paskelbtame darbe nagrinėjo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, metodą [54]. Savo perspektyviajame atsitiktinių imčių tyrime jie palygino pooperacines pilvo sienos išvaržas, kai tinklelis fiksuojamas ir kai jis nefiksuojamas. Kaip vertinamuosius rodiklius jie pasirinko išvaržų recidyvą, pooperacinį skausmą ir gyvenimo kokybę. Tyrimo autoriai pastebėjo, kad pooperacinio skausmo ir išvaržos recidyvų dažnis abiejose grupėse buvo vienodas, gyvenimo kokybės rodikliai taip pat nesiskyrė. Nors dėl didelio imties dydžio (325 tiriamieji) jie nurodė tik 1 metų stebėjimą kaip savo tyrimo apribojimą, jie padarė išvadą, kad tinklelio nefiksavimas išvaržos plastikos metu nepablogino rezultatų, palyginti su išvaržos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.

Apžvelgti tyrimai ir studijos turi daug apribojimų, todėl sunku padaryti tiksliai išvadas. Kadangi daugumos tyrimų apribojimai yra tai, kad jie – retrospektyvieji, jų imtis maža dydžio, jie neatsitiktinės atrankos arba nelyginami skirtingi jų operaciniai metodai, faktiškai neįmanoma pasakyti, ar tinklelio fiksavimas ir nefiksavimas turi skirtumų ir ar vienas ar kitas metodas yra pranašesnis. Todėl reikia didesnio atsitiktinių imčių tyrimo.

4. DARBO METODOLOGIJA

4.1. Pirminės ir antrinės vertinamosios baigtys

Mūsų tyrimo hipotezei patikrinti pasirinkome šias vertinamąsias baigtis.

Pirminė – pooperacinis skausmas, vertinamas tiek iš karto po operacijos, tiek ankstyvaisiais, tiek vėlyvaisiais stebėjimo laikotarpiais.

Antrinės:

- a) operacijos laikas – vertinamas operacijos metu;
- b) pooperacinės seromos – jos vertinamos po operacijos ir tolesnių stebėjimų metu;
- c) išvaržos atkryčiai (recidyvai) – vertinami stebėjimų metu;
- d) gyvenimo kokybės vertinimas – tai atliekama kiekvieno patikrinimo metu, pradedama praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

4.2. Imties dydžio skaičiavimas

Planuojant mūsų tyrimą, literatūroje nerasta panašių studijų, kuriomis remiantis būtų galima apskaičiuoti mūsų planuojamo tyrimo imtį ir galią. 2016 metais Feyzullah Ersoz ir bendraautorai [41] paskelbė klinikinės studijos, kurioje lygino Lichtenšteino operacijos fiksuojant tinklę ir jo nefiksuojant, rezultatus. Studijoje lyginti 85 pacientai, sergantys kirkšnies išvarža. Buvo lygintos dvi grupės, vertinta operacijos trukmė, pooperacinis skausmas, seromos susidarymas ir išvaržų recidyvai. Tiek seromų, tiek recidyvų rezultatai abiejose grupėse buvo identiški, tačiau visiškai patikimai skyrėsi operacijos laikas ($49,4 \pm 13,17$ min. plastika kai fiksuojama ir $32,37 \pm 7,96$ min. plastika kai nefiksuojama) ir pooperacinio skausmo rodiklis pagal VAS ($5,88 \pm 2,06$ plastika kai fiksuojama ir $3,88 \pm 1,78$ plastika kai nefiksuojama). Tyrimo galia ir imtis skaičiuotos programa „G*Power 3.1.9.7“:

- Kriterijų šeima: t testas.
- Pasirinktas kriterijus: dviejų nepriklausomų grupių vidurkių skirtumas.
- Galios analizės tipas: *a priori*.

Taikyta dvipusė hipotezė, alfa klaidos tikimybė – 0,05, kriterijaus galia – 0,95.

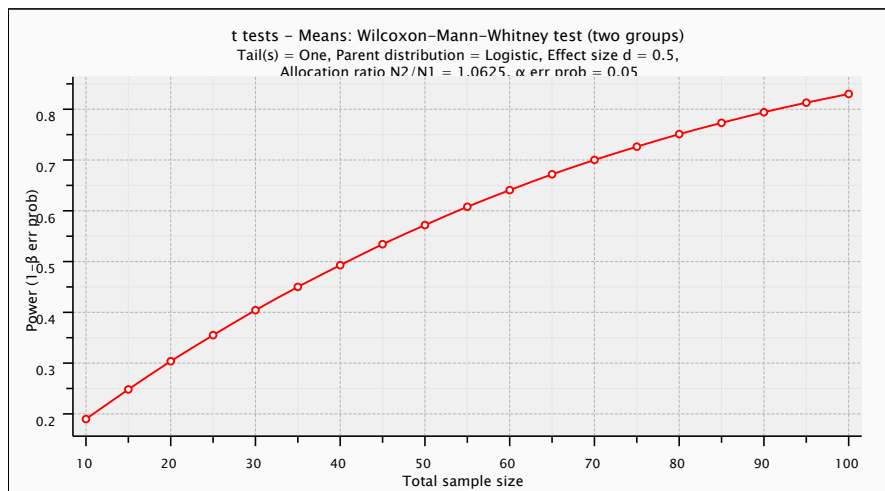
Vertinant operacijos laiką:

Standartizuoto poveikio efektas $d = 1,6283047$. **Stebėjimų skaičius – 22 (po 11 kiekvienoje grupėje). Gauta tyrimo galia – 0,9525143.**

Vertinant pooperacinį skausmą:

Standartizuoto poveikio efektas $d = 1,264911$. **Stebėjimų skaičius – 36 (po 18 kiekvienoje grupėje). Gauta tyrimo galia – 0,9577865.**

Atlikę mūsų tyrimą ir gavę tyrimo duomenis, apskaičiavome reikalingą tyrimo imtį, taikydami *post-hoc* tyrimo metodą.



10 pav. Imties dydžio *post-hoc* pagrindimas.

Kadangi lyginome dvi tiriamų pacientų grupes: nefiksuoto tinklelio ir fiksuoto tinklelio, statistiškai reikšmingoms priklausomybėms tarp šių grupių nustatyti daugeliu atvejų naudojome nparametrinį Manno ir Whitney U testą (žr. 10 pav.).

Pagrįsdami tyrimo imties dydį, naudojome *post-hoc* analizės tipą ir nustatėme pasiektą tyrimo galią ($1 - \beta$), kai tyrimo reikšmingumo lygmuo (α) lygus 0,05, imties dydis lygus 99 (vienos grupės dydis yra 48 pacientai, o kitos grupės dydis – 51 pacientas), efekto dydis lygus 0,5. Gavome, kad imant normalųjį „Parent distribution“ mūsų pasiekta tyrimo galia yra lygi 0,78, o imant logistinį „Parent distribution“, mūsų pasiekta tyrimo galia yra lygi 0,83. Tai rodo pakankamą imties dydį mūsų nagrinėtoms hipotezėms pagrįsti.

4.3. Perspektyviojo tyrimo planas

Mūsų atliekamas tyrimas yra perspektyvusis atsitiktinių imčių. Leidimą tyrimui 2017 m. birželio 13 d. išdavė Vilniaus regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas (leidimo numeris 158200-17-923-429) (žr. 1 priedą), vėliau jį pratęsė iki 2029 m. rugsėjo mėn. Tyrimas vykdomas Respublikinėje Vilniaus universitetinėje ligoninėje. Pacientas, kuris operuojamas dėl pooperacinės pilvo sienos išvaržos, naudojant sintetinį tinklelį ir atitinkantis atrankos kriterijus, yra supažindinamas su tyrimu ir kviečiamas jame

dalyvauti. Pacientui atsakoma į visus rūpimus klausimus, jis pasirašo informuoto asmens sutikimo formą (žr. 2 priedą). Sutikęs dalyvauti tyrime, pacientas atsitiktinai priskiriamas vienai iš dviejų grupių (kai tinklelis fiksuojamas ar kai tinklelis nefiksuojamas), ištraukiant vieną voką iš dviejų vienodų vokų. Vokuose yra įdėtas vienas iš lapelių su užrašu: „pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika su tinklelio fiksacija“ arba „pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika be tinklelio fiksacijos“. Pacientas nežino apie jam priskirtą operacijos tipą.

Tokiu būdu sudaromos dvi pacientų grupės:

- a. kontrolinė grupė – ligoniai, kuriems yra pooperacinė pilvo sienos išvarža ir jiems atliekama hernioplastika, naudojant sintetinį tinklelį ir jį fiksuojant prie pilvo sienos monofilamentiniu siūlu;
- b. tiriamoji grupė – ligoniai, kuriems yra pooperacinė pilvo sienos išvarža ir jiems atliekama hernioplastika, naudojant sintetinį tinklelį ir jo nefiksuojant.

Į tyrimą įtraukiami ligoniai nuo 18 iki 70 metų, kuriems yra pooperacinė pilvo sienos išvarža ir kurie bus operuojami Respublikinėje Vilniaus universitetinėje ligoninėje (RVUL), Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto (VU MF) Bendrosios chirurgijos centre.

Įtraukimo kriterijai:

- a) ligonis serga pooperacine pilvo sienos išvarža;
- b) ligoniui yra 18–70 metų;
- c) ligoniui bus atliekama išvaržos plastikos operacija, naudojant sintetinį tinklelį;
- d) ligonis pasirašė ligonio informavimo ir informuoto asmens formą.

Atmetimo kriterijai:

- a) ligonis jaunesnis nei 18 ir vyresnis nei 70 metų;
- b) ligonis serga psichikos liga;
- c) ligoniui kontraindikuotinas operacinis gydymas;
- d) nėštumas;
- e) ligonis nepasirašė informuoto asmens sutikimo formos.

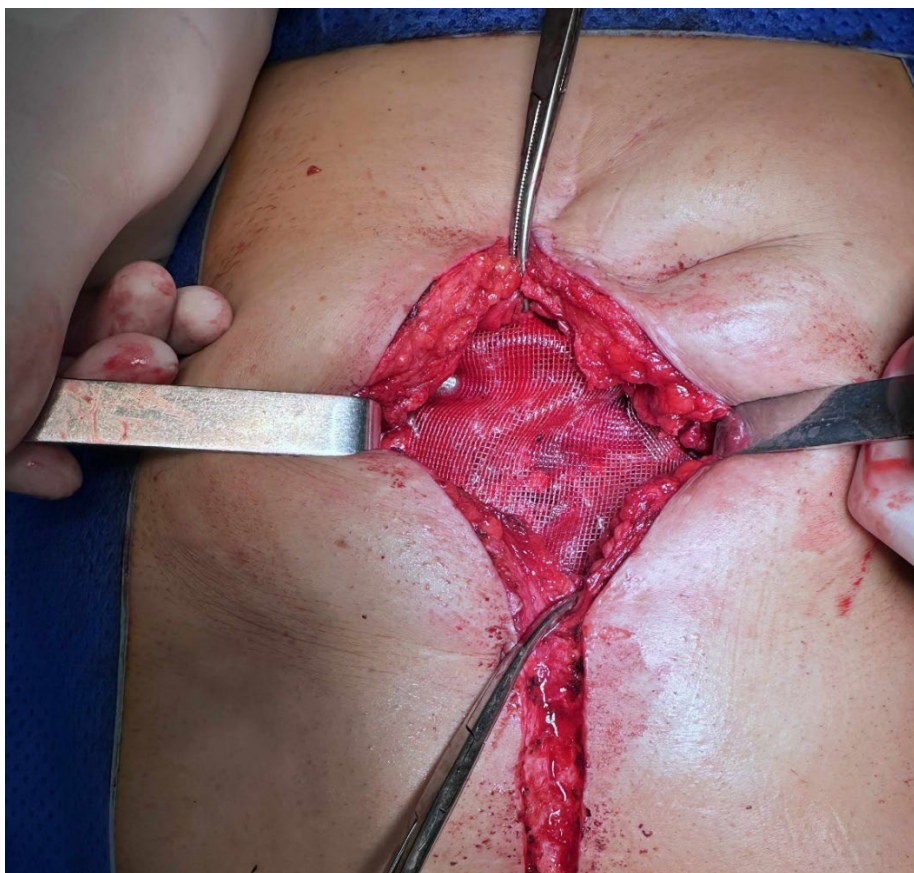
4.4. Tyrimo eiga

Pacientas konsultuojamas ir stacionarizuojamas į RVUL, VU MF Bendrosios chirurgijos centrą pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacijai ir, jei atitinka atrankos kriterijus, kviečiamas dalyvauti biomediciniame tyrime. Tiriamasis yra supažindinamas su tyrimo tikslais, eiga ir atliekamomis procedūromis, jų galima nauda jam, galimais nepatogumais ir komplikacijomis. Tiriamajam yra paaiškinama, kaip dažnai jam reikės atvykti į tyrimo centrą. Jis taip pat

informuojamas, kad dalyvavimas tyrime ir jo duomenys yra konfidencialūs, kad yra galimybė laisvai pasitraukti iš tyrimo. Kompensacija už dalyvavimą tyrime nebus mokama. Atsiradusi žala bus kompensuojama remiantis Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nuostatomis.

- a) Pacientui sutikus dalyvauti tyrime, prieš operaciją užpildoma duomenų anketa (amžius, lytis, kūno masės indeksas, išvaržos atsiradimo laikas, pirminė operacija). Liniuote centimerais išmatuojamas išvaržos vartų plotis ir ilgis didžiausioje vietoje.
- b) Prieš operaciją vertinami kraujo tyrimai, nustatomas hemoglobino, leukocitų, trombocitų kiekis kraujyje, hematokritas, gliukozės, šlapalo, albumino, natrio ir kalio kiekiai kraujyje, krešėjimo rodikliai (SPA, INR), vertinama elektrokardiograma. Atliekamas pilvo sienos ultragarsinis tyrimas ir nustatomas išvaržos ilgis, plotis, plotas.
- c) Atsitiktiniu būdu iš vienodų baltų vokų ištraukus voka, kuriame yra nurodytas vienas iš sakinių: „pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika su tinklelio fiksacija“ ir „pooperacinės pilvo sienos plastika be tinklelio fiksacijos“, ligoniui parenkamas operacijos metodas. Operacija abiejų grupių ligoniams atliekama taip pat – sukėlus bendrąją nejautrą, išvaržos išdalinimo ir pašalinimo principai ir technika ta pati, skiriasi tik tinklelio implantavimas.
- d) Operuoja vienas iš tyrėjų arba patirties turintis VU MF Bendrosios chirurgijos centro gydytojas chirurgas arba abdominalinės chirurgijos gydytojas, operacijoje dalyvaujant vienam iš tyrėjų. Operacija pradeda pagal bendrus chirurginius operacinio lauko paruošimo principus. Prapjaunama oda ir poodis. Išdalinamas išvaržos maišas. Jį atvėrus įvertinamas maišo turinys, sterilia linuote išmatuojamas išvaržos vartų ilgis ir plotis didžiausioje vietoje, išvarža įvertinama pagal EHS. Atidalinamas pilvo sienos sluoksnis tarp poodžio ir aponeurozės. Perskeliamas priekinis *m. rectus abdominis* makšties lapelis, išdalinamas tarpas tarp raumens ir užpakalinio aponeurozės lapelio. Išvaržos maišo perteklius pašalinamas. Besirezorbuojančiu 2-0 siūlu susiuvama pilvaplėvė ir užpakalinis *m. rectus abdominis* aponeurozės lapelis. Abiejų grupių ligoniams naudojami tokie patys tinkleliai užapvalintais kraštais (naudojamas lengvo svorio, didelėmis poromis monofilamentinis tinklelis, I a tipo pagal Klinge), jie įdedami taip, kad visiškai užpildytų atidalintą ertmę, nepersilenktų, ne mažiau kaip 5 cm į visas puses nuo aponeurozės defekto kraštų. Kontrolinės grupės ligoniams tinklelis fiksuojamas prie priekinės pilvo sienos raumenų keturiuose kampuose ir viršutiniame ir apatiniame vidurio linijos taškuose, o kraštinėse prie aponeurozės tinklelis fiksuojamas kas 5 cm. Fiksavimui naudojamas 2-0

nesirezorbuojantis monifilamentinis siūlas. Tiriamosios grupės ligoniams tinklelis nefiksuojamas, jis tik paliekamas atidalintame sluoksnyje po pilvo sienos raumenimis (11 pav.). Abiejų grupių ligoniams pilvo sienos raumenų aponeurozės viršutinis lapelis susiuvamas 2-0 PDS siūlu. Susiuvami poodis ir oda. Ant žaizdos dedami sterilūs tvarsčiai. Vietinis anestetikas nuskausminimui nenaudojamas. Fiksuojamas bendras operacijos ir tinklelio implantacijos laikas, intraoperacinės komplikacijos, kraujo netektis, tinklelio ilgis ir plotis.



11 pav. Tinklelio implantacija pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacijos metu.

- e) Ligonis aktyvinamas (jam leidžiama keltis) praėjus 3–4 val. po ekstubacijos, pilvo sienos tempimo fiksavimui naudojamas specialus ortopedinis diržas. Pooperaciniu laikotarpiu stacionare vertinamas ligonio skausmas po operacijos pagal VAS-10, skausmo trukmė, jam malšinti skiriamų analgetikų kiekis. Nuskausminimui naudojami paprasti arba narkotiniai analgetikai (Sol. Pethidinum 100 mg/2 ml). Nuo trečios pooperacinės paros (jei ligonis dar guli

stacionare) kas 3 paras atliekamas pilvo ultragarsinis tyrimas – vertinama tinklelio padėtis, galimos lokalios skysčio sankaupos. Hematoma ir seroma aspiruojamos, jei jų talpa yra daugiau kaip 300 ml. Įtarus žaizdos infekciją, ji patvirtinama bakteriologiniu tyrimu (mikroskopija, pasėlis). Patvirtinus infekciją, pūlinys atveriamas. Išrašant ligonį iš stacionaro, įvertinamas lovardienų skaičius, atliekamas ultragarsinis tyrimas, vertinamos pooperacinės komplikacijos.

- f) 8–10 pooperacinę parą atliekama ambulatorinė konsultacija RVUL Konsultacijų centre. Ligoniu atliekamas ultragarsinis tyrimas, įvertinama ir fiksuojama tinklelio padėtis, įvertinamos skysčio sankaupos. Konsultacijos metu ištraukiami siūlai. Įvertinamas skausmas pagal VAS.
- g) Ligonis yra kviečiamas į RVUL konsultacijų centrą telefonu, elektroniniu arba paprastuoju paštu po 1 mėn., 6 mėn., 1 metų, 3 metų ir 5 metų, kad būtų galima įvertinti pilvo sienos būklę po operacijos, galimą recidyvą. Įvertinamas skausmas pagal VAS, gyvenimo kokybės indeksas pagal SF36. Taip pat atliekamas ultragarsinis pilvo sienos tyrimas, jo metu įvertinama tinklelio padėtis, skysčio sankaupos, galimas recidyvas.

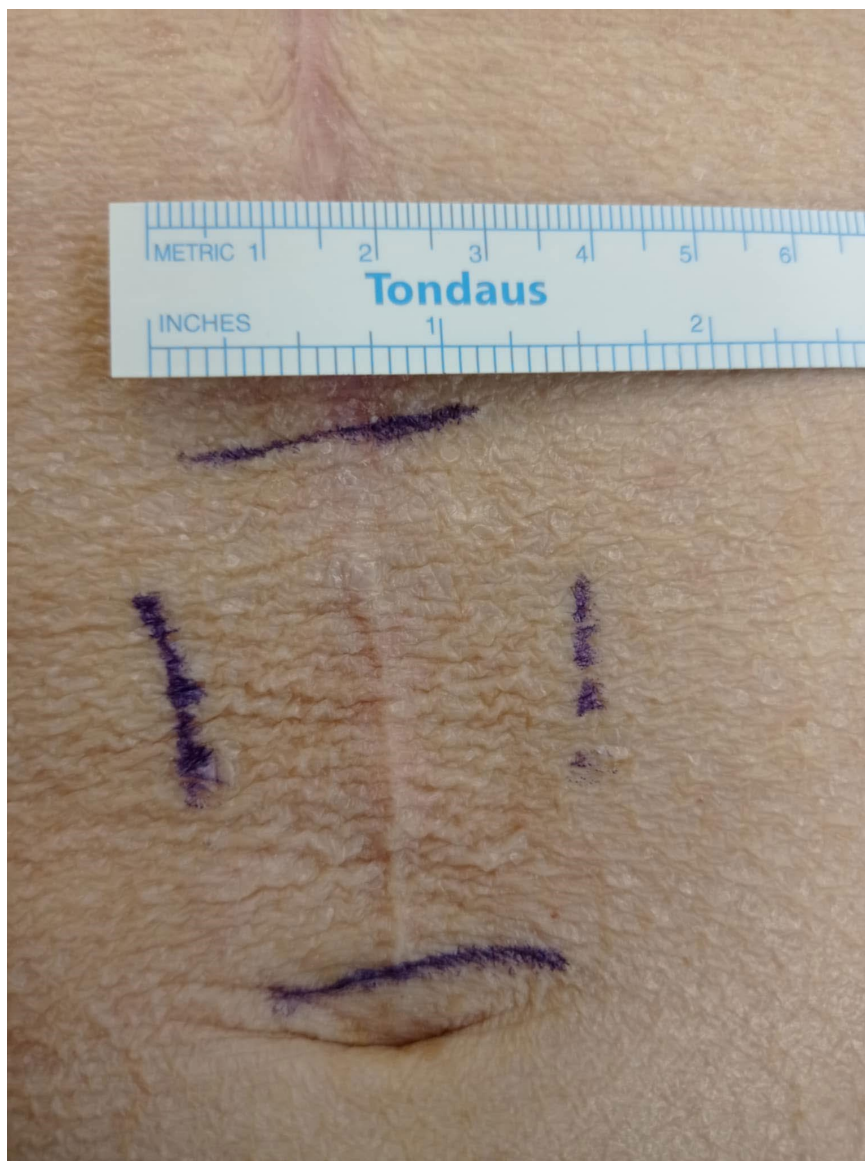
Tyrimo metu renkami šie duomenys:

- a) demografiniai rodikliai – amžius, lytis, ūgis, svoris, kūno masės indeksas;
- b) kraujo tyrimai – hemoglobino, leukocitų, trombocitų kiekis kraujyje, hematokritas, gliukozės, šlapalo, albumino, natrio ir kalio kiekiai kraujyje, krešėjimo rodikliai (SPA, INR);
- c) išvaržos parametrai – lokalizacija, išvaržos vartų plotis ir ilgis didžiausioje dalyje; ultragarsiniu tyrimu nustatomas išvaržos plotis, ilgis, plotas; klasifikuojama pagal EHS;
- d) operacijos etapų laikas – tinklelio implantavimo laikas; visos operacijos trukmė. Taip pat užfiksuojamas tinklelio dydis ir savybės, kraujo netektis, intraoperacinės komplikacijos;
- e) pooperacinio stacionarinio laikotarpio rodikliai – skausmas pagal VAS 10 po operacijos, stacionariniu laikotarpiu skiriami analgetikai ir jų kiekiai bei veikimo trukmė, ultragarsinio tyrimo duomenys, ankstyvosios pooperacinės žaizdos komplikacijos (hematoma, seroma, infekcija, tinklelio dislokacija);
- f) po 10 d. – žaizdos būklė po siūlų išėmimo, skausmas pagal VAS 10, pilvo sienos ultragarsinio tyrimo duomenys;
- g) po 1 mėn., 6 mėn., 1 metų, 3 metų ir 5 metų – pilvo sienos būklė palpuojant dėl galimo recidyvo, pilvo sienos ultragarsinis tyrimas, skausmas pagal VAS 10, gyvenimo kokybės indeksas pagal SF36. Jei įtariamas recidyvas, atliekama pilvo KT.

4.5. Tyrimo diagnostiniai metodai:

a) *matavimai*

Tyrimo metu atliekami fiziniai tyrimai – išvaržos dydžio nustatymas. Pirminės apžiūros metu liniuote nustatomas išvaržos vartų ilgis, plotis, apskaičiuojamas plotas. Vėliau, operacijos metu, išdalijus minkštuosius audinius, sterilia liniuote dar kartą išmatuojamas išvaržos defektas. Gauti matmenys užfiksuojami operacijos protokole (žr. 12 pav.).



12 pav. Išvaržos dydžio matavimas liniuote.

b) *laboratoriniai tyrimai*

Pacientui ambulatoriškai atliekami kraujo tyrimai, jų vertės užfiksuojamos ligos istorijoje. *Vertinami kraujo tyrimai:*

1. hemoglobino kiekis kraujyje;
2. leukocitų kiekis kraujyje;
3. trombocitų kiekis kraujyje;
4. hematokrito rodiklis;
5. gliukozės kiekis kraujyje;
6. šlapalo kiekis kraujyje;
7. albumino kiekis kraujyje;
8. natrio kiekis kraujyje;
9. kalio kiekis kraujyje;
10. krešėjimo rodikliai (SPA, INR).

c) *ultragarsinis vertinimas*

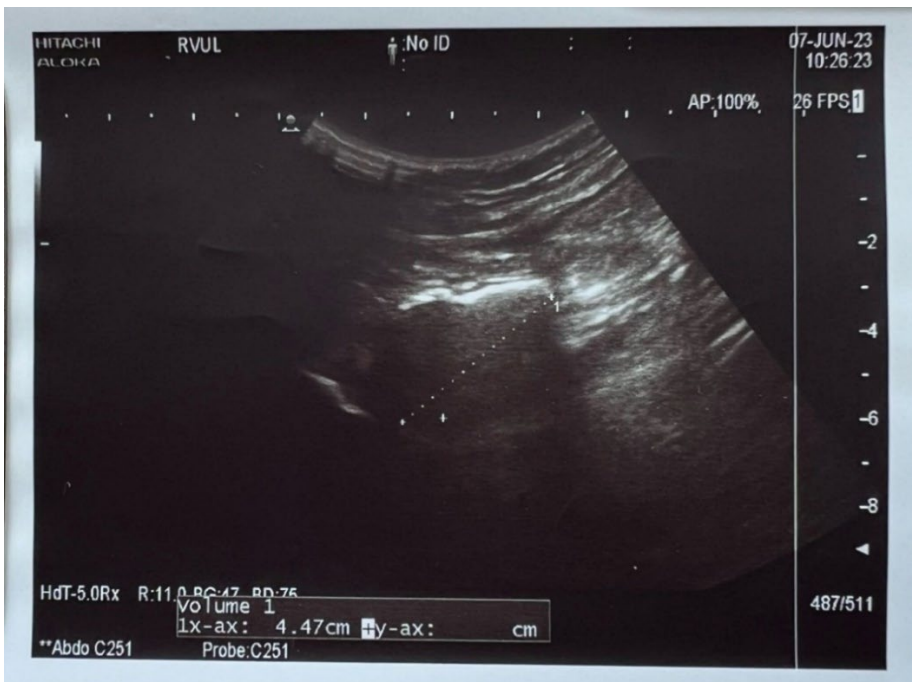
Ligoniui pirminės apžiūros metu atliekamas pilvo echoskopinis tyrimas – tikslinamas išvaržos vartų dydis. Vėliau pilvo echoskopija atliekama ligonį išrašant iš stacionaro, bet ne vėliau kaip 3 pooperacinę parą. Kita echoskopinė kontrolė atliekama 10 parą, išimant odos siūlus. Vėliau, kitų patikrinimų po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų, metu taip pat atliekama echoskopija. Tyrimo metu stebima tinklelio padėtis (vertinamas galimas jo pasislinkimas), vertinama, ar nėra skysčio zonoje palei tinklelį, jeigu jo yra – išmatuojamas jo kiekis, užrašoma apžiūros išrašė (žr. 13–16 pav.).



13 pav. Priešoperacinė išvaržos echoskopija.



14 pav. Tinklelio padėtis pilvo sienoje po operacijos.



15 pav. Skysčio sanakaupa palei tinklelį.



16 pav. Skysčio sankaupa palei tinklelį – seroma.

d) gyvenimo kokybės vertinimas

Gyvenimo kokybės vertinimui dažniausiai naudojamas SF36 klausimynas, kurį sukūrė ir pirmą kartą 1992 metais panaudojo RAND korporacija [55]. M. Staniūtė savo straipsnyje aprašė, kad SF36 tinkamas vertinti pacientų gydymo efektyvumą [56]. N. Iftikhar ir A. Kerawala aprašė SF 36 klausimyno tinkamumą vertinti kirkšnies išvarža sergančių ligonių gyvenimo kokybę po operacijos [57]. 2021 metais T. N. Grove su bendraautoriais savo sisteminėje analizėje išnagrinėjo klausimyno tinkamumą pilvo sienos išvaržoms. Savo analizėje rado, kad naudojamas SF36 klausimynas, tiesa, gali būti derinamas su kitais klausimynais, pavyzdžiui, Karolinos komforto skale (CCS) [58]. Būtent apie šitos skalės adaptavimą vertinti dėl pilvo sienos išvaržų gydomų pacientų gyvenimo kokybę savo straipsnyje rašo A. Paršeliūnas su bendraautoriais [59].

Mūsų darbas pradėtas 2017 metais, todėl pasirinktas tik SF 36 klausimynas (žr. 3 priedą). Pacientams atvykus apžiūrai po 1 mėnesio, 6 mėnesių, 1 metų, 3 metų ir 5 metų, be apžiūros, paprašoma užpildyti SF 36 apklausos klausimyną. Jį pildo pats pacientas. Jei pacientui lietuvių kalba nėra gimtoji, leidžiama pildyti klausimyną rusų kalba tam, kad pildantysis visiškai suprastų klausimų esmę ir mokėtų tiksliai pateikti atsakymą. Klausimyną sudaro 36

klausimai, atspindintys aštuonias gyvenimo sritis: fizinį aktyvumą, veiklos apribojimus dėl fizinių ar emocinių skundų, socialinį aktyvumą bei ryšius, emocinę būseną, energingumą, skausmą ir bendrąjį sveikatos vertinimą.

Vėliau tyrėjai specialia programa „OrthoToolKit“ apskaičiuoja jau minėtų 8 sričių procentines vertes.

4.6. Tyrimo duomenų rinkimas, saugojimas ir vertinimas

Tyrimų duomenys, aprašyti 4.3 ir 4.4 skyriuose, yra nuasmeninami – suteikiamas identifikacinis numeris. Jie suvedami į „Excel“ duomenų lentelę ir laikomi darbui skirtame kompiuteryje, apsaugoti prisijungimo kodu, žinomu tik tyrėjui. Popierinės sutikimų, anketų ir tyrimų duomenų formos saugomos atskiroje saugioje spintoje.

Tyrimų duomenis renka ir suveda operuojantis ar vėliau stebėjimą atliekantis tyrėjas. Duomenų analizę R statistinių programų paketu atlieka visi tyrėjai.

Dėl duomenų atsekamumo ir pakartojamumo yra pildomas SPIRIT/CONSORT 2025 kontrolinis sąrašas, skirtas atsitiktinių imčių tyrimų protokolams (žr. 4 priedą).

4.7. Iššūkiai

Mūsų tyrimo eigą pakoregavo COVID-19 infekcija. Pagal numatytą protokolą tyrimas buvo atliekamas tik dalyvaujant pacientams, kuriems atliekama planinė operacija. Be to, nebuvo žinomas viruso poveikis gijimui, galimoms žaizdų infekcijoms, todėl nauji pacientai metus laiko nebuvo įtraukiami į tyrimą. Vėliau planinėms operacijoms grįžus į normalų ritmą, tyrimas buvo tęsiamas.

Taip pat reikia pažymėti, kad žmonės nepatikliai žiūri į klinikinius tyrimus, nors jie ir teikia jiems naudos. Tikėtina, kad pacientai nebenori „eksperimentuoti“ dėl operacijos rezultatų, nes pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacija jau savaime yra pakartotinė operacija ir psichologiškai pacientai pirmąją operaciją vertina kaip „komplikuotą“. Antra vertus, sunku motyvuoti juos atvykti patikrinimui vėlyviems stebėjimams (*follow-up*) – po 3 ir 5 metų.

5. STATISTINĖ ANALIZĖ

Statistinė duomenų analizė atlikta naudojant R statistinių programų paketą (angl. *R statistical software package*) V 4.4.3 © The R Foundation for Statistical Computing, RStudio 2024.12.1 Build 563 © 2009–2025 Posit Software, PBC, IBM SPSS Statistics V.23, G*Power V. 3.1.9.4 (Diuseldorfas, Vokietija).

Tiriamųjų charakteristikų aprašymui kiekybinius kintamuosius pateikėme vidurkiu su standartiniu nuokrypiu (SN), mediana, pirmuoju ($Q1$), trečiuoju ($Q3$) kvartiliais. Kokybiniai kintamieji pateikti absoliučiais skaičiais ir procentais. Kiekybinių kintamųjų normalumo prielaidai patikrinti naudotas Šapiro ir Vilko (angl. *Shapiro-Wilk*) testas. Kiekybinių duomenų, kurie neatitiko normalumo sąlygų, dviejų nepriklausomų grupių palyginimui naudojome neparametrinį Mano ir Vitnio U (angl. *Mann-Whitney U*) testą. Trijų ir daugiau nepriklausomų grupių palyginimui, kai kintamieji netenkina normalumo sąlygų, naudojome neparametrinį Kruskalo ir Valiso (angl. *Kruskal-Wallis*) testą. Trijų ir daugiau nepriklausomų grupių palyginimui, kai kintamieji tenkina normalumo sąlygas, naudojome parametrinį Velčo F (angl. *Welch F*) kriterijų ir Bajeso (Bayes) faktorių, kaip papildomą hipotezės teisingumo matą. Statistiniam reikšmingumui nustatyti naudojome Pirsono chi kvadrato testą (angl. *Pearson's chi-squared test*) ir Vilkoksono rangų sumos testą (angl. *Wilcoxon rank sum test*).

Lyginami tris ir daugiau kintamųjų grupių, efekto dydžio tarp normalumo sąlygas tenkinančių intervalinių (diskretinių) kiekybinių kintamųjų įvertinimui naudojome omega kvadrato dalinį (ω^2_p) efekto dydį. Efekto dydžiui tarp normalumo sąlygas netenkinančių intervalinių (diskretinių) kiekybinių kintamųjų įvertinti naudotas rangų epsilono kvadrato tvarkos ($\epsilon^2_{\text{ordinal}}$) (angl. *rank epsilon squared ordinal*) efekto dydis. Laikome, kad efekto dydis yra mažas, jei $0,01 \leq \omega^2_p$ ($\epsilon^2_{\text{ordinal}}$) $< 0,06$, vidutinis, jei $0,06 \leq \omega^2_p$ ($\epsilon^2_{\text{ordinal}}$) $< 0,14$, ir didelis, jei ω^2_p ($\epsilon^2_{\text{ordinal}}$) $\geq 0,14$ („Field 2019“ taisyklės).

Lyginant dvi kintamųjų grupes, efekto dydžiui tarp normalumo sąlygų netenkinančių intervalinių (diskretinių) kiekybinių kintamųjų įvertinti naudotas biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas (r_{rb}) (angl. *rank - biserial correlation coefficient*). Laikome, kad efekto dydis yra mažas, kai $r_{rb} < 0,05$, labai mažas, kai $0,05 \leq r_{rb} < 0,20$, mažas, kai $0,20 \leq r_{rb} < 0,30$, vidutinis, kai $0,30 \leq r_{rb} < 0,40$, didelis, kai $r_{rb} > 0,41$ („Funder 2019“ taisyklės).

Lyginami dvi ir daugiau nominaliųjų kintamųjų grupių, efekto dydžiui įvertinti naudojome Kramerio V (angl. *Cramer's V*) efekto dydį. Ryšys tarp kintamųjų laikomas statistiškai reikšmingu, kai p reikšmė yra mažesnė negu 0,05 ($p < 0,05$), o statistinė testo galia $1-\beta$ yra lygi 0,80 ($1-\beta = 0,80$).

Nesėkmingam ir (ar) sėkmingam nusidažymui prognozuoti regresinės logistinės lygties pagrindu sudarėme prognostinį modelį.

Esant mažam atvejų kartotinumui, p-reikšmę patiksliname naudodami Fišerio tikslųjį testą (angl. Fisher's Exact Test).

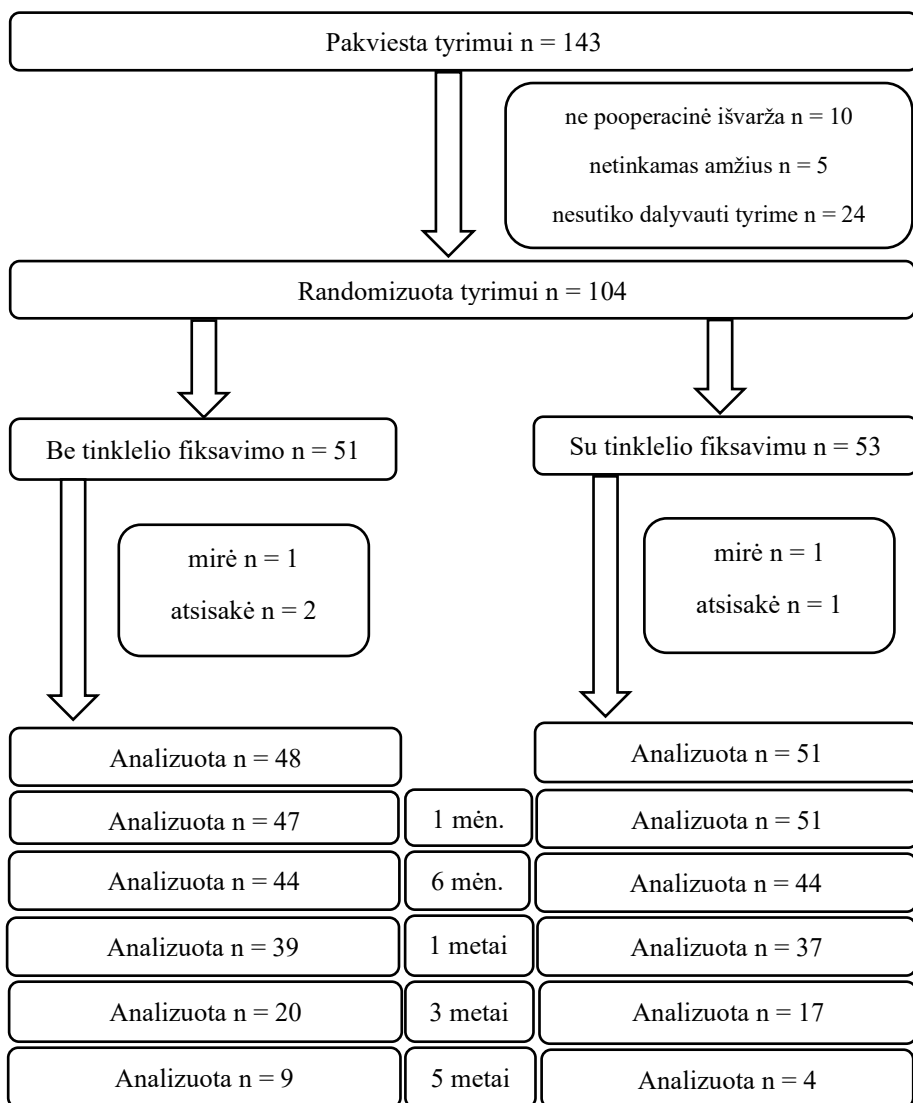
Statistinių duomenų pasiskirstymo tankis grupėse atvaizduotas smuiko diagramose (angl. *Violin plot*).

6. TYRIMŲ REZULTATAI

6.1. Priešoperaciniai duomenys

6.1.1. Tiriamųjų demografiniai rodikliai

Tyrimas vykdytas Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės Bendrosios chirurgijos centre nuo 2018 m. birželio 4 d. iki 2025 m. rugpjūčio 31 d. Nuo 2020 m. sausio iki 2021 m. gegužės mėn. nauji tiriamieji nebuvo įtraukiami į tyrimą dėl COVID-19 infekcijos, nes nebuvo vykdomos planinės operacijos.



17 pav. Tiriamųjų įtraukimo ir tyrimo eigos schema.

Į tyrimą buvo įtraukti 99 liginiai – 65 (66 %) moterys ir 34 (34 %) vyrų. Vidutinis tiriamųjų amžius buvo $56,14 \pm 9,19$ metų (nuo 30 iki 70), panašiai tiriamųjų amžius pasiskirstęs ir dviejose tiriamosiose grupėse ($56,40 \pm 7,76$ metų išvaržų plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, ir $55,90 \pm 10,42$ metų išvaržų plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Kūno masės indekso pasiskirstymas tarp grupių buvo panašus – $31,66 \pm 5,52$ kg/m² išvaržų plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, ir $33,07 \pm 7,38$ kg/m² išvaržų plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

Matome, kad amžius, lytis, kūno masės indekso rodikliai neturėjo statistiškai reikšmingo skirtumo tinklelio fiksavimo ir nefiksavimo pasirinkimui (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Tyrimo grupių demografinių duomenų palyginimas.

Rodiklis	Visi liginiai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	<i>p</i> reikšmė*	Efekto dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
Amžius, metais				> 0,9	-0,01 (-0,23, 0,22)
Vidurkis (SD)	56,14 (9,19)	56,40 (7,76)	55,90 (10,42)		
Mediana (Q25, Q75)	57,00 (52,00, 63,00)	57,00 (53,00, 61,25)	57,00 (50,00, 64,00)		
Min, max	30,00, 70,00	33,00, 70,00	30,00, 70,00		
Lytis				0,3	0,03 (0,00, 1,0)
Moteris	65 (66 %)	34 (71 %)	31 (61 %)		
Vyras	34 (34 %)	14 (29 %)	20 (39 %)		
Ūgis, m				0,5	-0,09 (-0,31, 0,14)
Vidurkis (SD)	1,70 (0,08)	1,69 (0,09)	1,70 (0,07)		
Mediana (Q25, Q75)	1,68 (1,64, 1,76)	1,67 (1,64, 1,75)	1,68 (1,64, 1,76)		
Min, max	1,53, 1,90	1,53, 1,90	1,56, 1,90		
Svoris, kg				0,4	-0,10 (-0,32, 0,12)
Vidurkis (SD)	92,92 (18,75)	90,54 (16,66)	95,16 (20,43)		
Mediana (Q25, Q75)	90,00 (80,00, 105,00)	89,50 (80,00, 100,00)	91,00 (80,00, 110,00)		
Min, max	52,00, 150,00	55,00, 130,00	52,00, 150,00		
KMI, kg/m²				0,6	-0,06 (-0,28, 0,17)

Rodiklis	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efekto dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
Vidurkis (SD)	32,39 (6,55)	31,66 (5,52)	33,07 (7,38)		
Mediana (Q25, Q75)	31,65 (27,46, 36,44)	31,95 (28,29, 35,15)	31,60 (27,44, 39,52)		
Min, max	18,59, 49,59	18,59, 43,90	19,95, 49,59		

* Wilksono rangų sumos testas.

** Biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas.

6.1.2. Tiriamųjų anamnezės duomenys

Analizuojant tyrimo duomenis buvo įvertintos operacijos, po kurių susidarė pooperacinė pilvo sienos išvarža. Nustatyta, kad dažniausiai tai įvyko po laparoskopinės cholecistektomijos (28 %), hernioplastikos (19 %) ir ginekologinės operacijos (15 %).

4 lentelėje palygintos pradinės operacijos ir jų dažnis tarp fiksuoto ir nefiksuoto tinklelio grupių. Statistiškai reikšmingo skirtumo tarp tiriamųjų grupių duomenų nepastebėta.

4 lentelė. Pradinių operacijų palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*
Pradinė operacija				0,7
apendektomija	4 (4,0 %)	3 (6,3 %)	1 (2,0 %)	
cholecistektomija	7 (7,1 %)	3 (6,3 %)	4 (7,8 %)	
ginekologinė operacija	15 (15 %)	8 (17 %)	7 (14 %)	
hemikolektomija	8 (8,1 %)	2 (4,2 %)	6 (12 %)	
hernioplastika	19 (19 %)	10 (21 %)	9 (18 %)	
ileostomos uždarymo operacija	2 (2,0 %)	0 (0 %)	2 (3,9 %)	
kasos operacija	4 (4,0 %)	2 (4,2 %)	2 (3,9 %)	
laparoskopinė cholecistektomija	28 (28 %)	17 (35 %)	11 (22 %)	
laparoskopinė nutukimo operacija	1 (1,0 %)	0 (0 %)	1 (2,0 %)	
lumbotomija	1 (1,0 %)	0 (0 %)	1 (2,0 %)	
perforuotos opos operacija	5 (5,1 %)	2 (4,2 %)	3 (5,9 %)	
pilvo trauma	3 (3,0 %)	1 (2,1 %)	2 (3,9 %)	
prostataktomija	1 (1,0 %)	0 (0 %)	1 (2,0 %)	
žarnų nepraeinamumo operacija	1 (1,0 %)	0 (0 %)	1 (2,0 %)	

* Pirsono chi kvadrato testas.

Dar vienas iš vertintų anamnezės rodiklių buvo laikas nuo išvaržos atsiradimo iki mūsų atliktos pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacijos (žr. 5 lentelę).

5 lentelė. Išvaržos atsiradimo laikas, palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

Rodiklis	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efektas dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
<i>Išvaržos laikas, mėn.</i>				0,089	0,20 (-0,03, 0,40)
Vidurkis (SD)	22,23 (41,57)	24,56 (28,81)	20,04 (50,96)		
Mediana (Q25, Q75)	10,00 (5,00, 24,00)	12,00 (5,50, 36,00)	6,00 (5,00, 20,00)		
Min, max	1,00, 360,00	1,00, 120,00	2,00, 360,00		

* Vilksono rangų sumos testas.

** Biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas.

Matome, kad išvaržos atsiradimo laikas neturėjo statistiškai reikšmingo skirtumo tinklelio fiksavimo ir nefiksavimo pasirinkimui ($p = 0,089$, $ED = 0,20$).

Mūsų tyrime taip pat buvo įvertinti dažniausiai literatūroje minimi rizikos faktoriai, turintys įtakos sveikimui po operacijos, žaizdų gijimui. Lyginant onkologines ligas anamnezėje, sirgimą cukriniu diabetu, lėtinėmis kvėpavimo ligomis ir hormoninių preparatų vartojimą, taip pat nenustatyta statistiškai reikšmingo skirtumo tarp tiriamųjų grupių (žr. 6 lentelę).

6 lentelė. Iš anamnezės sužinoti rizikos faktoriai, jų palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*
Onkologija anamnezėje				0,5
Yra	16 (16 %)	9 (19 %)	7 (14 %)	
Nėra	83 (84 %)	39 (81 %)	44 (86 %)	
Cukrinis diabetas				0,4
Yra	20 (20 %)	8 (17 %)	12 (24 %)	
Nėra	79 (80 %)	40 (83 %)	39 (76 %)	
Hormoninių preparatų vartojimas				0,7
Yra	6 (6,1 %)	2 (4,2 %)	4 (7,8 %)	
Nėra	93 (94 %)	46 (96 %)	47 (92 %)	
Lėtinės kvėpavimo ligos				0,7
Yra	8 (8,1 %)	3 (6,3 %)	5 (9,8 %)	
Nėra	91 (92 %)	45 (94 %)	46 (90 %)	

* Pirsono chi kvadrato testas.

6.1.3. Tiriamųjų priešoperacinio išvaržos parametrų tyrimo duomenys

Ligonio apžiūros prieš operaciją metu išmatuojami išvaržos vartai tiek liniuote, tiek papildomai echoskopu, vėliau išvaržos vartai išmatuojami operacijos metu jau matant aponeurozės defekto kraštus ir dydį, prapjovus odą ir poodį. Gauti duomenys pateikti 7 lentelėje.

7 lentelė. Išvaržos vartų dydžio nustatymas liniuote ir echoskopu, palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

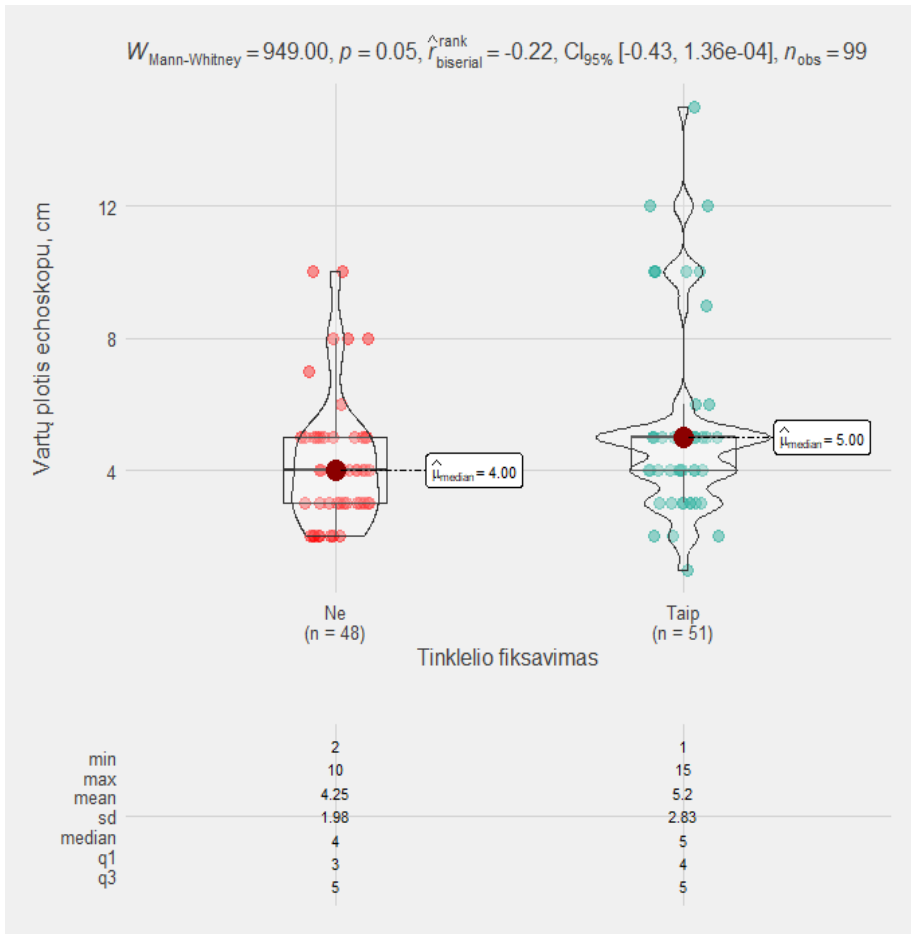
Rodiklis	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	<i>p</i> reikšmė*	Efekto dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
<i>Vartų plotis liniuote, cm</i>				0,061	-0,21 (-0,42, 0,01)
Vidurkis (SD)	4,70 (2,49)	4,23 (1,98)	5,14 (2,48)		
Mediana (Q25, Q75)	4,00 (3,00, 5,00)	4,00 (3,00, 5,00)	5,00 (3,00, 5,00)		
Min, max	1,00, 15,00	2,00, 10,00	1,00, 15,00		
<i>Vartų plotis echoskopu, cm</i>				0,049	-0,22 (-0,43, 0,00)
Vidurkis (SD)	4,74 (2,49)	4,25 (1,98)	5,20 (2,83)		
Mediana (Q25, Q75)	4,00 (3,00, 5,00)	4,00 (3,00, 5,00)	5,00 (4,00, 5,00)		
Min, max	1,00, 15,00	2,00, 10,00	1,00, 15,00		
<i>Vartų plotis operacijos metu, cm</i>				0,2	-0,15 (-0,37, 0,07)
Vidurkis (SD)	4,99 (2,76)	4,48 (2,02)	5,47 (3,25)		
Mediana (Q25, Q75)	5,00 (3,00, 5,00)	4,50 (3,00, 5,00)	5,00 (3,00, 5,00)		
Min, max	1,00, 15,00	2,00, 10,00	1,00, 15,00		
<i>Vartų ilgis liniuote, cm</i>				0,3	-0,12 (-0,33, 0,11)
Vidurkis (SD)	7,00 (4,49)	6,42 (3,86)	7,55 (4,99)		
Mediana (Q25, Q75)	5,00 (4,00, 10,00)	5,00 (3,50, 10,00)	5,00 (4,00, 10,00)		
Min, max	2,00, 20,00	2,00, 18,00	2,00, 20,00		
<i>Vartų ilgis echoskopu, cm</i>				0,3	-0,12 (-0,33, 0,11)
Vidurkis (SD)	7,02 (4,48)	6,42 (3,81)	7,59 (5,00)		
Mediana (Q25, Q75)	5,00 (4,00, 10,00)	5,00 (3,50, 9,00)	5,00 (4,00, 10,00)		
Min, max	2,00, 20,00	2,00, 17,00	2,00, 20,00		

Rodiklis	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	<i>p</i> reikšmė*	Efekto dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
Vartų ilgis operacijos metu, cm				0,4	-0,11 (-0,32, 0,12)
Vidurkis (SD)	7,69 (4,93)	7,02 (4,17)	8,31 (5,53)		
Mediana (Q25, Q75)	6,00 (4,00, 10,00)	5,00 (4,00, 10,00)	6,00 (5,00, 10,00)		
Min, max	2,00, 20,00	2,00, 20,00	2,00, 20,00		
Vartų plotas liniuote, cm²				0,2	-0,15 (-0,36, 0,08)
Vidurkis (SD)	33,09 (40,82)	25,88 (26,97)	39,87 (49,86)		
Mediana (Q25, Q75)	15,71 (9,40, 39,30)	15,70 (9,40, 39,30)	19,60 (11,78, 39,30)		
Min, max	1,57, 235,60	3,10, 125,70	1,57, 235,60		
Vartų plotas echoskopu, cm²				0,2	-0,15 (-0,37, 0,07)
Vidurkis (SD)	33,38 (40,72)	25,95 (26,56)	40,37 (49,84)		
Mediana (Q25, Q75)	16,50 (9,40, 39,30)	15,70 (9,40, 39,30)	19,60 (11,80, 39,30)		
Min, max	1,57, 235,60	3,10, 125,70	1,57, 235,60		
Vartų plotas operacijos metu, cm²				0,2	-0,14 (-0,36, 0,08)
Vidurkis (SD)	38,50 (46,26)	29,39 (28,28)	47,08 (57,34)		
Mediana (Q25, Q75)	19,63 (9,42, 39,30)	19,20 (9,40, 39,30)	23,60 (11,80, 47,10)		
Min, max	1,57, 235,60	3,10, 125,70	1,57, 235,60		

* Wilkoksno rangų sumos testas.

** Biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas.

Kaip matome, statistiškai reikšmingą vidutinio ir didelio stiprumo priklausomybę tarp nefiksuoto ir fiksuoto tinklelio grupių gavome matuodami echoskopu vartų pločio rodiklį, jam pateikiama smuiko diagrama (žr. 18 pav.).



18 pav. Smuiko diagrama, palyginanti išvaržos vartų pločio rodiklį tarp tiriųjų grupių matuojant echoskopu.

6.1.4. Tiriųjų kraujo bendrieji ir biocheminiai rodikliai

Tiriamiesiems prieš operaciją buvo atliekami ir vertinami laboratoriniai tyrimai.

Jų reikšmės ir palyginimas matomi 8 lentelėje.

8 lentelė. Laboratorinių kraujo tyrimų rodiklių lentelė ir palyginimas tarp tiriamųjų grupių

Rodiklis	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efekto dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
<i>Leukocitai, x10⁹/l</i>				0,12	-0,18 (-0,39, 0,05)
Vidurkis (SD)	6,71 (1,89)	6,50 (2,01)	6,90 (1,77)		
<i>Hemoglobinas, g/l</i>				0,5	-0,08 (-0,30, 0,14)
Vidurkis (SD)	142 (12,25)	141 (22,83)	144 (14,96)		
<i>Trombocitai, x10⁹</i>				0,11	0,19 (-0,04, 0,40)
Vidurkis (SD)	249 (60,20)	258 (55,50)	240 (63,69)		
<i>Hematokritas, %</i>				0,4	-0,11 (-0,32, 0,12)
Vidurkis (SD)	42,29 (3,97)	41,82 (3,69)	42,73 (4,20)		
<i>Gliukozės kiekis, mmol/l</i>				0,15	-0,17 (-0,38, 0,06)
Vidurkis (SD)	5,88 (1,28)	5,66 (0,79)	6,09 (1,59)		
<i>Šlapalo kiekis, mmol/l</i>				0,5	-0,08 (-0,29, 0,15)
Vidurkis (SD)	4,87 (1,27)	4,84 (1,37)	4,89 (1,18)		
<i>Albumino kiekis, g/l</i>				0,3	-0,11 (-0,33, 0,12)
Vidurkis (SD)	41,44 (3,32)	41,05 (3,58)	41,81 (3,04)		
<i>Natrio kiekis, mmol/l</i>				> 0,9	-0,01 (-0,23, 0,22)
Vidurkis (SD)	141 (2,87)	141 (2,52)	141 (3,19)		
<i>Kalio kiekis, mmol/l</i>				0,8	-0,17 (-0,38, 0,06)
Vidurkis (SD)	4,43 (0,41)	4,40 (0,41)	4,45 (0,42)		
<i>SPA, %</i>				0,3	-0,12 (-0,33, 0,11)

Rodiklis	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efeko dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
Vidurkis (SD)	106 (22,45)	104 (22,92)	109 (21,97)		
INR, vienetai				0,2	0,15 (-0,08, 0,36)
Vidurkis (SD)	0,98 (0,08)	0,99 (0,06)	0,98 (0,09)		

* Vilkoksono rangų sumos testas.

** Biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas.

Vertinant tyrimo metu gautus duomenis, nepastebėta statistiškai reikšmingo skirtumo tarp tiriamųjų grupių.

6.2. Tiriamųjų duomenys operacijos metu

Kiekvieno operuoto ir tyrime dalyvavusio ligonio išvarža buvo įvertinta pagal EHS klasifikaciją. Nustatyta, kad didžioji dalis išvaržų buvo medialinės – pilvo vidurio linijos išvaržos. Jos sudarė 91 % visų išvaržų, kitos išvaržos (9 %) buvo lateralinės. Lyginant pagal tinklelio fiksavimo grupes, lateraliųjų išvaržų daugiau buvo grupėje, kai tinklelis fiksuotas, tačiau tai nebuvo statistiškai reikšmingas skirtumas. Pagal konkrečią lokalizaciją daugiausia buvo M3 (29 %) ir M2M3 (20 %) išvaržų. Pasiskirstymas tarp lyginamųjų grupių buvo panašus.

Vertinant išvaržos plotį (arba W pagal EHS), vyravo W2 (58 %), o W3 buvo tik 11 % visų išvaržų. Lyginant mūsų tiriamųjų grupes, nepastebėta statistiškai reikšmingo skirtumo tarp jų (žr. 9 lentelę).

9 lentelė. Tiriamųjų grupių palyginimas pagal EHS klasifikaciją

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efeko dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
Vieta				0,2	0,13 (0,00, 1,0)
L	9 (9,1 %)	2 (4,2 %)	7 (14 %)		
M	90 (91 %)	46 (96 %)	44 (86 %)		
EHS klasifikacija				0,8	0,00 (0,00, 1,0)
L2	5 (5,1 %)	1 (2,1 %)	4 (7,8 %)		
L3	4 (4,0 %)	1 (2,1 %)	3 (5,9 %)		

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efeko dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
M1M2	5 (5,1 %)	3 (6,3 %)	2 (3,9 %)		
M1M3	9 (9,1 %)	5 (10 %)	4 (7,8 %)		
M2	5 (5,1 %)	2 (4,2 %)	3 (5,9 %)		
M2M3	20 (20 %)	9 (19 %)	11 (22 %)		
M2M3M4	1 (1,0 %)	1 (2,1 %)	0 (0 %)		
M2M4	1 (1,0 %)	0 (0 %)	1 (2,0 %)		
M2M5	3 (3,0 %)	1 (2,1 %)	2 (3,9 %)		
M3	29 (29 %)	15 (31 %)	14 (27 %)		
M3M4	3 (3,0 %)	1 (2,1 %)	2 (3,9 %)		
M3M4M5	1 (1,0 %)	0 (0 %)	1 (2,0 %)		
M3M5	4 (4,0 %)	3 (6,3 %)	1 (2,0 %)		
M4	3 (3,0 %)	3 (6,3 %)	0 (0 %)		
M4M5	6 (6,1 %)	3 (6,3 %)	3 (5,9 %)		
EHS plotis				0,2	0,11 (0,00, 1,0)
W1	31 (31 %)	18 (38 %)	13 (25 %)		
W2	57 (58 %)	27 (56 %)	30 (59 %)		
W3	11 (11 %)	3 (6 %)	8 (16 %)		

* Pirsono chi kvadrato testas.

** Kramerio V efekto dydis.

Operacijos metu buvo renkami duomenys ir atliekant analizę jie buvo įvertinti. Operacijos laikas išvaržos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje buvo gerokai trumpesnis nei išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje ($77,60 \pm 29,23$ minutės ir $112,75 \pm 49,12$ minutės, $p < 0,001$, $ED = -0,45$). Ta pati tendencija užfiksuota ir analizuojant tinklelio implantacijos laiką ($141,71 \pm 114,90$ sekundės ir $746,88 \pm 381,86$ sekundės, $p < 0,001$, $ED = -0,92$).

Statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių, vertinant tinklelio plotį ir ilgį, nepastebėta. Vertinant kraujo netekimą operacijos metu buvo mažesnė kraujo netektis išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ($39,79 \pm 33,79$ mililitro išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $70,49 \pm 52,90$ mililitro išvaržos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje, $p = 0,002$, $ED = -0,36$). Komplikacijų operacijos metu nė vienoje grupėje nekilo. Duomenys pavaizduoti 10 lentelėje.

10 lentelė. Tiriamųjų grupių operacinių duomenų palyginimas.

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efektų dydis (ED) pakoreguotas (95 % PI)**
Operacijos laikas, min.					
Vidurkis (SD)	95,71 (44,18)	77,60 (29,23)	112,75 (49,12)		
Mediana (Q25, Q75)	90,00 (65,00, 120,00)	72,50 (52,50, 97,50)	100,00 (75,00, 145,00)		
Min, max	35,00, 265,00	35,00, 150,00	35,00, 265,00		
Implantacijos laikas, sek.					
Vidurkis (SD)	453,46 (416,10)	141,71 (114,90)	746,88 (381,86)		
Mediana (Q25, Q75)	280,00 (90,00, 705,00)	90,00 (65,00, 190,00)	680,00 (520,00, 980,00)		
Min, max	39,00, 1800,00	39,00, 495,00	100,00, 1800,00		
Tinklelio plotis, cm					
Vidurkis (SD)	12,05 (4,64)	12,02 (4,36)	12,08 (4,94)		
Mediana (Q25, Q75)	10,00 (10,00, 15,00)	10,00 (10,00, 15,00)	10,00 (10,00, 15,00)		
Min, max	10,00, 20,00	5,00, 20,00	10,00, 20,00		
Tinklelio ilgis, cm					
Vidurkis (SD)	17,57 (6,33)	17,04 (6,21)	18,06 (6,46)	0,7	-0,05 (-0,27, 0,18)
Mediana (Q25, Q75)	15,00 (15,00, 20,00)	15,00 (15,00, 20,00)	15,00 (15,00, 20,00)		
Min, max	5,00, 30,00	5,00, 30,00	10,00, 30,00		
Kraujo netektis, ml					
Vidurkis (SD)	55,61 (47,04)	39,79 (33,79)	70,49 (52,90)		
Mediana (Q25, Q75)	50,00 (20,00, 100,00)	50,00 (10,00, 50,00)	50,00 (30,00, 100,00)		
Min, max	0, 200,00	5,00, 150,00	0, 200,00		
Komplikacijos operacijos metu					
Nėra	99 (100 %)	48 (100 %)	51 (100 %)		
Drenavimas					
Ne	66 (67 %)	36 (75 %)	30 (59 %)	0,088	0,14 (0,00, 1,0)
Taip	33 (33 %)	12 (25 %)	21 (41 %)		

* Vilkoksono rangų sumos testas; Pritono chi kvadrato testas.

** Kramerio V efekto dydis; biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas.

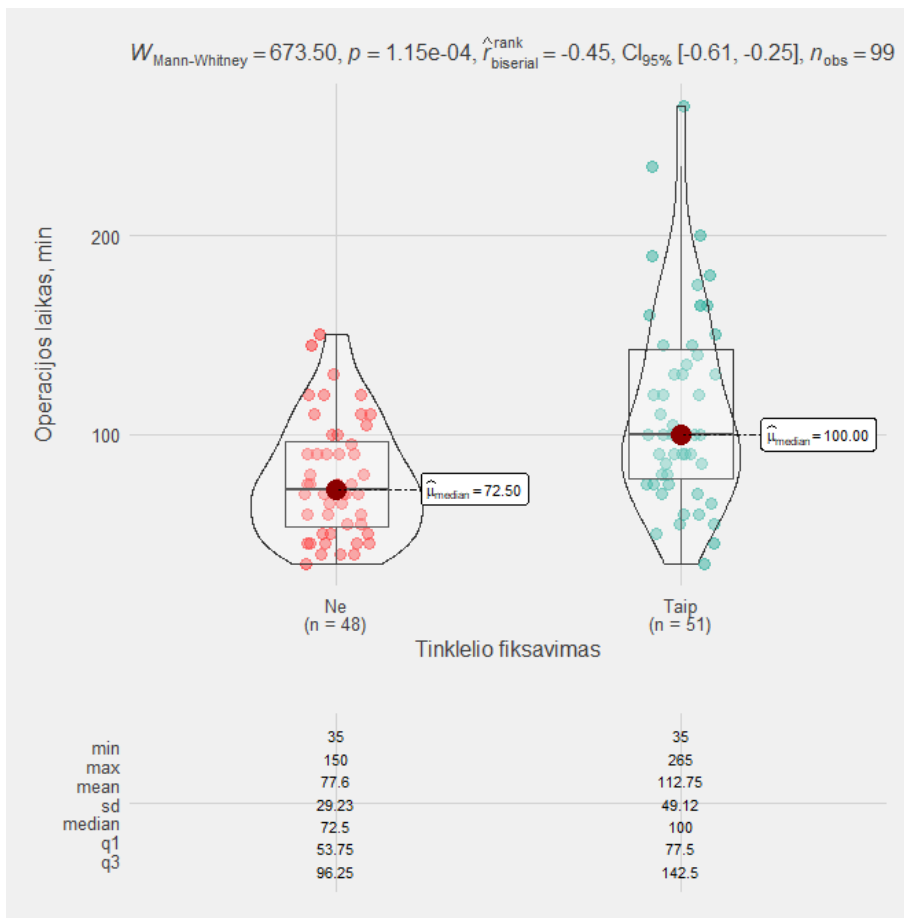
Kaip matome 10 lentelėje, gavome statistiškai reikšmingas vidutinio ir didelio stiprumo priklausomybes tarp rodiklių, kai tinklelis nefixuotas ir kai fixuotas:

„Operacijos laikas, min“ ($p < 0,001$, $r^{\text{rank}}_{\text{biserial}} = -0,45$, 95 % PI $[-0,6, -0,25]$);

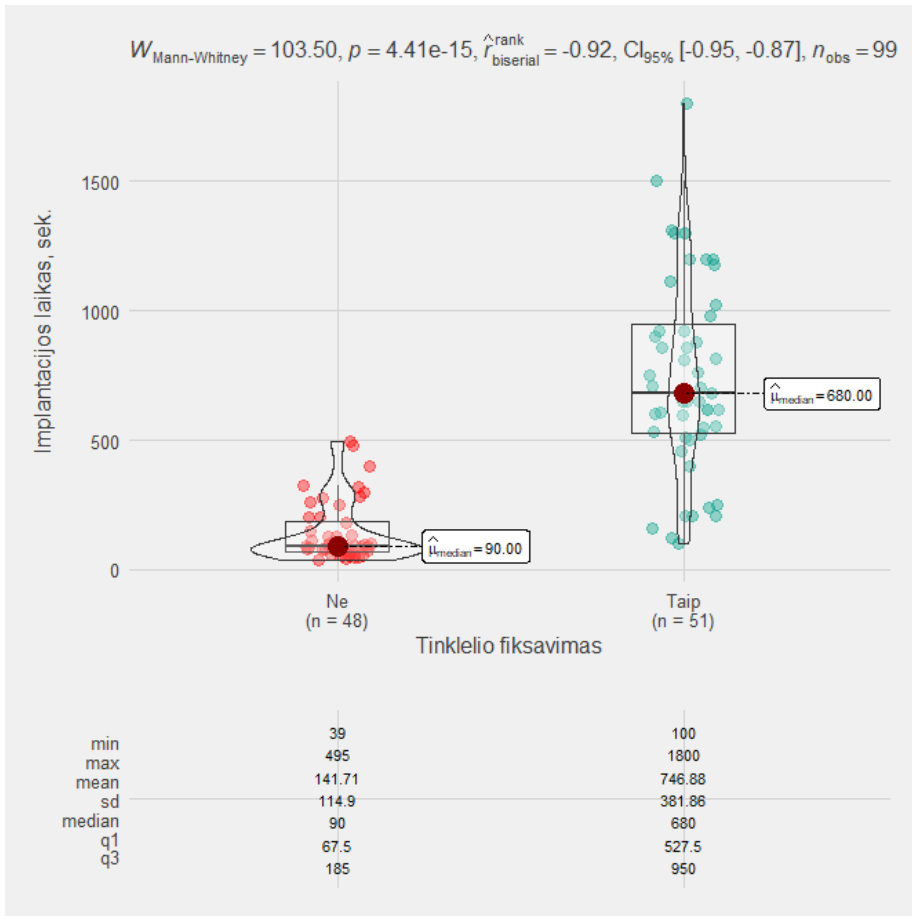
„Implantacijos laikas, sek“ ($p < 0,001$, $r^{\text{rank}}_{\text{biserial}} = -0,92$, 95 % PI $[-0,95, -0,87]$);

„Kraujo netektis, ml“ ($p = 0,002$, $r^{\text{rank}}_{\text{biserial}} = -0,36$, 95 % PI $[-0,54, -0,14]$).

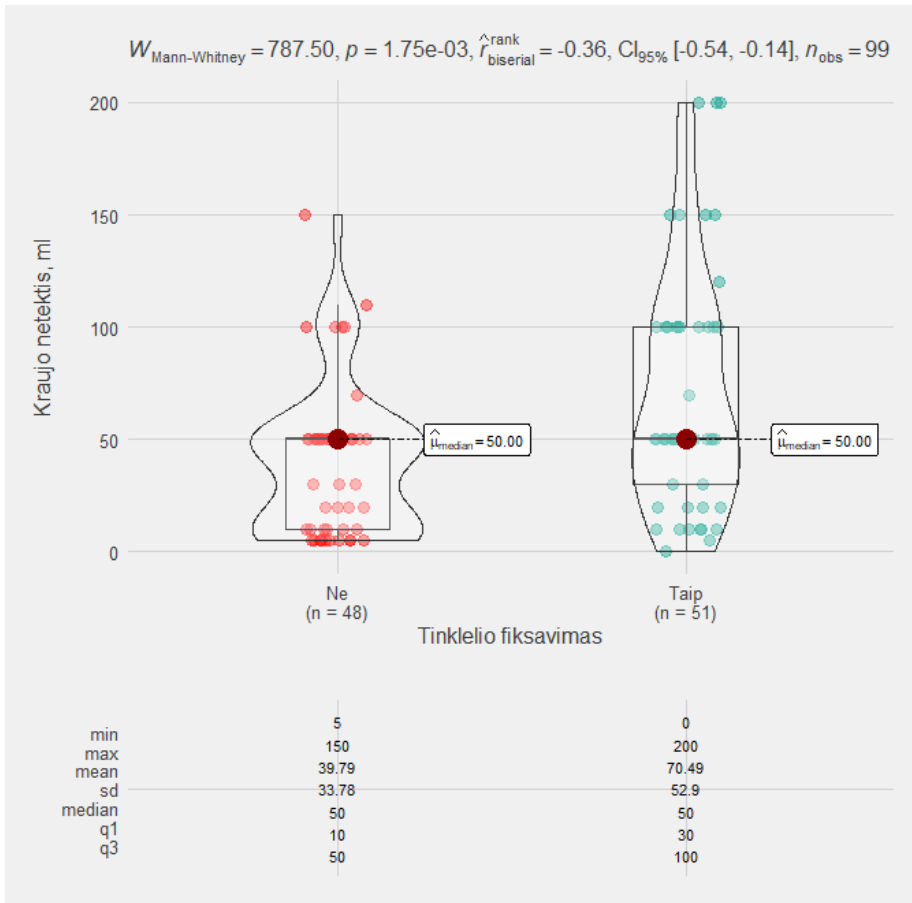
Pateikiamos šių trijų rodiklių smuiko diagramos (žr. 19–21 pav.).



19 pav. Smuiko diagrama, lyginanti operacijos laiką tarp tiriųjų grupių.



20 pav. Smuiko diagrama, lyginanti tinkelio implantacijos laiką tarp tiriamųjų grupių.



21 pav. Smuiko diagrama, lyginanti kraujo netektį operacijos metu tarp tiriamųjų grupių.

6.3. Pooperacinio etapo rodikliai

Stacionariniame tyrimo etape dalyvavo 99 ligoniai (žr. 17 pav.).

Postacionariniame tyrimo etape dalyvaujantys ligoniai buvo tiriami ambulatoriškai.

10-os dienos apžiūrą perėjo 99 ligoniai.

Po 1 mėnesio apžiūrėti ir patikrinti 98 ligoniai.

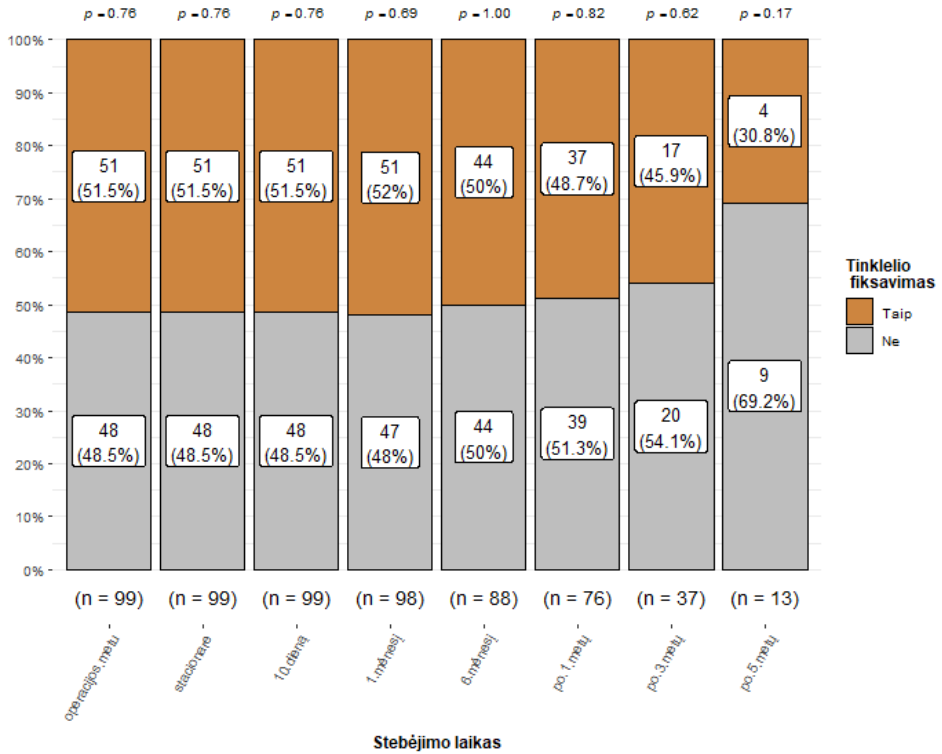
Apžiūroje po 6-ių mėnesių dalyvavo 88 ligoniai.

Po 1 metų pakviesti ir ištirti 76 ligoniai.

3-ų metų stebėjimo ribą pasiekė 37 ligoniai.

Po 5 metų pooperacinė būklė vertinta 13 ligonių (žr. 22 pav.).

$$\chi^2_{\text{Pearson}}(7) = 2.64, p = 0.92, \hat{V}_{\text{Cramer}} = 0.00, CI_{95\%} [0.00, 0.00], n_{\text{obs}} = 609$$

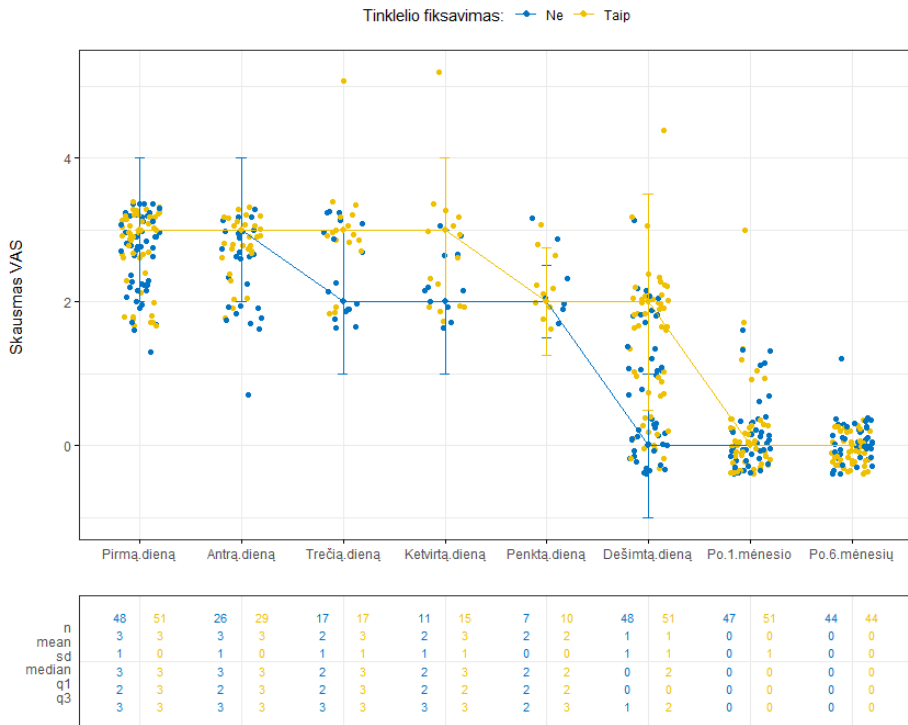


22 pav. Tyrime dalyvaujančių ligonių pasiskirstymas pagal stebėjimo laiką (po 10 dienų, 1 mėnesio, 6 mėnesių, 1 metų, 3 metų ir 5 metų) lyginamosiose grupėse.

6.3.1. Pooperacinis skausmas

Vienas iš rodiklių, kuris yra dažnai naudojamas lyginant pooperacinę būklę, yra pooperacinis skausmas. Mūsų tyrime skausmas buvo vertinamas pagal VAS vertinimo skalę, suskirstius į grupes: lengvas (1–3 balai), vidutinis (4–6 balai) ir stiprus (7–10 balų) skausmas.

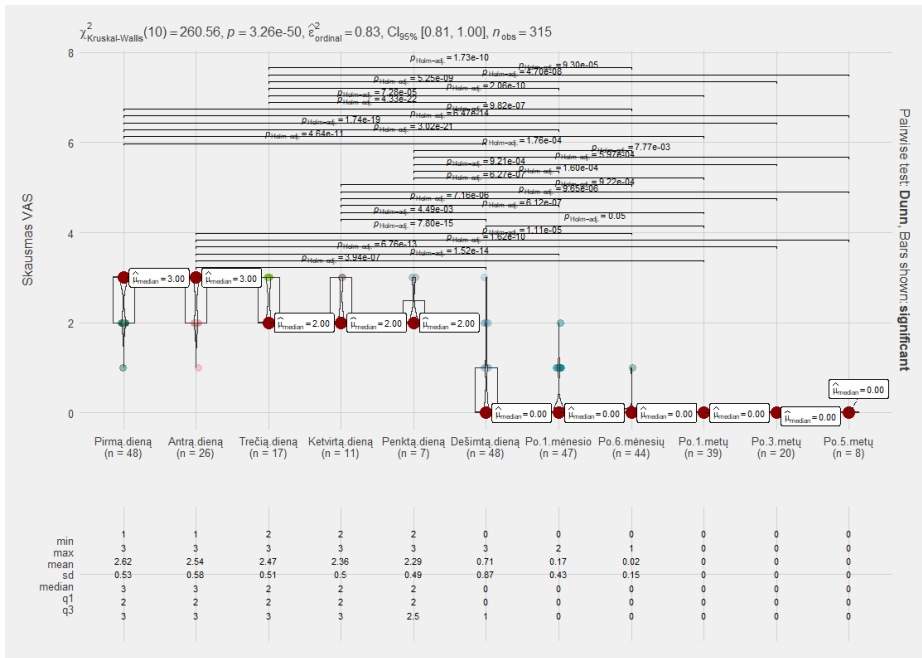
Pooperacinis skausmas palygintas tarp tiriamųjų grupių (žr. 23 pav.).



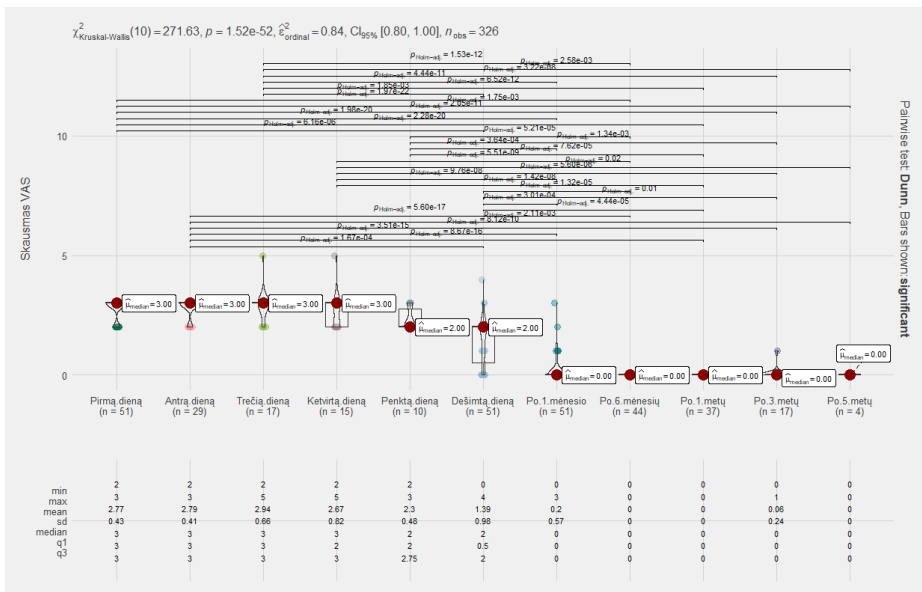
23 pav. Pooperacinio skausmo kitimas nuo pirmos pooperacinės paros iki 6 mėnesių po operacijos ir palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

Stebėjimuose po 1 metų, po 3 metų ir 5 metų pooperacinio skausmo nebuvo, todėl jis kitimo grafike nevertintas. Lyginant stacionarinio gydymo dienas, pooperacinis skausmas buvo panašus arba šiek tiek mažesnis išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje. 10-ą pooperacinę parą buvo mažesnis skausmas išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje. Po 1 mėnesio ir po 6 mėnesių rodikliai suvienodėja.

Pooperacinio skausmo palyginimas tarp grupių parodytas ir kitose diagramose (žr. 24 ir 25 pav.).



24 pav. Pooperacinio skausmo kitimas išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje.



25 pav. Pooperacinio skausmo kitimas išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

Lyginant duomenis tarp tiriamųjų grupių pastebėta, kad visas vertintas pooperacines dienas, praleistas stacionare, pooperacinis skausmas buvo mažesnis išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje. 1-ąją pooperacinę parą – $2,62 \pm 0,53$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,77 \pm 0,43$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. 2-ąją pooperacinę parą $2,54 \pm 0,58$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,79 \pm 0,41$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Trečiosios pooperacinės paros skirtumai: $2,47 \pm 0,51$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,94 \pm 0,66$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. 4-ąją pooperacinę parą – $2,36 \pm 0,50$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,67 \pm 0,82$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Skirtumas tarp grupių išliko ir 5-ąją pooperacinę parą – $2,29 \pm 0,43$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,30 \pm 0,48$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

Postacionariu laikotarpiu taip pat matomi pooperacinio skausmo skirtumai tarp tiriamųjų grupių. 10-ąją pooperacinę parą jis buvo $0,71 \pm 0,87$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $1,39 \pm 0,96$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Po 1 mėnesio pooperacinio skirtumo pasiskirstymas tarp grupių buvo toks: $0,17 \pm 0,67$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $0,2 \pm 0,52$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

Kadangi 24 ir 25 paveiksluose matome, jog skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$), efekto dydžiai yra 0,83 ir 0,84, o tai rodo stiprią priklausomybę tarp duomenų, galima teigti, kad pooperacinis skausmas yra mažesnis išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje.

Pooperacinio skausmo intensyvumas nagrinėtas ir atsižvelgiant į narkotinių analgetikų (Sol. Pethidini 100 mg/2 ml) poreikį po operacijos (žr. 26 pav.).

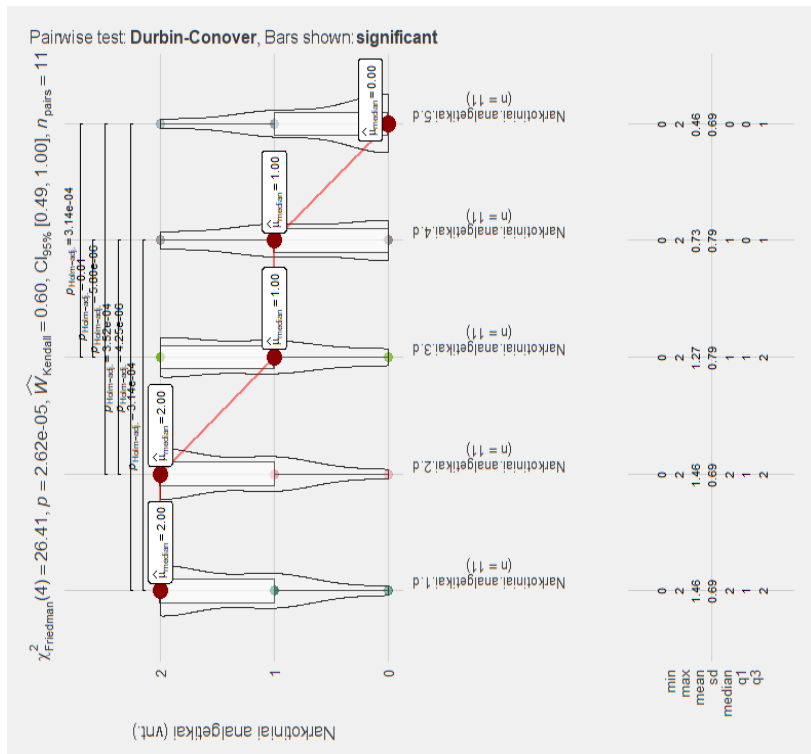


26 pav. Narkotinių analgetikų poreikis pooperaciniu laikotarpiu (1–5 d.), palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

Kai tinklėlis nefiksuojamas



Kai tinklėlis fiksuojamas



27 pav. Narkotinių analgetikų poreikis pooperaciniu laikotarpiu, palyginimas tarp grupių.

Vertinant narkotinių analgetikų suvartojimo duomenis matyti, kad 1-ąją pooperacinę parą šių analgetikų poreikis buvo: $1,00 \pm 0,93$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $1,46 \pm 0,69$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. 2-ąją pooperacinę parą narkotinių analgetikų poreikis pasiskirstė taip: $1,00 \pm 0,93$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $1,46 \pm 0,69$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Skirtumas tarp narkotinių analgetikų poreikio išliko ir trečiąją pooperacinę parą – $0,62 \pm 0,74$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $1,27 \pm 0,79$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Skirtumas tarp grupių fiksuojamas ir 4-ąją pooperacinę parą – $0,62 \pm 1,06$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $0,73 \pm 0,79$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Penktąją pooperacinę parą buvo gauti tokie rodikliai: $0,25 \pm 0,71$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje ir $0,45 \pm 0,69$ karto išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

Nors 26 ir 27 pav. matomas skirtumas tarp tiriamųjų grupių, statistiškai reikšmingas skirtumas yra tik grupėje, kai tinklelis fiksuojamas, ($p = 0,13$ ir $p < 0,001$, ED = 0,22 ir ED = 0,60).

6.3.2. Pooperacinis stebėjimas – echoskopiniai duomenys

Stacionarinio etapo metu buvo atliekamas echoskopinis pilvo sienos tyrimas ir vertinama tinklelio padėtis ir skysčio sankaupos pilvo sienoje. Tyrimo rezultatai pateikiami 11 lentelėje.

11 lentelė. Echoskopinio tyrimo rezultatų palyginimas tarp tiriamųjų grupių, stacionarinis etapas.

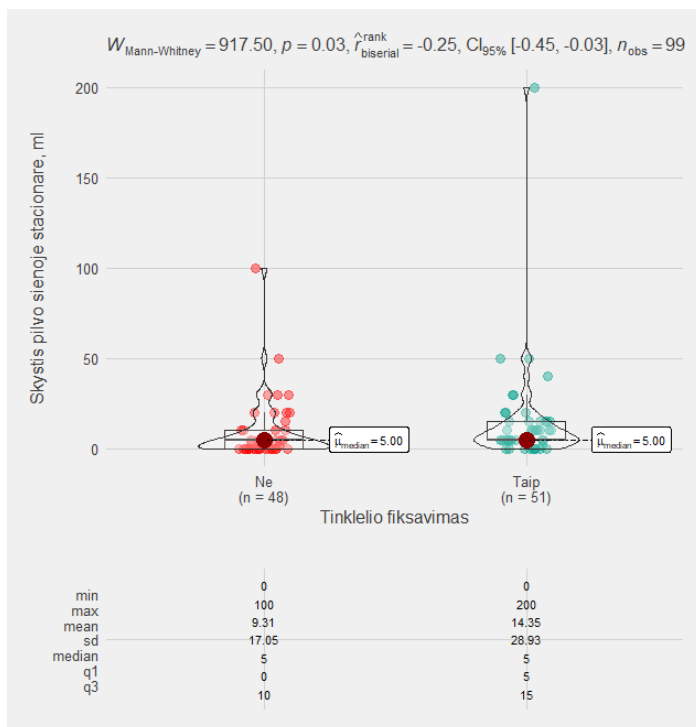
	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efekto dydis (ED), pakoreguotas (95 % PI)**
Tinklelio padėtis ligoniui esant stacionare					
Gera	99 (100 %)	48 (100 %)	51 (100 %)		
Seromos dydis pilvo sienoje, ml				0,028	-0,25 (-0,45, -0,03)
Vidurkis (SD)	11,91 (23,93)	9,31 (17,04)	14,35 (28,93)		
Mediana (Q25, Q75)	5,00 (0,00, 15,00)	5,00 (0,00, 10,00)	5,00 (5,00, 15,00)		
Min, max	0,00, 200,00	0,00, 100,00	0,00, 200,00		

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efeko dydis (ED), pakoreguotas (95 % PI)**
Lovadieniai, dienos				0,5	-0,08 (-0,30, 0,14)
Vidurkis (SD)	2,72 (2,28)	2,46 (1,88)	2,96 (2,60)		
Mediana (Q25, Q75)	2,00 (1,00, 4,00)	2,00 (1,00, 3,50)	2,00 (1,00, 4,00)		
Min, max	1,00, 14,00	1,00, 9,00	1,00, 14,00		

* Wilkoksno rangų sumos testas; Pirsono chi kvadrato testas.

** Kramerio V efekto dydis; biserijinis ranginis koreliacijos koeficientas.

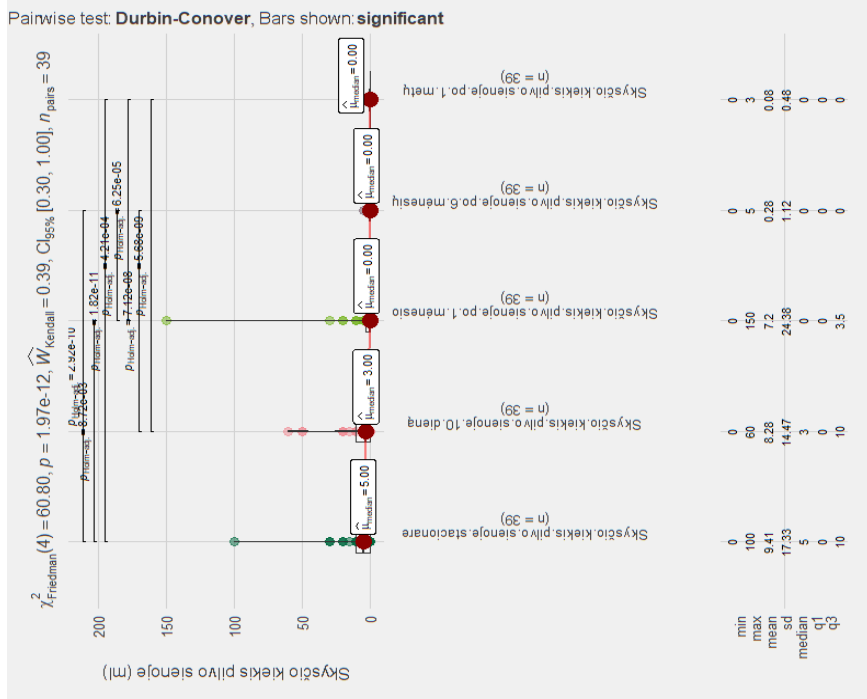
Vertindami gautus rezultatus matome, kad statistiškai reikšminga vidutinio ir didelio stiprumo priklausomybė tarp nefiksuoto ir fiksuoto tinklelio yra seromos dydžio pilvo sienoje stacionare rodiklio, jam pateikiama smuiko diagrama (žr. 28 pav.).



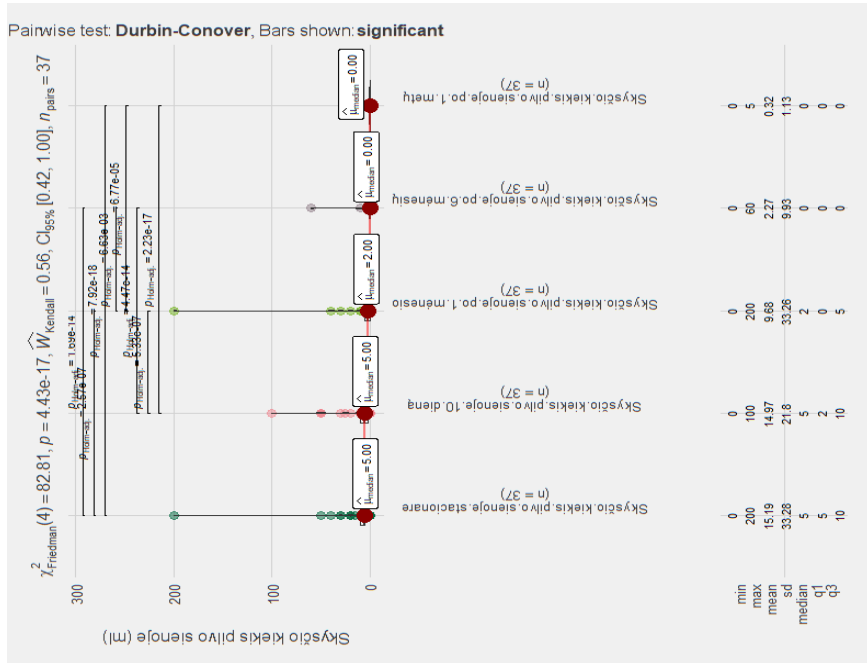
28 pav. Diagrama, lyginanti skysčio kiekį pilvo sienoje stacionare tarp tiriamųjų grupių.

Postacionariniame etape kiekvieno patikrinimo metu echoskopu vertintos skysčio sankaupos – seromos, jų dydžiai (žr. 29 pav.).

Kai tinklėlis nefiksuotas



Kai tinklėlis fiksuotas



29 pav. Seromos dydžio palyginimas tarp tiriamųjų grupių pooperaciniu laikotarpiu.

Nagrinėjant gautus rezultatus (29 pav.) matyti, kad po 10 dienų skysčio kiekis išvaržų plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje buvo mažesnis negu grupėje, kai tinklelis fiksuotas ($8,28 \pm 14,47$ ml ir $14,97 \pm 21,8$ ml). Tas pats matoma ir po 1 mėnesio ($7,2 \pm 24,38$ ml ir $9,68 \pm 33,26$ ml), ir po 6 mėnesių ($0,28 \pm 1,12$ ml ir $2,27 \pm 9,93$ ml), ir po 1 metų ($0,08 \pm 0,48$ ml ir $0,32 \pm 1,13$).

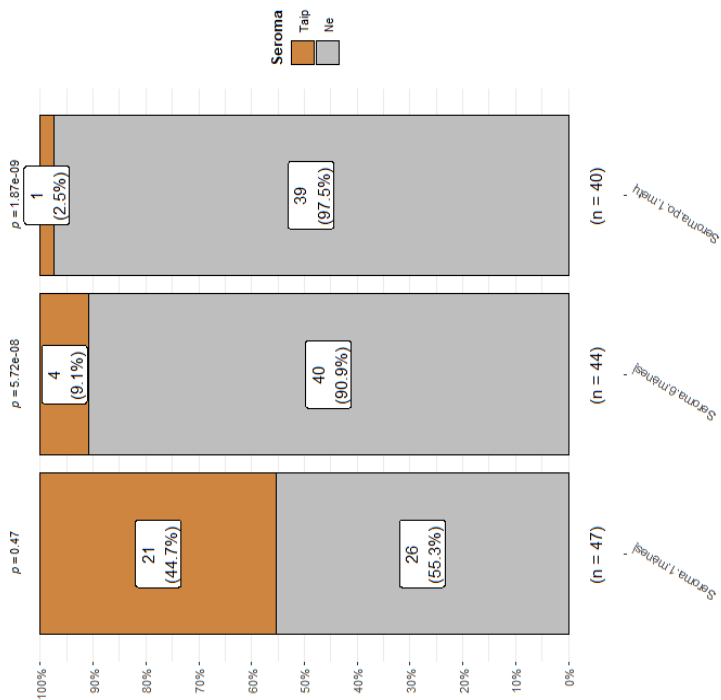
Kadangi matome, jog skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$), efekto dydžiai yra 0,39 ir 0,56, o tai rodo vidutinę ir didelę priklausomybę tarp duomenų, galima teigti, kad seromų susidarymas yra mažesnis išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje.

Kartu panagrinėta ir kitu aspektu, vertinant seromą kaip vienetą (yra ar nėra) (žr. 30 pav.). Atliktos analizės rezultatai rodo, kad pirmą mėnesį po operacijos seroma buvo 44,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 54,9 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (31 pav.). Praėjus 6 mėnesiams po operacijos seroma buvo fiksuota 9,1 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 20,5 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (32 pav.). Po 1 metų šios proporcijos buvo tokios: 2,5 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 7,9 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (33 pav.). Vėlesnių stebėjimų metu seromų nenustatyta. Skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$), efekto dydžiai yra 0,46 ir 0,42, o tai rodo vidutinę priklausomybę tarp duomenų.

Galima teigti, kad išvaržos plastika, kai tinklelis nefiksuotas, lemia mažesnę seromų susidarymą pooperaciniu laikotarpiu.

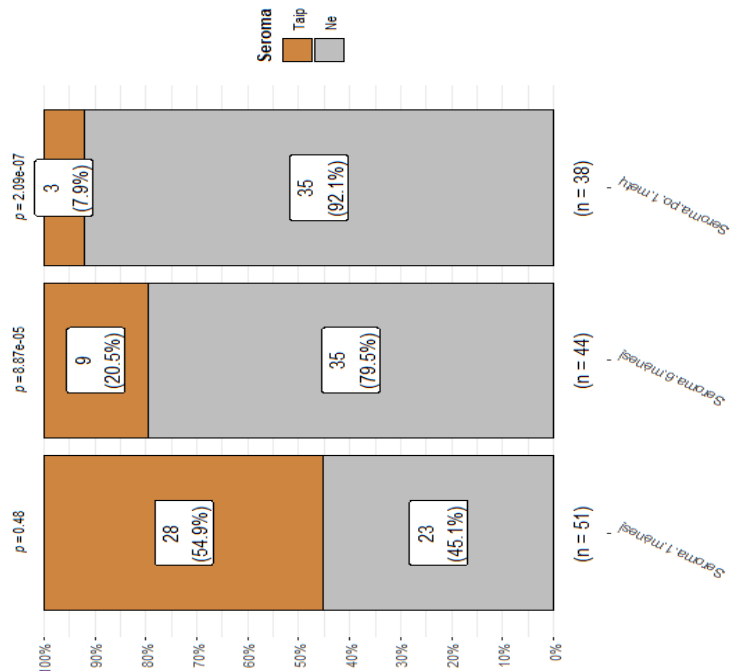
Kai tinklelis fiksuotas

$\chi^2_{\text{Pearson}}(2) = 28.99, p = 5.08e-07, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 0.46, \text{Cl}_{95\%} [0.26, 0.62], n_{\text{obs}} = 131$

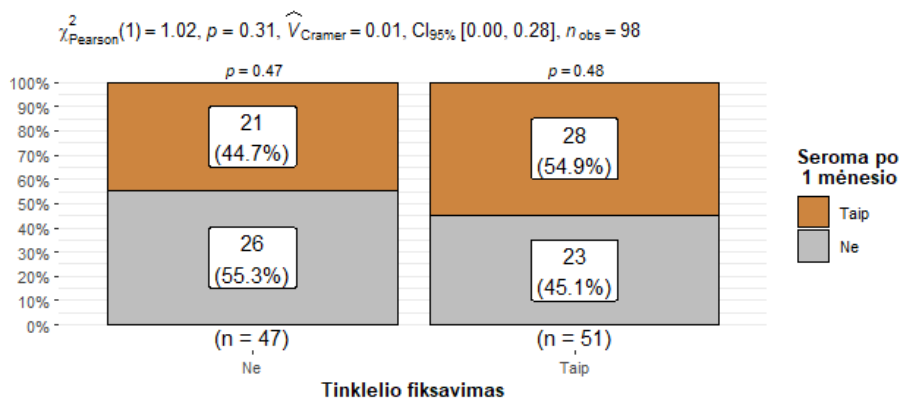


Kai tinklelis nefiksuotas

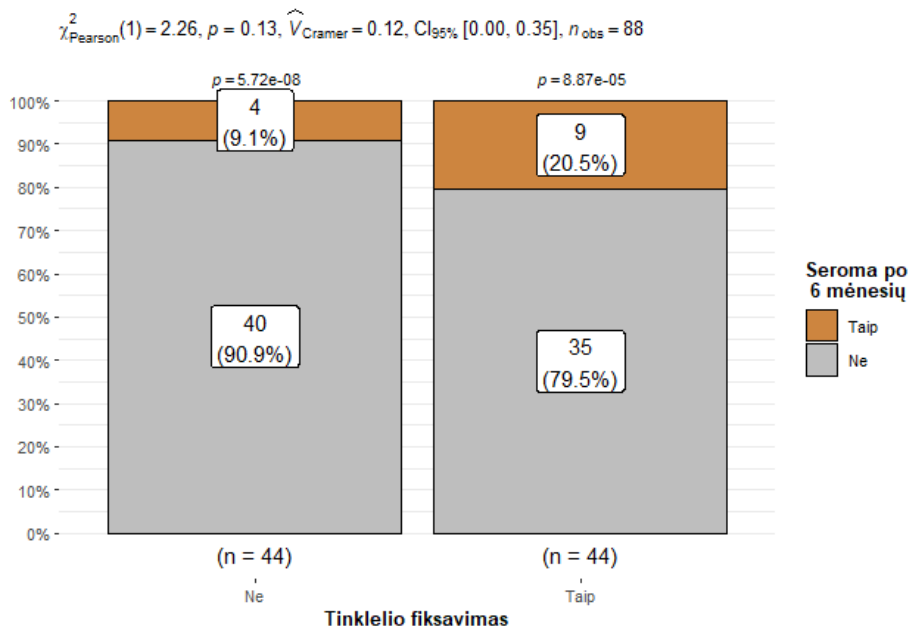
$\chi^2_{\text{Pearson}}(2) = 25.77, p = 2.53e-06, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 0.42, \text{Cl}_{95\%} [0.23, 0.59], n_{\text{obs}} = 133$



30 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp tiriamųjų grupių pooperaciniu laikotarpiu po 1 mėnesio, po 6 mėnesių ir 1 metų.

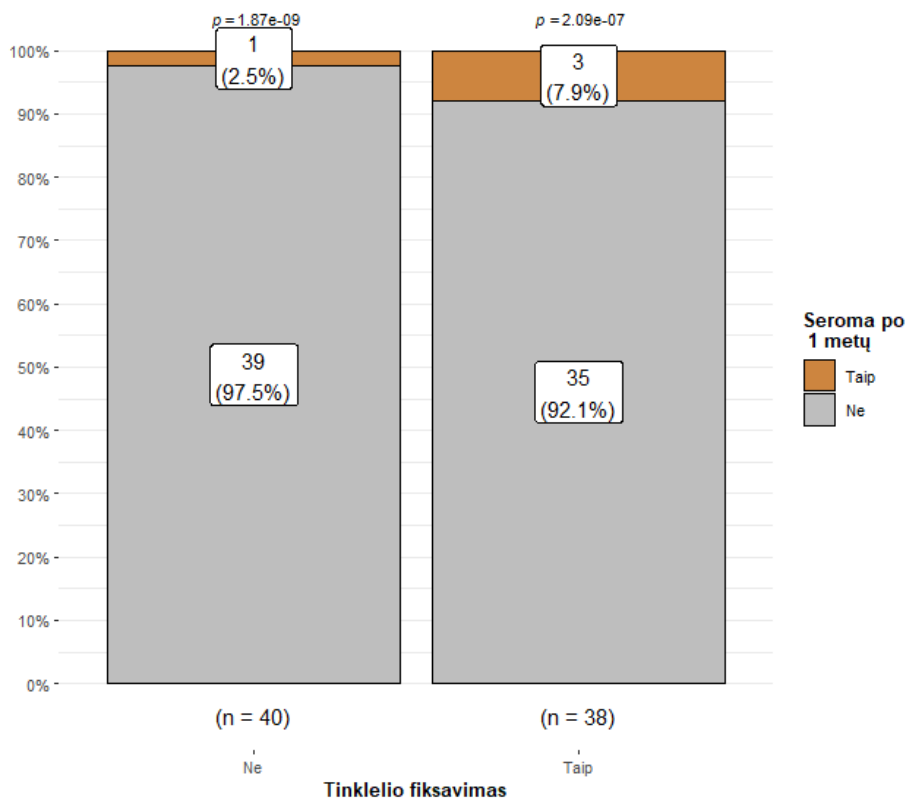


31 pav. Seromų susiformavimo palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.



32 pav. Seromų susiformavimo palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

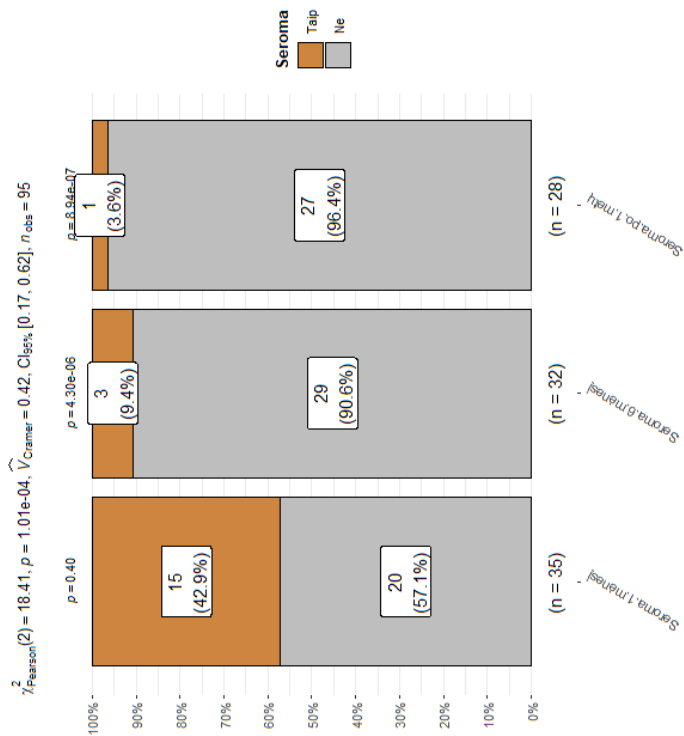
$\chi^2_{\text{Pearson}}(1) = 1.17, p = 0.28, \hat{V}_{\text{Cramer}} = 0.04, CI_{95\%} [0.00, 0.33], n_{\text{obs}} = 78$



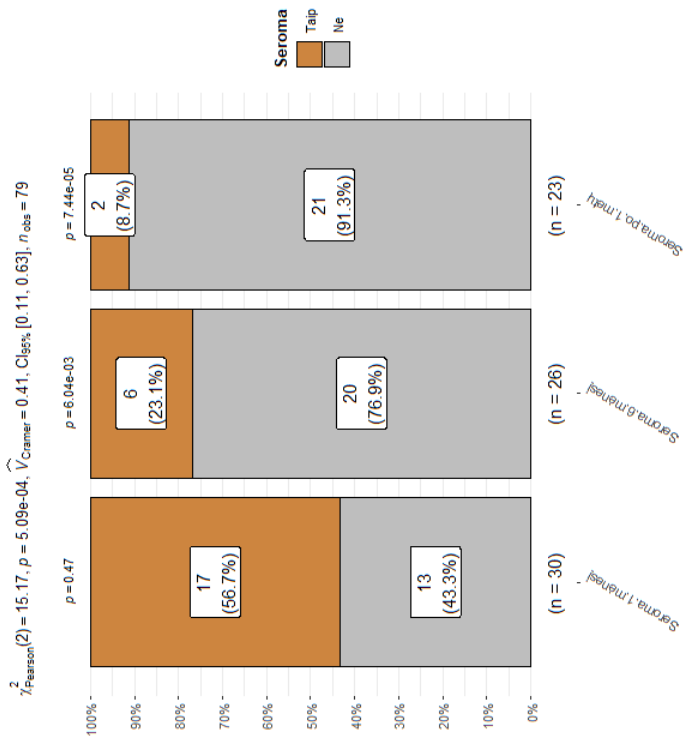
33 pav. Seromų susiformavimo palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Pirmiau atlikta analizė yra visų tiriamųjų imties. Kadangi manome, jog operacinės žaizdos drenavimas gali keisti tolesnį seromos formavimąsi, atlikome analizę atvejų, kai žaizda nebuvo drenuota (žr. 34 pav.).

Kai tinklelis nefiksotas



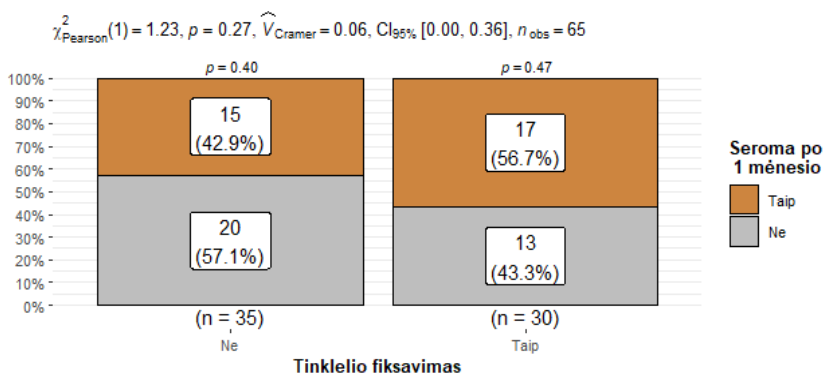
Kai tinklelis fiksuotas



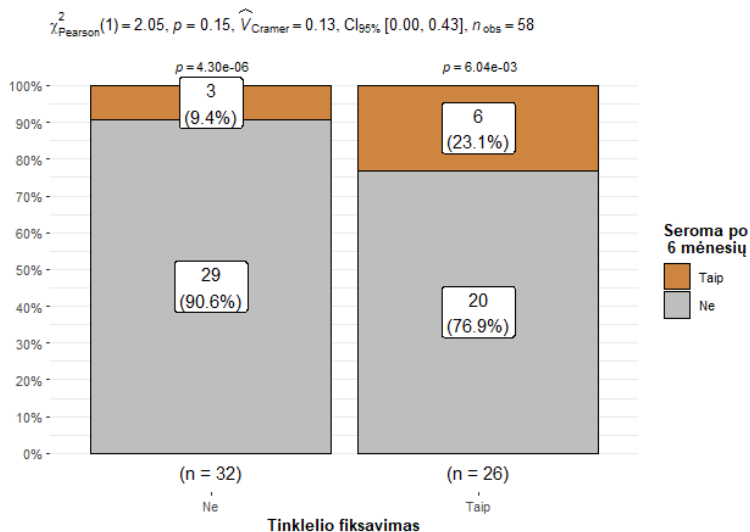
34 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp tiriamųjų grupių (atmetus atvejus, kai yra drenuojama) po 1 mėnesio, po 6 mėnesių ir 1 metų.

Iš diagramų matyti, kad pirmą mėnesį po operacijos seroma buvo 42,9 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 56,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (35 pav.). Praėjus 6 mėnesiams po operacijos seroma buvo fiksuota 9,4 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 23,1 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (36 pav.). Lyginimo rezultatas po 1 metų: 3,6 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 8,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (37 pav.).

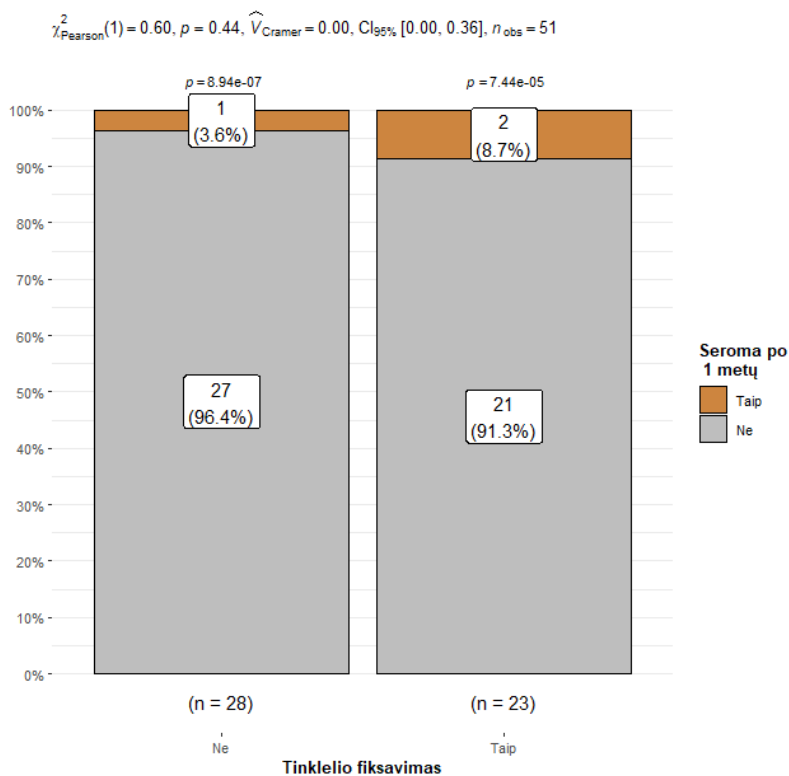
Skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$), efekto dydžiai yra 0,42 ir 0,41, o tai rodo vidutinę priklausomybę tarp duomenų.



35 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp tiriamųjų grupių (atmetus atvejus, kai yra drenuojama) praėjus 1 mėnesiui po operacijos.



36 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp tiriamųjų grupių (atmetus atvejus, kai yra drenuojama) praėjus 6 mėnesiams po operacijos.



37 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp tiriamųjų grupių (atmetus atvejus, kai yra drenuojama) praėjus 1 metams po operacijos.

Ligoniams po pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, susiformuoja mažiau seromų negu išvaržų plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės ligoniams.

6.3.3. Pooperacinis stebėjimas – komplikacijos

Atlikus duomenų analizę, įvertintos pooperacinės komplikacijos (žaizdos infekcija, žaizdos hematoma, žaizdos išsiskyrimas). Stacionariame etape gauti duomenys parodyti 12 lentelėje.

12 lentelė. Pooperacinių stacionarinio etapo komplikacijų pasiskirstymas tarp tiriamųjų grupių.

	Visi ligoniai (n = 99)	Nefiksuoto tinklelio grupė (n = 48)	Fiksuoto tinklelio grupė (n = 51)	p reikšmė*	Efekto dydis (ED), pakoreguotas (95% PI)***
Komplikacijos stacionare, iš viso				0,7	0,00 (0,00, 1,00)
Yra	6 (6,1 %)	2 (4,2 %)	4 (7,8 %)		
Nėra	93 (93,9 %)	46 (95,8 %)	47 (92,2 %)		
Žaizdos infekcija stacionare				0,4	0,08 (0,00, 1,0)
Yra	5 (5,1 %)	1 (2,1 %)	4 (7,8 %)		
Nėra	94 (94,9 %)	47 (97,9 %)	47 (92,2 %)		
Hematoma stacionare				0,5	0,03 (0,00, 1,0)
Yra	1 (1,0 %)	1 (2,1 %)	0 (0 %)		
Nėra	98 (99 %)	47 (98 %)	51 (100 %)		

* Pirsono chi kvadrato testas.

** Kramerio V efekto dydis.

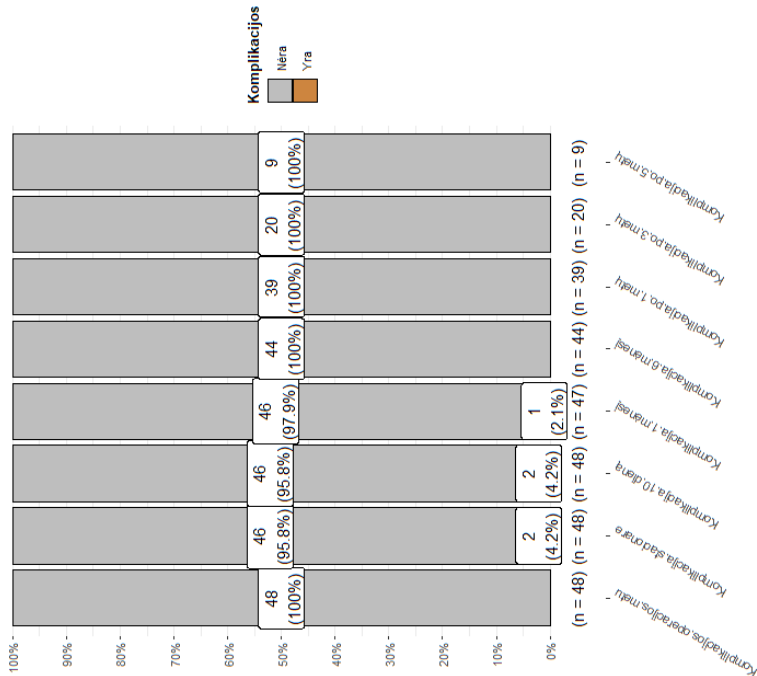
Įvertinus pooperacines komplikacijas matyti, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje yra mažiau žaizdos infekcijų (1 atvejis, palyginti su 4 atvejais kitoje grupėje), tačiau išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje buvo nustatyta viena žaizdos hematoma, o to nebuvo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Vis dėlto duomenis įvertinus pagal statistinius modelius, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir fiksuotas, nebuvo.

Toliau įvertintos viso stebėjimo laikotarpio komplikacijos ir palygintos tarp tiriamųjų grupių (žr. 38 pav.).

Kai tinklėlis nefiksuotas

$\chi^2_{\text{Pearson}}(7) = 6.50, p = 0.48, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 0.00, \text{Cl}_{95\%} [0.00, 0.13], n_{\text{obs}} = 303$

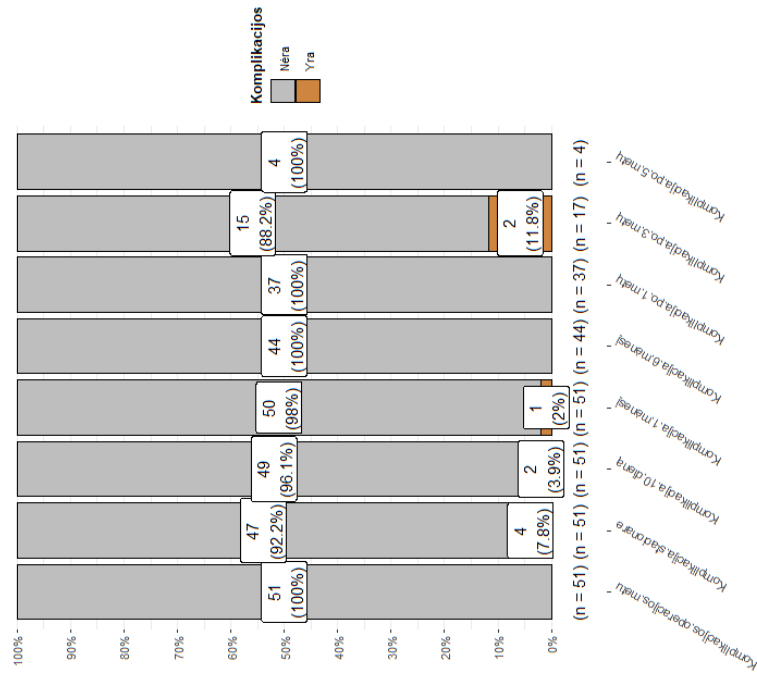
$p = 4.26e-12 = 2.14e-10, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 2.14e-10, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 5.24e-11, p = 3.28e-11, p = 4.24e-10, p = 7.74e-09 = 2.70e-03$



Kai tinklėlis fiksuotas

$\chi^2_{\text{Pearson}}(7) = 13.39, p = 0.06, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 0.14, \text{Cl}_{95\%} [0.00, 0.24], n_{\text{obs}} = 306$

$p = 9.24e-13 = 1.73e-09, \widehat{V}_{\text{Cramer}} = 4.66e-11, p = 6.62e-12, p = 3.28e-11, p = 1.18e-09 = 1.62e-03, p = 0.05$



38 pav. Pooperacinių komplikacijų palyginimas tarp tiriamųjų grupių.

Nagrinėjant duomenis matyti, kad stacionare daugiau komplikacijų buvo grupėje, kai tinklelis fiksuotas (4 (7,8 %) ir 2 (4,2 %)), o dešimtą pooperacinę dieną ir stebėjimo po 1 mėnesio metu buvo vienodas komplikacijų skaičius abiejose lyginamosiose grupėse – po 2 (4,2 % ir 3,9 %) komplikacijas 10-ąją pooperacinę parą ir po 1 (2,1 % ir 2,0 %) komplikaciją po 1 mėnesio. Po 6 mėnesių ir po 1 metų komplikacijų nebuvo abiejose tiriamosiose grupėse. Po 3 metų išvaržų plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje atsirado 2 (11,8 %) komplikacijos.

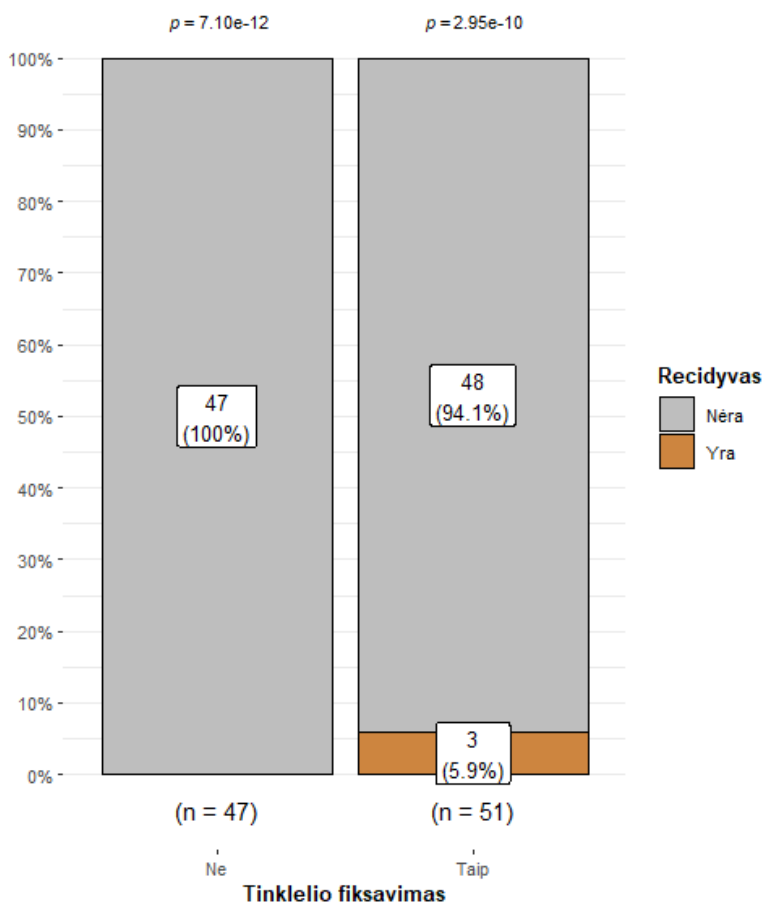
Įvertinę duomenis matome, kad statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,48$ ir $p = 0,06$, $ED = 0,00$ ir $0,14$).

6.3.4. Pooperacinis stebėjimas – recidyvai

Vienas iš pooperacinio vertinimo rodiklių – išvaržos pasikartojimas (recidyvas).

Užfiksuoti ir palyginti rezultatai tarp grupių. Išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje nebuvo nė vieno išvaržos recidyvo per 5 metų stebėjimo laikotarpį. O išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje užfiksuoti 3 atvejai (5,9 %) – 1 (2 %) po 1 mėnesio ir 2 (11,8 %) po 3 metų. Kadangi turime labai mažą recidyvų kartotinumą, p -reikšmę papildomai patiksliname, naudodami Fišerio tikslųjį testą (angl. Fisher's Exact Test). Palyginę recidyvų atsiradimo galimybę, esant fiksuotam ir nefiksuotam tinkleliui, gauname statistiškai nereikšmingą ir silpną priklausomybę tarp recidyvo atsiradimo ir tinklelio fiksavimo/nefiksavimo ($p=0,2$, $ED=0,14$) (žr. 39 pav.)

$$\chi^2_{\text{Pearson}}(1) = 2.85, p = 0.09, \hat{V}_{\text{Cramer}} = 0.14, \text{CI}_{95\%} [0.00, 0.36], n_{\text{obs}} = 98$$



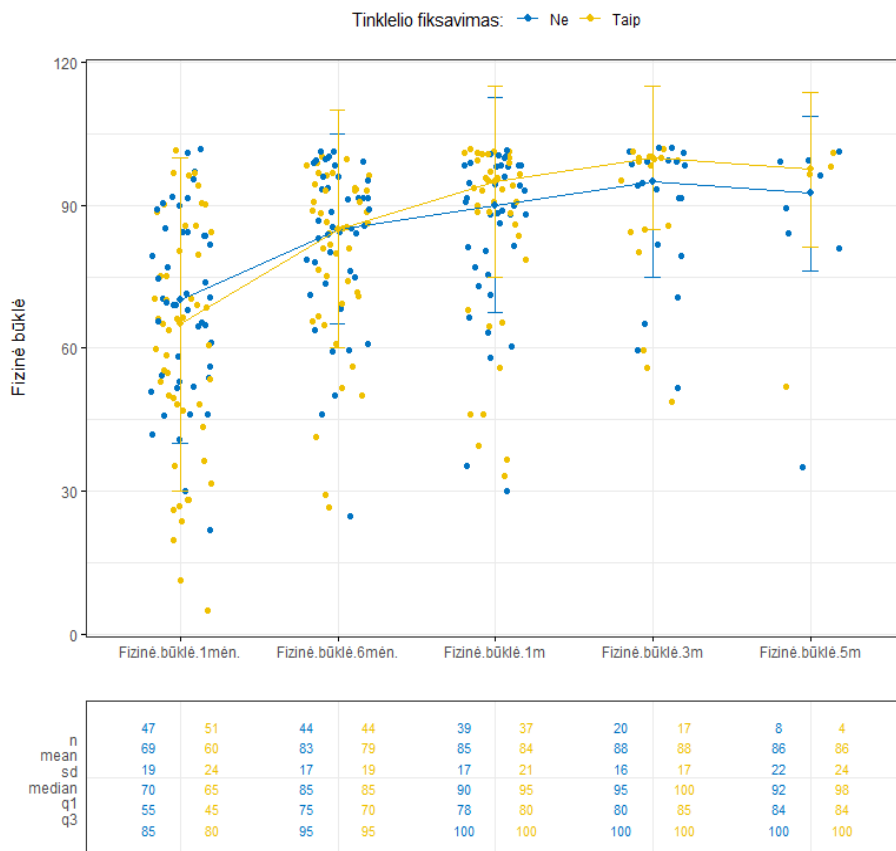
39 pav. Recidyvų pasiskirstymas pagal tinklelio fiksavimo tipą.

Vertinant duomenis galima teigti, kad išvaržų plastika, kai tinklelis nefiksuotas, recidyvų atžvilgiu statistiškai reikšmingai nesiskiria nuo pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastikos, kai tinklelis fiksuotas.

6.3.5. Pooperacinis stebėjimas – gyvenimo kokybės vertinimas

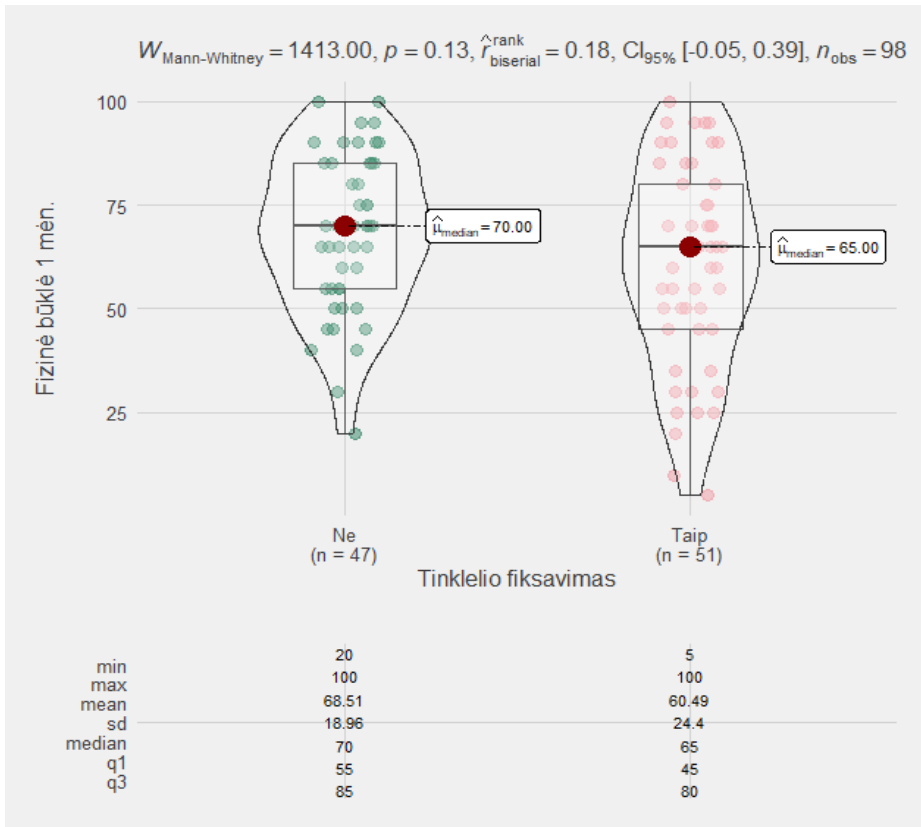
Ligoniai patikrinimų metu (po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų) pildė gyvenimo kokybės klausimyną SF36. Vėliau specialia programa buvo išskaičiuojami balai aštuonioms gyvenimo kokybės vertinimo kategorijoms. Duomenys, gauti patikrinimų metu, buvo palyginti tarp abiejų tiriamųjų grupių.

a) Fizinė būklė.



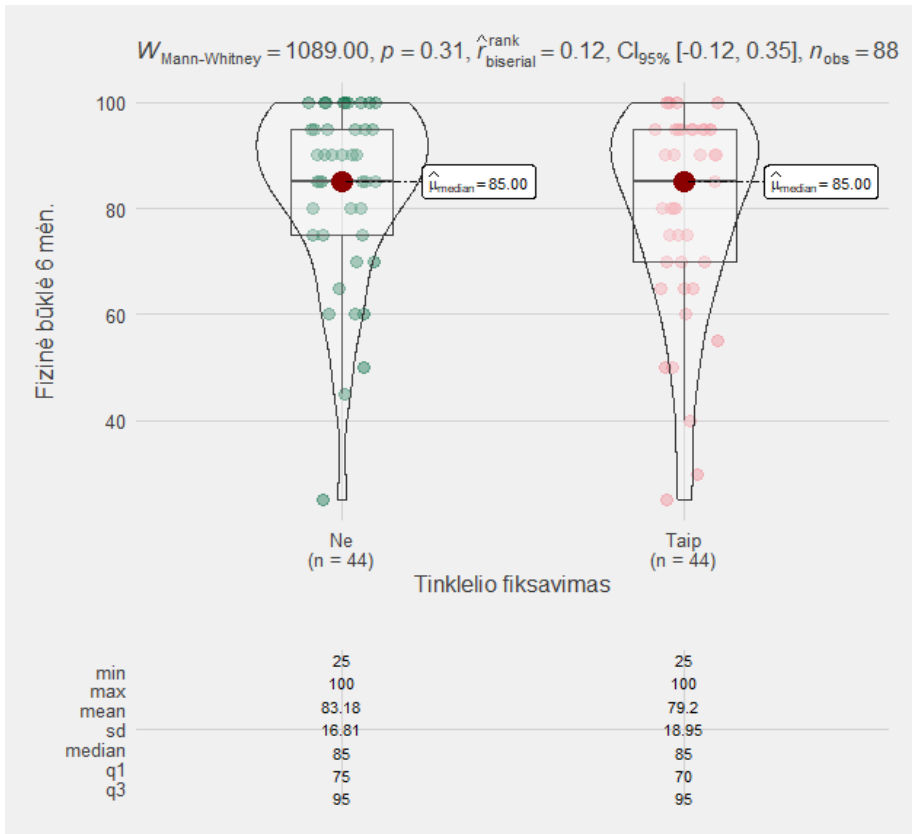
40 pav. Fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų.

Kaip matome 40 paveikslėlyje, išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje fizinė būklė buvo geresnė 1 mėnuo po operacijos, tačiau po 6 mėnesių skirtumas išsilygino, o po 1 metų, 3 metų ir 5 metų tapo blogesnė negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje. Taip pat buvo atlikta papildoma atskirai kiekvieno tyrimo analizė.



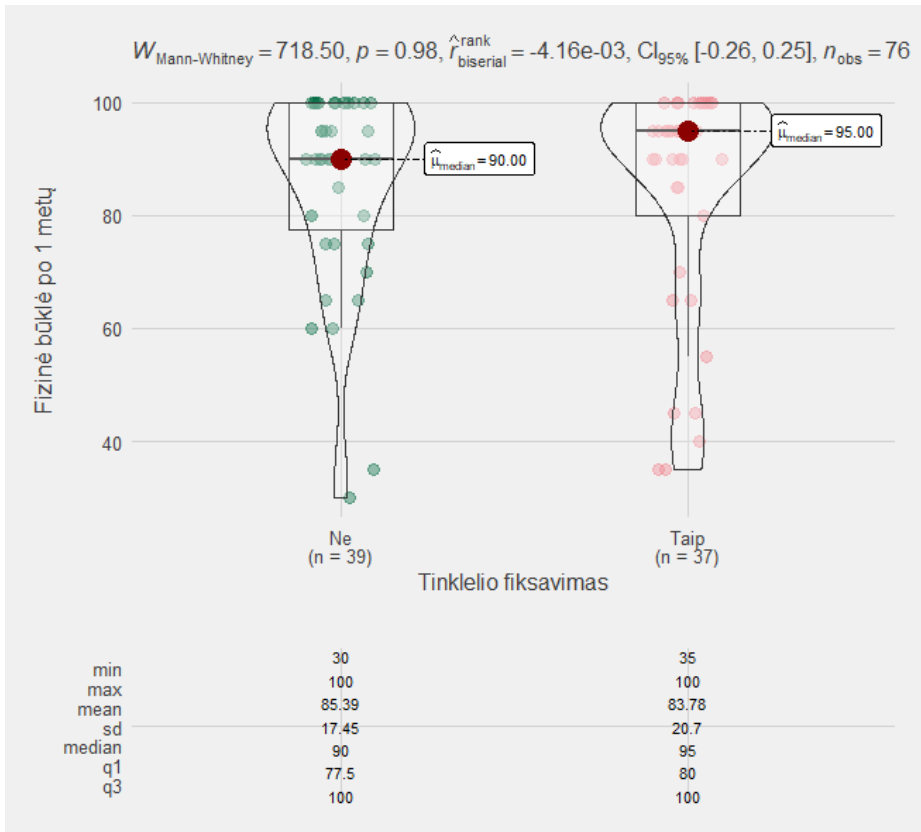
41 pav. Fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

41 paveiksle matyti, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje fizinė būklė buvo geresnė ($68,51 \pm 18,96$ balo plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $60,49 \pm 24,4$ balo plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje, mediana – 70,00 ir 65,00). Tiesa, statistškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,13$, $ED = 0,18$).



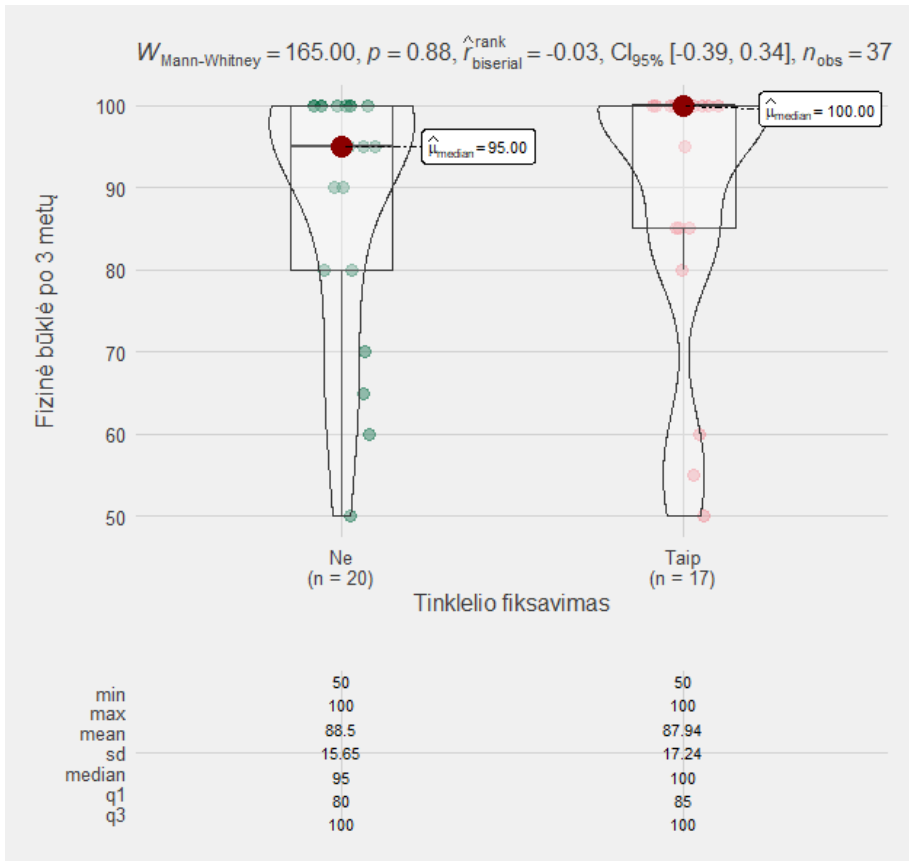
42 pav. Fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Lygindami duomenis, parodančius fizinę būklę praėjus 6 mėnesiams po operacijos (žr. 42 pav.), pastebėjome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas grupėje fizinė būklė išliko geresnė negu kitoje grupėje vertinant vidurkius ($83,18 \pm 16,81$ balo plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $79,2 \pm 18,95$ balo plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), tačiau duomenų mediana (85 ir 85) susilygino. Čia taip pat statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,31$, $ED = 0,12$).



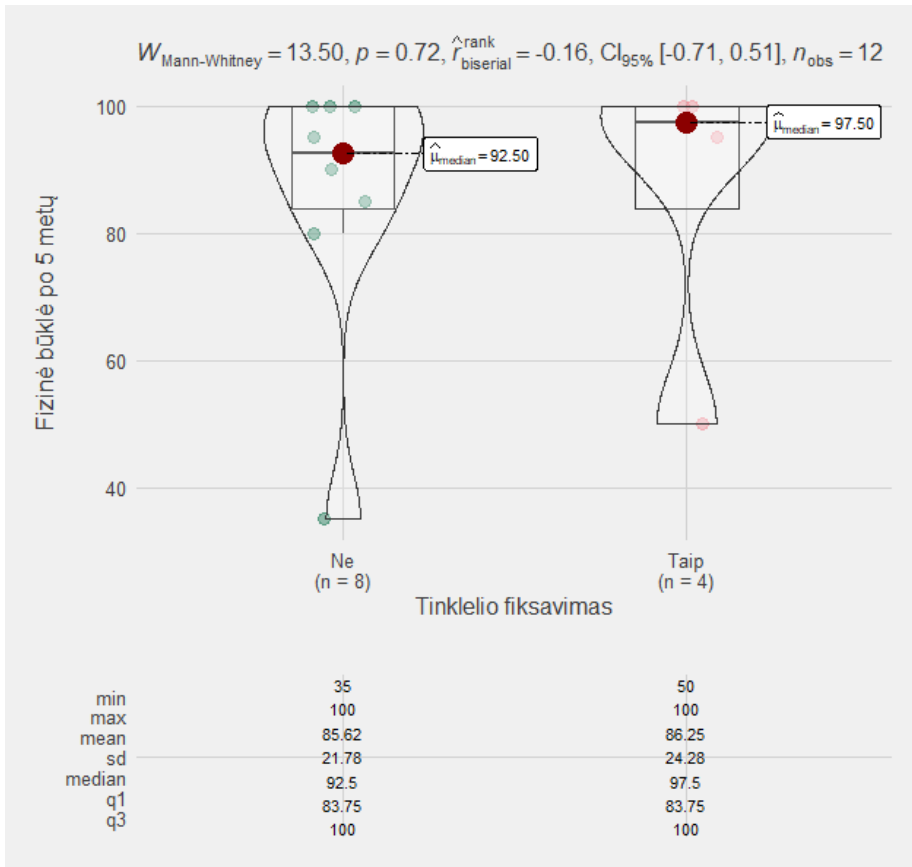
43 pav. Fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Vertinant 1 metų po operacijos duomenis (žr. 43 pav.) nustatyta, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje fizinė būklė buvo geresnė negu kitoje grupėje vertinant vidurkius ($85,39 \pm 17,45$ balo plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $83,78 \pm 20,7$ balo plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), bet lyginant medianas atsirado išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės pranašumas (90 ir 95). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksotas ir kai fiksotas, nenustatyta ($p = 0,98$, $ED = -4,16e-03$).



44 pav. Fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 metams po operacijos.

Pagal duomenis, parodytus 44 paveikslėlyje, nustatyta, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje fizinės būklės rodikliai suvienodėjo su išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės rodikliais, vertinant vidurkius ($88,5 \pm 15,65$ balo plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $87,94 \pm 17,24$ balo plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), bet lyginant medianas atsirado išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės pranašumas (95 ir 100). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,88$, $ED = -0,03$).

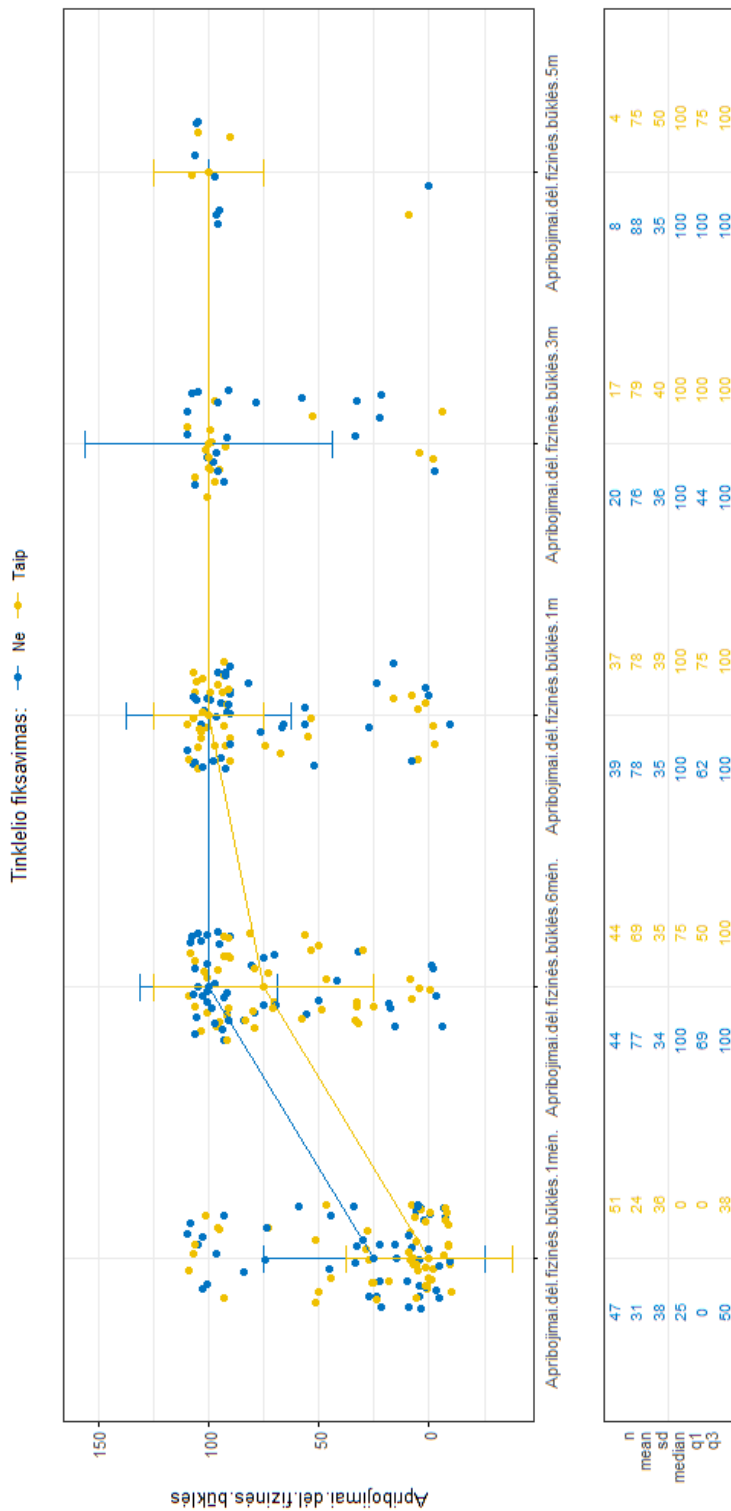


45 pav. Fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 5 metams po operacijos.

Nagrinėjant 5 metų po operacijos duomenis (žr. 45 pav.) nustatyta, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje fizinė būklė buvo blogesnė negu kitoje grupėje vertinant tiek vidurkius ($85,62 \pm 21,78$ balo plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $86,25 \pm 24,28$ balo plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), bet lyginant medianas atsirado išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės pranašumas (92,5 ir 97,5). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,72, ED = -0,16$).

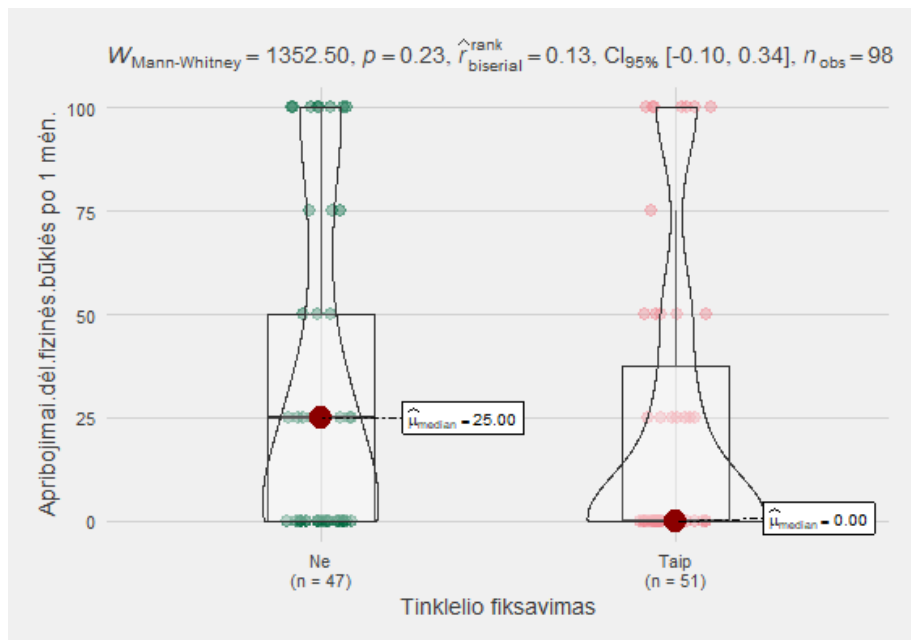
Galima daryti išvadą, kad fizinės būklės pagal SF36 rodiklis neparodo vienos iš grupių rezultatų pranašumo prieš kitos grupės rezultatus.

b) Aprībojimai dēl fiziskās būklēs



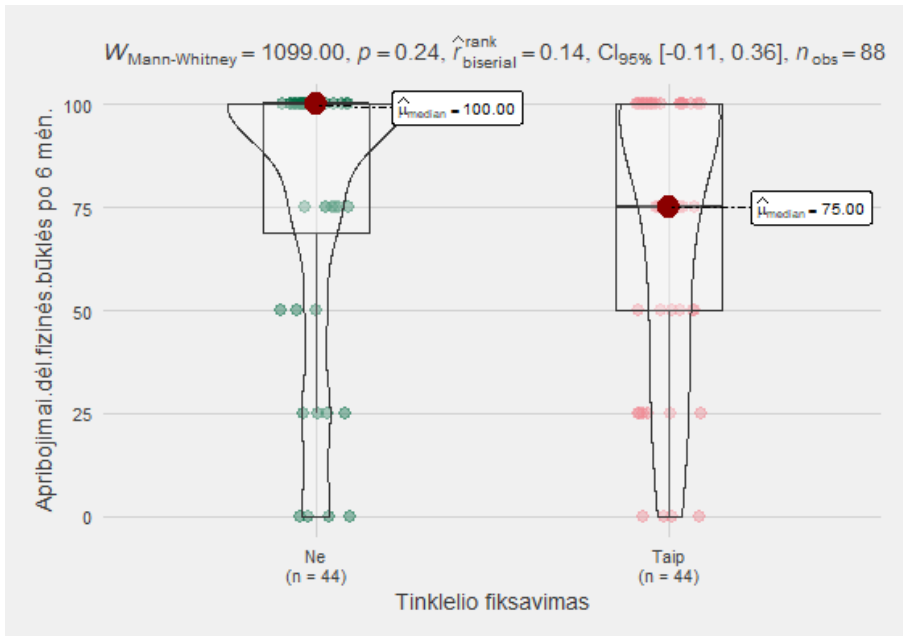
46 pav. Aprībojumu dēl fiziskās būklēs pagal SF36 palygināmas tarp tīriamųjų grupiųjų po 1 mēnesio, po 6 mēnesiųjų, po 1 meti, po 3 meti ir po 5 meti.

46 paveiksle matyti, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl fizinės būklės buvo mažesni 1 mėnuo ir 6 mėnesiai po operacijos, vėliau jie abiejose grupėse išsilygina (žr. 46 pav.). Toliau pateikiama atskirai kiekvieno ištyrimo analizė.



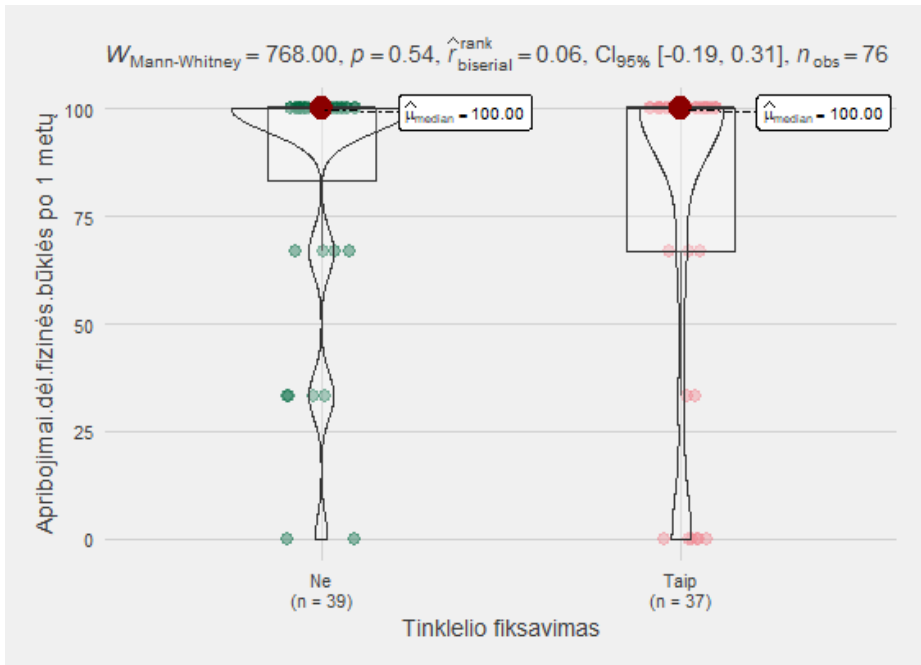
47 pav. Apribojimų dėl fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Analizuodami tyrimus nustatėme, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl fizinės būklės buvo mažesni negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje – mediana (25 ir 0). Tiesa, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,23$, $ED = 0,13$). Duomenys pateikti 47 paveiksle.



48 pav. Apribojimų dėl fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

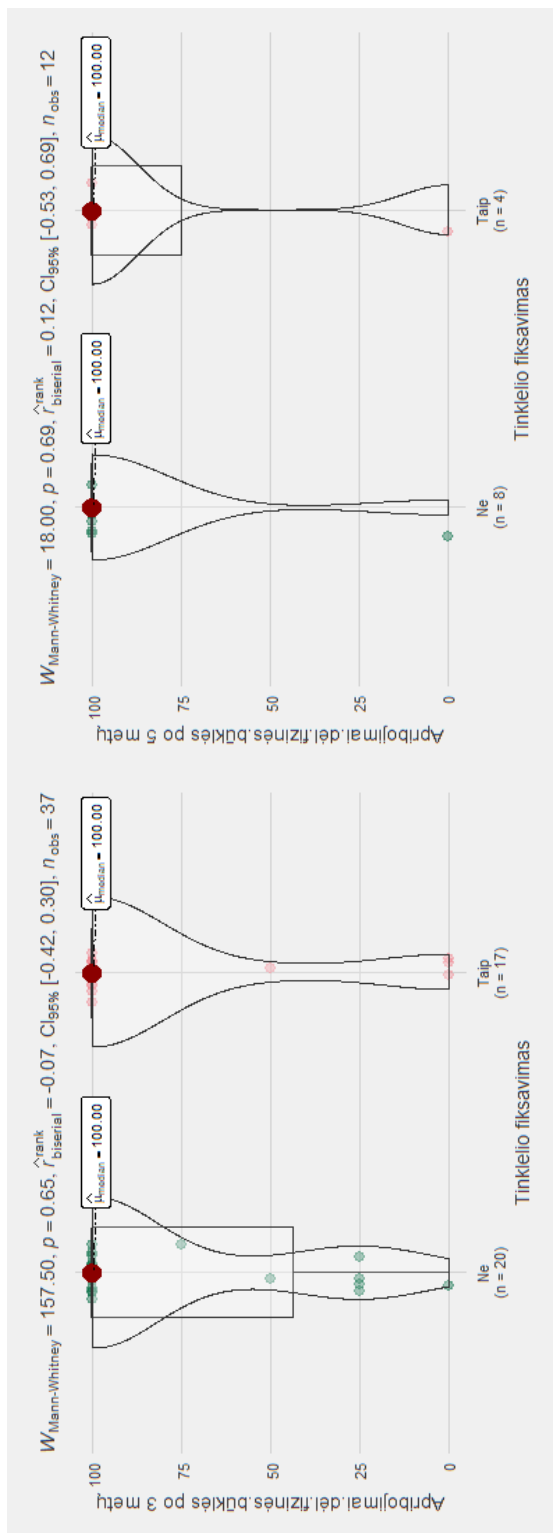
Diagrama (48 pav.), kurioje pateikti duomenys po 6 mėnesių, rodo, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl fizinės būklės buvo mažesni negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje – medianos skirtumas 100 ir 75. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,24$, $ED = 0,14$).



49 pav. Apribojimų dėl fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Iš diagramos, parodančios duomenis po 1 metų (pavaizduota 49 pav.), matyti, kad apribojimai dėl fizinės būklės abiejose grupėse buvo vienodi – mediana abiejose grupėse buvo 100. Atliekant statistinę analizę paaiškėjo, kad statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nėra ($p = 0,54$, $ED = 0,06$).

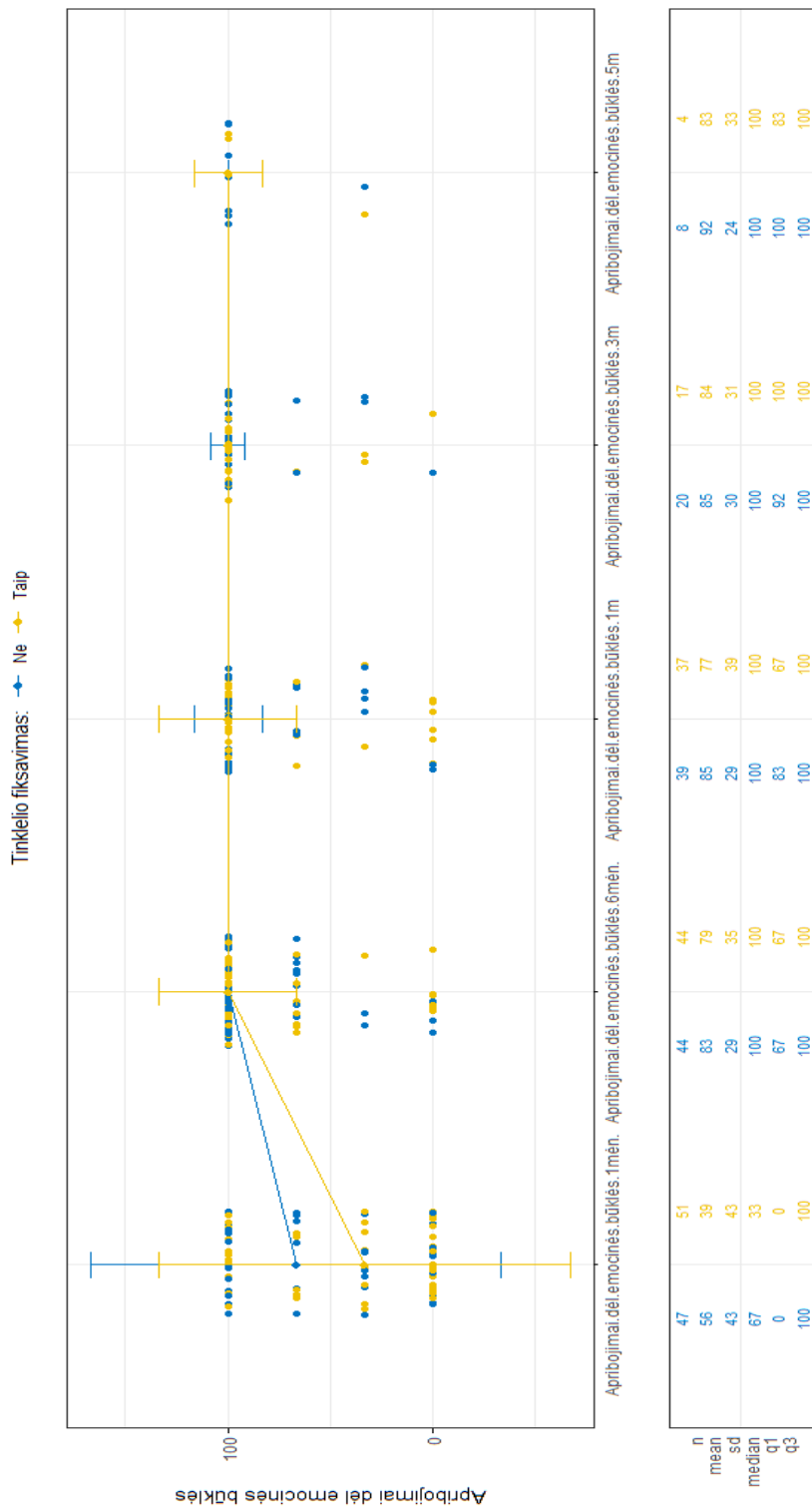
Tą patį matome ir tyrimuose po 3 ir 5 metų (mediana 100 ir 100, $p = 0,65$ ir $p = 0,69$, $ED = -0,07$ ir $ED = 0,12$). Tai atvaizduota 50 paveiksle.



50 pav. Apribojimų dėl fizinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 ir 5 metams po operacijos.

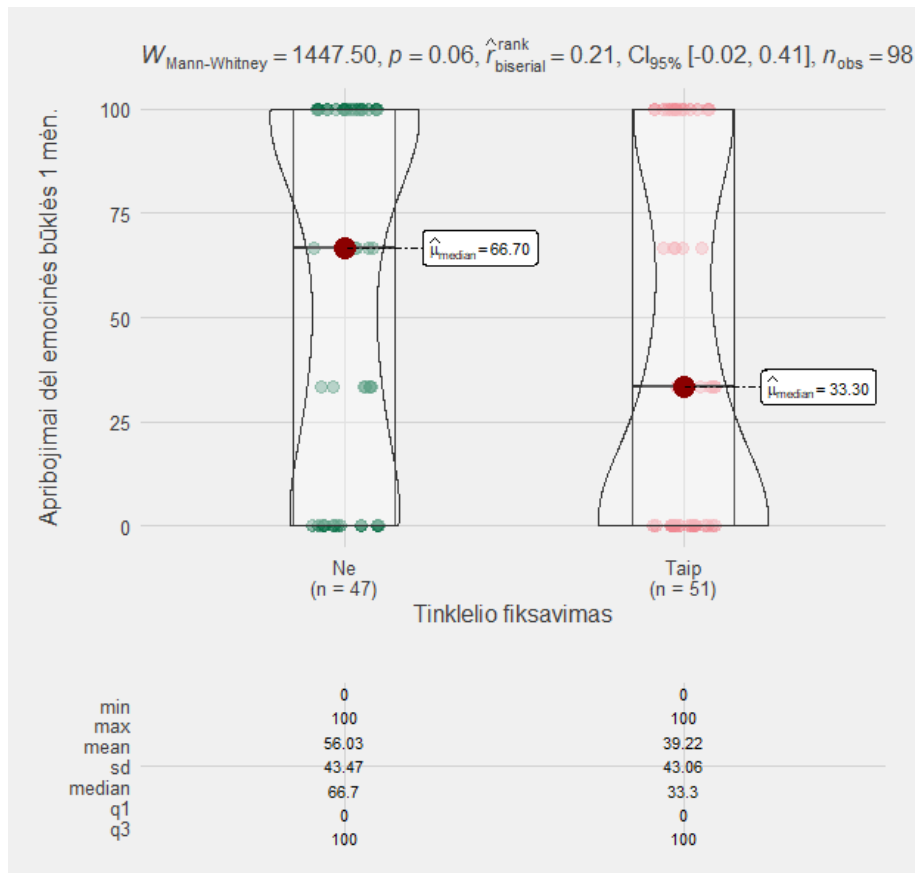
Išvada. Apribojimų dėl fizinės būklės rodiklis tarp grupių nesiskyrė visais laikotarpiais.

c) Apribojimai dėl emocijų būklės



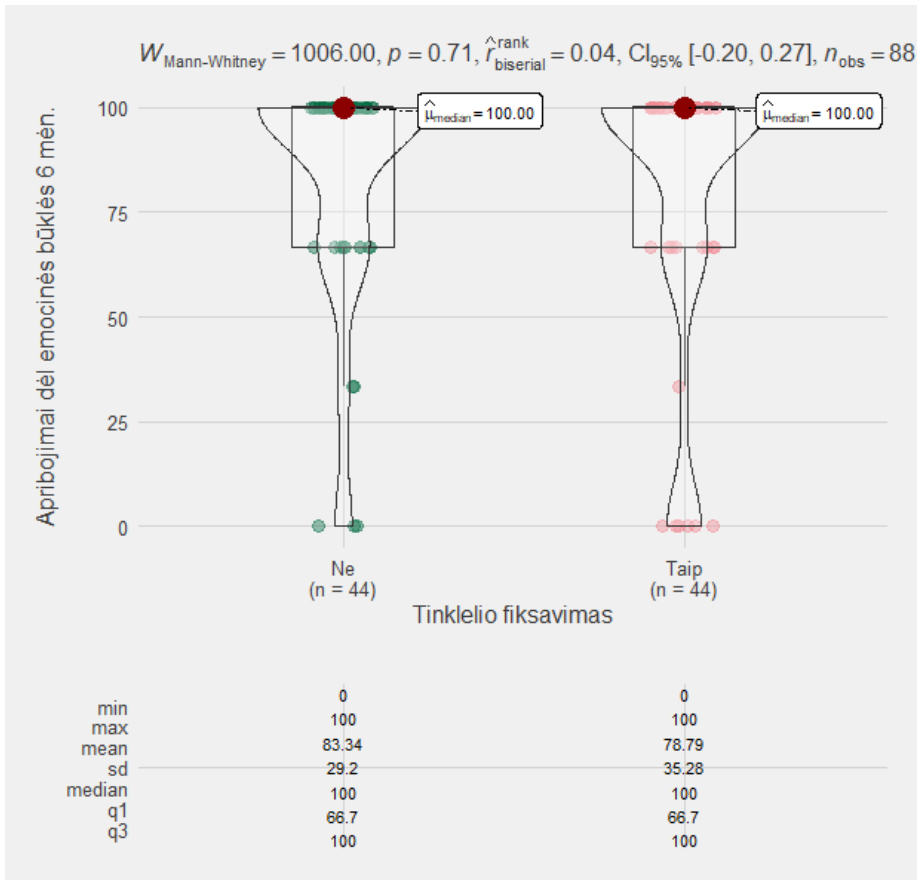
51 pav. Apribojimų dėl emocijų būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų.

Vertinant duomenų pasiskirstymą, išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl emocinės būklės mažesni 1 mėnuo po operacijos, vėliau jie abiejose grupėse išsilygina (žr. 51 pav.). Toliau pateikiami kiekvieno tyrimo papildomos analizės duomenys atskirai.



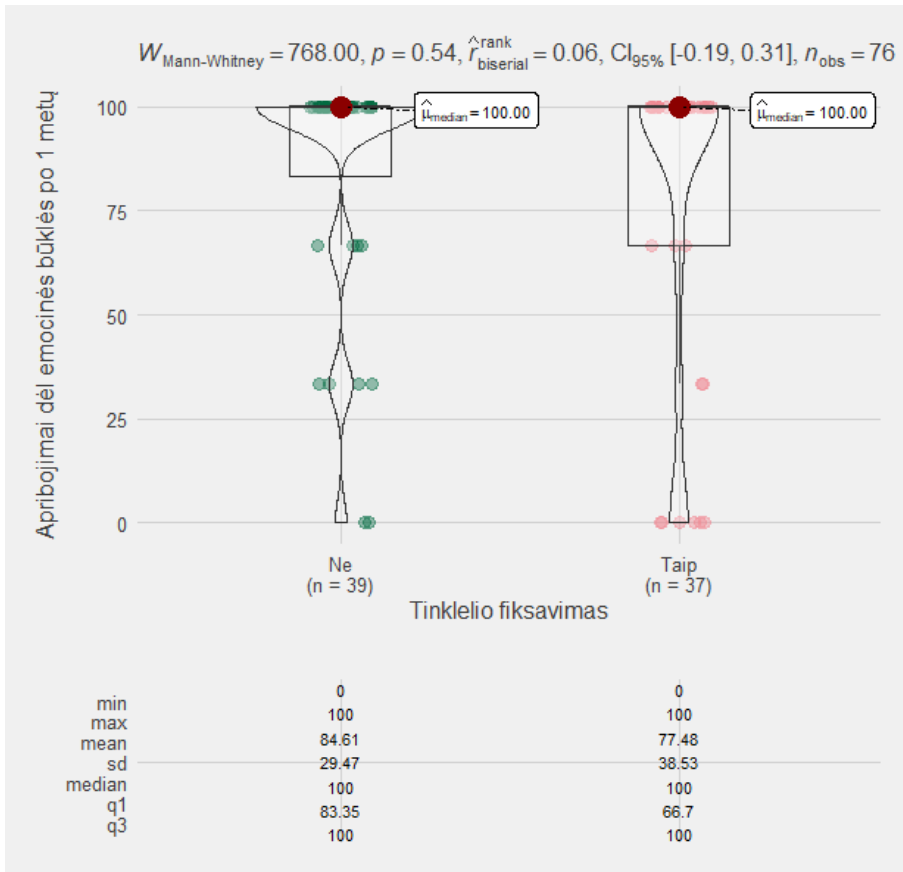
52 pav. Apribojimų dėl emocinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

52 paveikslėlyje matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl emocinės būklės buvo mažesni tiek skaičiuojant vidurkius ($56,03 \pm 43,47$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $39,22 \pm 43,06$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), tiek medianą (66,7 ir 33,3). Tiesa, statistškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,06$, $ED = 0,21$).



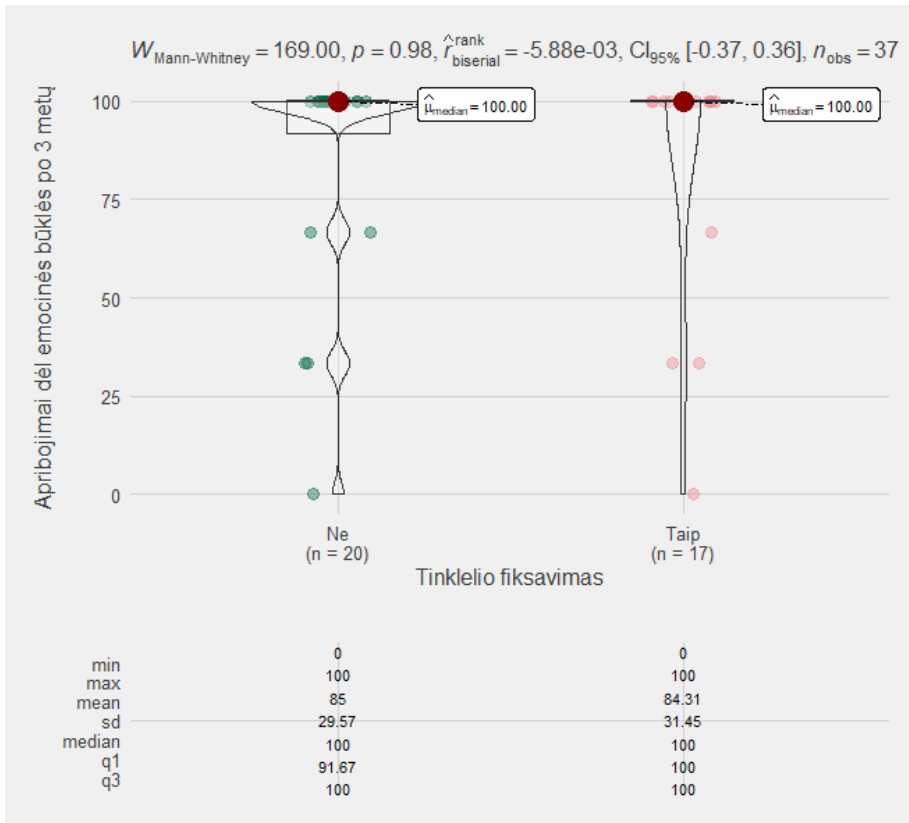
53 pav. Apribojimų dėl emocinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Kaip matome iš 53 paveiksle pateiktos diagramos, išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamasis, grupėje apribojimai dėl emocinės būklės buvo mažesni skaičiuojant vidurkius ($83,34 \pm 29,2$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamasis, grupėje ir $78,79 \pm 35,28$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), nors mediana buvo lygi (100 ir 100). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,71$, $ED = 0,04$).



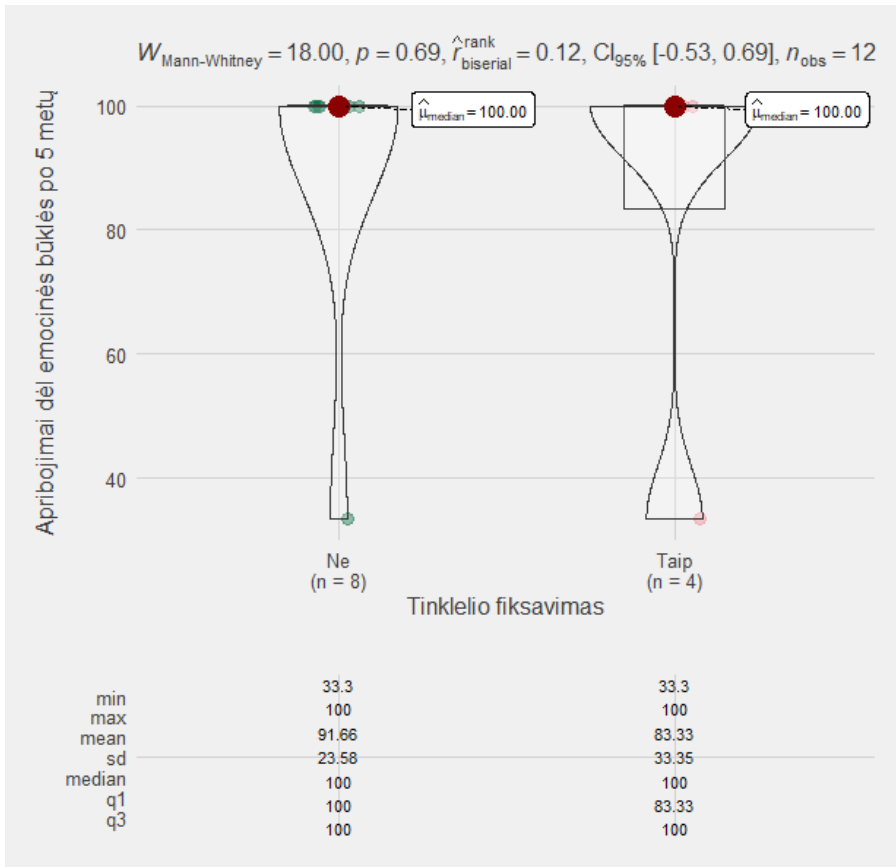
54 pav. Apribojimų dėl emocinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Apžvelgus duomenis matyti, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl emocinės būklės buvo mažesni po 1 metų, skaičiuojant vidurkius ($84,61 \pm 29,47$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $77,48 \pm 38,53$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), nors mediana buvo lygi (100 ir 100). Atsižvelgta ir į tai, kad statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatėme ($p = 0,54$, $ED = 0,06$). Visa tai matoma 54 paveiksle.



55 pav. Apribojimų dėl emocinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 metams po operacijos.

Diagramoje, pateiktoje 55 paveiksle, matyti, kad skirtumo tarp išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, ir išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, dėl apribojimų dėl emocinės būklės praėjus 3 metams po operacijos faktiškai nebuvo – skaičiuojant vidurkius ($85,00 \pm 29,57$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $84,31 \pm 31,45$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje) ir medianą (100 ir 100). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, taip pat nenustatyta ($p = 0,98, ED = -5,88e-03$).

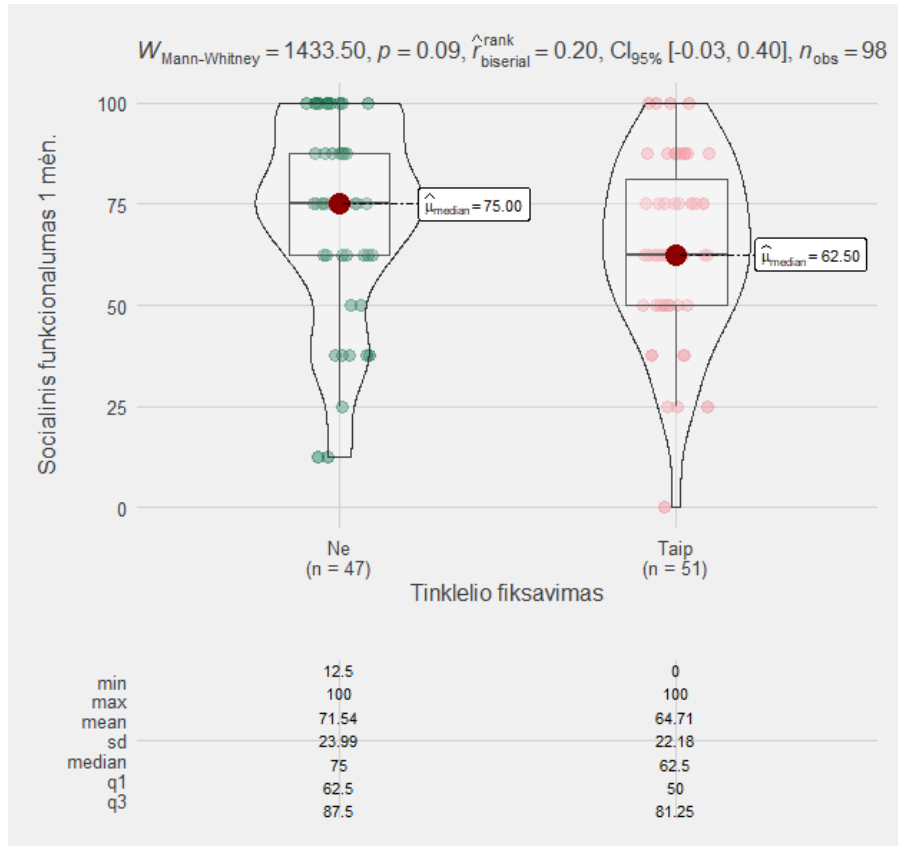


56 pav. Apribojimų dėl emocinės būklės pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 5 metams po operacijos.

Nagrinėjant 5 metų po operacijos duomenis, matoma, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje apribojimai dėl emocinės būklės buvo mažesni po 5 metų, skaičiuojant vidurkius ($91,66 \pm 23,58$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $83,33 \pm 33,35$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), nors mediana buvo lygi (100 ir 100). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, negauta ($p = 0,69$, $ED = 0,12$) (žr. 56 pav.).

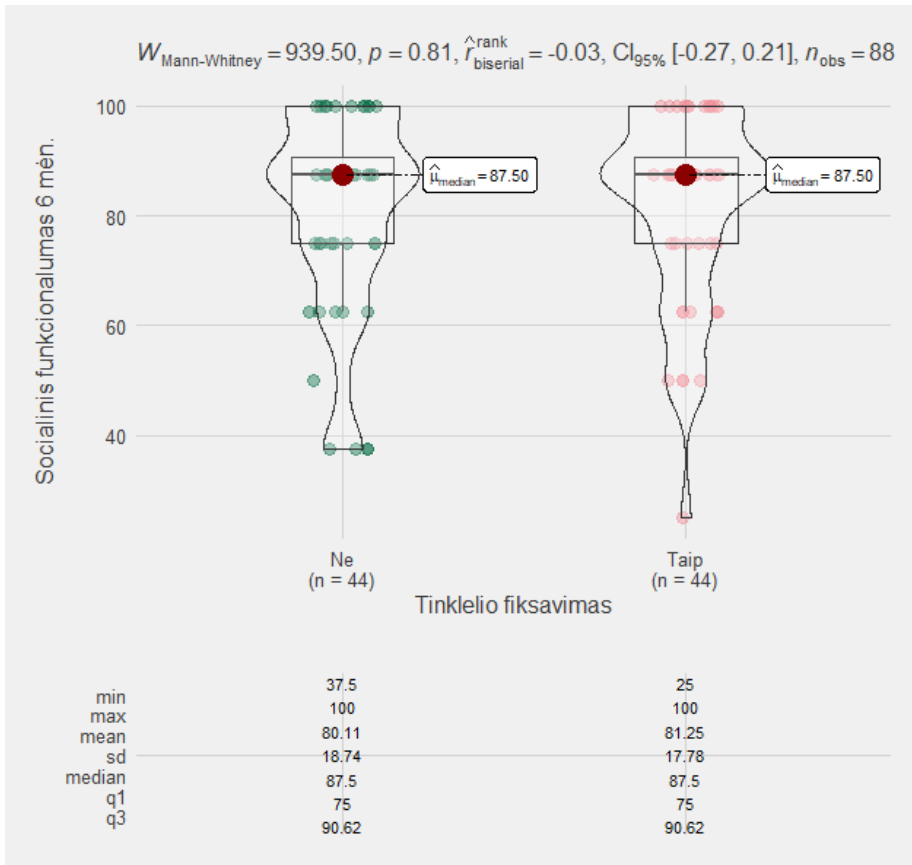
Apribojimų dėl emocinės būklės rodiklis tarp tiriamųjų grupių nesiskyrė.

Grafike, pateiktame 57 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje socialinis funkcionalumas praėjus 1 mėnesiui po operacijos yra geresnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje, vėliau abiejose grupėse skirtumas išsilygina, o po 3 metų geresnis yra išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (57 pav.). Taip pat atlikta papildoma analizė kiekvienam tyrimui atskirai.



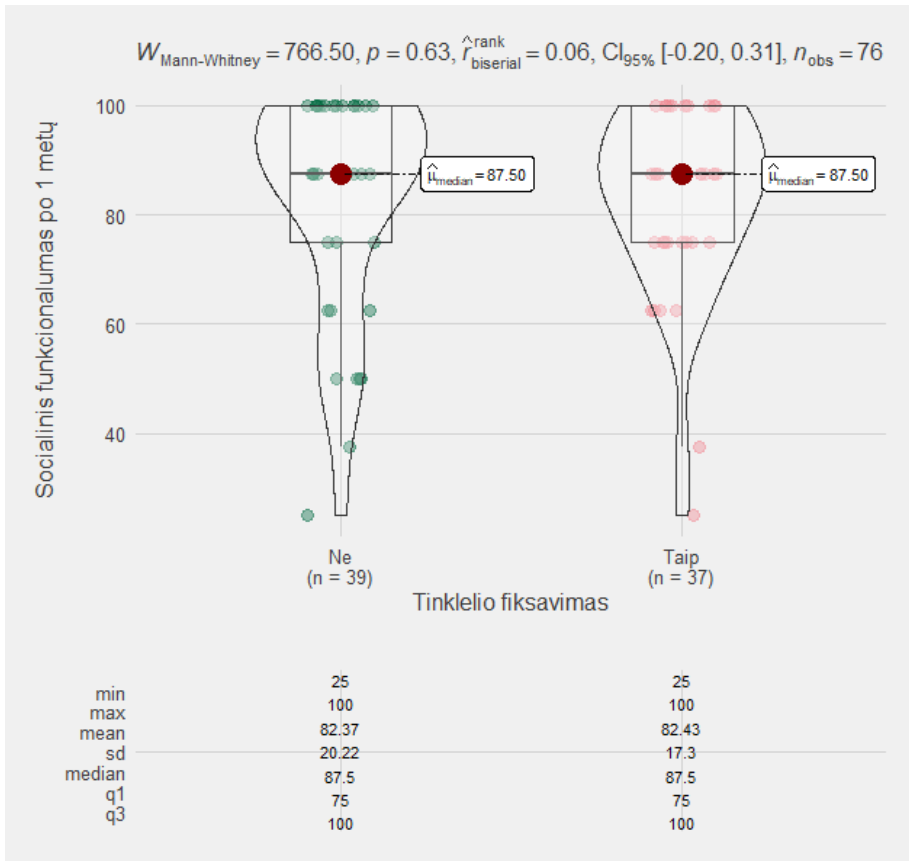
58 pav. Socialinio funkcionalumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Vertindami duomenis, atvaizduotus 58 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje socialinio funkcionalumo duomenys buvo geresni tiek skaičiuojant vidurkius ($71,54 \pm 23,99$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $64,71 \pm 22,18$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), tiek medianą (75 ir 62,5). Tyrime statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,09$, $ED = 0,20$).



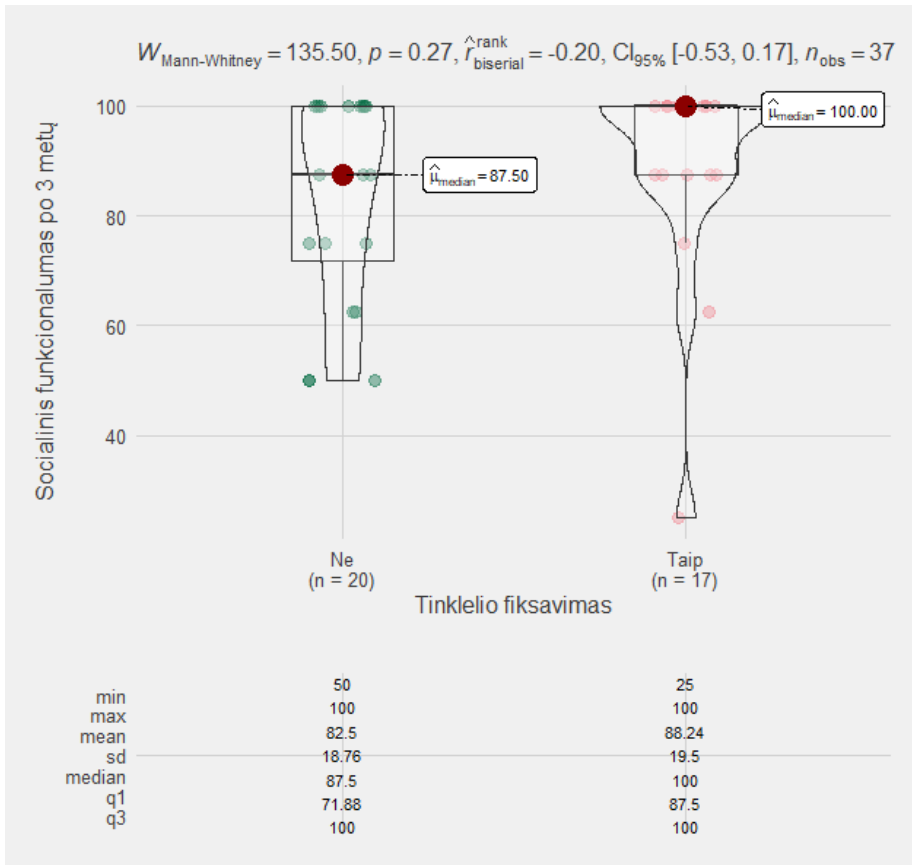
59 pav. Socialinio funkcionalumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Žiūrėdami į duomenis praėjus 6 mėnesiams po operacijos matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje socialinio funkcionalumo duomenys buvo šiek tiek blogesni skaičiuojant vidurkius ($80,11 \pm 18,74$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $81,25 \pm 17,78$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje), nors skaičiuojant medianą skirtumo nebuvo (87,5 ir 87,5). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,81, ED = -0,03$) (žr. 59 pav.).



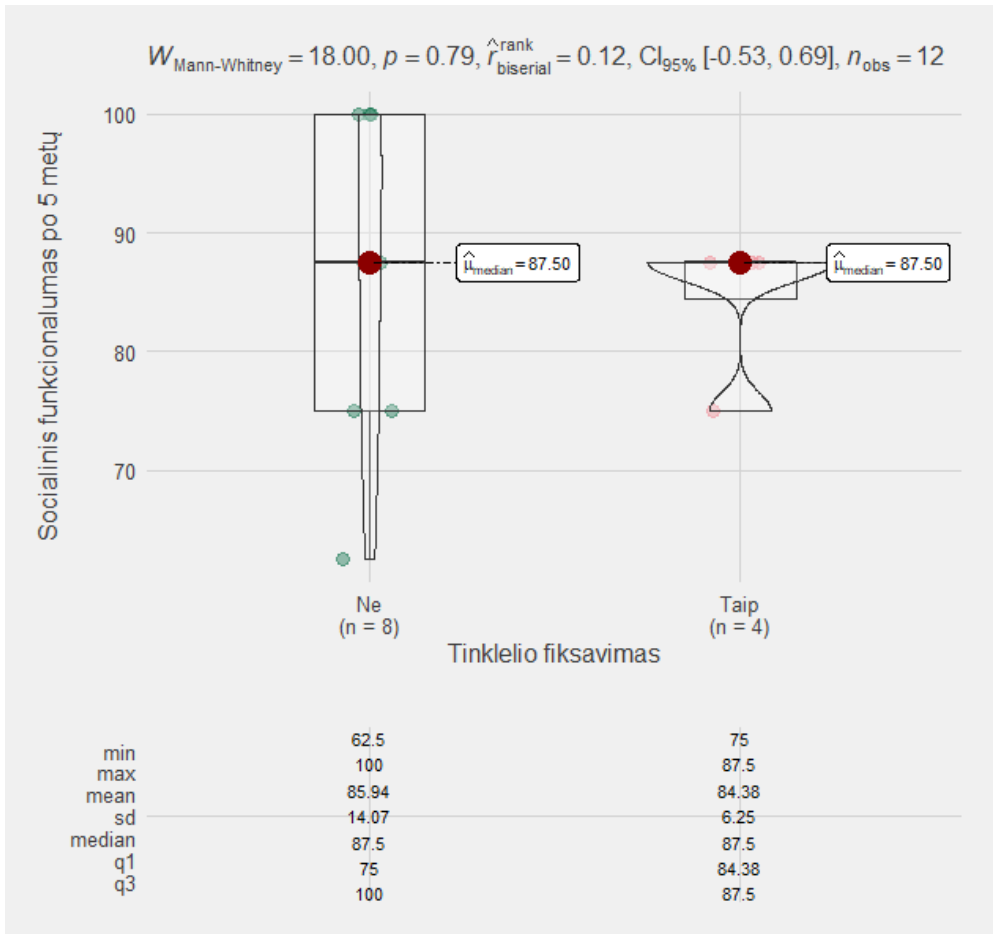
60 pav. Socialinio funkcionalumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Praėjus 1 metams po operacijos nebuvo socialinio funkcionalumo rodiklio skirtumo skaičiuojant vidurkius ($82,37 \pm 20,22$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamasis grupėje ir $82,43 \pm 17,3$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas grupėje) ir medianą (87,5 ir 87,5). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,63$, $ED = 0,06$). Duomenys matomi 60 paveiksle.



61 pav. Socialinio funkcionalumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 metams po operacijos.

Vertindami 3 metų po operacijos rodiklius (61 pav.) matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje rezultatai yra blogesni negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje tiek pagal vidurkius ($82,5 \pm 18,76$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $88,24 \pm 19,5$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje) tiek pagal medianą (87,5 ir 100). Vis dėlto statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nėra ($p = 0,27, ED = -0,20$).

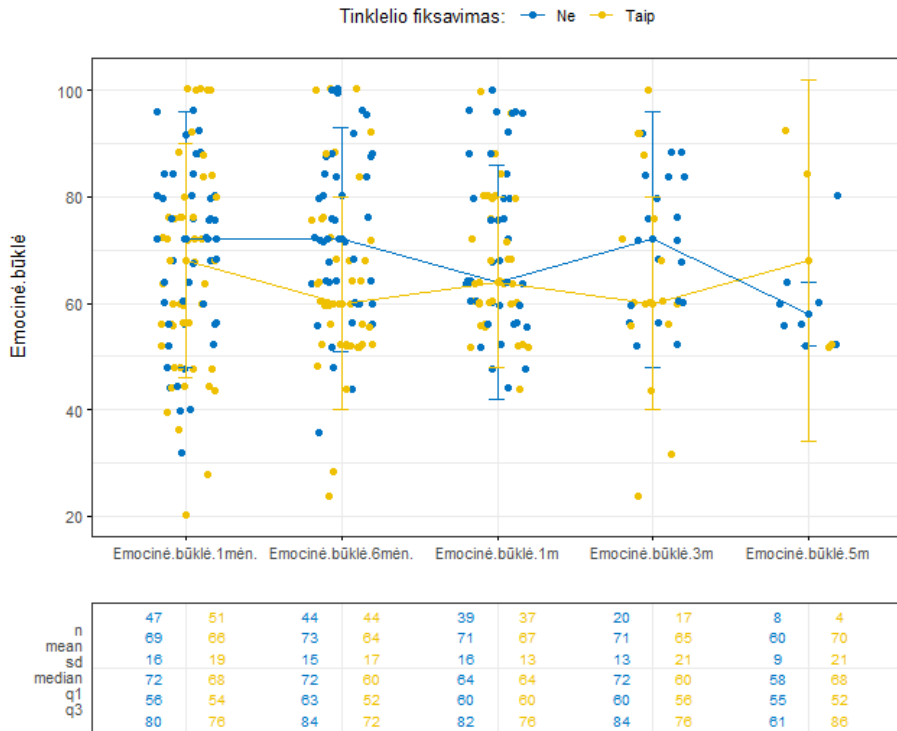


62 pav. Socialinio funkcionalumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 5 metams po operacijos.

Praėjus 5 metams po operacijos (žr. 62 pav.) neaptikta didesnio socialinio funkcionalumo rodiklio skirtumo skaičiuojant vidurkius ($85,94 \pm 14,07$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $84,38 \pm 6,25$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje) ir medianą (87,5 ir 87,5). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,79$, $ED = 0,12$).

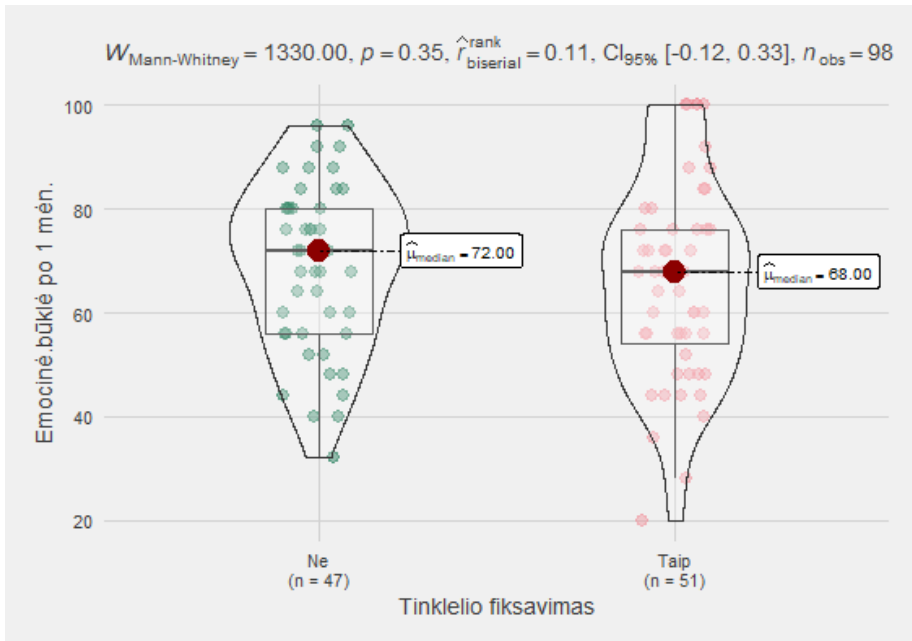
Socialinio funkcionalumo rodiklis tarp tiriamųjų grupių nesiskyrė.

e) Emocinē būsena



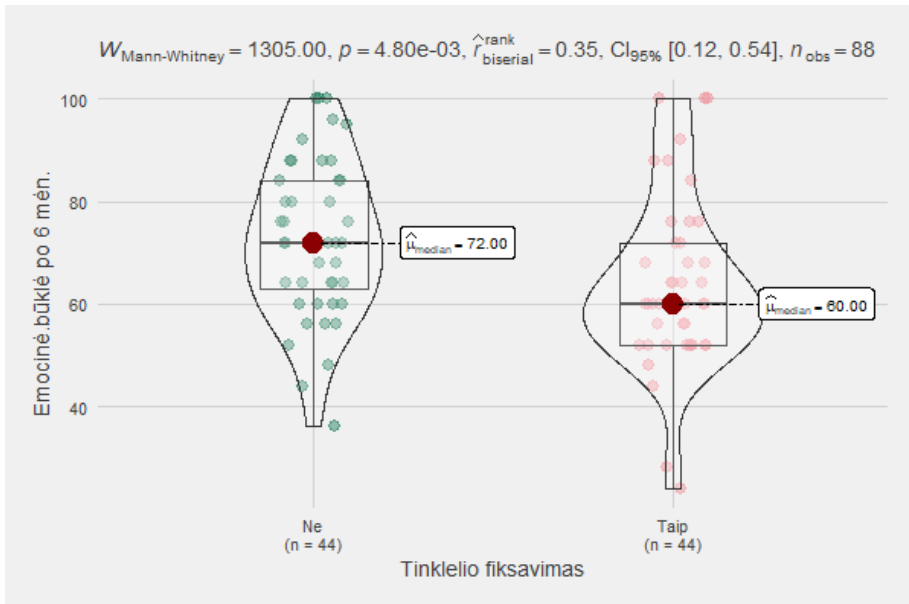
63 pav. Emocinēs būsenos pagal SF36 palyginimas tarp tiriamujū grupiū po 1 mēnesio, po 6 mēnesiū, po 1 metū, po 3 metū ir po 5 metū.

Grafike, pateiktame 63 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuošanas, grupēje emocionē būsena praējus 1 mēnesiui ir 6 mēnesiams po operacijas yra geresnē negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuošanas, grupēje, po 1 metū skirtumas tarp abiejū grupiū išsilygina, o po 3 metū vēl geresnis yra išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuošanas, grupēje. Praējus 5 metams po operacijas, kaip rodo analizē, emocionē būklē yra geresnē išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuošanas, grupēje (63 pav.). Toliau parodoma konkrētaus tyrima praējus 1 mēnesiui, 6 mēnesiams, 1 metams, 3 metams ir 5 metams analizē.



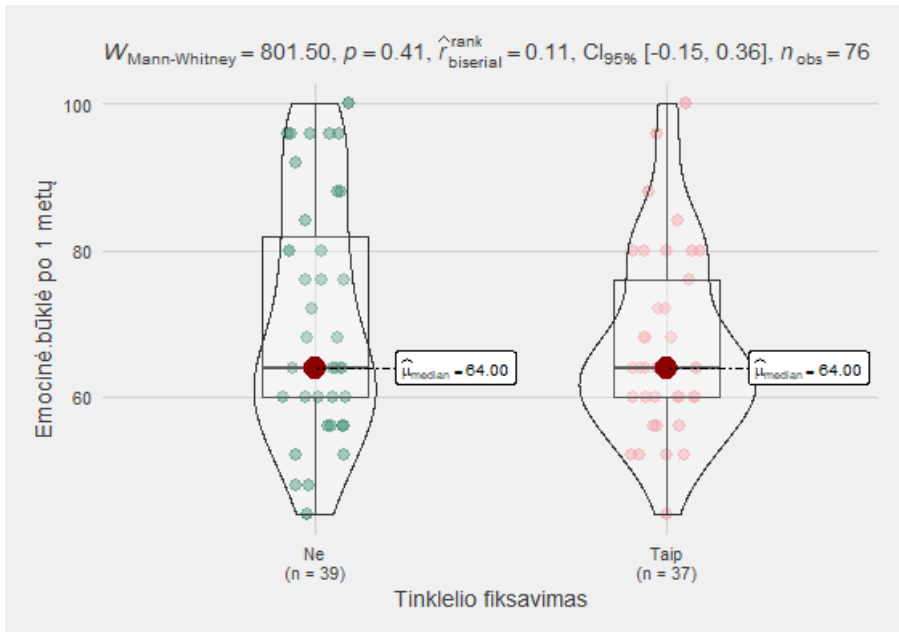
64 pav. Emocinės būsenos pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Vertindami duomenis, atvaizduotus 64 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje emocinės būsenos duomenys buvo geresni (mediana – 72,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 68,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,35$, $ED = 0,11$).



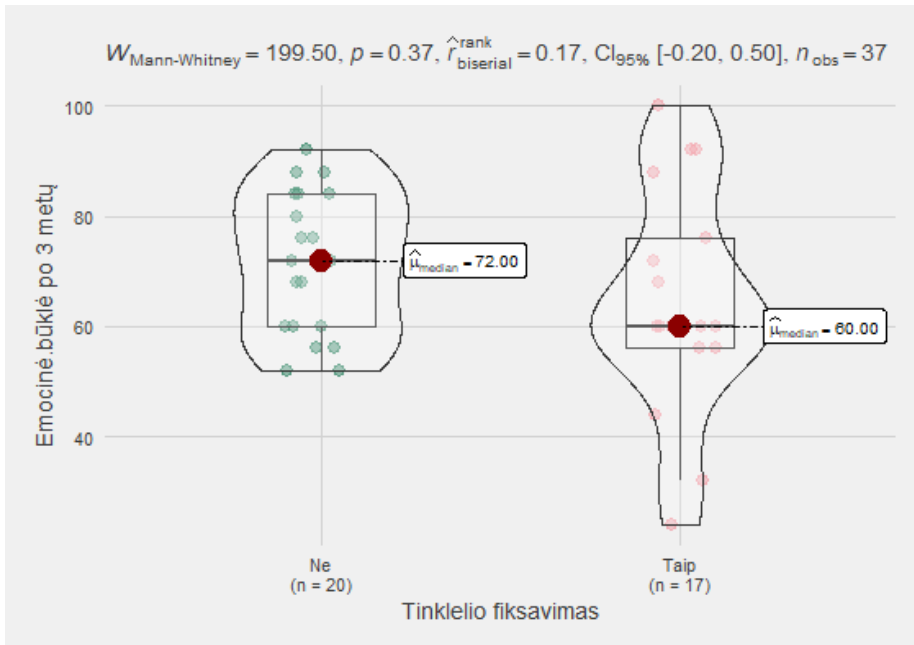
65 pav. Emocinės būsenos pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Kaip matome iš 65 paveiksle pavaizduotos diagramos, išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje emocinės būsenos duomenys buvo geresni (mediana – 72,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 60,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Matoma, kad yra statistiškai reikšminga ir didelio stiprumo priklausomybė tarp rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas ($p < 0,001$, $ED = 0,35$).



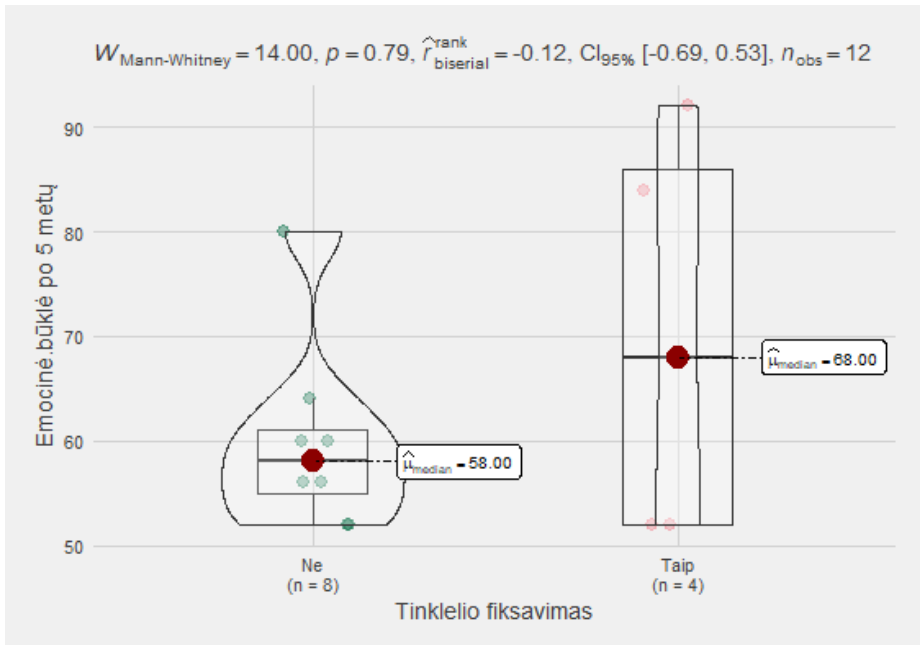
66 pav. Emocinės būsenos pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Vertindami duomenis, atvaizduotus 66 paveiksle, matome, kad praėjus 1 metams po operacijos abiejose tiriamosiose grupėse medianos buvo vienodos – po 64,00. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinkelis nefiksutas ir kai fiksutas, nenustatyta ($p = 0,41$, $ED = 0,11$).



67 pav. Emocinės būsenos pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 metams po operacijos.

Vertindami kitą diagramą (žr. 67 pav.) matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje emocinės būsenos duomenys po 3 metų buvo geresni (mediana – 72,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 60,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,37$, $ED = 0,17$).

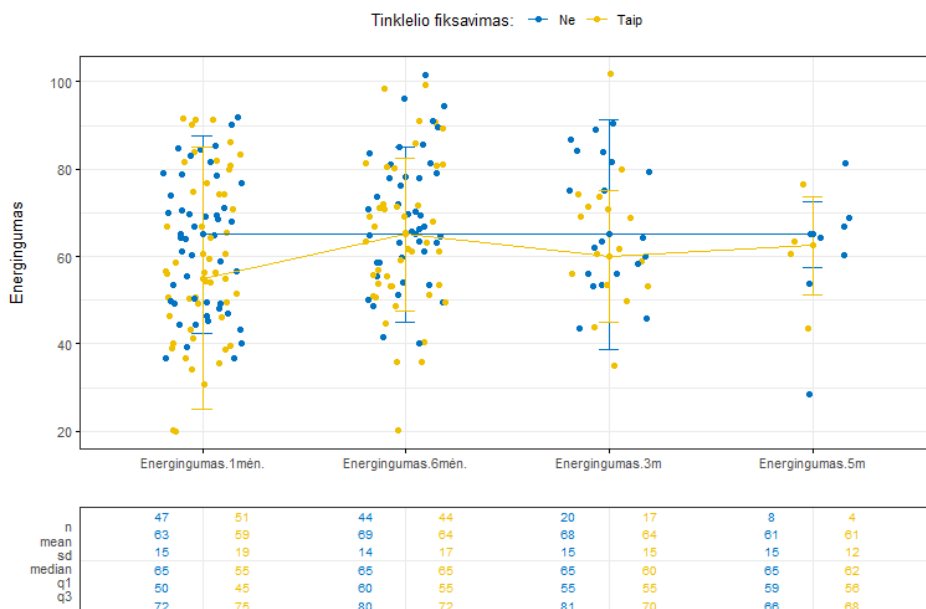


68 pav. Emocinės būsenos pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 5 metams po operacijos.

68 paveiksle esančioje diagramoje matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje emocinės būsenos duomenys praėjus 5 metams po operacijos buvo blogesni (mediana – 58,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 68,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,79$, $ED = -0,12$).

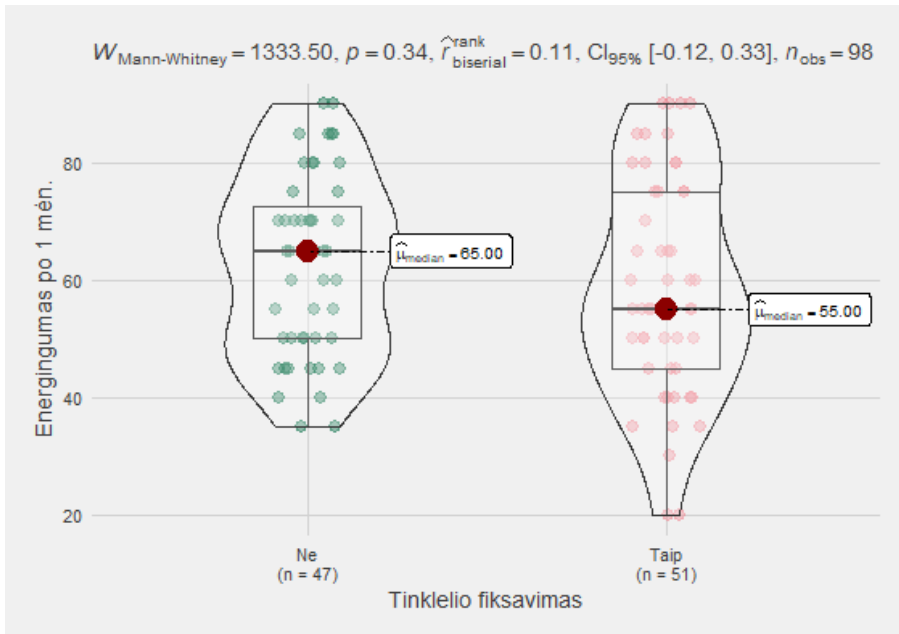
Emocinė būklė po 6 mėnesių buvo statistiškai reikšmingai geresnė išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje.

f) Energingumas



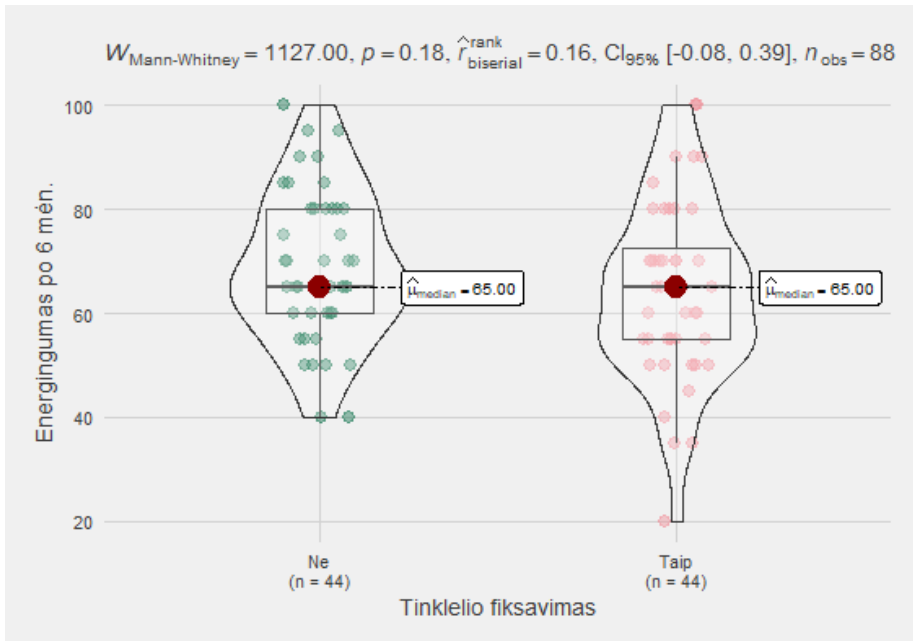
69 pav. Energingumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų.

Grafike (69 pav.) matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje energingumo rodiklis praėjus 1 mėnesiui, 3 metams ir 5 metams po operacijos yra geresnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje, po 6 mėnesių energingumas tarp tiriamųjų grupių yra panašus. Taip pat atlikta kiekvieno tyrimo atskirai analizė.



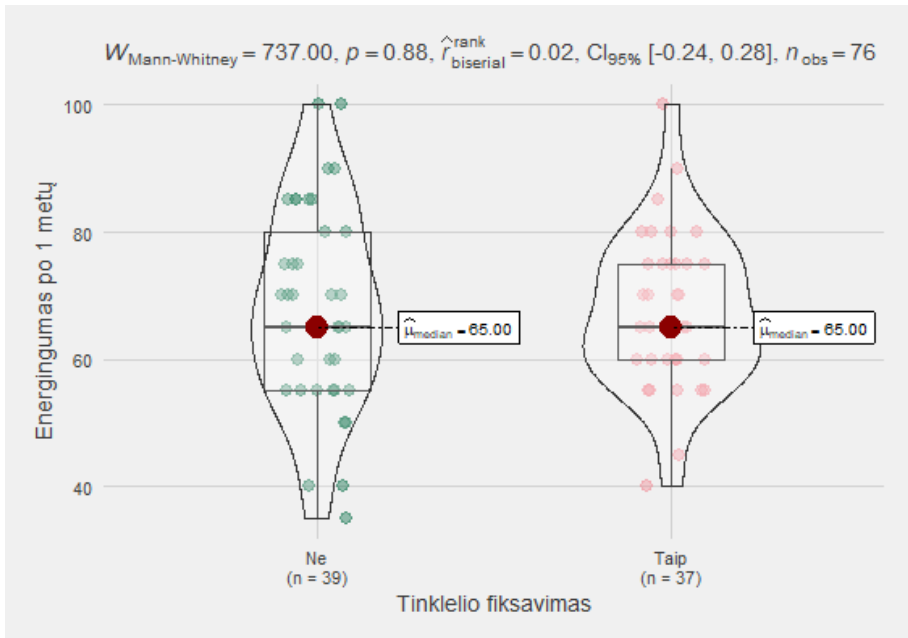
70 pav. Energingumo rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Vertindami duomenis, atvaizduotus 70 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinkelis nefiksuoja, grupėje energingumo duomenys po 1 mėnesio buvo geresni (mediana – 65,00 išvaržos plastikos, kai tinkelis nefiksuoja, grupėje ir 55,00 – išvaržos plastikos, kai tinkelis fiksuojamas, grupėje). Tiesa, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinkelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,34$, $ED = 0,11$).



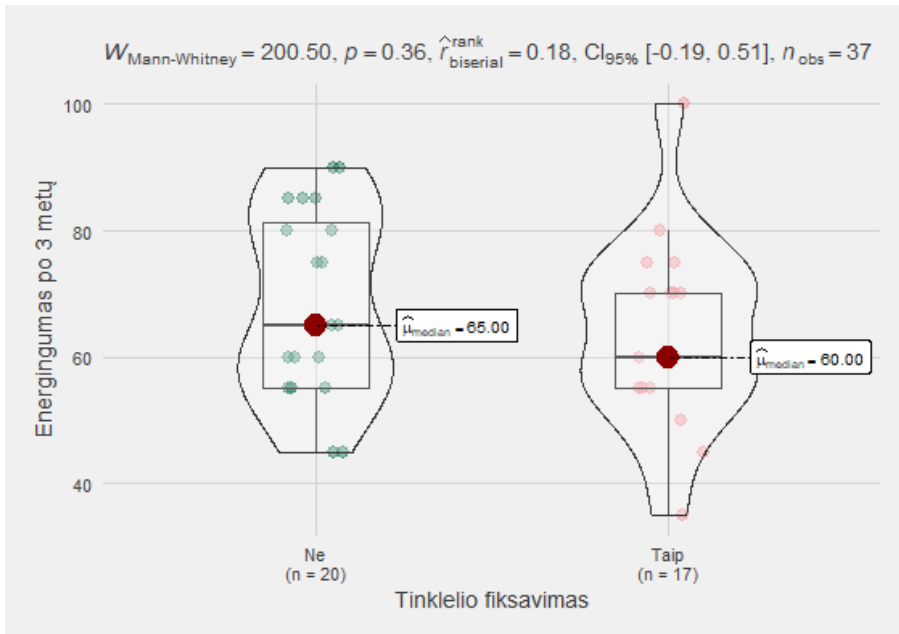
71 pav. Energingumo rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Kaip matome smuiko diagramoje (žr. 71 pav.), abiejų lyginamųjų grupių energingumo duomenys po 6 mėnesių buvo vienodi – medianos abiejose grupėse 65,00. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,18$, $ED = 0,16$).



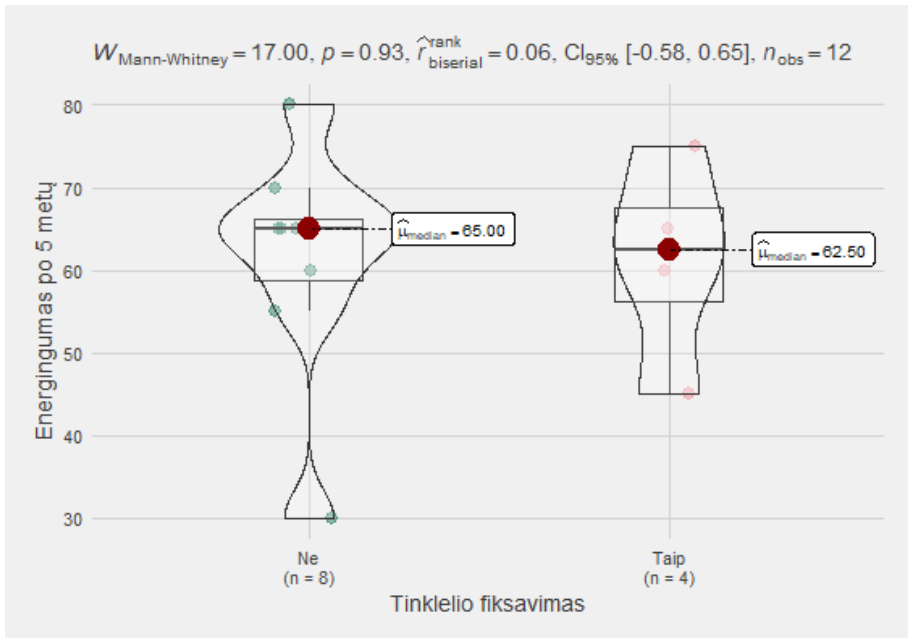
72 pav. Energingumo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Pagal duomenis, atvaizduotus 72 paveiksle, matome, kad abiejų lyginamųjų grupių energingumo duomenys buvo vienodi – medianos abiejose grupėse 65,00. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,88$, $ED = 0,02$).



73 pav. Energingumo rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 metams po operacijos.

Vertindami duomenis, atvaizduotus 73 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinkelis nefiksuotas, grupėje energingumo duomenys po 3 metų buvo geresni (mediana – 65,00 išvaržos plastikos, kai tinkelis nefiksuotas, grupėje ir 60,00 – išvaržos plastikos, kai tinkelis fiksuotas, grupėje). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinkelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,36$, $ED = 0,18$).

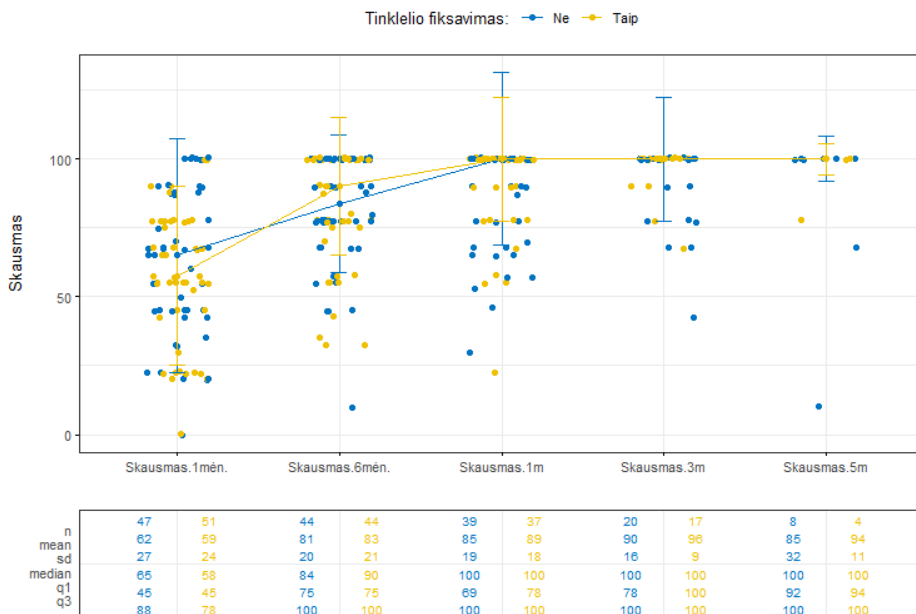


74 pav. Energingumo rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 5 metams po operacijos.

Diagramoje (žr. 74 pav.) matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje energingumo duomenys po 1 mėnesio buvo geresni (mediana – 65,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 62,50 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Tiesa, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,93$, $ED = 0,06$).

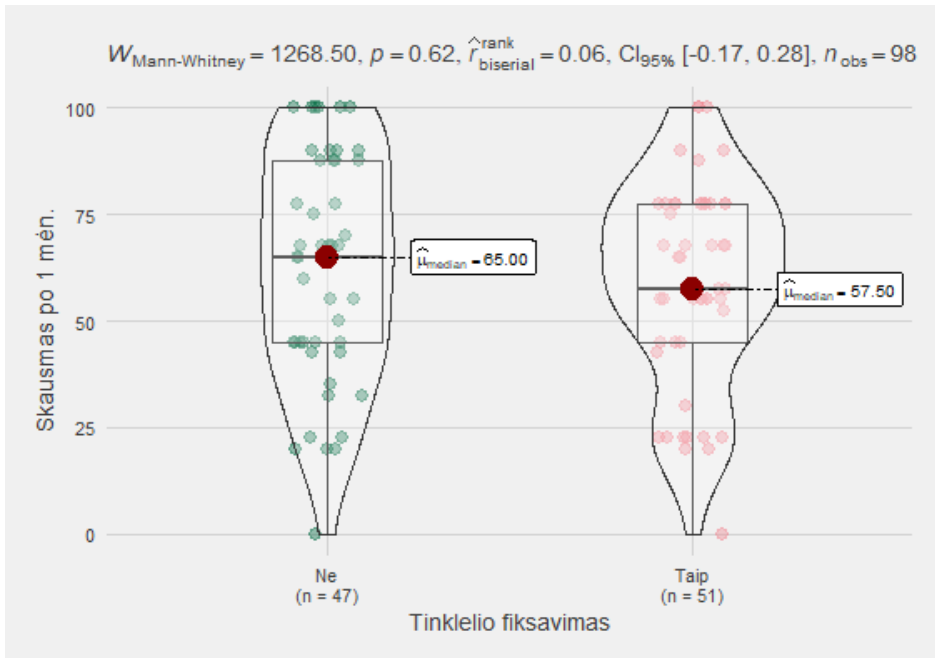
Bendra išvada: energingumo rodiklis tarp grupių nesiskyrė visais laikotarpiais.

g) Skausmas



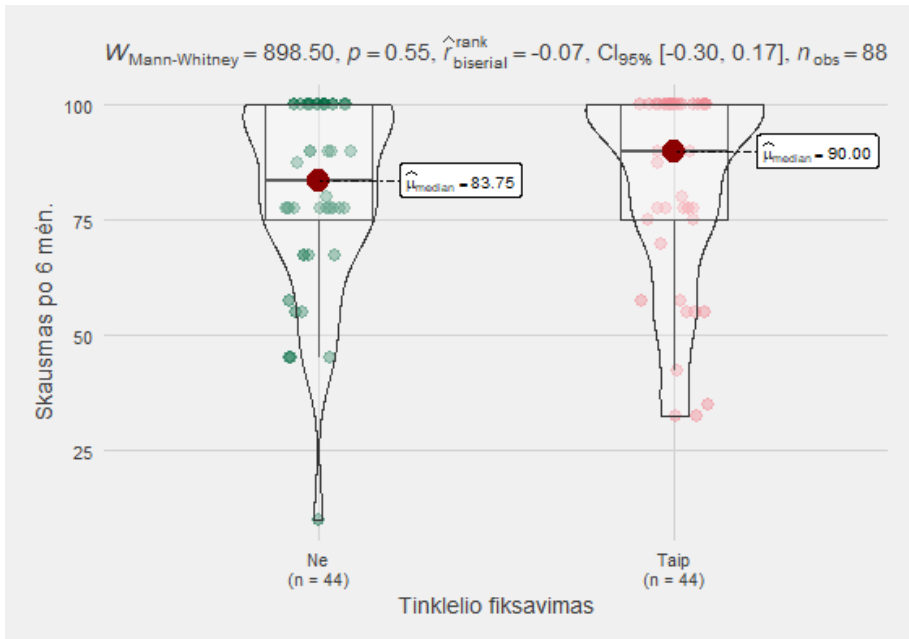
75 pav. Skausmo rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių, po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų.

Kaip matome grafike, išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje skausmo rodiklis praėjus 1 mėnesiui po operacijos yra geresnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje, po 6 mėnesių rodiklis geresnis išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Po 1, 3 ir 5 metų skausmo rodiklis tarp tiriamųjų grupių yra panašus (75 pav.). Toliau parodyta detalesnė analizė.



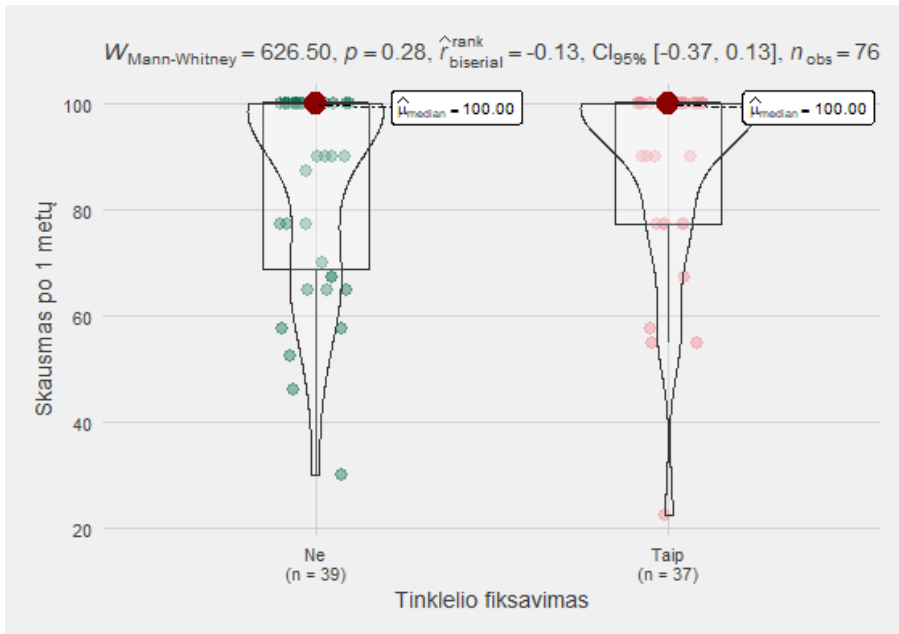
76 pav. Skausmo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Vertindami duomenis, atvaizduotus 76 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje skausmo duomenys po 1 mėnesio buvo geresni (mediana – 65,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 57,50 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Atliekant analizę, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,62$, $ED = 0,06$).



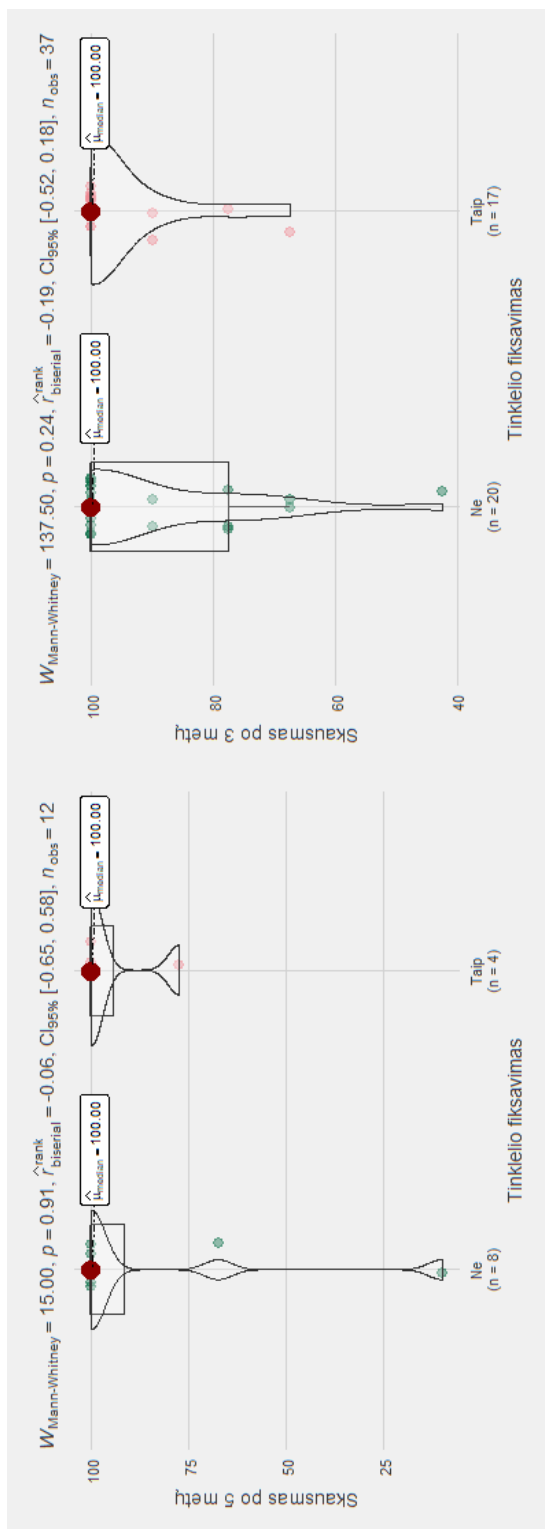
77 pav. Skausmo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Iš duomenų, pateiktų 77 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje skausmo duomenys po 6 mėnesių buvo blogesni (mediana – 83,75 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 90,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,55$, $ED = -0,07$).



78 pav. Skausmo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

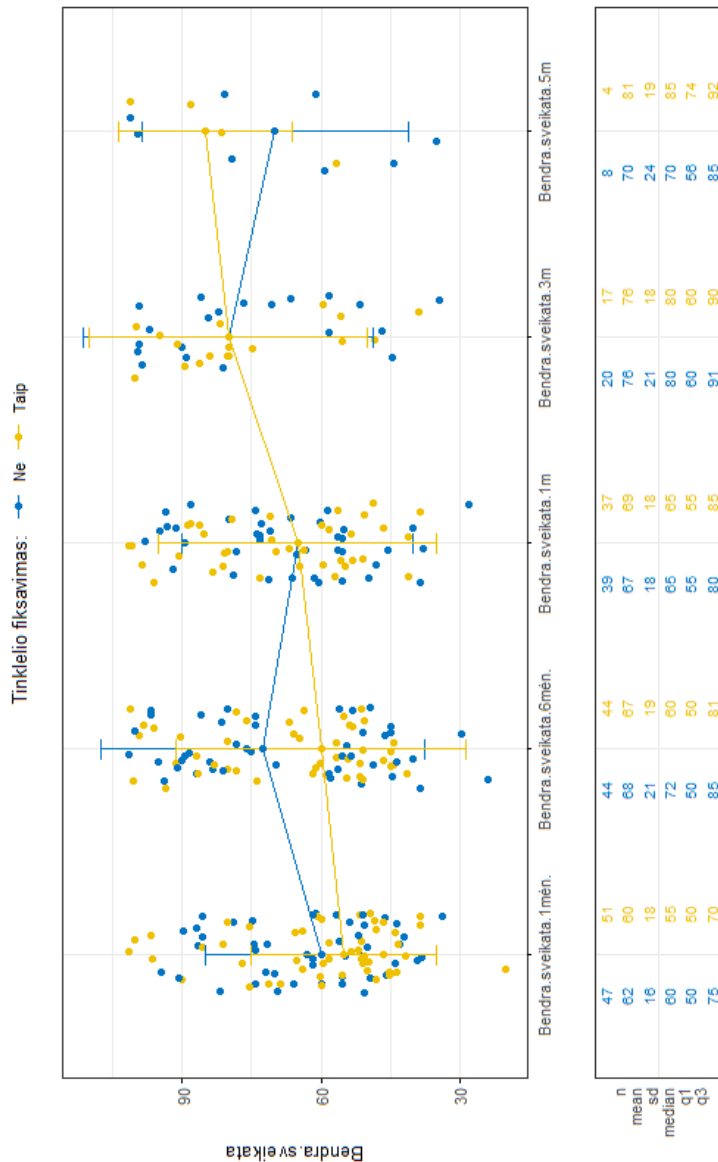
Pagal diagramą (78 pav.) skirtumo tarp abiejų grupių duomenų po 1 metų nėra – mediana abiejose grupėse 100,00. Nėra ir statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinkelis nefiksuotas ir kai fiksuotas ($p = 0,28$, $ED = -0,13$). Tas pats matoma ir praėjus 3 bei 5 metams po operacijos (mediana – 100,00, $p = 0,24$ ir $p = 0,91$, $ED = -0,19$ ir $ED = -0,06$). (žr. 79 pav.).



79 pav. Skausmo pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 ir 5 metams po operacijos.

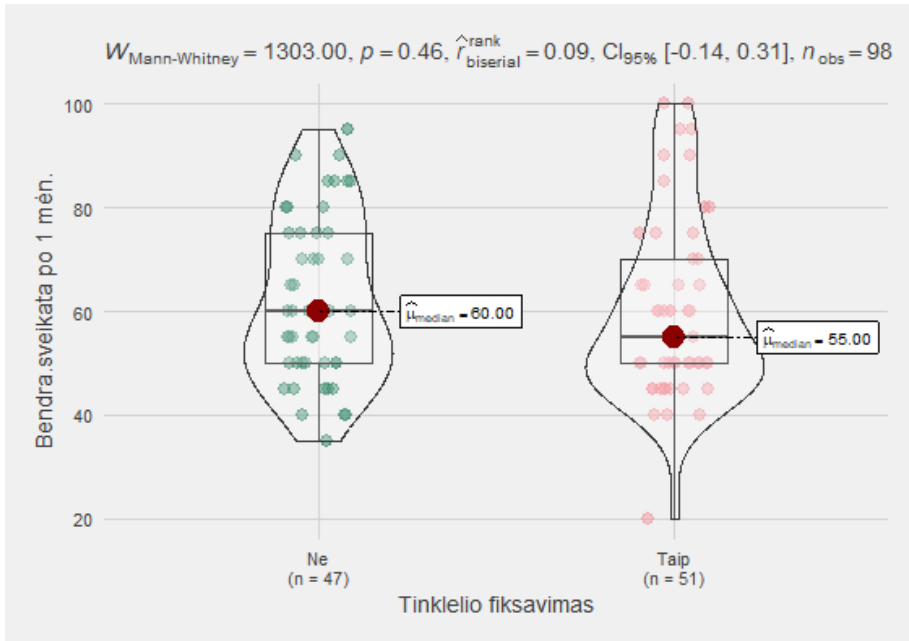
Išvada: skausmo rodiklis tarp grupių nesiskyrė visais laikotarpiais.

h) Bendras sveikatos vertinimas



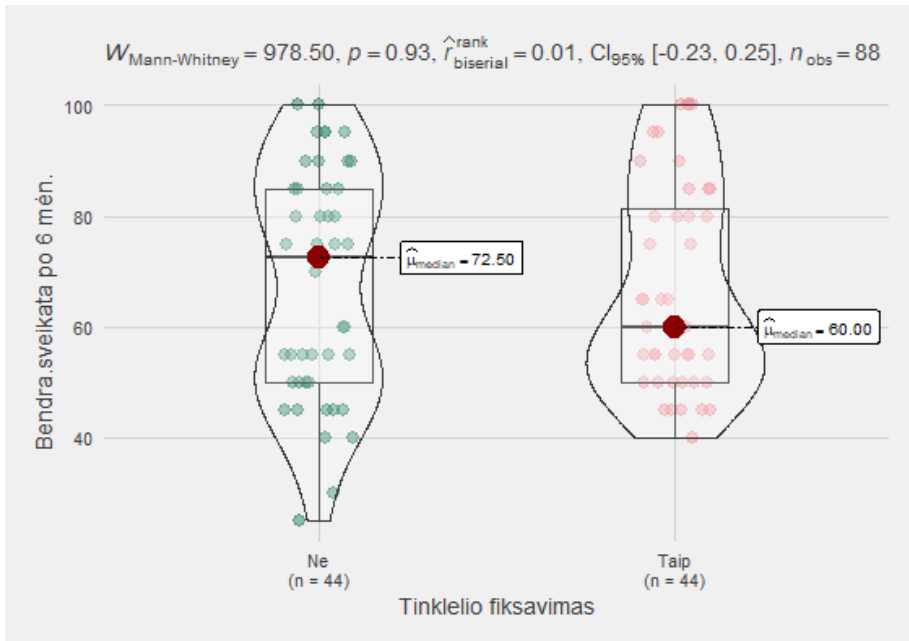
80 pav. Bendro sveikatos rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių, po 1 metų, po 3 metų ir po 5 metų.

Kaip matome iš grafiko (80 pav.), išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje bendras sveikatos rodiklis praėjus 1 ir 6 mėnesiams po operacijos buvo geresnis negu išvaržos, kai plastikos tinklelis fiksuojamas, grupėje, po 1 ir 3 metų abiejų grupių rodikliai susilygina. Po 5 metų bendra sveikata geresnė išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Taip pat atlikta detalesnė analizė.



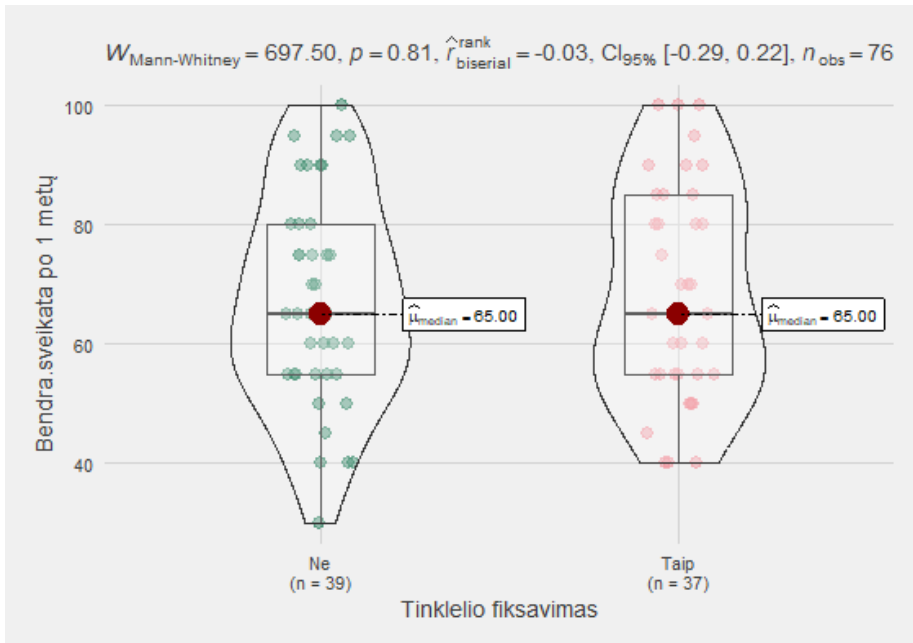
81 pav. Bendros sveikatos rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 mėnesiui po operacijos.

Vertindami duomenis, matomus diagramoje (žr. 81 pav.), pastebėjome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje bendros sveikatos duomenys po 1 mėnesio buvo geresni (mediana – 0 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 55,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,46$, $ED = 0,09$).



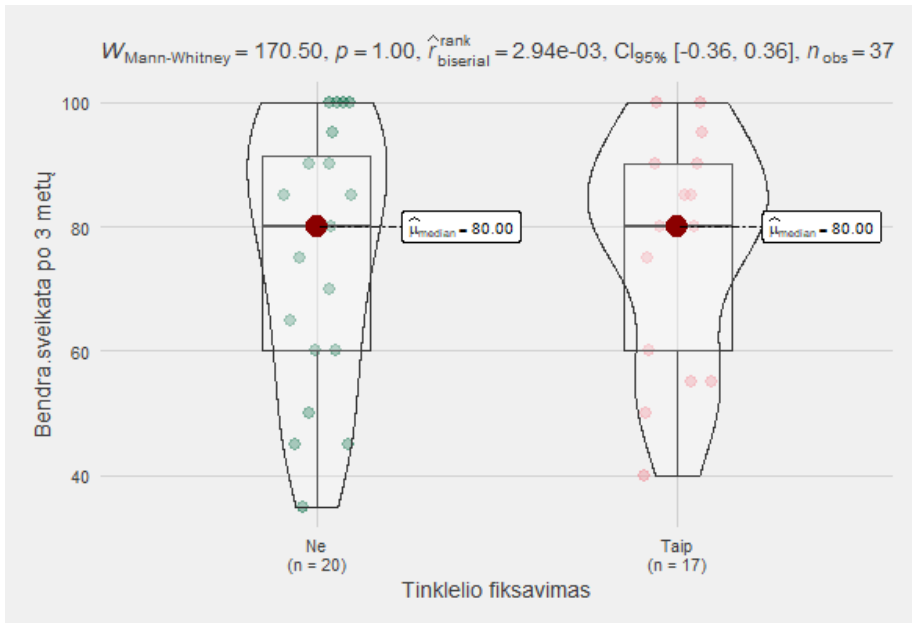
82 pav. Bendros sveikatos rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 6 mėnesiams po operacijos.

Iš duomenų, atvaizduotų 82 paveiksle, matome, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje bendros sveikatos rodiklis po 6 mėnesių buvo geresnis (mediana – 72,50 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 60,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Atliekant analizę, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,93$, $ED = 0,01$).



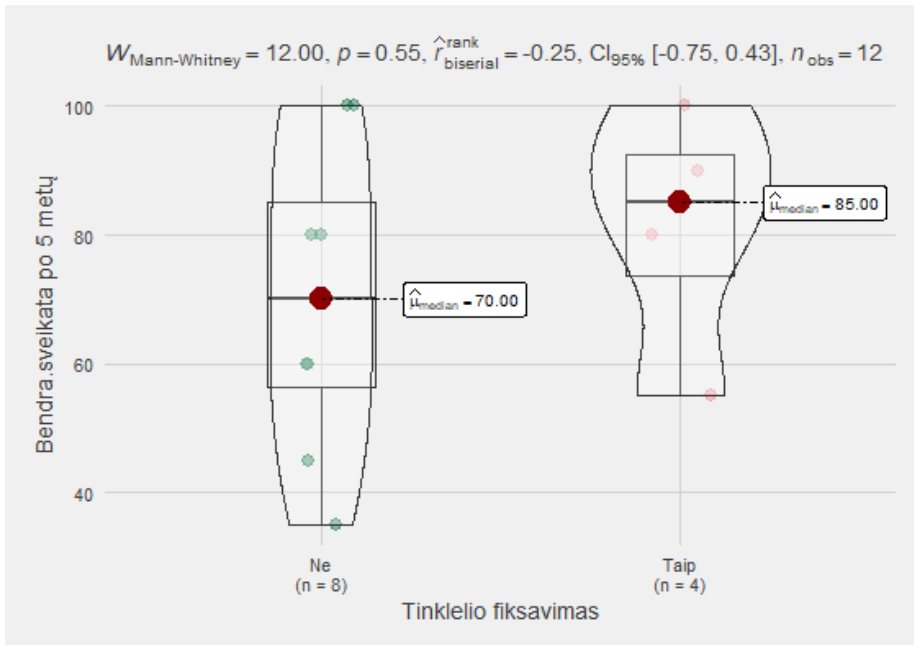
83 pav. Bendros sveikatos rodiklio pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 1 metams po operacijos.

Iš duomenų, atvaizduotų 83 paveiksle, matome, kad bendros sveikatos rodikliai tarp abiejų lyginamųjų grupių buvo vienodi – medianos abiejose grupėse 65,00. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinkelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,81$, $ED = -0,03$).



84 pav. Bendros sveikatos duomenų pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 3 metams po operacijos.

Kaip matyti iš diagramos (žr. 84 pav.), abiejų lyginamųjų grupių bendros sveikatos duomenys po 3 metų buvo vienodi – medianos abiejose grupėse buvo 80,00. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 1,00$, $ED = 2,94\text{e-}03$).



85 pav. Bendros sveikatos rodiklių pagal SF36 palyginimas tarp tiriamųjų grupių praėjus 5 metams po operacijos.

Kaip matyti iš 85 paveikslo, bendros sveikatos rodikliai tarp išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje bendros sveikatos rodiklis po 5 metų buvo blogesnis (mediana – 70,00 išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir 85,00 – išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje). Tiesa, statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,55$, $ED = -0.25$).

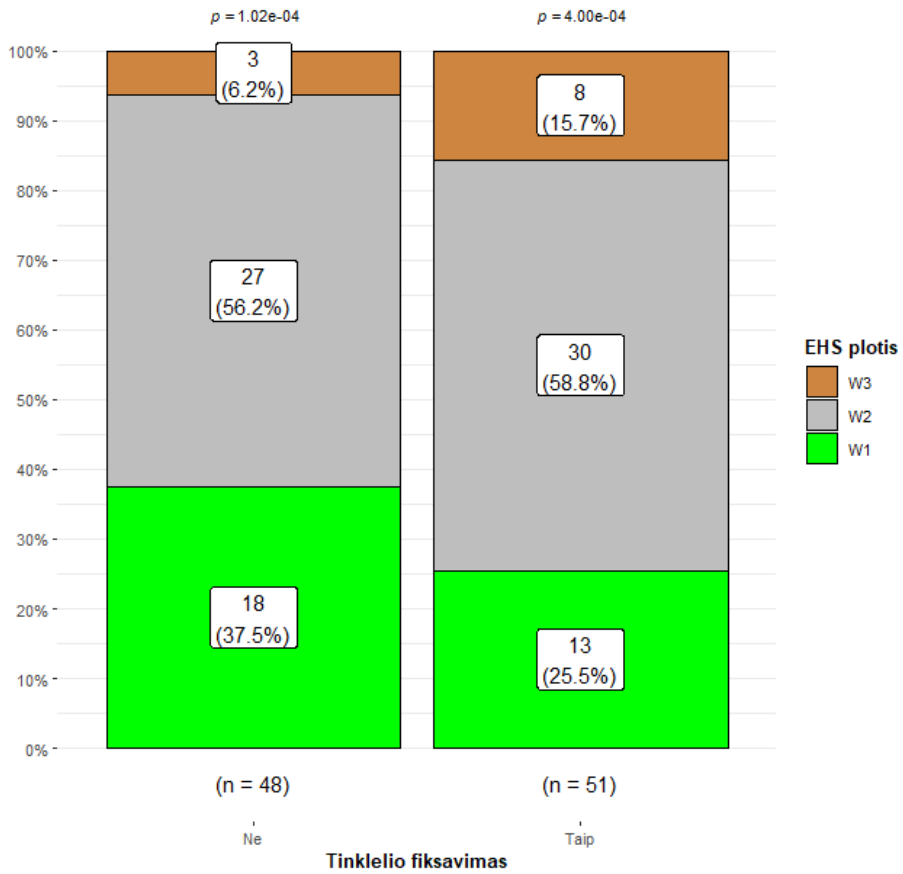
Skirtumo pagal bendros sveikatos rodiklį tarp abiejų lyginamųjų grupių nebuvo.

6.4. Rezultatų pasiskirstymas pagal išvaržos plotį (W)

Gavę rezultatus, pabandėme modeliuoti juos atsižvelgdami į pačios išvaržos duomenis. Pirmiausia įvertintas išvaržos dydis – plotis (W pagal EHS). Apskaičiuota, ar nėra priklausomybės tarp išvaržos pločio (W) ir tinklelio fiksavimo ar nefiksavimo (žr. 86 pav.).

Vertinant duomenis ir tai, kad statistiškai reikšmingo skirtumo ir stipresnės priklausomybės tarp jų nėra ($p = 0,21$, $ED = 0,11$), galima teigti, kad grupės tarpusavyje nesiskyrė.

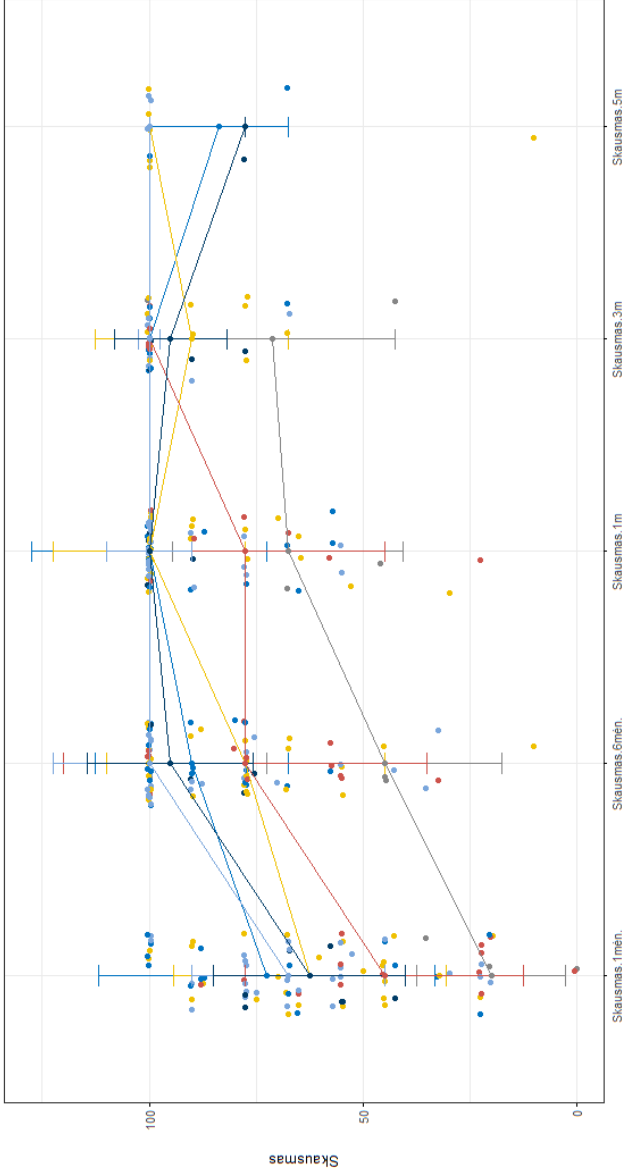
$\chi^2_{\text{Pearson}}(2) = 3.15, p = 0.21, \hat{V}_{\text{Cramer}} = 0.11, CI_{95\%} [0.00, 0.33], n_{\text{obs}} = 99$



86 pav. Išvaržų pasiskirstymas pagal jų plotį (W) ir tinklelio fiksavimą ar nefiksavimą.

Buvo apskaičiuoti skausmo ir seromų rodikliai išskirsčius juos į tris grupes pagal išvaržos plotį (W): W1, W2, W3.

Tinklielio fiksavimas:
● Tinklieelis fiksutas:Ne, EHS plotis:W1 → Tinklieelis fiksutas:Ne, EHS plotis:W3 ← Tinklieelis fiksutas:Tap, EHS plotis:W2
● Tinklieelis fiksutas:Ne, EHS plotis:W2 ● Tinklieelis fiksutas:Tap, EHS plotis:W1 ● Tinklieelis fiksutas:Tap, EHS plotis:W3

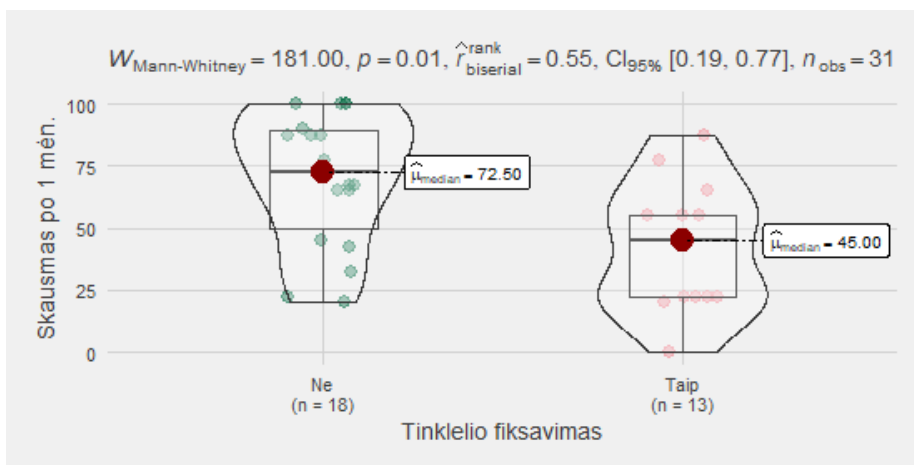


n	18	26	3	13	30	8	17	24	3	13	25	6	15	21	3	9	23	5	7	11	2	5	8	4	2	6	3	1
mean	70	62	18	42	65	64	87	79	63	75	85	90	87	89	71	77	92	98	95	89	71	100	95	92	84	85	100	78
sd	27	23	18	26	22	13	13	22	32	22	12	17	20	27	25	14	4	12	12	41	0	12	11	23	37	0	NA	0
median	72	62	20	45	68	62	90	78	45	78	100	95	100	100	68	78	100	100	100	90	71	100	100	95	84	100	100	78
q1	50	45	10	22	55	55	78	68	45	68	78	81	72	78	68	90	100	100	100	78	57	100	98	87	76	100	100	78
q3	89	77	28	55	78	78	100	100	72	100	100	100	100	100	84	100	100	100	100	100	86	100	100	100	92	100	100	78

87 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp išvaržos pločio (W) ir tinklielio fiksavimo ar nefiksavimo.

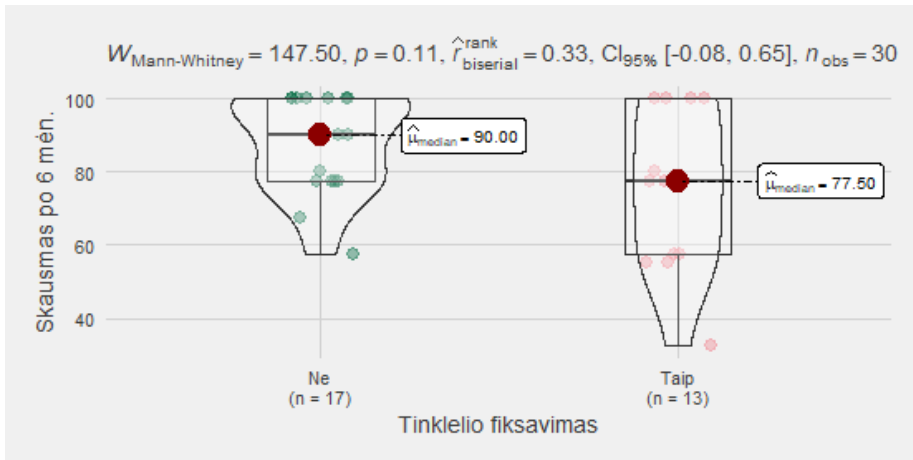
Vertindami grafiką (87 pav.) matome, kad po 1 mėnesio mažiausias skausmas buvo nefiksuoto tinklelio W1, tada fiksuoto tinklelio W2, fiksuoto tinklelio W3 ir nefiksuoto tinklelio W2 grupėse. Po 6 mėnesių mažiausias skausmas buvo fiksuoto tinklelio W2, tada fiksuoto tinklelio W3, nefiksuoto tinklelio W1, nefiksuoto tinklelio W2 grupėse. Po 1 ir 3 metų skausmas buvo panašus keliose grupėse.

6.4.1. Skausmas: W1 grupėje



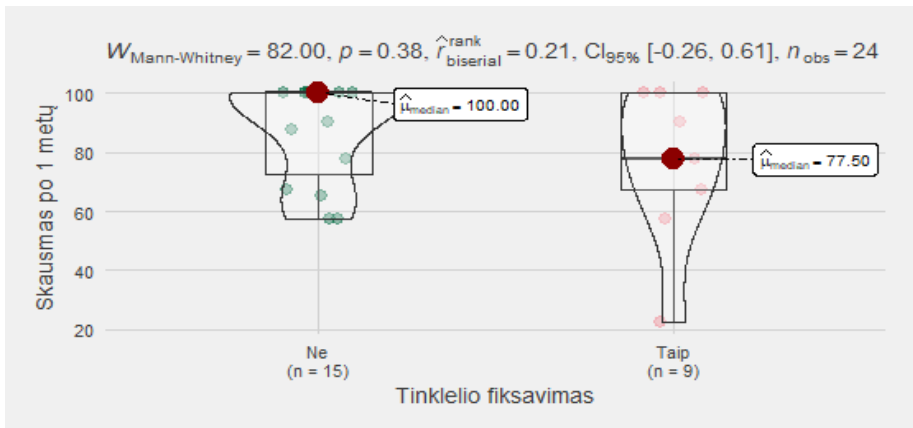
88 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W1 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 mėnesio.

Kaip matyti iš diagramos (žr. 88 pav.), išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, W1 grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo mažesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (mediana – 72,50 ir 45,00). Taip pat nustatyta statistiškai reikšminga ir didelio stiprumo priklausomybė tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, ($p = 0,01$, $ED = 0,55$).



89 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W1 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 6 mėnesių.

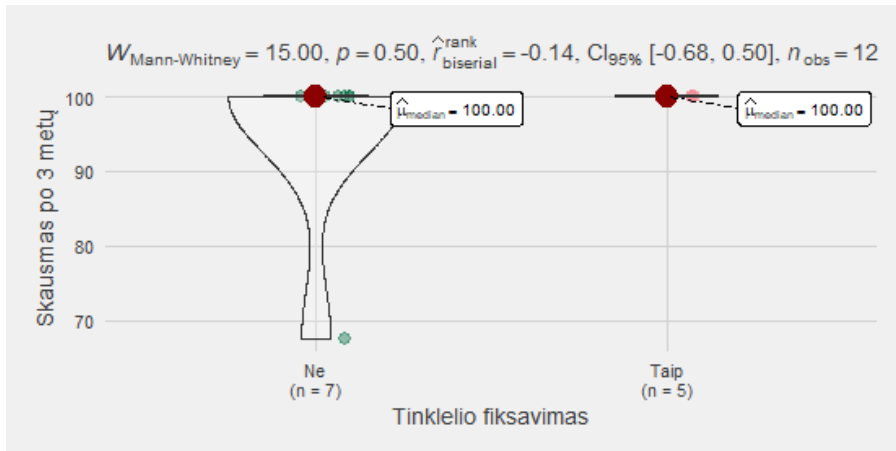
Nustatėme, kad po 6 mėnesių išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje skausmas buvo mažesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (mediana – 90,00 ir 77,50). Tiesa, statistškai reikšmingos ir didesnio stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,11$, $ED = 0,33$) (žr. 89 pav.).



90 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W1 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 metų.

Vertinant duomenis (90 pav.) matyti, kad po 1 metų išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje skausmas buvo mažesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (mediana – 100,00 ir 77,50). Tiesa, statistškai reikšmingos ir didesnio stiprumo priklausomybės tarp

nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas. nenustatyta ($p = 0,38$, $ED = 0,21$).

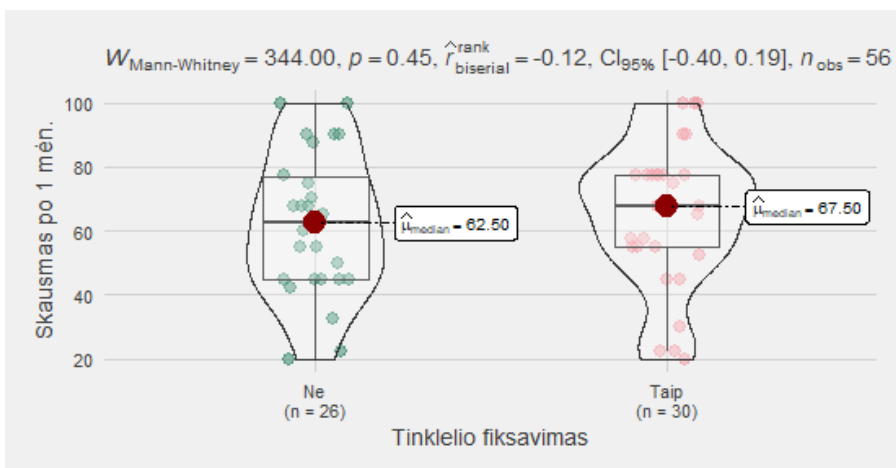


91 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W1 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 3 metų.

91 paveiksle matoma, kad po 3 metų skausmo lygis abiejose grupėse išsilygina ir skirtumo nelieka (mediana – 100,00 ir 100,00, $p = 0,50$, $ED = -0,14$).

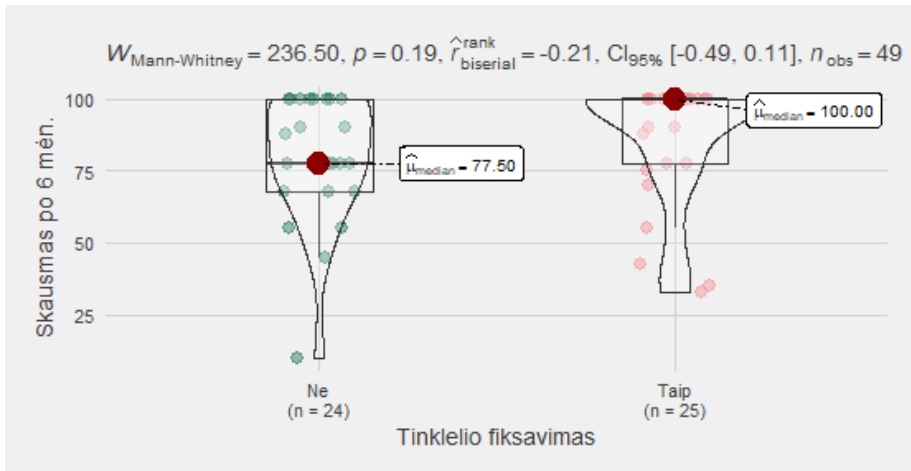
Išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, W1 grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo statistiškai reikšmingai mažesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

6.4.2. Skausmas: W2 grupėje



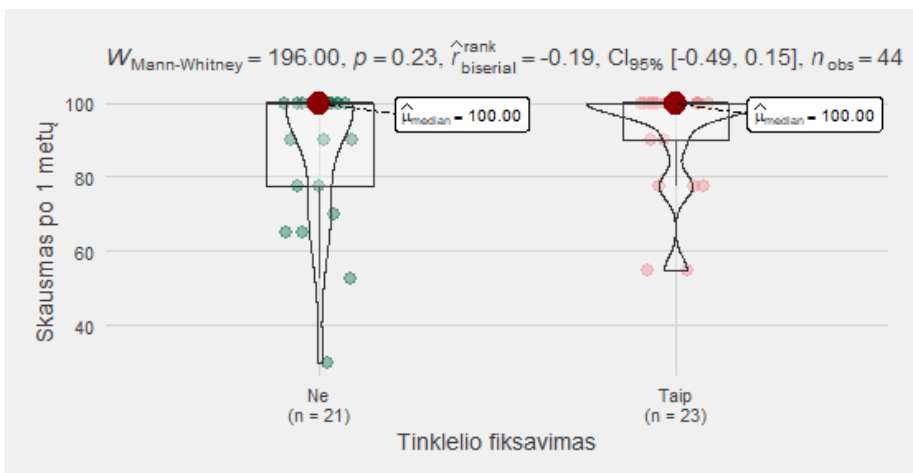
92 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W2 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 mėnesio.

Kaip matyti iš diagramos (žr. 92 pav.), išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje (mediana – 62,50 ir 67,50). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,45$, $ED = -0,12$).



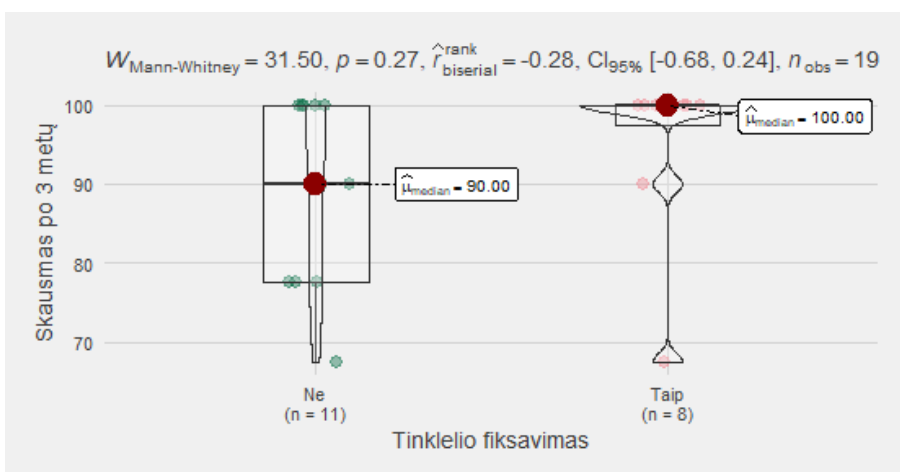
93 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W2 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 6 mėnesių.

Kaip pavaizduota diagramoje (žr. 93 pav.), išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje po 6 mėnesių skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (mediana – 77,50 ir 100,00). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,19$, $ED = -0,21$).



94 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W2 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 metų.

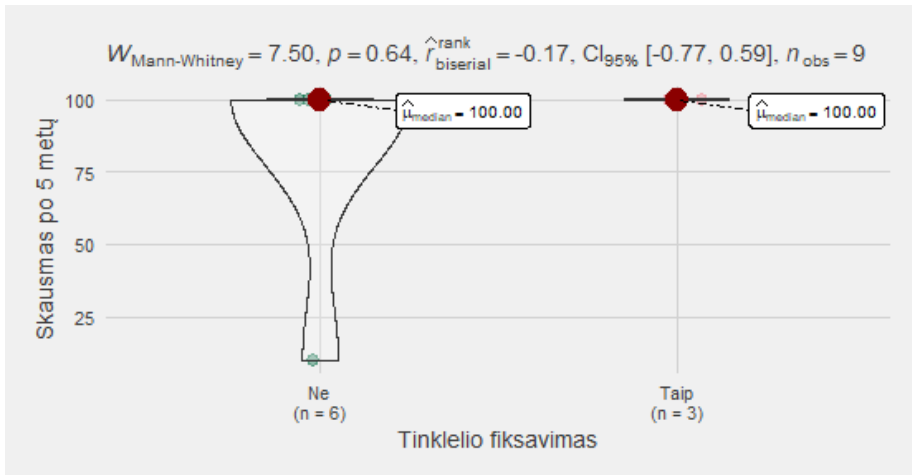
94 paveiksle matoma, kad po 1 metų skausmo lygis abiejose grupėse išsilygina ir skirtumo tarp tiriamųjų grupių nebėra (mediana – 100,00 ir 100,00, $p = 0,23$, $ED = -0,19$).



95 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W2 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 3 metų.

Kaip matyti iš diagramos (žr. 95 pav.), išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje po 3 metų skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (mediana – 90,00 ir 100,00). Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp

nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,27$, $ED = -0,28$).

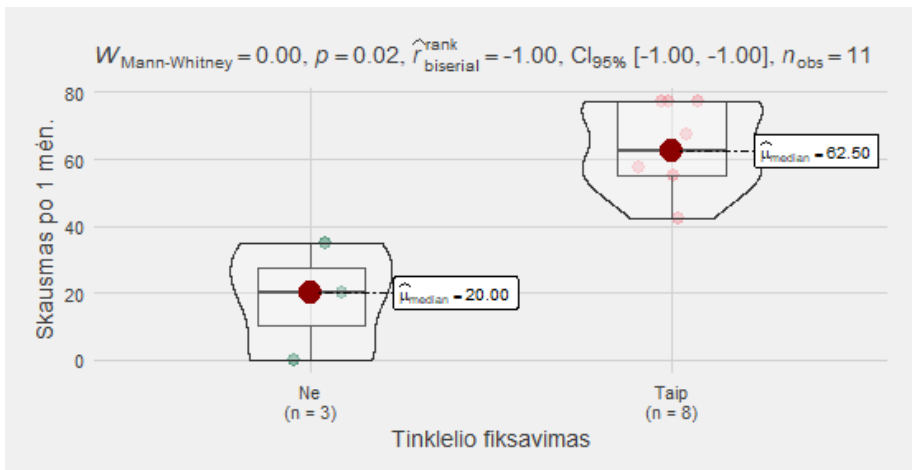


96 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W2 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 3 metų.

96 paveiksle matyti, kad po 5 metų skausmo stiprumas abiejose grupėse lygus (mediana – 100,00 ir 100,00, $p = 0,64$, $ED = -0,17$).

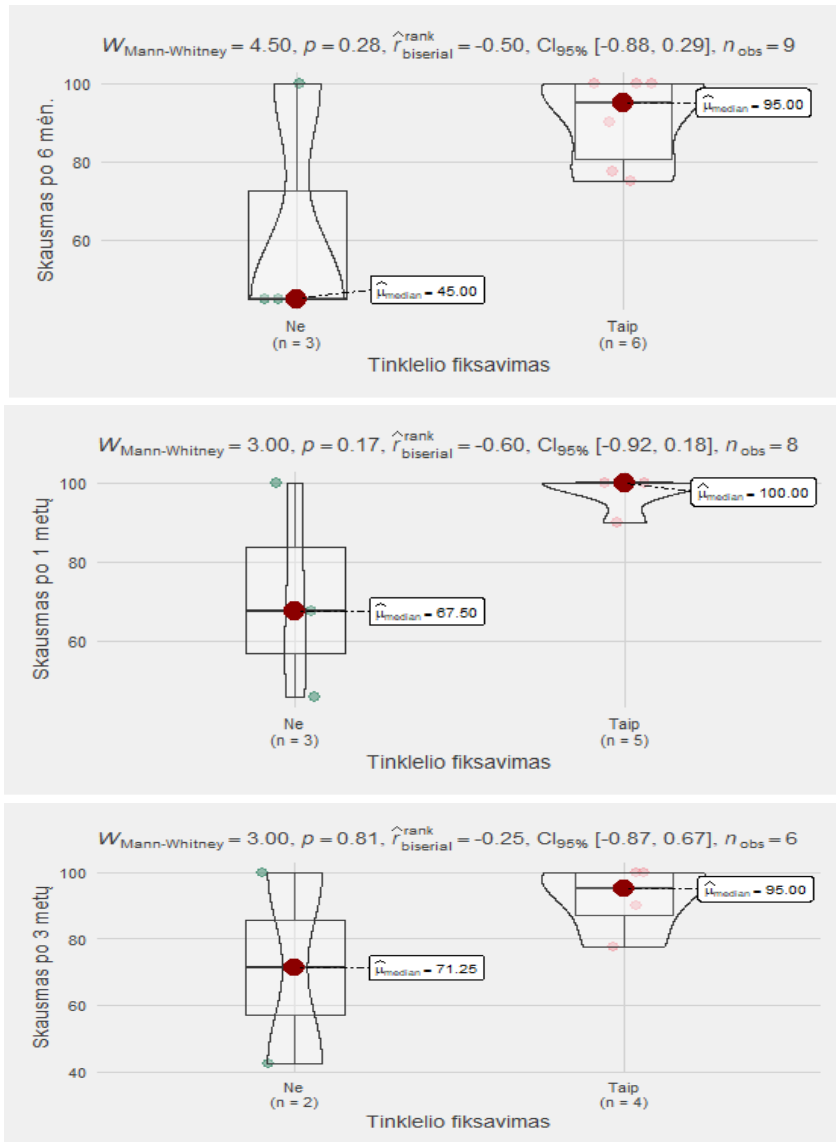
Skirtumo tarp W2 tiriamųjų grupių nebuvo.

6.4.3. Skausmas: W3 grupėje



97 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W3 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 mėnesio.

Kaip matyti diagramoje (žr. 97 pav.), išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, W3 grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, W3 grupėje (mediana – 20,00 ir 62,50). Taip pat nustatyta statistiškai reikšminga ir didelio stiprumo priklausomybė tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas ($p = 0,02$, $ED = -1,00$).



98 pav. Skausmo pasiskirstymas tarp W3 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 6 mėnesių, 1 metų ir 3 metų.

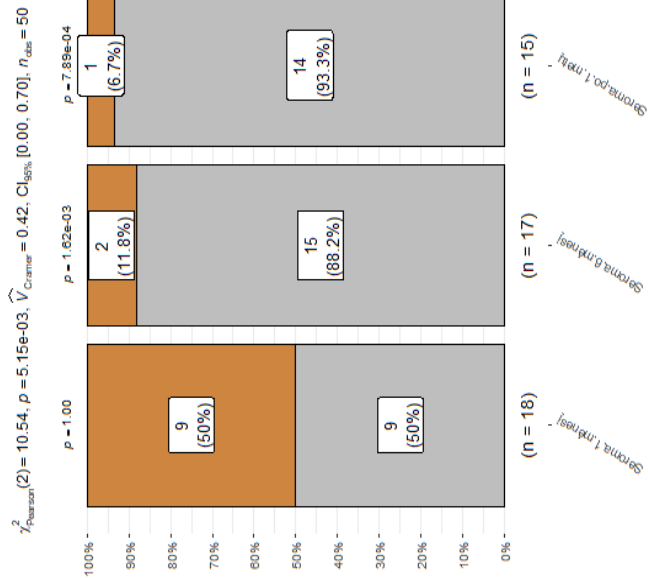
Diagramose (žr. 98 pav.) matyti, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje po 6 mėnesių skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje (mediana – 45,00 ir 95,00, $p = 0,28$, $ED = -0,50$), tas pats buvo ir po 1 metų (mediana – 67,50 ir 100,00, $p = 0,17$, $ED = -0,60$), ir po 3 metų po operacijos (mediana – 71,25 ir 95,00, $p = 0,28$, $ED = -0,50$). Šiuo atveju nenustatyta statistiškai reikšminga ir didelio stiprumo priklausomybė tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas ($p = 0,81$, $ED = -0,25$).

Išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, W3 grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, W3 grupėje.

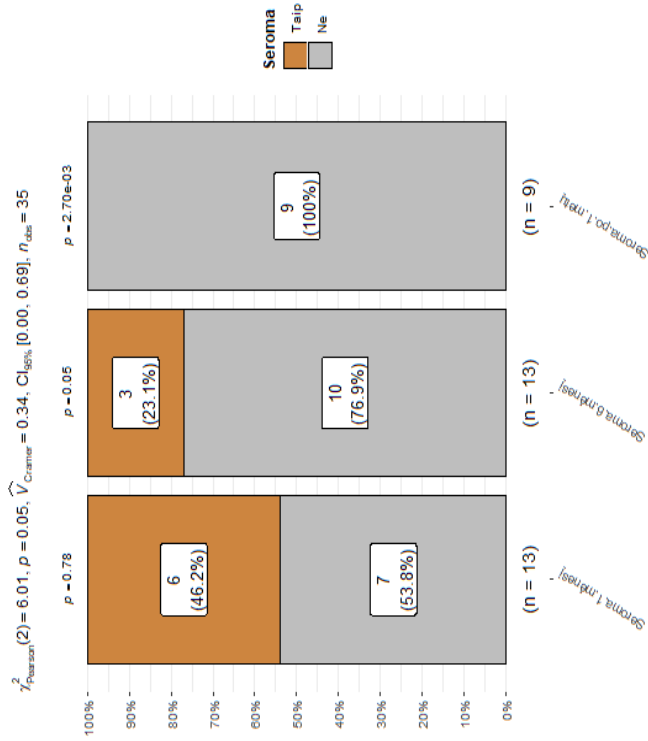
Atliekant statistinę analizę įvertinta, kaip koreliuoja išvaržos plotis su seromų atsiradimu.

6.4.4. Seroma: W1 grupėje

Kai tinklelis nefiksuotas



Kai tinklelis fiksuotas

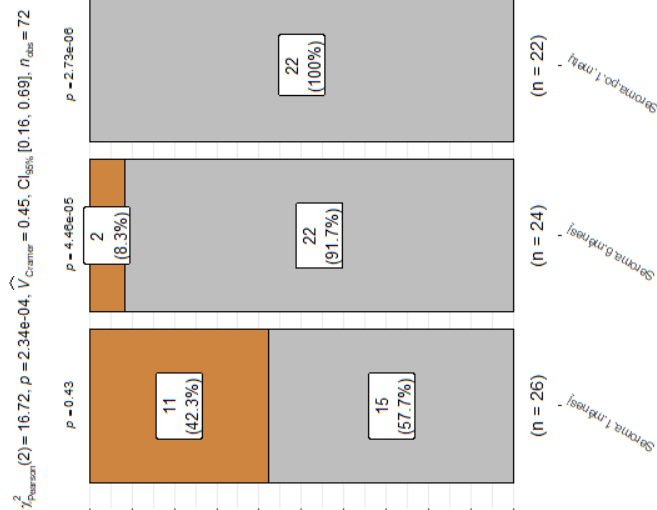


99 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp W1 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių ir 1 metų.

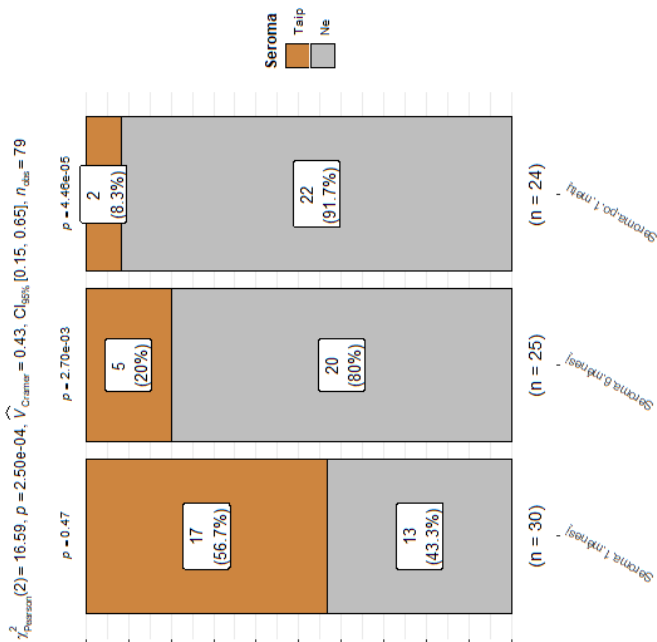
Atlikta analizė, kurioje matoma, kad pirmą mėnesį po operacijos seroma buvo 50 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, W1 dydžio išvaržų grupės ir 46,2 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (99 pav.). Praėjus 6 mėnesiams po operacijos seroma buvo fiksuota 11,8 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 23,1 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės. Po 1 metų šios proporcijos buvo tokios: 6,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 0 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės. Vėlesnių stebėjimų metu seromų nenustatyta. Skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$ ir $p = 0,05$), efekto dydžiai yra 0,42 ir 0,34, o tai rodo vidutinę priklausomybę tarp duomenų.

6.4.5. Seroma: W2 grupėje

Kai tinklelis nefiksuotas



Kai tinklelis fiksuotas



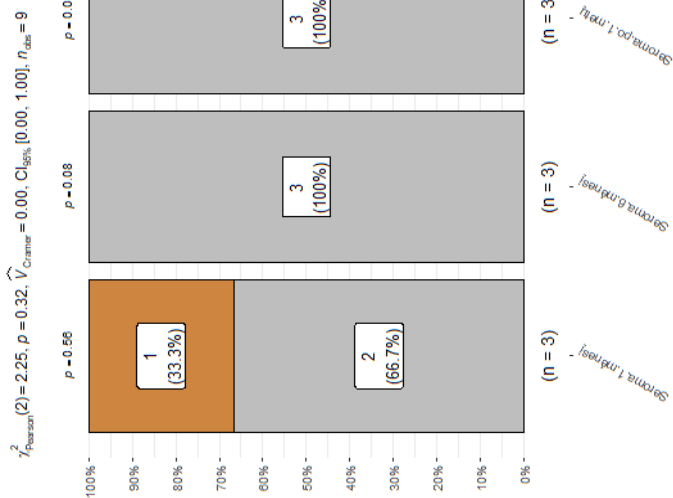
100 pav. Seromų susidarymo palyginimas W2 dydžio išvaržų tarp tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių ir 1 metų.

Kitoje analizėje matoma, kad pirmą mėnesį po operacijos seroma buvo 42,3 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, W2 dydžio išvaržų grupės ir 56,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės (100 pav.). Praėjus 6 mėnesiams po operacijos seroma buvo fiksuota 8,3 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupės ir 20 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės. Po 1 metų šios proporcijos buvo tokios: 0 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupės ir 8,3 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės. Vėlesnių stebėjimų metu seromų nenustatyta. Skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$ ir $p < 0,001$), efekto dydžiai yra 0,45 ir 0,43, o tai rodo vidutinę priklausomybę tarp duomenų.

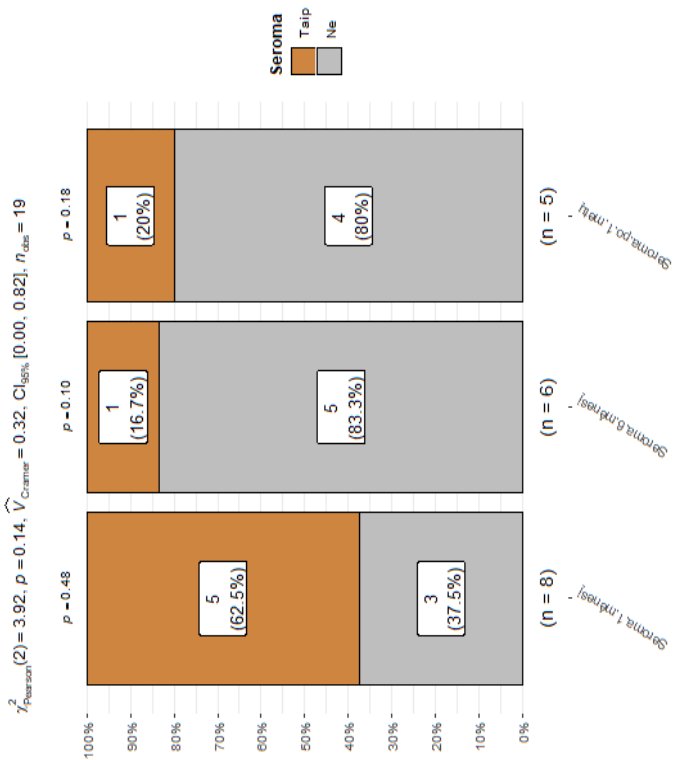
Kai tinklelis nefiksuotas, W2 grupėje seromų susidarė statistiškai reikšmingai mažiau po 1 mėn, 6 mėn. ir 1 metų.

6.4.6. Seroma: W3 grupėje

Kai tinktelis nefiksuotas



Kai tinktelis fiksuotas



101 pav. Seromų susidarymo palyginimas tarp W3 dydžio išvaržų tiriamųjų grupių po 1 mėnesio, po 6 mėnesių ir 1 metų.

Kita analizė parodė, kad pirmą mėnesį po operacijos seroma buvo 33,3 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, W3 dydžio išvaržų grupės ir 62,5 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės (101 pav.). Praėjus 6 mėnesiams po operacijos seroma buvo fiksuota 0 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 16,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės. Po 1 metų šios proporcijos buvo tokios: 0 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuotas, grupės ir 20 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuotas, grupės. Vėlesnių stebėjimų metu seromų nenustatyta. Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,32$ ir $p = 0,14$, $ED = 0,00$ ir $ED = 0,32$).

Nagrinėjant seromų pasiskirstymą pagal išvaržų dydį, nustatyta, kad W1 dydžio išvaržoms mažiau seromų susidarė išvaržų, kai tinklelis fiksuotas, grupėje po 1 mėnesio ir 1 metų, o po 6 mėn. – išvaržų, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje. W2 išvaržų grupėje mažiau seromų susidarė išvaržų, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje po 1 mėnesio, po 6 mėnesių ir 1 metų.

Esant W3 dydžio išvaržoms, seromų susidarymui tinklelio fiksavimas ar nefiksavimas įtakos neturėjo.

7. REZULTATŲ APTARIMAS

Jau anksčiau aptarėme, kad tyrimų, nagrinėjančių pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastiką, kai tinklelis nefiksuotas, nepakanka. Gavę mūsų tyrimo rezultatus nusprendėme apžvelgti juos kitų autorių darbų kontekste, palyginti juos, suformuluoti išvadas, apibrėžti gaires būsimiems tyrimams.

Mūsų tyrimas buvo perspektyvusis atsitiktinių imčių. Tokį pat tyrimą atliko S. H. Gondal ir bendraautoriai [53] ir R. C. Ellis su kolegomis [54]. Kiti mūsų apžvelgti tyrimai buvo arba retrospektyvieji – J. Verhelst [45], I. Khansa [47], L. F. Kroese [49], E. Schembari [50], F. Harpain [51], arba neatsitiktinių imčių – S. B. Hobson [46], J. Bueno-Lledo [48], P. Witkowski [52].

Į mūsų tyrimą buvo įtraukti 99 pacientai (48 – kai tinklelis nefiksuotas ir 51 – kai tinklelis fiksuotas). Tik dviejų studijų imtys buvo didesnės – F. Harpain [51] (244 pacientai) ir R. C. Ellis [54] (imtis – 325 pacientai). Kitų studijų imtys buvo mažesnės, pavyzdžiui, studijų, kurios tyrė išvaržos plastikas, kai tinklelis nefiksuotas, imtys atitinkamai buvo: P. Witkowski [52] – 85 pacientai, o S. H. Gondal [53] – 64 (po 32 grupėse) pacientai.

Mūsų tyrime buvo lyginamos dvi tiriamųjų grupės – kai tinklelis fiksuotas ir kai tinklelis nefiksuotas. Taip pat dvi grupes lygino I. Khansa [47], J. Bueno-Lledo [48], F. Harpain [51], S. H. Gondal [53] ir R. C. Ellis [54] tyrimai, tačiau pirmuose trijuose tyrimuose buvo naudojami savaime besifiksuojantys tinkleliai ir tik kituose dvejuose buvo naudojami paprasti tinkleliai, kurie nesifiksavo. R. C. Ellis [54] tiriamosios grupės buvo tokios pat kaip mūsų tyrimo.

Mūsų tyrimo stebėjimo laikotarpis yra 5 metai (arba 60 mėnesių). Iš kitų autorių tyrimų tik L. F. Kroese [49] tyrime buvo 25 mėnesių stebėjimo laikotarpis, o S. B. Hobson [46] ir P. Witkowski [52] – 24 mėnesių stebėjimo laikotarpis. Kiti tyrimai (tarp jų ir R. C. Ellis [54]) apsiribojo 1–1,5 metų stebėjimo laikotarpiais.

Visuose mūsų nagrinėjamuose straipsniuose buvo pateiktas lovardienų skaičiaus vidurkis. Mūsų tyrime jis yra $2,46 \pm 1,88$ dienos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje ir $2,96 \pm 2,60$ dienos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje, tiesa, tarp duomenų nebuvo statistiškai reikšmingo skirtumo. Palyginti su kitų autorių pateiktais skaičiais, tai yra geras rodiklis. Panašus buvo tik S. B. Hobson [46] tyrime – 2 lovardieniai, ir S. H. Gondal [53] tyrime – $2,25 \pm 0,8$ dienos, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje ir $3,96 \pm 1,92$ dienos, kai tinklelis fiksuotas, grupėje. Kituose tyrimuose vidurkis buvo 5–7 lovardieniai. Tiesa, tik viename tyrime nustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas. Pranašumą, kai tinklelis nefiksuojamas, pastebėjo B. A. Suciū [60] – 8,07 dienos ir 10,59 dienos ($p < 0,05$).

Mūsų tyrime vienas iš rodiklių, kurio aptikome statistiškai reikšmingą skirtumą, buvo operacijos laikas. $77,60 \pm 29,23$ minutės išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $112,75 \pm 49,12$ minučių plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje ($p < 0,001$, $ED = -0,45$). Operacijos laiką savo tyrimuose pabrėžia ir kiti autoriai. Bueno Lledo [48] publikacijose nurodomas operacijos laiko vidurkio palyginimas ($101 \pm 29,5$ minutės savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje, palyginti su $121 \pm 39,8$ minutės grupėje, kai tinklelis buvo fiksuojamas), F. Harpain [51] – 126 minutės savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje ir 140 minučių grupėje, kai tinklelis buvo fiksuojamas, o B. A. Suciū [60] savo tyrime (180 min. ir 120 min.) parodo, kad geresnis rezultatas yra savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje.

Dar vienas rodiklis, kur yra statistiškai reikšmingas skirtumas tarp lyginamųjų grupių, yra pooperacinis skausmas. 1-ąją pooperacinę parą – $2,62 \pm 0,53$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,77 \pm 0,43$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. 2-ąją pooperacinę parą $2,54 \pm 0,58$ balo ir $2,79 \pm 0,41$ balo, trečiąją pooperacinę parą – $2,47 \pm 0,51$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $2,94 \pm 0,66$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. 4-ąją pooperacinę parą – $2,36 \pm 0,50$ balo ir $2,67 \pm 0,82$ balo, 5-ąją pooperacinę parą – $2,29 \pm 0,43$ balo ir $2,30 \pm 0,48$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje.

10-ąją pooperacinę parą buvo $0,71 \pm 0,87$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $1,39 \pm 0,96$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Po 1 mėnesio atsirado skirtumas tarp grupių: $0,17 \pm 0,67$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ir $0,2 \pm 0,52$ balo išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje. Skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$, $ED = 0,83$ ir $ED = 0,84$).

Bueno Lledo [48] savo publikacijoje parodė, kad skausmas po 48 val., naudojant VAS, buvo $3,1 \pm 2,3$ savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje, palyginti su $4,3 \pm 3,5$ grupėje, kai tinklelis fiksuojamas (p – nėra duomenų). Khansa [47] savo tyrime nustatė, kad pooperacinis skausmas, naudojant VAS 100, savaime besifiksuojančio tinklelio grupėje buvo $66,5$, palyginti su $133,1$ grupėje, kai tinklelis fiksuojamas ($p = 0,04$). R. C. Ellis [54] savo publikacijoje rašo, kad išvaržų, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje skausmas stacionare ir 1 mėnuo po operacijos buvo statistiškai reikšmingai besiskiriantis nuo grupės, kai tinklelis fiksuojamas ($p < 0,05$).

Dar vienas rodiklis, kurio nustatėme statistiškai reikšmingą skirtumą tarp lyginamųjų grupių, yra seromos. Matoma, kad pirmą mėnesį po operacijos

seroma buvo 44,7 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupės ir 54,9 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės. Po 6 mėnesių seroma buvo fiksuota 9,1 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupės ir 20,5 % pacientų iš išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupės. Po 1 metų – 2,5 % ir 7,9 %. Skirtumas tarp abiejų grupių duomenų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,001$, ED = 0,46 ir ED = 0,42).

Nagrinėtuose straipsniuose autoriai pateikia tokius skaičius: J. Verhelst [45] – 17,9 % seromų po 1 mėnesio, S. B. Hobson [46] – 5 %, J. Bueno-Lledo [48] – 8 % ir 12 %, L. F. Kroese [49] – 21,7 %, E. Schembari [50] – 5,4 %, F. Harpain [51] – 17,3 % ir 6,8 %, P. Witkowski [52] – 3,6 %, S. H. Gondal [53] – 4,69 % ir 18,75 %.

Kitas rodiklis, kuris buvo įvertintas mūsų tyrime, – pooperacinės komplikacijos. Matoma, kad 10-ąją pooperacinę dieną ir stebėjimo po 1 mėnesio metu yra vienodas komplikacijų skaičius abiejose lyginamosiose grupėse – po 2 (4,2 % ir 3,9 %) komplikacijas 10-ąją pooperacinę parą ir po 1 (2,1 % ir 2,0 %) komplikaciją po 1 mėnesio. Po 6 mėnesių ir po 1 metų komplikacijų nebuvo abiejose tiriamosiose grupėse. Po 3 metų išvaržų plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje atsirado 2 (11,8 %) komplikacijos.

Statistiškai reikšmingos ir pakankamo stiprumo priklausomybės tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas, nenustatyta ($p = 0,48$ ir $p = 0,06$, ED = 0,00 ir 0,14).

Kiti apžvelgtų straipsnių autoriai skelbia skirtingus pooperacinių komplikacijų skaičius. J. Verhelst [45] nurodo 28,6 % pooperacinių komplikacijų, J. Bueno-Lledo [48] – 11,8 % ir 27,3 %, L. F. Kroese [49] – 22 %, E. Schembari [50] – 16,2 %, F. Harpain [51] – 28,3 % ir 13,7 %. P. Witkowski [52] – 12,6 %, o S. H. Gondal [53] – 10,94 % ir 31,25 % pooperacinių komplikacijų.

Dar vienas rodiklis, daugelio vertinamas kaip pagrindinis pooperacinių pilvo sienos išvaržų vertinimo kriterijus, – išvaržos atkrytis (recidyvas). Mūsų tyrime išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje nebuvo nė vieno recidyvo per 5 metų stebėjimo laikotarpį. O išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje užfiksuoti 3 atvejai (5,9 %) – 1 (2 %) po 1 mėnesio ir 2 (11,8 %) po 3 metų. Lyginant grupes gauname statistiškai nereikšmingą ir silpną priklausomybę tarp recidyvo atsiradimo ir tinklelio fiksavimo/nefiksavimo ($p=0,2$, ED=0,14).

Kiti autoriai pateikia skirtingus išvaržų recidyvų skaičius: L. F. Kroese [49] nurodo 5,1 % recidyvų, E. Schembari [50] – 8,1 %, F. Harpain [51] – 2,4 % ir 2,6 %, P. Witkowski [52] – 3 %, o R. C. Ellis [54] – 7,4 % ir 9,2 % recidyvų.

Analizuodami mūsų tyrimo metu nustatytus recidyvų atvejus išnagrinėjome juos išsamiau. Pirmuoju atveju buvo gydyta 62 metų moteris, kurios KMI – 45,36 kg/m², taip pat sirgusi cukriniu diabetu. Albumino koncentracija kraujyje buvo 38 g/l. Išvaržos dydis – M2-M3W2, tinklelis fiksuotas. Po operacijos buvo nustatyta žaizdos infekcija. Išvarža išsivystė po 1 mėn.

Antrasis recidyvo atvejis buvo nustatytas 53 metų moteriai, kurios KMI – 39,52 kg/m², gretutinėmis ligomis pacientė nesirgo. Albumino koncentracija kraujyje buvo 36 g/l. Išvaržos dydis – M3W2, tinklelis fiksuotas. Operacinės žaizdos gijimo problemų nekilo. Išvarža išsivystė po 3 metų.

Trečiuoju atveju ligonė buvo 57 metų moteris, kurios KMI – 41,14 kg/m², gretutinėmis ligomis pacientė nesirgo. Albumino koncentracija kraujyje buvo 43 g/l. Išvaržos dydis – M3W1, tinklelis fiksuotas. Operacinės žaizdos gijimo problemų nekilo. Išvarža išsivystė po 3 metų.

Vertinant duomenis, vienintelis faktorius, kuris siejo visus tris recidyvo atvejus, buvo didelis KMI, jis siekė 40 kg/m² ir daugiau. Dviem ligonėms buvo mažas albumino kiekis. Žaizdos infekcija buvo vienai ligonei. Daugiau sąsajų tarp atvejų nerasta.

Gyvenimo kokybė iš mūsų apžvelgtų straipsnių buvo vertinta tik R. C.Ellis [54]. Jo išvados skelbia, kad po 30 dienų geresnė gyvenimo kokybė yra išvaržų plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ($p = 0,02$), po metų skirtumo tarp grupių nebelieka.

Mūsų tyrimas parodė, kad gyvenimo kokybės rodiklių skirtumo tarp tiriamųjų grupių nėra, išskyrus emocinę būklę po 6 mėnesių, kuri buvo geresnė išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje ($p < 0,001$, ED = 0,35).

Atlikdami analizę išskyrėme išvaržas į grupes pagal išvaržos plotį (W). Gauti rezultatai rodo, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, W1 grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo mažesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, grupėje (mediana – 72,50 ir 45,00). Nustatyta statistiškai reikšminga ir didelio stiprumo priklausomybė tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas ($p = 0,01$, ED = 0,55).

Taip pat nustatyta, kad išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, W3 grupėje po 1 mėnesio skausmas buvo didesnis negu išvaržos plastikos, kai tinklelis fiksuojamas, W3 grupėje (mediana – 20,00 ir 62,50). Taip pat yra statistiškai reikšminga ir didelio stiprumo priklausomybė tarp nagrinėjamų rodiklių, kai tinklelis nefiksuotas ir kai fiksuotas ($p = 0,02$, ED = -1,00). Vertindami rezultatus manome, kad W1 išvaržoms geriau būtų naudoti išvaržos plastiką, kai tinklelis nefiksuojamas, o W3 – kai tinklelis fiksuojamas.

Nagrinėjant seromų pasiskirstymą pagal išvaržų dydį ir matant, kad W1 dydžio išvaržoms mažiau seromų susidarė kai tinklelis fiksuotas, po 1 mėnesio ir 1 metų, o po 6 mėnesių – išvaržų, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje. W2 išvaržų grupėje mažiau seromų susidarė išvaržų, kai tinklelis nefiksuotas, grupėje po 1 mėnesio, 6 mėnesių ir 1 metų. Tarp rodiklių yra statistiškai reikšmingas skirtumas.

Skirstant išvaržas pagal plotį (W), tarp lyginamųjų grupių aptikta skirtumų, tačiau jų pasiskirstymas neleidžia rekomenduoti operacijos metodo pasirinkimo pagal išvaržos plotį.

Mūsų tyrimas, deja, turi keletą apribojimų. Pirma, tyrimas atliktas tik viename centre, nors tokį apribojimą turi ir dauguma mūsų nagrinėtų ir apžvelgtų tyrimų. Antra, tyrimas vykdytas gana ilgai renkant analizei reikalingą imtį, nors tam buvo objektyvių priežasčių – COVID 19 infekcijos protrūkis, nelengvas pacientų motyvavimas dalyvauti tyrime.

8. GINAMŪJŲ DISERTACIJOS TEIGINIŲ REZULTATAI

1. Pooperacinės pilvo sienos išvaržų retroraumeninės pilvo sienos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, statistiškai reikšmingai **sudaro** sąlygas trumpesnei operacijos trukmei, palyginti su retroraumeninės pilvo sienos plastika, kai tinklelis fiksuojamas ($p < 0,001$, $ED = -0,45$).
2. Pooperacinės pilvo sienos išvaržų retroraumeninės pilvo sienos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, statistiškai reikšmingai **sukelia mažesnį** pooperacinį skausmą, palyginti su retroraumeninės pilvo sienos plastika, kai tinklelis fiksuojamas ($p < 0,001$, $ED = 0,83$ ir $ED = 0,84$).
3. Po pooperacinės pilvo sienos išvaržų retroraumeninės pilvo sienos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, statistiškai reikšmingai **rečiau** susidaro tinklelinės seromos, palyginti su retroraumenine pilvo sienos plastika, kai tinklelis fiksuojamas ($p < 0,001$, $ED = 0,46$ ir $ED = 0,42$).
4. Pacientų, po pooperacinės pilvo sienos išvaržų retroraumeninės pilvo sienos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, gyvenimo kokybė statistiškai reikšmingai **geresnė** vertinant emocinės būklės rodiklį po 6 mėnesių ($p < 0,001$, $ED = 0,35$) arba **tolygi** vertinant kitus anketos rodiklius, palyginti su retroraumenine pilvo sienos plastika, kai tinklelis fiksuojamas.
5. Pooperacinė pilvo sienos išvaržų retroraumeninė pilvo sienos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, **nesukelia daugiau** išvaržos recidyvų negu retroraumeninė pilvo sienos plastika, kai tinklelis fiksuojamas (grupėje, kai tinklelis nefiksuojamas, atvejų nefiksuota; $p = 0,2$, $ED = 0,21$).

9. IŠVADOS

1. Lygindami pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastiką, kai tinklelis nefiksuojamas, su plastika, kai tinklelis fiksuojamas, nustatėme, kad tarp grupių nesiskyrė narkotinių analgetikų poreikis, pooperacinių komplikacijų, lojadienių skaičius. Taip pat nesiskyrė gyvenimo kokybės įvertinimo rodikliai, išskyrus emocinę būklę po 6 mėnesių, kuri buvo geresnė išvaržos plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje. Statistiškai reikšmingo skirtumo nenustatyta ir lyginant grupes dėl išvaržos recidyvų ($p > 0,05$).
2. Nustatėme, kad pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, grupėje buvo statistiškai reikšmingai trumpesni operacijos ir tinklelio implantacijos laikai, mažesnė kraujotektis operacijos metu, mažesnis pooperacinis skausmas ir retesnės pilvo sienos seromos ($p < 0,05$).
3. Pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, yra saugus, geras ir laiką taupantis operavimo metodas. Ši operavimo metodika gali būti vienas iš pasirinkimų operuojant pooperacines pilvo sienos išvaržas.

10. TOLESNĖ TYRIMO KRYPTIS IR REKOMENDACIJOS

Mūsų tyrimas parodė, kad pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastika, kai tinklelis nefiksuojamas, yra saugus operavimo metodas, todėl tikslinga toliau stebėti jau dalyvaujančius tyrime ligonius ir rinkti rezultatus. Taip pat reikia įtraukti į tyrimą naujų atvejų, kartu plečiant geografiją ir ligoninių, dalyvaujančių studijoje, tinklą.

Tyrimo rezultatų ir išvadų pagrindu bus ruošiamos praktinės pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastikos, kai tinklelis nefiksuojamas, rekomendacijos.

11. DEKLARACIJOS

- Tyrimo autoriai deklaruoja, kad neturi interesų konfliktų.
- Tyrimo metu nebuvo naudojamos fondų ar rėmėjų lėšos.

12. LITERATŪROS ŠARĀŠAS

1. Skipworth JR, Khan Y, Motson RW, Arulampalam TH, Engledow AH. Incisional hernia rates following laparoscopic colorectal resection. *International Journal of Surgery* 2010; 8(6): 470–473.
2. Fink C, Baumann P, Wente MN, Knebel P, Bruckner T, Ulrich A, Werner J, Büchler MW, Diener MK. Incisional hernia rate 3 years after midline laparotomy. *Br J Surg.* 2014 Jan; 101(2): 51–4. doi: 10.1002/bjs.9364. Epub 2013 Nov 26. PMID: 24281948.
3. Bosanquet DC, Ansell J, Abdelrahman T, Cornish J, Harries R, Stimpson A, Davies L, Glasbey JC, Frewer KA, Frewer NC, Russell D, Russell I, Torkington J. Systematic Review and Meta-Regression of Factors Affecting Midline Incisional Hernia Rates: Analysis of 14,618 Patients. *PLoS One* 2015; 10(9): e0138745.
4. Dietz UA, Menzel S, Lock J, Wiegering A. The Treatment of Incisional Hernia. *Deutsches Arzteblatt International* 2018; 115(3): 31–37.
5. Gillies M, Anthony L, Al-Roubaie A, Rockliff A, Phong J. Trends in incisional and ventral hernia repair: A population analysis from 2001 to 2021. *Cureus.* 2023; 15(3): e35744. <https://doi.org/10.7759/cureus.35744>. PMID: 36879583; PMCID: PMC9984720.
6. DelgadoGEM, SantiagoMLA. Review of incisional hernias. *Int Surg J* 2023; 10: 810–3.
7. InformedHealth.org [Internet]. Cologne, Germany: Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2006-. Hernias: Learn More – How are incisional hernias treated? [Updated 2023 Dec 13]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK395550/>.
8. Rhemtulla IA, Fischer JP. Retromuscular Sublay Technique for Ventral Hernia Repair. *Semin Plast Surg.* 2018 Aug; 32(3): 120–126. doi: 10.1055/s-0038-1666800. Epub 2018 Jul 24. PMID: 30046287; PMCID: PMC6057785.
9. Reddy, K. R., Krishna, B. G., & Takalkar, A. A. (2021). Onlay and sublay mesh repair in incisional hernias: our experience from GSL medical college and hospital, Rajahmundry. *International Surgery Journal,* 8(9), 2607–2611. <https://doi.org/10.18203/2349-2902.isj20213183>
10. Sanders DL, Kingsnorth AN. From ancient to contemporary times: a concise history of incisional hernia repair. *Hernia.* 2012 Feb; 16(1): 1–7. doi: 10.1007/s10029-011-0870-5. Epub 2011 Aug 23. PMID: 21861164.

11. Stanaitis, Juozas. (2004). Trumpa herniologijos istorija. Lietuvos chirurgija. 2. 10.15388/LietChirur.2004.1.2384.
12. Francis C. Usher, M.D. , John R. Hill, M.D., John L. Ochsner, M.D.. Hernia repair with Marlex mesh. A comparison of techniques. Surgery. Original communication| Volume 46, ISSUE 4, P718-724, October 01, 1959.
13. Carbonell A. M. (2016). Rives-Stoppa Retromuscular Repair. In Y. W. Novitsky (Ed.), *Hernia Surgery: Current Principles* (pp. 107–115). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-27470-6_12.
14. LeBlanc KA, Booth WV (1992) Laparoscopic repair of incisional abdominal hernias using expanded polytetrafluoroethylene: preliminary findings. *Surg Laparosc Endosc* 3(1): 39–41
15. Muysoms Filip & Miserez, M. & Berrevoet, Frederik & Campanelli, Giampiero & Champault, G. & Chelala, Elie & Dietz, UA & Eker, Hasan & El Nakadi, Issam & Hauters, P. & Pascual, M. & Hoeflerlin, Andreas & Klinge, Uwe & Montgomery, Agneta & Simmermacher, R. & Simons, Maarten & Smietański, Maciej & Sommeling, C. & Tollens, Tim & Kingsnorth, A. (2009). Classification of primary and incisional abdominal wall hernias. *Hernia*. 13. 407–414. 10.1007/s10029-009-0518-x.
16. Gillion, JF., Sanders, D., Miserez, M. *et al.* The economic burden of incisional ventral hernia repair: a multicentric cost analysis. *Hernia* **2016**, 819–830 (2016). <https://doi.org/10.1007/s10029-016-1480-z>.
17. Hope WW, Tuma F. Incisional Hernia. [Updated 2023 Jun 12]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK435995/>.
18. Krivan MS, Giorga A, Barreca M, Jain VK, Al-Ta'an OS. Concomitant ventral hernia repair and bariatric surgery: a retrospective analysis from a UK-based bariatric center. *Surg Endosc*. 2019 Mar; 33(3): 705–710. doi: 10.1007/s00464-018-6492-6. Epub 2018 Oct 19. PMID: 30341658.
19. Sà Beatriz, Barbosa Eva, P. Morais João, Fonseca Telma, M. Gouveia António, & Carneiro Silvestre. (2024). Incidence Of Incisional Hernia After Laparotomy. *Portuguese Journal of Surgery*, 2024(57). <https://doi.org/10.34635/rpc.1049>
20. Córdova Velazquez, Carlos & Espino, Enrique & Bufajer, Juan & Servin-Torres, Erick. (2023). Results of abdominal wall closure using the 4:1 suture/wound length technique.. *Revista medica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 61. 289–294.

21. Ah-Kee, Elliott & Kallachil, Thomas & O'Dwyer, Patrick. (2014). Patient Awareness and Symptoms From an Incisional Hernia. *International surgery*. 99. 241–6. 10.9738/INTSURG-D-14-00039.1.
22. Abdelsamad A, Khalil I, Mohammed MK, Serour ASAS, Wesh ZM, Zaree O, Bedewi MA, Hussein Z, Herzog T, Mohamed KA, Gebauer F. Conflict resolution of the beams: CT vs. MRI in recurrent hernia detection: a systematic review and meta-analysis of mesh visualization and other outcomes. *Hernia*. 2025 Mar 28; 29(1): 127. doi: 10.1007/s10029-025-03308-9. PMID: 40153084; PMCID: PMC11953100.
23. Preoperative CT imaging as a tool to predict incisional hernia outcomes following abdominal wall reconstruction: A retrospective cohort analysis Frommer, M.L. et al. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, Volume 88, 369–377.
24. Holihan JL, Nguyen DH, Nguyen MT, Mo J, Kao LS, Liang MK. Mesh Location in Open Ventral Hernia Repair: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *World Journal of Surgery* 2016; 40(1): 89–99.
25. Adrales GL. Abdominal Wall Spaces for Mesh Placement: Onlay, Sublay, Underlay. *Hernia Surgery* 2016; 79–87.
26. Kurzer M, Kark A, Selouk S, Belsham P. Open mesh repair of incisional hernia using a sublay technique: long-term follow-up. *World J Surg*. 2008; 32(1): 31–36.
27. Albino FP, Patel KM, Nahabedian MY, Sosin M, Attinger CE, Bhanot P. 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.
28. Alimi Y, Merle C, Sosin M, Mahan M, Bhanot P. Mesh and plane selection: a summary of options and outcomes. *Plast Aesthet Res*. 2020; 7: 5. <http://dx.doi.org/10.20517/2347-9264.2019.39>.
29. Adrales, G.L. (2016). Abdominal Wall Spaces for Mesh Placement: Onlay, Sublay, Underlay. In: Novitsky, Y. (eds) *Hernia Surgery*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-27470-6_9.
30. David C Brooks, Clayton C Petro, Michael Rosen, Krishnan Raghavendran, Wenliang Chen, Management of ventral hernias. <https://www.uptodate.com/contents/management-of-ventral-hernias>.
31. Chaves CER, Girón F, Conde D, Rodriguez L, Venegas D, Vanegas M, Pardo M, Núñez-Rocha RE, Vargas F, Navarro J, Ricaurte A. Transversus abdominis release (TAR) procedure: a retrospective analysis of an abdominal wall reconstruction group. *Sci Rep*. 2022 Oct

- 31;12(1):18325. doi: 10.1038/s41598-022-22062-x. PMID: 36316384; PMCID: PMC9622848.
32. Elstner KE, Read JW, Saunders J, Cosman PH, Rodriguez-Acevedo O, Jacombs ASW, Martins RT, Ibrahim N. Selective muscle botulinum toxin A component paralysis in complex ventral hernia repair. *Hernia*. 2020 Apr; 24(2): 287–293. doi: 10.1007/s10029-019-01939-3. Epub 2019 Apr 4. PMID: 30949893.
 33. van Veenendaal N, Poelman M, Apers J, Cense H, Schreurs H, Sonneveld E, van der Velde S, Bonjer J. The INCH-trial: a multicenter randomized controlled trial comparing short- and long-term outcomes of open and laparoscopic surgery for incisional hernia repair. *Surg Endosc*. 2023 Dec; 37(12): 9147–9158. doi: 10.1007/s00464-023-10446-7. Epub 2023 Oct 9. PMID: 37814167; PMCID: PMC10709221.
 34. Coda, A., Lamberti, R. & Martorana, S. Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia* 16, 9–20 (2012). <https://doi.org/10.1007/s10029-011-0868-z>.
 35. Klinge U, Klosterhalfen B. Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia*. 2012 Jun; 16(3): 251–8. doi: 10.1007/s10029-012-0913-6. Epub 2012 May 5. PMID: 22562353; PMCID: PMC3360857.
 36. Zhu LM, Schuster P, Klinge U. Mesh implants: An overview of crucial mesh parameters. *World J Gastrointest Surg*. 2015 Oct 27; 7(10): 226–36. doi: 10.4240/wjgs.v7.i10.226. PMID: 26523210; PMCID: PMC4621472.
 37. Najm A, Niculescu AG, Gaspar BS, Grumezescu AM, Beuran M. A Review of Abdominal Meshes for Hernia Repair-Current Status and Emerging Solutions. *Materials (Basel)*. 2023 Nov 10; 16(22): 7124. doi: 10.3390/ma16227124. PMID: 38005054; PMCID: PMC10672379.
 38. Li J, Shao X, Cheng T. Comparison of Different Weight Meshes in Ventral/Incisional Hernia Repair, the Outcomes of Systematic Review and Meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2023 Aug 1; 33(4): 402–410. doi: 10.1097/SLE.0000000000001191. PMID: 37311039.
 39. Roth JSS, Ramshaw B, Renard Y, Passot G, Berrevoet F, Bayliss K, Blanc M, Cain C, Goldblatt M. New synthetic resorbable mesh for open ventral hernia repair: the multicentre, single-arm, prospective study of Transorb self-gripping resorbable mesh in subjects undergoing open repair of ventral hernia in clean and clean-contaminated fields (RECOVER) protocol. *BMJ Open*. 2025 Jul 17; 15(7): e100294. doi:

- 10.1136/bmjopen-2025-100294. PMID: 40675633; PMCID: PMC12273071.
40. Ferzli, G., & Iskandar, M. (2019). Laparoscopic totally extra-peritoneal (TEP) inguinal hernia repair. *Annals Of Laparoscopic And Endoscopic Surgery*, 4. doi:10.21037/ales.2019.03.03.
 41. Ersoz F, Culcu S, Duzkoylu Y, Bektas H, Sari S, Arikan S, Deniz MM. The Comparison of Lichtenstein Procedure with and without Mesh-Fixation for Inguinal Hernia Repair. *Surg Res Pract*. 2016;2016:8041515. doi: 10.1155/2016/8041515. Epub 2016 Apr 21. PMID: 27200411; PMCID: PMC4856896.
 42. Shahan CP, Stoikes NF, Webb DL, Voeller GR. Sutureless onlay hernia repair: a review of 97 patients. *Surg Endosc*. 2016 Aug; 30(8): 3256–61.
 43. Stoikes, Nathaniel; Webb, David; Powell, Ben; Voeller, Guy. Preliminary Report of a Sutureless Onlay Technique for Incisional Hernia Repair Using Fibrin Glue Alone for Mesh Fixation. *The American Surgeon*, Volume 79, Number 11, November 2013, pp. 1177–1180(4).
 44. Canziani M, Frattini F, Cavalli M, Agrusti S, Somalvico F, Campanelli G. Sutureless mesh fibrin glue incisional hernia repair. *Hernia*. 2009 Dec; 13(6): 625–9.
 45. Verhelst J, de Goede B, Kleinrensink GJ, Jeekel J, Lange JF, van Eeghem KHA. Open incisional hernia repair with a self-gripping retromuscular Parietex mesh: a retrospective cohort study. *Int J Surg*. 2015 Jan; 13: 184–188. doi: 10.1016/j.ijssu.2014.11.043. Epub 2014 Dec 10. PMID: 25498491.
 46. Hopson SB, Miller LE. Open ventral hernia repair using ProGrip self-gripping mesh. *Int J Surg*. 2015 Nov; 23(Pt A): 137–40. doi: 10.1016/j.ijssu.2015.09.069. Epub 2015 Oct 1. PMID: 26433025.
 47. Khansa I, Janis JE. Abdominal wall reconstruction using retrorectus self-adhering mesh: A novel approach. *Plast Reconstr Surg – Glob Open*. 2016; 4(11): 1–7. doi:10.1097/GOX.0000000000001145.
 48. Bueno-Lledó J, Torregrosa A, Arguelles B, et al. Progrid self-gripping mesh in Rives-Stoppa repair: Are there any differences in outcomes versus a retromuscular polypropylene mesh fixed with sutures? A “case series” study. *Int J Surg Case Rep*. 2017; 34: 60–64. doi:10.1016/j.ijscr.2017.03.012.
 49. Kroese LF, van Eeghem LHA, Verhelst J, Jeekel J, Kleinrensink GJ, Lange JF. Long term results of open complex abdominal wall hernia repair with self-gripping mesh: A retrospective cohort study. *Int J Surg*. 2017; 44: 255–259. doi:10.1016/j.ijssu.2017.07.029

50. Schembari E, Sofia M, Lombardo R, Randazzo V, Coco O, Mattone E, La Greca G, Russello D, Latteri S. Is the sublay self-gripping mesh effective for incisional ventral hernia repair? Our experience and a systematic review of the literature. *Updates Surg.* 2020 Dec; 72(4): 1195–1200. doi: 10.1007/s13304-020-00762-1. Epub 2020 May 8. PMID: 32385795; PMCID: PMC7680743.
51. Harpain F, Wimmer K, Dawoud C, Ogrodny P, Stift A. Short-term outcome after ventral hernia repair using self-gripping mesh in sublay technique – A retrospective cohort analysis. *Int J Surg.* 2020; 75(October 2019): 47–52. doi:10.1016/j.ijssu.2020.01.124.
52. Witkowski P, Abbonante F, Fedorov I, Sledziński Z, Pejcic V, Slavin L, Adamonis W, Jovanovic S, Smietański M, Slavin D, Trabucco EE. Are mesh anchoring sutures necessary in ventral hernioplasty? Multicenter study. *Hernia.* 2007 Dec; 11(6): 501–8. Epub 2007 Jul 27.
53. Gondal SH, Anjum IH, Kharal RAK, Usman B, Saleem S. Sutureless sublay mesh hernioplasty in incisional hernia repair, a new gold standard in herniology. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2012, 6(4), 915–917 | added to CENTRAL: 31 January 2014 | 2014 Issue 1.
54. Ellis RC, Petro CC, Krpata DM, et al. Transfascial Fixation vs No Fixation for Open Retromuscular Ventral Hernia Repairs: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2023; 158(8): 789–795. doi:10.1001/jamasurg.2023.1786.
55. Care H, Survey IH, Items Q (2019) 36-Item short form survey instrument. Published online, pp 1–5. [https:// www. rand. org/health-care/ surve ys_ tools/ mos/ 36- item- short- form/ survey- instrument. Html](https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/survey-instrument.html)
56. Staniūtė M. Su sveikata susijusios gyvenimo kokybės vertinimas naudojant SF-36 klausimyną. [Staniūtė M. Assessment of healthrelated quality of life using the SF-36 questionnaire]. *Biol Psichiatrir Psichofarmakol.* 2007; 1(9): 22–25. [http:// biolo gical- psychiatry. eu/ wp- conte nt/ uploa ds/ 2014/ 06/ 2007_9_ Staniūtė. Pdf.](http://biological-psychiatry.eu/wp-content/uploads/2014/06/2007_9_Staniute.Pdf)
57. Iftikhar N, Kerawala A. Quality of life after inguinal hernia repair. *Pol Przegl Chir.* (2021); 93(3): 35–39. [https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.8218.](https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.8218)
58. Grove TN, Muirhead LJ, Parker SG et al (2021) Measuring quality of life in patients with abdominal wall hernias: a systematic review of available tools. *Hernia* 25(2): 491–500. [https:// doi. org/10. 1007/ s10029- 020- 02210-w.](https://doi.org/10.1007/s10029-020-02210-w)
59. Parseliunas A, Paskauskas S, Simatoniene V, Vaitekunas J, Venskutonis D. Adaptation and validation of the Carolinas Comfort Scale: a

questionnaire-based cross-sectional study. *Hernia*. 2022 Jun; 26(3): 735–744. doi: 10.1007/s10029-021-02399-4. Epub 2021 Mar 29. PMID: 33782789; PMCID: PMC9200669.

60. Suci BA, Halmaciu I, Fodor D et al (2018) Comparative study on the efficiency of 2 different types of meshes (polypropylene and ProGrip™) in the surgical treatment of incisional hernias. *Mater Plast* 55(2): 152–155. <https://doi.org/10.37358/mp.18.2.4984>.

13. PRIEDAI

1 priedas. Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimas tyrimui.



VILNIAUS UNIVERSITETO MEDICINOS FAKULTETAS

Viešoji įstaiga, Universiteto g. 3, LT- 01513 Vilnius, tel. (8 5) 268 7001, faks. (8 5) 272 8646, el. p. infor@cr.vu.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 211950810.

Fakulteto duomenys: M.K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius, tel. (8 5) 239 8701, (8 5) 239 7800, faks. (8 5) 239 8705,
el. p. mf@mf.vu.lt

VILNIAUS REGIONINIS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETAS

M.K. Čiurlionio g. 21/27, LT-03101 Vilnius, tel. (8 5) 268 6998, el. p. rbtek@mf.vu.lt

LEIDIMAS ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ

2017-06-13 Nr.158200-17-923-429

Tyrimo pavadinimas:

**Pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacinio gydymo, fiksuojant ir nefiksuojant
sintetinį tinklelį, palyginimas**

Protokolo Nr.: PIT01
Versija: 2
Data: 2017-06-01

Informuoto asmens sutikimo forma: 2
2017-06-01

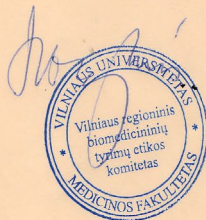
Pagrindinis tyrėjas: **Gintautas Brimas**

Įstaigos pavadinimas: RVUL, VU MF Bendrosios chirurgijos centras
Adresas: Šiltnamių 29, Vilnius

Leidimas galioja iki: **2024-09**

Leidimas išduotas Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto posėdžio
(protokolas Nr. 158200-2017/06), vykusio 2017 m. birželio 13 d. sprendimu.

Pirmininkas



Saulius Vosylius

2 priedas. Paciento informuoto asmens sutikimo forma.

PATVIRTINTA
Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininų tyrimų ekspertų grupės
2016 m. lapkričio 15 d. sprendimu

Informuoto asmens sutikimo forma, versija Nr. 2.1, data: 2018-04-03

INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO FORMA

Biomedicininio tyrimo pavadinimas: **Pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacinio gydymo, fiksuojant ir nefiksuojant sintetinį tinklę, palyginimas**

Protokolo Nr.: PIT01

Užsakovas: Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas

Adresas: M.K. Čiurlionio 21, Vilnius

Atsakingas tyrėjas¹: prof. (HP) Gintautas Brimas

Tyrimo centro pavadinimas: RVUL, VU MF Bendrosios chirurgijos centras

Adresas: Šiltnamių 29, Vilnius Tel.: +37068240944 El. paštas: gintautas.brimas@mf.vu.lt

1. Kokia šio dokumento paskirtis?

Šioje formoje pateikiama Jums skirta informacija apie biomedicininį tyrimą, aptariamą tyrimo atlikimo priežastys, mokslinio tyrimo procedūros, nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija. Jei nuspręsite dalyvauti, prašysime Jūsų pasirašyti šią sutikimo formą, kuria sutinkate tyrimo metu vykdyti gydytojo tyrėjo ir tyrimo komandos nurodymus. Pasirašydami šį dokumentą, sutinkate dalyvauti moksliniame tyrime. Neskubėkite ir atidžiai perskaitykite šį dokumentą, jei nesupratote kokio nors žodžio ar teiginio, visus iškilusius klausimus būtinai užduokite tyrimo gydytojui ar kitiems tyrimo komandos nariams. Prieš priimdami sprendimą, galite pasitarti su šeimos nariais, draugais ar savo gydytoju.

2. Kodėl atliekami biomedicininiai tyrimai?

Pagrindinis biomedicininio (mokslinio) tyrimo tikslas – gauti naujų medicinos mokslo žinių, kurios ateityje padėtų kitų šia liga sergančių pacientų sveikatai.

¹ Jeigu tyrėjo adresas nesutampa su tyrimo centro adresu – nurodykite abu

3. Kodėl atliekamas šis tyrimas?

Pooperacinė pilvo sienos išvarža yra dažna laparotomijos (pilvo ertmės atvėrimo) komplikacija. Šiuo metu manoma, kad efektyviausias gydymo metodas yra pilvo sienos išvaržos operacija, naudojant sintetinį tinklėlį. Tinklelis yra fiksuojamas arba nefiksuojamas prie pilvo sienos sluoksnių (aponeurozės). Manoma, kad tinklelio fiksavimas padeda išvengti tinklelio pasislinkimo, tačiau jis prailgina operaciją, sukelia didesnę pooperacinę skausmą. Operacija nefiksuojant tinklelio sutrumpina operavimo laiką ir pooperacinį skausmą, kartu nebloginant operacijos rezultatų. Šio tyrimo metu bus palyginti du pooperacinių išvaržų gydymo būdai – su ir be tinklelio fiksacijos, analizuojant operacijos trukmę, pooperacinio skausmo intensyvumą ir komplikacijų dažnį.

4. Kokie asmenys pasirenkami dalyvauti šiame tyrime?

Kviečiame Jus dalyvauti biomedicininiam tyrime, nes sergate pooperacine pilvo sienos išvarža ir atitinkate pagrindinius išvardytus tyrimo kriterijus. Pagrindiniai įtraukimo į šį tyrimą kriterijai yra šie:

- a) ligonis serga pooperacine pilvo sienos išvarža;
- b) ligoniui yra 18 – 70 metų;
- c) ligoniui bus atliekama išvaržos plastikos operacija, naudojant sintetinį tinklėlį;
- d) ligonis pasirašė ligonio informavimo ir informuoto ligonio formą.

5. Kas atlieka / užsako šį biomedicininį tyrimą?

Šio biomedicininio tyrimo užsakovas yra Vilniaus universiteto Medicinos fakultetas. Tyrimą atlieka VU MF Bendrosios chirurgijos centro tyrėjai. Šis tyrimas atitinka šiuo metu priimtus gydymo standartus, papildomų lėšų nereikalauja.

6. Tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes ir dalyvavimo šiose grupėse ypatybės.

Šiame tyrime dalyvaujantys asmenys atsitiktiniu būdu, ištraukiant vieną iš vienodų baltų vokų, su viduje esančiais lapukais su užrašais „pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika su tinklelio fiksacija“ arba „pooperacinės pilvo sienos išvaržos plastika be tinklelio fiksacijos“, priskiriamai vienai iš dviejų grupių. Vienos grupės ligoniams bus atliekama išvaržos plastika fiksuojant tinklėlį, kitos – nefiksuojant. Atsitiktinis skyrimo būdas reiškia, kad ne gydytojas-tyrėjas nusprendžia, o Jūs pats atsitiktiniu būdu ištraukiate voką, kuris nurodo, į kurią grupę Jūs būsite paskirtas. Kiekvienas tyrimo dalyvis turi vienodą galimybę (50 proc.) patekti į vieną iš grupių.

7. Kiek truks Jūsų dalyvavimas šiame tyrime?

Bendra tyrimo trukmė – septyneri metai. Nuo pirmo vizito, kai pasirašysite informuoto asmens sutikimo formą, turėsite apsilankyti pas gydytoją tyrėją dar 6 kartus, po 10 d., 1 mėn., 6 mėn., 1 metų, 3 metų ir 5 metų.

8. Kokiose šalyse bus vykdomas šis tyrimas?

Tyrimas bus atliekamas tik Lietuvoje.

9. Kiek tiriamųjų dalyvaus numatyta šiame tyrime?

Tikimasi, kad šiame biomedicininiam tyrime dalyvaus apie 150 žmonių.

10. Ką Jums reikės daryti?

Jūs turėsite pasirašyti informuoto asmens sutikimo tyrimui formą. Tada jūs ištraukę vieną iš vokų, būsite priskirtas vienai iš grupių. Visi tyrimai ir paruošimas operacijai yra standartiniai pooperacinės pilvo sienos išvaržos gydymui. Priklausomai nuo jūsų priskyrimo vienai ar kitai grupei, keisis tik nedidelis operacijos etapas – tinklelis bus fiksuojamas prie aponeurozės arba nebus fiksuojamas. Po operacijos 3-ą parą jums bus atliekamas ultragarsinis tyrimas. Taip pat jūs būsite paprašytas įvertinti savo skausmą pagal skausmo skalę. Tas pats bus atliekama jus išrašant iš ligoninės. 8-10 – ą pooperacinę parą jūs turėsite atvykti į RVUL konsultacijų polikliniką siūlų išėmimui, taip pat bus atliekamas ultragarsinis tyrimas, paprašysime jūsų įvertinti skausmą pagal skausmo skalę.

Vėliau Jūs dar 5 kartus per 5 metus būsite kviečiamas atvykti į RVUL konsultacijų centrą. Čia jums bus atliekamas ultragarsinis tyrimas, paprašysime užpildyti klausimyną apie jūsų gyvenimo kokybę. Tyrimo metu bus atliekamas ultragarsinis tyrimas, kuris įprastinio vizito pas gydytoją metu nebūtų atliekamas.

11. Ar dalyvavimas biomedicininiam tyrime Jums bus naudingas? / Kokios naudos galite tikėtis dalyvaudami šiame tyrime?

Po operacijos ligoninėje, taip pat periodiškai 5 metus po operacijos bus atliekamas ultragarsinis pilvo tyrimas, kuris paprastai neatliekamas, todėl jūs gausite papildomų žinių apie savo sveikatos būklę. Materialinė kompensavimo forma šiame tyrime nenumatyta.

12. Kokia su dalyvavimu šiame tyrime susijusi rizika ir nepatogumai?

Atliekami standartiniai tyrimai ir didžioji dalis operacijos yra identiški kaip ir kontrolinės grupės (išvaržos plastika su tinklelio fiksavimu) tiriamiesiems, todėl Jūs, priskirtas tiriamajai grupei (išvaržos plastika be tinklelio fiksavimo), dėl tyrimo stacionare jokio papildomo nepatogumo ar rizikos nepatirsite. Dalyvaudami tyrime, Jūs dažniau nei įprastai (po 1 mėn., 6 mėn., 1 metų, 3 metų ir 5 metų) turėsite atvykti į RVUL konsultacijų centrą.

13. Jei atsitiktų kas nors negero? (Informacija apie draudimą)

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (2015 m. rugsėjo 17 d. Nr. VIII-1679) 12 str. 2 d. biomedicininį tyrimą, kuriame dalyvaujančiam asmeniui tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, leidžiama atlikti, jeigu sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra

tokio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tyrėjas tokiaame tyrime, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas. Pažymėtina, kad mūsų tyrimo metu atliekama chirurginė operacija kelia tokią pačią riziką, kokią kelia ir standartinė pooperacinės pilvo sienos išvaržos operacija. Biomedicininio tyrimo metu atliekami veiksmai nesukelia papildomos rizikos tiriamojo sveikatai, todėl tyrimas gali būti traktuojamas kaip nedidelį nepageidaujamą poveikį sukeliantis biomedicininis tyrimas. Gydomo įstaiga, kurioje bus atliekamas biomedicininis tyrimas yra apdraudusi savo civilinę atsakomybę.

14. Ar galėsite nutraukti dalyvavimą tyrime?

Jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo šiam nepasibaigus, tyrėjas pateiks ir paprašys parašyti laisvos formos atsisakymo prašymą arba užpildyti atsisakymo formą.

Norėtume atkreipti dėmesį, kad šio tyrimo rezultatai, t. y. tyrimo dokumentuose iki Jūsų sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo įrašyti duomenys nebus sunaikinti, tačiau nebus naudojami analizuojant rezultatus.

Jeigu dėl pablogėjusios sveikatos būklės negalėsite spręsti apie tolesnes galimybes dalyvauti tyrime, į Jūsų norą atšaukti sutikimą dalyvauti tyrime bus atsižvelgta, bet teisiškai šį sprendimą priims sutuoktinis, jeigu jo nėra – vienas iš tėvų, pilnamečių vaikų arba kitas teisėtas (Jūsų) atstovas.

Jūs turite teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu toliau būtų naudojama Jūsų sveikatos informacija, gauta šio biomedicininio tyrimo metu².

Jūs turite teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu būtų toliau naudojama Jūsų artimojo sveikatos informacija, gauta šio biomedicininio tyrimo metu.

15. Jūsų dalyvavimo tyrime nutraukimo aplinkybės ir kriterijai

Jei nesilaikysite gydytojo tyrėjo nurodymų ar dalyvaujant tyrime smarkiai pablogės Jūsų sveikatos būklė, Jūs daugiau nebegalėsite dalyvauti tyrime.

Tyrimo gydytojas ar užsakovas turi teisę bet kuriuo metu sustabdyti tyrimą ar Jūsų dalyvavimą jame. Jūs nebegalėsite dalyvauti tyrime, jei neatvyksite į suplanuotus vizitus, ar nesilaikysite kitų tyrėjų nurodymų.

16. Kokias pasirinkimo galimybes turėsite, jeigu nesutiksite dalyvauti šiame tyrime arba atšauksite sutikimą jame dalyvauti?

Tyrimo dalyvaujate savanoriškai, todėl turite teisę atsisakyti, o pradėjęs galite bet kada iš jo pasitraukti.

² Taikoma, kai tiriamasis Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka buvo įtrauktas be sutikimo.

Jūsų sprendimas atsisakyti dalyvauti ar nutraukti dalyvavimą tyrime nedarys jokios įtakos teikiamai įprastinei sveikatos priežiūrai.

Jei nuspręsite nedalyvauti šiame tyrime, gydytojas paskirs įprastą ligos gydymą, t.y. operacijos metu tinklelis bus fiksuojamas prie pilvo sienos. Gydytojas tyrėjas aptars su Jumis visų galimų pasirinkimų naudą ir riziką.

17. Ar dalyvaudami šiame tyrime patirsite kokių nors išlaidų?

Už dalyvavimą biomedicininuose tyrimuose atlygis nėra mokamas. Atvykimas apžiūrai ir tyrimams į tyrimo centrą traktuojamas kaip įprastinė profilaktinė apžiūra po operacijos.

18. Ar Jūsų asmens duomenys bus konfidencialūs?

Biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik pacientų teises ir asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių įstatymų nustatyta tvarka.

Siekiant apsaugoti duomenų konfidencialumą, Jums bus suteiktas specialus kodas, kuris bus nurodomas visuose dokumentuose, išskyrus sutikimo formą ir ligoninės medicininis dokumentus. Sąrašą, kuriame Jūsų vardas ir pavardė susiejami su kodu, saugos pagrindinis tyrėjas seife, į kurį prieigą turi tik jis ir įgaliotas tyrėjas.

Kompiuteriai, kuriuose saugomi elektroniniai tyrimo dokumentai ir duomenys, apsaugoti slaptažodžiu. Prisijungimo kodus žino tik tyrėjai, šie duomenys atnaujinami kas mėnesį.

Jei sutiksite dalyvauti šiame tyrime, gydytojas tyrėjas ir tyrimo darbuotojai naudos tyrimui atlikti reikalingus Jūsų asmeninius duomenis.

Atliekant šį tyrimą gauta ir su Jūsų sveikatos būkle nesusijusi asmeninė informacija (vardas, pavardė ar kita Jūsų asmenį identifikuojanti informacija) nelaikoma konfidencialia ir galės būti skelbiama be Jūsų sutikimo, jeigu ją paviešinus neįmanoma tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės.

19. Kas ir kokių tikslu galės susipažinti su Jūsų asmens duomenimis?

Pasirašydami šią formą sutinkate, kad tyrimo centro tyrėjai, tyrimus kontroliuojančios institucijos (tokios kaip etikos komitetai) galės susipažinti su visa šio tyrimo tikslais apie Jus surinkta informacija. Kitiems asmenims ar įmonėms bus teikiami tik užkoduoti sveikatos duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti Jūsų tapatybės. („Užkoduoti“ reiškia, kad dokumentuose bus nurodomas ne Jūsų vardas ir pavardė, o specialus numeris, kurį susieti su Jūsų asmeniu galės tik gydytojas tyrėjas).

Surinktus duomenis tyrimo gydytojai naudos tik šio klinikinio tyrimo tikslais. Užsakovas užkoduotus sveikatos duomenis gali naudoti atlikdamas tyrimą.

Jūs turite teisę sužinoti, kokie duomenys buvo surinkti, taip pat galite reikalauti ištaisyti, sunaikinti ar sustabdyti savo asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jei nuspręsite pasitraukti iš tyrimo anksčiau numatyto laiko. Tada tyrėjai apie Jus neberinks naujos informacijos, bet negalės sunaikinti iki tol surinktų duomenų.

20. Kiek laiko bus saugomi tyrimo metu surinkti duomenys ir kas už tai bus atsakingas?

Visa informacija bus užrašoma specialiai klinikiniam tyrimui sudaromuose elektroniniuose ir popieriniuose dokumentuose ir tyrimo centre saugoma 15 metų pasibaigus tyrimui. Vėliau Jūsų asmens duomenys bus sunaikinti tyrimo centro nustatyta tvarka. Už dokumentų saugojimą tyrimo centre bus atsakingas pagrindinis tyrėjas.

21. Kas įvertino šį biomedicininį tyrimą? / Į ką kreiptis, jeigu iškiltų klausimų?

Norėdami išsiaiškinti atsakymus į klausimus, susijusius su Jūsų dalyvavimu šiame tyrime, galite kreiptis į pagrindinį tyrėją prof. (HP) dr. Gintautą Brimą, tel. +37068240944, el. paštas: gintautas.brimas@rvul.lt arba tyrėją gyd. Gintarą Varanauską, tel. +37069909960, el. paštas: gintaras.varanauskas@rvul.lt.

Dėl savo kaip tyrimo dalyvio teisių galite kreiptis į leidimą atlikti šį biomedicininį tyrimą išdavusį Vilniaus regioninį biomedicininį tyrimų etikos komitetą, M. K. Čiurlionio g. 21/27 (231 kab.), LT-03101, Vilnius, tel. (8-5) 2686998, el. paštas: rbtek@mf.vu.lt.

22. Kita svarbi informacija, kuri gali turėti įtakos Jūsų apsisprendimui sutikti ar atsisakyti dalyvauti biomedicininiam tyrime.

SUTIKIMAS DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME

Aš perskaičiau šią Informuoto asmens sutikimo formą ir supratau man pateiktą informaciją.

Man buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir gavau mane tenkinančius atsakymus.

Supratau, kad galiu bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydama(s) priežasčių³.

Supratau, kad asmuo, dėl kurio dalyvavimo biomediciniame tyrime aš duodu sutikimą, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo, nenurodydamas priežasčių.⁴

Supratau, kad norėdama(s) atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime, raštu turiu apie tai informuoti tyrėją / kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį.

Patvirtinu, kad turėjau užtektinai laiko apsvarstyti man suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą.

Supratau, kad dalyvavimas šiame tyrime yra savanoriškas.

Patvirtinu, kad sutikimą dalyvauti šiame biomediciniame tyrime duodu laisva valia.

Leidžiu naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje.

Patvirtinu, kad gavau Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo / kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.

Asmuo (ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo)

_____	_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	atstovavimo pagrindas	parašas	MMMM-mm-dd pasirašymo data	_:_ pasirašymo laikas

Patvirtinu, kad suteikiau informaciją apie biomedicininį tyrimą aukščiau nurodytam asmeniui.

Patvirtinu, kad asmeniui (ar kitam sutikimą duoti turinčiam teisę asmeniui) buvo skirta pakankamai laiko apsispręsti dalyvauti biomediciniame tyrime, atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo pobūdį, taip pat įvertinus kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką priimamam sprendimui.

Aš skatinau asmenį (ar kitą sutikimą turintį teisę duoti asmenį) užduoti klausimus ir į juos atsakiau.

Tyrėjas ar kitas jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo

_____	_____	_____	_____	_____	_____
vardas	pavardė	pareigos tyrime	parašas	MMMM-mm-dd pasirašymo data	_:_ pasirašymo laikas

³ Jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda pats asmuo

⁴ Jei sutikimą dalyvauti tyrime duoda kitas asmuo

3 priedas. SF36 klausimynas.

SF-36 klausimynas

1. Apskritai, ar galite pasakyti, kad Jūsų sveikata dabar :

puiki;

labai gera;

gera;

nebloga;

bloga.

2. Palyginus prieš 1 metus, kaip pasikeitė Jūsų sveikata dabar:

1) žymiai geresnė negu prieš 1 metus;

2) truputį geresnė, negu prieš 1 metus;

3) panaši, kaip ir buvo;

4) truputį blogesnė negu prieš 1 metus;

5) žymiai blogesnė, negu prieš 1 metus.

3. Sveikata ir kasdieninė veikla. Šie klausimai yra apie veiklą, kurią Jūs atliekate kasdien. Ar dabartinė Jūsų sveikata riboja šią veiklą? 1) taip; 2) ne. Jei taip, tai kiek?

	taip, labai riboja;	taip, truputį riboja;	ne, visai neriboją.
a) energinga veikla, tokia kaip bėgimas, sunkių daiktų kėlimas, dalyvavimas įtemptame sporte:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b) vidutinio sunkumo veikla, tokia kaip stalo perstūmimas, valymas dulkiu siurbliu:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c) kėlimas ir nešimas maisto prekių:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d) lipimas keletą aukštų laiptais:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e) lipimas vieną aukštą:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f) pasilenkimas, klūpojimas ar stovėjimas:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g) ėjimas, daugiau negu 1,5 kilometro:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h) ėjimas pusę kilometro:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i) ėjimas 100 metrų:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j) prausimasis ir apsirengimas:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Per pastarąsias 4 savaites, ar Jūs turėjote kokių nors išvardintų problemų, susijusių su darbu, ar kita reguliaria kasdienine veikla dėl fizinės sveikatos? (pvz.: reikia žymiai daugiau pastangų).

taip ne

taip ne

- 1) mažiau laiko praleidžiate darbe ar kitur:
- 2) atlikote mažiau, negu Jūs norėtumėte:
- 3) apribojate darbo rūšį ar kitą veiklą:
- 4) iškilo sunkumai atliekant darbą ar kitą veiklą:

5. Per pastarąsias 4 savaites, ar Jūs turėjote kokių nors išvardintų problemų, susijusių su darbu ar kita reguliaria kasdienine veikla dėl kokių nors emocinių problemų (tokių kaip depresijos ar nerimo jutimas)?

taip ne

- 1) mažiau laiko praleidžiate darbe ar kitur:
- 2) atlikote mažiau, negu turėtumėte:
- 3) neatlikote darbo ar kitų užduočių taip rūpestingai, kaip paprastai:

6. Per pastarąsias 4 savaites, kaip Jūsų fizinė sveikata ar emocinės problemos trukdė Jūsų normalią socialinę veiklą su šeima, draugais, kaimynais ar grupėmis?

- 1) ne, visiškai ne;
- 2) nežymiai;
- 3) vidutiniškai;
- 4) gana nemažai;
- 5) ypatingai.

7. Kokio intensyvumo būdavo kūno skausmai per pastarąsias 4 savaites?

- 1) nebuvo;
- 2) labai silpni;
- 3) silpni;
- 4) vidutinio intensyvumo;
- 5) sunkūs;
- 6) labai sunkūs.

8. Per pastarąsias 4 savaites, kaip skausmas pertraukė Jūsų normalų darbą (įskaitant namų ruošą ir darbą ne namie)?

1) ne, visai ne;

2) labai nedaug;

3) vidutiniškai;

4) gana nemažai;

5) ypatingai.

9. Šie klausimai yra apie Jūsų savijautą ir kaip Jūs tai apibūdintumėte per paskutinį mėnesį (kiekvienam klausimui parinkite po vieną atsakymą). Kaip dažnai per pastarąjį mėnesį:

visada; dažniausiai; kartais; retkarčiais; retai; niekada.

- | | | | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| a) Jūs jautėte gyvenimo pilnatvę? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b) ar Jūs buvote labai nervingas (-a)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c) ar Jūs jautėtės tokios blogos nuotaikos, kad niekas negalėjo Jūsų pralinksinti? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d) ar Jūs jautėtės ramus ir taikus? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| e) ar Jūs turėjote daug energijos? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| f) ar Jūs jautėtės nuliūdęs (-usi) ir niūrus (-i)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| g) ar Jūs jautėtės išsisėmęs (-usi)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| h) ar Jūs buvote laimingas žmogus? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| i) ar Jūs jautėtės pavargęs (-usi)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| j) ar Jūsų sveikata apribojo Jūsų socialinę veiklą (kaip draugų ar artimųjų giminių lankymas)? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

10. Prašau pasirinkti atsakymą, kuris geriausiai išreiškia teisingas ar klaidingas Jums yra kiekvienas iš šių tvirtinimų?

- | | tiksliai teisingas; | dažniausiai teisingas; | nesu įsitikinęs (-usi); | dažniausiai klaidingas; | tiksliai klaidingas. |
|---|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| a) man atrodo, kad aš labiau linkęs (-usi) sirgti negu kiti žmonės: | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| b) aš esu toks (tokia) sveikas (-a) kaip ir kiti, ką aš pažįstu: | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| c) aš manau, kad mano sveikata blogės: | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| d) mano sveikata puiki: | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

4 priedas. SPIRIT/CONSORT kontrolinis sąrašas

SPIRIT 2025 kontrolinis sąrašas dalykų, kuriuos reikia išspręsti atsitiktinių imčių tyrimo protokole

Skyrius / Tema	Nr	SPIRIT 2025 kontrolinio sąrašo elemento aprašymas	Pranešta skyriuje
Administracinė informacija			
Pavadinimas ir struktūrinė santrauka	1a	Pavadinimas, nurodantis tyrimo planą, populiaciją ir intervencijas, identifikuojant kaip protokolą	4.2
	1b	Struktūrizuota tyrimo plano ir metodų santrauka, įskaitant elementus iš Pasaulio sveikatos organizacijos tyrimų registravimo duomenų rinkinio	4.2
Protokolo versija	2	Versijos data ir identifikatorius	4.2
Vaidmenys ir pareigos	3a	Protokolo bendradarbių vardai, pavardės, filialai ir vaidmenys	4.2
	3b	Tyrimo rėmėjo pavadinimas ir kontaktinė informacija	-
	3c	Tyrimo rėmėjo ir finansuotojų vaidmuo kuriant, vykdam, analizuojant ir pranešant apie bandymą; įskaitant bet kokius šios veiklos įgaliojimus	-
	3d	Koordinuojančios svetainės, valdymo komiteto, pasekmių vertinimo komiteto, duomenų valdymo komandos ir kitų asmenų ar grupių, prižiūrinčių bandymą, sudėtis, vaidmenys ir atsakomybė, jei taikoma	-
Atviras mokslas			
Tyrimo registracija	4	Tyrimo registro pavadinimas, identifikavimo numeris (su URL) ir registracijos data. Jei dar neužregistruotas, numatomo registro pavadinimas	-
4Protokolas ir statistinės analizės planas	5	Kur galima pasiekti bandymo protokolą ir statistinės analizės planą	4.3
Dalijimasis duomenimis	6	Kur ir kaip bus pasiekiami atskiri dalyvio duomenys (įskaitant duomenų žodyną), statistinis kodas ir bet kokia kita medžiaga	4.5
Finansavimas ir interesų konfliktai	7a	Finansavimo ir kitos paramos šaltiniai (pvz., vaistų tiekimas)	-
	7b	Finansiniai ir kiti pagrindinių tyrėjų ir valdymo komiteto narių interesų konfliktai	-
Sklaidos politika	8	Planai pranešti apie bandymo rezultatus dalyviams, sveikatos priežiūros specialistams, visuomenei ir kitoms atitinkamoms grupėms (pvz., ataskaitos bandymų registre, santrauka paprasta kalba, publikavimas)	15
Įvadas			
Fonas ir pagrindimas	9a	Mokslinis pagrindas ir loginis pagrindas, įskaitant atitinkamų tyrimų (paskelbtų ir neskelbtų), kuriuose nagrinėjama kiekvienos intervencijos nauda ir žala, santrauka	2.4
	9b	Paaškinimas dėl lyginamojo įrankio pasirinkimo	2.3
Tikslai	10	Konkretūs tikslai, susiję su nauda ir žala	2.2
Metodai: Paciento ir visuomenės įtraukimas, tyrimo planavimas			
Paciento ir visuomenės dalyvavimas	11	Išsami informacija apie paciento ar visuomenės dalyvavimą rengiant, vykdam ir pranešant apie tyrimą arba jo planai	4.2
Tyrimo dizainas	12	Tyrimo plano aprašymas, įskaitant bandymo tipą (pvz., lygiagrečią grupę, kryžminį), paskirstymo santykį ir sistemą (pvz., pranašumą, lygiavertiškumą, ne prastumą, tiriamąjį)	4.2
Metodai: dalyviai, intervencijos ir rezultatai			
Tyrimo nustatymas	13	Nustatymai (pvz., bendruomenė, ligoninė) ir vietos (pvz., šalys, svetainės), kuriose bus atliktas tyrimas	4.2
Tinkamumo kriterijai	14a	Dalyvių tinkamumo kriterijai	4.2
	14b	Jei taikoma, tinkamumo kriterijai vietoms ir asmenims, kurie atliks intervencijas (pvz., chirurgai, fizioterapeutai).	4.2
Intervencija ir lyginamoji priemonė	15a	Intervencija ir palyginimas su pakankamai išsamia informacija, kad būtų galima pakartoti, įskaitant tai, kaip, kada ir kas juos administruos. Jei reikia, kur galima gauti papildomos medžiagos, apibūdinančios intervenciją ir palyginamąjį elementą (pvz., intervencijos vadovą).	4.2

	15b	Tyrimo dalyviui skirtos intervencijos / palyginimo nutraukimo arba pakeitimo kriterijai (pvz., vaisto dozės pakeitimas reaguojant į žalą, dalyvio prašymą arba ligos pagerėjimą / pablogėjimą)	4.2
	15c	Strategijos, skirtos gerinti intervencijos / lyginamųjų protokolų laikymąsi, jei taikoma, ir bet kokios laikymosi stebėjimo procedūros (pvz., vaistų tablečių grąžinimas, lankytos sesijos)	-
	15d	Leidžiama arba draudžiama gretutinė priežiūra tyrimo metu	-
Rezultatai	16	Pirminiai ir antriniai rezultatai, įskaitant konkretų matavimo kintamąjį (pvz., sistolinį kraujospūdį), analizės metriką (pvz., pokytį nuo pradinio lygio, galutinę vertę, laiką iki įvykio), agregavimo metodą (pvz., medianą, proporciją) ir kiekvieno rezultato laiką.	-
Žala	17	Kaip apibrėžiama ir bus vertinama žala (pvz., sistemingai, nesistemingai)	4.3
Dalyvio laiko juosta	18	Dalyvių registravimo, intervencijų (įskaitant bet kokius įsibėgėjimus ir išplovimus), įvertinimų ir apsilankymų grafikas. Labai rekomenduojama scheminė schema	4.3
Tyrimo dydis	19	Kaip buvo nustatytas imties dydis, įskaitant visas prielaidas, pagrindžiančias imties dydžio skaičiavimą	4.1
Itraukimas	20	Strategijos, kaip pasiekti pakankamą dalyvių skaičių, kad būtų pasiektas tikslinis imties dydis	4.1
Metodai: Intervencijų priskyrimas			
Randomizavimas:			
Sekos generavimas	21a	Kas generuos atsitiktinio paskirstymo seką ir naudojamą metodą	4.5
	21b	Atsitiktinės atrankos tipas (paprastas arba ribotas) ir išsami informacija apie visus stratifikacijos veiksnius. Siekiant sumažinti atsitiktinės sekos nuspėjamumą, kita informacija apie bet kokią planuojamą apribojimą (pvz., blokavimą) turėtų būti pateikta atskirame dokumente, kuris nepasiekiamas tiems, kurie registruoja dalyvius ar skiria intervencijas.	-
Randomizavimo mechanizmas	22	Mechanizmas, naudojamas atsitiktinio paskirstymo sekai įgyvendinti (pvz., centrinis kompiuteris / telefonas; nuosekliai sunumeruoti, nepermatomi, užplombuoti konteineriai), apibūdinantys bet kokius veiksmus, kuriais siekiama nuslėpti seką, kol bus priskirtos intervencijos	4.5
Igyvendinimas	23	Ar darbuotojai, kurie užsiregistruos, ir tie, kurie paskirs dalyvius į intervencijas, turės prieigą prie atsitiktinio paskirstymo sekos	4.5
Maskavimas	24a	Kas bus „apakintas“ po paskyrimo atlikti intervencijas (pvz., dalyviai, priežiūros paslaugų teikėjai, rezultatų vertintojai, duomenų analitikai)	4.5
	24b	Jei bus maskuojama, kaip bus pasiektas „aklumas“ ir intervencijų panašumo aprašymas	-
	24c	Jei bus maskuojama, aplinkybės, kurioms esant maskavimas yra leistinas, ir dalyvio paskirto įsikišimo tyrimo metu atskleidimo tvarka.	-
Metodai: Duomenų rinkimas, valdymas ir analizė			
Duomenų rinkimo metodai	25a	Bandyimų duomenų vertinimo ir rinkimo planai, įskaitant visus susijusius procesus, skirtus duomenų kokybei skatinti (pvz., matavimų kartojimas, vertintojų mokymas) ir bandymo priemonių (pvz., klausimynų, laboratorinių tyrimų) aprašymas kartu su jų patikimumu ir pagrįstumu, jei žinomas. Nuoroda į tai, kur galima pasiekti duomenų rinkimo formas, jei ne protokole	-
	25b	Planai skatinti dalyvių išlaikymą ir užbaigti tolesnius veiksmus, įskaitant visų rezultatų duomenų, kurie turi būti renkami dalyviams, kurie nutraukia arba nukrypsta nuo intervencijos protokolų, sąrašą.	-
Duomenų valdymas	26	Duomenų įvedimo, kodavimo, saugos ir saugojimo planai, įskaitant visus susijusius procesus, skatinančius duomenų kokybę (pvz., dvigubą duomenų įvedimą; duomenų verčių diapazono patikras). Nuoroda į tai, kur galima gauti informaciją apie duomenų tvarkymo procedūras, jei ne protokole	4.5
Statistiniai metodai	27a	Statistiniai metodai, naudojami lyginant grupes pagal pirminius ir antrinius rezultatus, įskaitant žalą	5
	27b	Apibrėžimas, kas bus įtrauktas į kiekvieną analizę (pvz., visi atsitiktinės atrankos dalyviai) ir kurioje grupėje	4.3
	27c	Kaip analizuojant bus tvarkomi trūkstami duomenys	-
	27d	Bet kokių papildomų analizių metodai (pvz., pogrupių ir jautrumo analizės)	5

Metodai: Stebėjimas			
Duomenų stebėjimo komitetas	28a	Duomenų stebėjimo komiteto (DMC) sudėtis; jos vaidmens ir ataskaitų teikimo struktūros santrauka; pareiškimas, ar jis nepriklausomas nuo rėmėjo ir finansuotojo; interesų konfliktai ir nuoroda į tai, kur galima rasti daugiau informacijos apie jos chartiją, jei ne protokole. Arba paaiškinimas, kodėl DMC nereikia	-
	28b	Bet kokių tarpinių analizių ir sustabdymo gairių paaiškinimas, įskaitant tai, kas turės prieigą prie šių tarpinių rezultatų ir priims galutinį sprendimą nutraukti bandymą	-
Tyrimo stebėjimas	29	Tyrimų vykdymo stebėjimo dažnumas ir procedūros. Jei nėra stebėjimo, pateikite paaiškinimą	4.3
Etika			
Tyrimo etikos patvirtinimas	30	Planai siekti mokslinių tyrimų etikos komiteto / institucijos peržiūros tarybos patvirtinimo	-
Protokolo pakeitimai	31	Planai pranešti apie svarbius protokolo pakeitimus atitinkamoms šalims	-
Sutikimas arba sutikimas	32a	Kas ir kaip gaus informuotą sutikimą arba sutikimą iš potencialių bandymo dalyvių arba įgaliotųjų įgaliotinių	4.5
	32b	Papildomos sutikimo nuostatos dėl dalyvių duomenų ir biologinių mėginių rinkimo ir naudojimo pagalbinuose tyrimuose, jei taikoma	-
Konfidencialumas	33	Kaip bus renkama, bendrinama ir tvarkoma asmeninė informacija apie potencialius ir užsiregistravusius dalyvius, siekiant apsaugoti konfidencialumą prieš, per ir po tyrimo	4.5
Pagalbinė ir potyriminė priežiūra	34	Nuostatos, jei tokių yra, dėl papildomos ir po teisminės priežiūros ir kompensacijos tiems, kurie patyrė žalą dėl dalyvavimo tyrime	-

14. SUMMARY

Comparison of Surgical Treatment of Postoperative Abdominal Wall Hernias with and without Fixation of Synthetic Mesh: A Randomised Prospective Study

Introduction

Postoperative abdominal wall hernias are one of the most common complications of abdominal surgery (according to various authors, they range from 4 to 20 per cent). Given the variety of surgical methods and techniques, studies are needed to provide recommendations for selecting surgical approaches for different postoperative abdominal wall hernias.

The work hypothesises that postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation yields results comparable to or superior to those with mesh fixation.

The work aims to assess whether postoperative outcomes for abdominal wall hernia repair differ between mesh fixation and non-fixation during surgery using synthetic mesh. A prospective randomised study evaluated the benefits of postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation and the likelihood of complications.

Methods

Three objectives have been outlined for this work:

1. To evaluate and compare the preoperative, operative indicators, operative and early and late postoperative complications, and the quality of life of individuals after surgery in patients operated on for postoperative abdominal wall hernia using synthetic mesh and fixation and patients in whom the mesh was not fixed, which did not differ statistically significantly.
2. To evaluate and compare the preoperative, operative indicators, operative and early and late postoperative complications, and the quality of life of individuals after surgery in patients operated on for postoperative abdominal wall hernia using synthetic mesh and fixation and patients operated on without mesh fixation, which differed significantly.
3. To evaluate the safety and suitability of postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation in clinical practice.

A systematic literature review was conducted in the *MEDLINE*, *PubMed*, *Google Scholar*, and *Cochrane Library* databases to identify articles reporting studies of postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation and without the use of other materials (such as fibrin glue). Articles published from January 1, 2008, to December 31, 2023, were selected and analysed. The following keywords were used in the search: *incisional hernia*, *open mesh hernia repair*, *sutureless*, and *without mesh fixation*. Sources cited in the relevant articles were also reviewed. Articles in non-peer-reviewed journals and dissertations were excluded from the systematic review. A total of 7820 publications were found when using the keywords listed. Articles that discussed laparoscopic hernia repair, hernia repair without mesh, and mesh fixation with suture were subsequently removed. Ten articles that met all the selection criteria outlined (postoperative abdominal wall hernia, open hernia repair, and repair without mesh fixation) were selected and analysed. During the literature review, articles were found in databases describing another type of surgery without standard mesh fixation, by using specialised self-fixing meshes. Of the reviewed studies, only three articles examined operations in which a standard mesh was used without additional fixation to the abdominal wall. Only one study compared groups performing the same postoperative abdominal wall hernia repair with and without mesh fixation. The duration of this study is only one year, which does not allow us to draw any conclusions about long-term postoperative outcomes. Due to the lack of comprehensive, long-term studies examining the non-fixation of mesh in hernia repair, a retrospective, randomised study was conducted.

We selected the following outcome measures to test our research hypothesis. The primary outcomes refer to postoperative pain, assessed both immediately after surgery and in early and late follow-up periods. The secondary outcomes involve the following:

- a. duration of surgery – assessed during surgery;
- b. postoperative seromas – assessed after surgery and during follow-up;
- c. hernia recurrences – assessed during follow-up;
- d. quality of life assessment at each check-up, starting 1 month after surgery.

The sample and the power of the planned study were calculated by using G*Power 3.1.9.7, based on the results of the 2016 Feyzullah Ersoz clinical study comparing Lichtenstein surgery with and without mesh fixation. The power and the sample size of the study were calculated by using the following criteria: an *a priori* t-test to compare the means of two independent groups. A two-sided hypothesis was used, with an alpha error probability of 0.05 and a criterion power of 0.95.

When assessing the time of surgery, the following values were adopted: Standardised effect size $d = 1.6283047$. Number of observations – 22 (11 in each group). The obtained study power was 0.9525143.

When assessing postoperative pain:

Standardised effect size $d = 1.264911$. Number of observations – 36 (18 in each group). The obtained research power is 0.9577865.

After conducting our study and collecting the data, we calculated the required sample size by using a *post hoc* research method. Assuming a normal Parent distribution, our achieved study power is 0.78; whereas, if assuming a logistic Parent distribution, it is 0.83.

Our study is prospective and randomised. It was approved by Vilnius Regional Biomedical Research Ethics Committee on June 13, 2017 (permit number 158200-17-923-429), with the approval later extended until September 2029. The study is being conducted at Vilnius Republican University Hospital. The patient undergoes surgery for a postoperative abdominal wall hernia using a synthetic mesh. During the study, the patient is randomly assigned to one of the two groups: ‘postoperative abdominal wall hernia repair with mesh fixation’ or ‘postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation’. The patient is unaware of the type of surgery assigned to him, and the data from the examinations and test analyses are also ‘blinded’.

The study includes patients aged 18 to 70 years with postoperative abdominal wall hernia who are operated on at the General Surgery Centre of Vilnius Republican University Hospital (hereinafter – *RVUL*). Patients sign a consent form.

- a) If the patient agrees to participate in the study, a data questionnaire is filled out before the operation (age, gender, body mass index, time of hernia onset, primary operation). The width and length of the hernial orifice at its most significant point are measured with a ruler in centimetres.
- b) Before the operation, blood tests are evaluated, including haemoglobin, leukocytes, platelets in the blood, haematocrit, glucose, urea, albumin, sodium and potassium in the blood, whereas coagulation parameters (PT, INR) are determined, and an electrocardiogram is evaluated. An ultrasound examination of the abdominal wall is performed, and the length, width, and area of the hernia are determined.
- c) The operation is performed on both groups of patients in the same way – under general anaesthesia, the principles and technique of hernia

dissection and removal are the same; the only difference is the implantation of the mesh (fixed versus non-fixed).

- d) The operation is performed by one of the investigators or an experienced surgeon from Vilnius University General Surgery Centre or an abdominal surgeon, with one of the investigators participating in the operation. During the operation, a sublay plastic of the postoperative abdominal wall hernia is used, and the same meshes with rounded edges are inserted (a lightweight large-pore monofilament mesh, Type Ia according to Klinge, is used). In the control group, the mesh is fixed to the anterior abdominal wall muscles at the four corners, at the upper and lower midline points, and along the edges to the aponeurosis. The mesh is fixed at 5 cm intervals. In the study group, the mesh is not fixed; it is left in a separate layer beneath the abdominal wall muscles. The total operative time and mesh implantation time, intraoperative complications, blood loss, and the mesh length and width are recorded.
- e) On the 8th–10th postoperative day, an outpatient consultation is performed at the RVUL Consultation Centre. The patient undergoes an ultrasound examination, and the position of the mesh and fluid accumulations is assessed and recorded. The sutures are removed during the consultation. Pain is assessed by using the VAS.
- f) The patient is invited to the RVUL Consultation Centre after 1 month, 6 months, 1 year, 3 years, and 5 years with the objective to assess the condition of the abdominal wall after surgery and possible relapse. Pain is assessed by using the VAS, and the quality of life is evaluated by using the SF-36 form. An ultrasound examination of the abdominal wall is also performed in order to determine the position of the mesh, fluid accumulations, and possible relapse.

The SF-36 questionnaire, which was developed and first used in 1992 by the *RAND Corporation*, is used to assess the quality of life. The questionnaire consists of 36 questions reflecting eight areas of life: physical activity, activity limitations due to physical or emotional complaints, social activity, emotional state, energy, pain, and general health assessment. Later, researchers calculated percentage values for the eight areas mentioned above by using a specialised program, *OrthoToolKit*.

Research data are anonymised by assigning an identification number. They are entered into an MS *Excel* data table and stored on a dedicated computer, protected by a login code known only to the researcher.

To ensure data traceability and repeatability, the *SPIRIT/CONSORT 2025* checklist for randomised trial protocols has been completed (see Appendix 1).

Statistical analysis of data was performed by using the *R* statistical software package V 4.4.3, © The R Foundation for Statistical Computing, RStudio 2024.12.1 Build 563, © 2009–2025 Posit Software, PBC, IBM SPSS Statistics V.23, G*Power V. 3.1.9.4 (Düsseldorf, Germany). The Shapiro–Wilk, Mann–Whitney U, and Kruskal–Wallis tests were used for analysis. We used the Pearson chi-squared test and the Wilcoxon rank-sum test to assess statistical significance. To estimate the effect size, we used the omega-squared partial (ω^2_p) effect size, the rank epsilon squared ordinal ($\epsilon^2_{\text{ordinal}}$) effect size, as well as the rank-biserial correlation coefficient (rrb) and Cramer’s V effect size.

Results

The study was conducted at the General Surgery Centre of Vilnius Republican University Hospital from June 4, 2018, to August 31, 2025.

The selection of patients included in the study is shown in Figure 1.

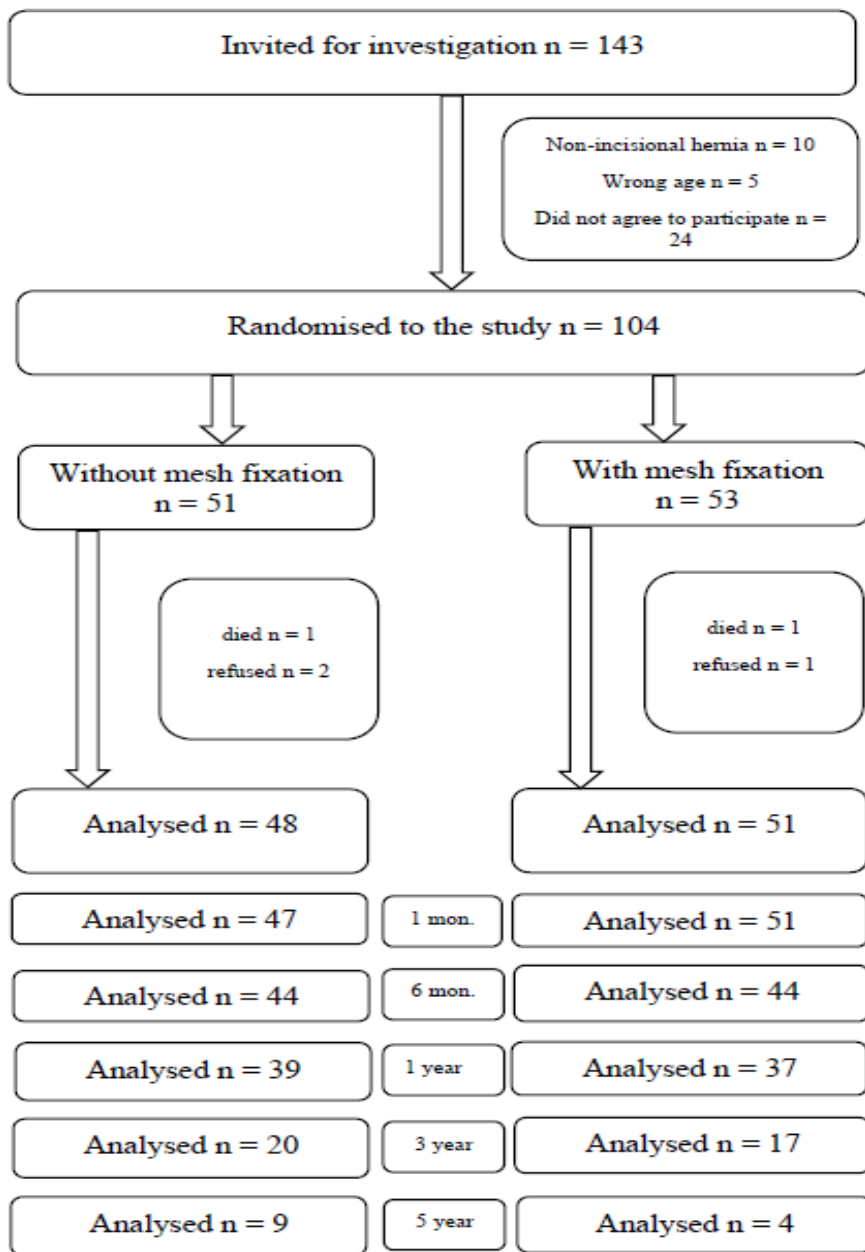


Figure 1. Patient study chart

Ninety-nine patients were included in the study – of whom, 65 (66%) women and 34 (34%) men. The mean age of the subjects was 56.14 ± 9.19 years (range 30 to 70 y.o.); it was similarly distributed in the two study groups (56.40 ± 7.76 years in the hernia repair group without mesh fixation and

55.90±10.42 years in the hernia repair group with mesh fixation). The distribution of body mass index between the groups was similar – 31.66±5.52 kg/m² in the hernia repair without mesh fixation group and 33.07±7.38 kg/m² in the hernia repair with mesh fixation group.

The study evaluated operations that led to postoperative abdominal wall hernias. It was found that it most commonly occurred after laparoscopic cholecystectomy (28%), hernioplasty (19%), and gynaecological surgery (15%).

The study evaluated the risk factors most commonly reported in the literature that affect postoperative recovery and wound healing. When comparing oncological diseases in the anamnesis, diabetes mellitus, chronic respiratory diseases, and the use of hormonal drugs, no statistically significant difference was found between the study groups. When evaluating laboratory test data, no statistically significant difference was observed between the study groups.

The hernia in each study participant who underwent surgery was assessed by using the EHS classification. The majority of hernias were medial-abdominal midline hernias. They accounted for 91% of all hernias; the remaining hernias (9%) were lateral. By localisation, the most common hernias were M3 (29%) and M2M3 (20%). The distribution between the comparison groups was similar. When assessing the hernia width (or W according to the EHS), W2 was most common (58%), while W3 accounted for only 11% of all hernias. When comparing the study groups, no statistically significant difference was observed.

During the operation, data were collected and analysed. The operation time in the hernia repair group without mesh fixation was significantly shorter than in the hernia repair group with mesh fixation (77.60±29.23 minutes vs. 112.75±49.12 minutes, $p<0.001$, ED=-0.45). The same trend was observed for the mesh implantation time (141.71±114.90 seconds vs. 746.88±381.86 seconds, $p<0.001$, ED=-0.92). No statistically significant difference was observed between the groups in either the mesh width or its length. When assessing blood loss during surgery, lower blood loss was observed in the hernia repair group without mesh fixation (39.79±33.79 millilitres in the hernia repair group without mesh fixation versus 70.49±52.90 millilitres in the hernia repair group with mesh fixation, $p=0.002$, ED=-0.36) (see Table 1). No complications were observed during the surgery in either group.

Table 1. Operational data between the two groups

	All patients (n=99)	Without mesh fixation (n=48)	With mesh fixation (n=51)	<i>p</i> value	Effect size (ES) adjusted (95% CI)**
Time of operation, min				<0.001	-0.45 (-0.61, -0.25)
Mean (SD)	95.71 (44.18)	77.60 (29.23)	112.75 (49.12)		
Median (Q25, Q75)	90.00 (65.00, 120.00)	72.50 (52.50, 97.50)	100.00 (75.00, 145.00)		
Min, Max	35.00, 265.00	35.00, 150.00	35.00, 265.00		
Time of mesh implantat ion, sec.				<0.001	-0.92 (-0.95, -0.87)
Mean (SD)	453.46 (416.10)	141.71 (114.90)	746.88 (381.86)		
Median (Q25, Q75)	280.00 (90.00, 705.00)	90.00 (65.00, 190.00)	680.00 (520.00, 980.00)		
Min, Max	39.00, 1800.00	39.00, 495.00	100.00, 1800.00		
Blood loss, ml				0.002	-0.36 (-0.54, -0.14)
Mean (SD)	55.61 (47.04)	39.79 (33.79)	70.49 (52.90)		
Median (Q25, Q75)	50.00 (20.00, 100.00)	50.00 (10.00, 50.00)	50.00 (30.00, 100.00)		
Min, Max	0, 200.00	5.00, 150.00	0, 200.00		

The study showed that the number of hospital days was 2.46 ± 1.88 in the non-fixed mesh group and 2.96 ± 2.60 in the fixed mesh group, although the difference was not statistically significant.

Following the inpatient phase, patients in the study were evaluated on an outpatient basis.

Ninety-nine patients underwent the 10th-day examination; 98 patients were examined and tested after one month. Eighty-eight patients participated in the 6-month examination, and 76 were invited to a 1-year follow-up examination. Thirty-seven patients reached the 3-year follow-up, and 13 patients had their postoperative status assessed at 5 years.

The primary comparative value of the study was postoperative pain. In our study, pain was assessed by using the VAS, with scores categorised as mild (1–3 points), moderate (4–6 points), and severe (7–10 points).

Compared with the mesh fixation group, the time spent in the hospital with postoperative pain was lower across all postoperative days in the hernia repair without mesh fixation group. On the 1st postoperative day, 2.62±0.53 points in the hernia repair without mesh fixation group and 2.77±0.43 points in the hernia repair with mesh fixation group. On the 2nd postoperative day, 2.54±0.58 points in the hernia repair without mesh fixation group and 2.79±0.41 points in the hernia repair with mesh fixation group. Differences on the third postoperative day: 2.47±0.51 points in the hernia repair without mesh fixation group and 2.94±0.66 points in the hernia repair with mesh fixation group. On the 4th postoperative day, 2.36±0.50 points in the hernia repair without mesh fixation group and 2.67±0.82 points in the hernia repair with mesh fixation group. The difference between the groups persisted on the 5th postoperative day: 2.29±0.43 points in the hernia repair without mesh fixation group and 2.30±0.48 points in the hernia repair with mesh fixation group. After the inpatient period, differences in postoperative pain between the study groups were also observed. On the 10th postoperative day, the score was 0.71±0.87 in the hernia repair group without mesh fixation and 1.39±0.96 in the hernia repair group with mesh fixation. After one month, the distribution of the postoperative difference between the groups was observed: 0.17±0.67 in the hernia repair group without mesh fixation, and 0.2±0.52 in the hernia repair group with mesh fixation. The difference between the data of the groups is statistically significant ($p<0.001$), indicating that postoperative pain is lower in the hernia repair group without mesh fixation (see Figure 2).



Figure 2. Comparison of postoperative pain between the two groups

When evaluating data on narcotic analgesic consumption, it was observed that, on the 1st postoperative day, the need for narcotic analgesics was 1.00 ± 0.93 times in the hernia repair group without mesh fixation and 1.46 ± 0.69 times in the hernia repair group with mesh fixation. On the 2nd postoperative day, the need for narcotic analgesia was 1.00 ± 0.93 times in the hernia repair group without mesh fixation and 1.46 ± 0.69 times in the hernia repair group with mesh fixation. The difference between the need for narcotic analgesics remained on the third postoperative day – specifically, 0.62 ± 0.74 times in the hernia repair group without mesh fixation and 1.27 ± 0.79 times in the hernia repair group with mesh fixation. The difference between the groups was also recorded on the 4th postoperative day – at 0.62 ± 1.06 times in the hernia repair without mesh fixation group and 0.73 ± 0.79 times in the hernia repair with mesh fixation group. On the fifth postoperative day, the following indicators were observed: 0.25 ± 0.71 times hernia repair in the group without mesh fixation and 0.45 ± 0.69 times hernia repair in the group with mesh fixation. No statistically significant difference was found between the groups ($p=0.13$ and $p<0.001$, $ED=0.22$ and $ED=0.60$).

The study analysis showed that, in the first month after surgery, seroma was present in 44.7% of patients in the hernia repair group without mesh fixation and 54.9% of patients in the hernia repair group with mesh fixation. Six months after surgery, seroma was present in 9.1% of patients in the hernia repair group without mesh fixation and 20.5% of patients in the hernia repair group with mesh fixation. After one year, the proportions were 2.5% in the hernia repair group without mesh fixation and 7.9% in the hernia repair group with mesh fixation. No seromas were detected during the subsequent follow-up. The difference between the two groups is statistically significant ($p<0.001$), with effect sizes of 0.46 and 0.42, indicating a moderate effect.

When evaluating the size of seromas in the abdominal wall after surgery, it was observed that, after 10 days, the amount of fluid in the hernia repair group without mesh fixation was lower than in the mesh fixation group (8.28 ± 14.47 ml vs. 14.97 ± 21.8 ml). The same is observed after one month (7.2 ± 24.38 ml vs. 9.68 ± 33.26 ml), after 6 months (0.28 ± 1.12 ml vs. 2.27 ± 9.93 ml), and after one year (0.08 ± 0.48 ml vs. 0.32 ± 1.13). The observed difference between the two groups is statistically significant ($p<0.001$). The effect sizes are 0.39 and 0.56, indicating moderate and high degrees of dependence in the data, respectively, suggesting that seroma formation is lower in the hernia repair group without mesh fixation.

Among patients who were not drained during surgery, seroma was present in 42.9% of patients in the hernia repair group without mesh fixation and in 56.7% of patients in the hernia repair group with mesh fixation during the first month after surgery. After 6 months of surgery, seroma was present in 9.4% of patients in the hernia repair group without mesh fixation and in 23.1% of patients in the hernia repair group with mesh fixation. After one year, the comparison results were 3.6% of patients in the hernia repair group without mesh fixation and 8.7% in the hernia repair group with mesh fixation. The difference between the two groups is statistically significant ($p<0.001$), and the effect sizes are 0.42 and 0.41, indicating a moderate effect size (see Figure 3).

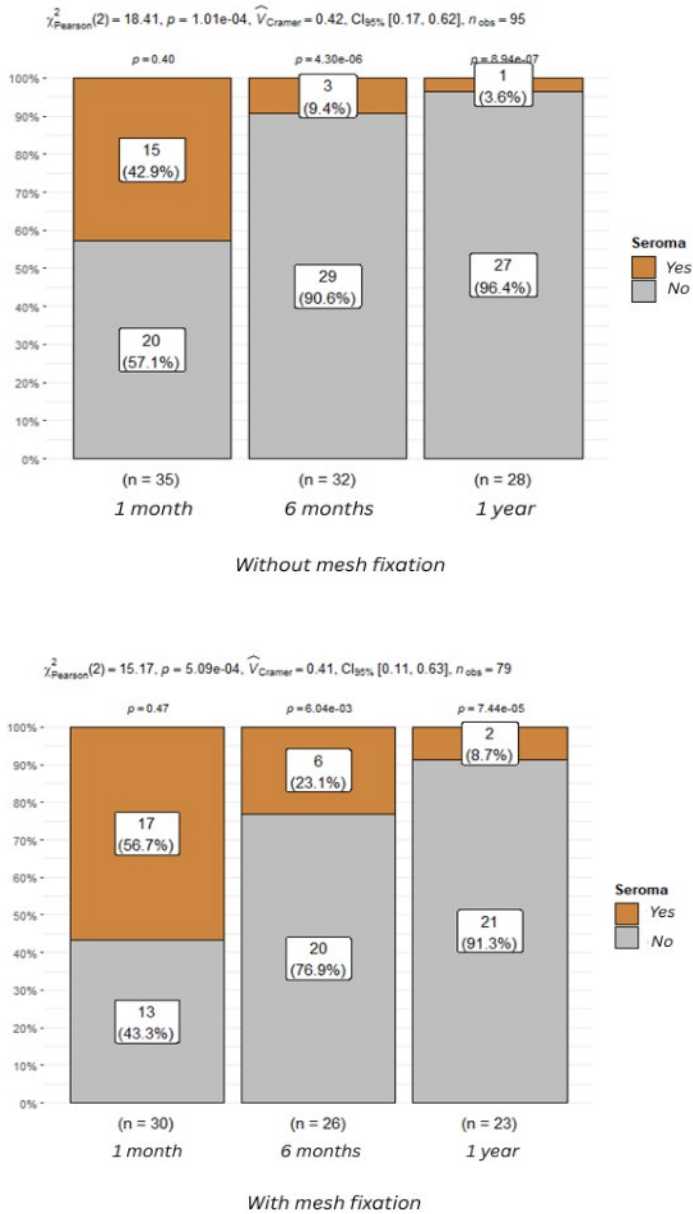


Figure 3. Comparison of seroma formation between comparison groups

When evaluating postoperative complications, it was found that there were more complications in the inpatient setting in the mesh fixation group – at 4 (7.8%) and 2 (4.2%), while on the 10th postoperative day and during the 1-month follow-up, the number of complications was the same in both comparison groups – at 2 (4.2% and 3.9%) complications on the 10th

postoperative day and 1 (2.1% and 2.0%) complication after one month. After 6 months and one year, there were no complications in both study groups. After 3 years, 2 (11.8%) complications occurred in the mesh fixation group. However, we did not establish a statistically significant or sufficiently strong relationship between the unfixed and fixed meshes for the examined indicators ($p=0.48$ vs. 0.06 ; $ED=0.00$ and 0.14).

One of the secondary outcomes of the study was hernia recurrence. In the postoperative abdominal wall hernia repair group without mesh fixation, no recurrence was observed during the 5-year observation period. Meanwhile, in the hernia repair group with mesh fixation, 3 cases (5.9%) were recorded – one case (2%) after one month and 2 cases (11.8%) after 3 years. No statistically significant difference was found between the groups ($p=0.2$, $ED=0.14$).

During the study visits, the SF-36 quality-of-life questionnaire was administered to assess and compare the quality of life between the study groups. When evaluating the indicators, we concluded that the physical condition indicator, as measured by the SF-36 checklist, did not show a superior performance for one group over the other across any of the study periods. The indicator of limitations due to physical condition did not differ between the groups at any time point. The next evaluated indicator of limitations due to emotional condition did not differ statistically significantly between the study groups. No difference was found in the following questionnaire assessment – as the indicator of social functionality did not differ between the study groups. After 6 months, the emotional condition was statistically significantly better in the hernia repair group without mesh fixation. However, it did not differ at other time points. In terms of another evaluated questionnaire indicator, energy did not differ between the study groups in all periods. The same result was obtained when pain was assessed by using the SF-36 questionnaire. No advantage was observed for any of the comparison groups across all study periods. The final indicator in the quality-of-life assessment is general health. It was established that there was no difference in the general health indicator between the two comparison groups.

Data were calculated and evaluated based on the hernia width (W, according to EHS). When assessing postoperative pain, it was established that the pain after one month in the hernia repair without mesh fixation (W1) group was lower than in the hernia repair with mesh fixation (W2) group (median 72.50 vs. 45.00), with a statistically significant difference between the groups ($p=0.01$, $ED=0.55$). After 6 months, pain in the hernia repair group without mesh fixation was lower than in the hernia repair group with mesh fixation (median – 90.00 vs. 77.50). However, no statistically significant relationship

was found between the examined indicators for the unfixed and fixed mesh ($p=0.11$, $ED=0.33$). After one year, pain in the hernia repair group without mesh fixation was also lower than in the hernia repair group with mesh fixation (median: 100.00 vs. 77.50), and no statistically significant relationship between the examined indicators of the unfixed and fixed mesh was found ($p=0.38$, $ED=0.21$).

Postoperative pain in the W2 group of abdominal wall hernia repair without mesh fixation after one month was greater than in the hernia repair with mesh fixation group (median – 62.50 vs. 67.50). No statistically significant and sufficient dependence on strength was found between the examined indicators of the unfixed and fixed meshes ($p=0.45$, $ED=-0.12$). After 6 months, pain was greater than in the hernia repair with mesh fixation group (median – 77.50 vs. 100.00). No statistically significant or sufficiently strong dependence on strength was found between the examined indicators for the unfixed and fixed meshes ($p=0.19$, $ED=-0.21$). After one year, the pain levels in both groups were equal, and there was no longer a difference between the groups (median: 100.00 and 100.00, $p=0.23$, $ED=-0.19$). In the hernia repair group without mesh fixation, pain after 3 years was higher than in the hernia repair group with mesh fixation (median: 90.00 vs. 100.00). No statistically significant and sufficiently strong relationship was found between the examined indicators of the unfixed and fixed mesh ($p=0.27$, $ED=-0.28$).

In the postoperative abdominal wall hernia repair group without mesh fixation, W3, pain after one month was higher than in the hernia repair group with mesh fixation, W3 (median: 20.00 vs. 62.50). A strong, statistically significant relationship was also found between the examined indicators for the unfixed and fixed mesh ($p=0.02$, $ED=-1.00$). In the hernia repair group without mesh fixation, pain was greater after 6 months than in the hernia repair group with mesh fixation (median – 45.00 vs. 95.00, $p=0.28$, $ED=-0.50$), the same was true after one year (median – 67.50 vs. 100.00, $p=0.17$, $ED=-0.60$) and after 3 years after surgery (median – 71.25 vs. 95.00, $p=0.28$, $ED=-0.50$). In this case, no statistically significant or strong dependence was found between the examined indicators of the unfixed and fixed meshes ($p=0.81$, $ED=-0.25$).

The correlation between the hernia width and the occurrence of seromas was also assessed.

An analysis showed that, in the first month after surgery, seroma was present in 50% of patients in the hernia repair group without mesh fixation for W1-size hernias and in 46.2% of patients in the hernia repair group with mesh fixation. After 6 months of surgery, seroma was present in 11.8% of patients from the hernia repair group without mesh fixation and in 23.1% of patients

from the hernia repair group with mesh fixation. After one year, this fraction was 6.7% in the hernia repair group without mesh fixation and 0% in the hernia repair group with mesh fixation. No seromas were detected during the subsequent follow-up. The difference between the data of the two groups is statistically significant ($p < 0.001$ vs. $p = 0.05$).

Another analysis shows that, in the first month after surgery, seroma was present in 42.3% of patients in the W2 hernia repair group without mesh fixation and 56.7% of patients in the mesh fixation group. Six months after surgery, seroma was present in 8.3% of patients in the group without mesh fixation and 20% of patients in the mesh fixation group. After one year, the share was 0% in the group without mesh fixation and 8.3% in the mesh fixation group. No seromas were detected during the subsequent follow-up. The difference between the data of both groups is statistically significant ($p < 0.001$ vs. $p < 0.001$). The effect sizes are 0.45 and 0.43, which indicates a moderate effect.

The following analysis showed that, in the first month after surgery, seroma was present in 33.3% of patients in the W3 hernia group without mesh fixation and 62.5% of patients in the mesh fixation group. Whereas, six months after surgery, seroma was present in 0% of patients in the no-mesh fixation group and in 16.7% of patients in the mesh fixation group. After one year, the proportions were as follows: 0% in the mesh fixation group without mesh fixation and 20% in the mesh fixation group. No seromas were detected during the subsequent follow-up. No statistically significant and sufficiently strong relationship was found between the examined indicators of the mesh fixation and the mesh fixation ($p = 0.32$ vs. $p = 0.14$, $ED = 0.00$ vs. $ED = 0.32$).

Discussion of results

Our study was a prospective randomised study. Ninety-nine patients were included in the study (48 without mesh fixation and 51 with mesh fixation). The observation period is 5 years.

The primary outcome measure was postoperative pain. The study found lower postoperative pain in the hernia repair group without mesh fixation, with a statistically significant difference between the groups.

The secondary outcome measure was the time to surgery. When comparing this indicator, we also observed that the duration of surgery was significantly shorter in the hernia repair group without mesh fixation.

Another secondary outcome measure for which a statistically significant difference was found between the comparison groups is seromas. Fewer seromas were found to form in the hernia repair group without mesh fixation.

The following secondary endpoint is recurrence. In our study, no recurrence was observed in the hernia repair group without mesh fixation during the 5-year follow-up period. Meanwhile, in the hernia repair group with mesh fixation, 3 cases (5.9%) were recorded.

The final endpoint is the assessment of the quality of life. Our study showed no difference in the quality-of-life indicators between the study groups, except for emotional state after 6 months, which was better in the hernia repair group without mesh fixation ($p<0.001$, ED=0.35).

During the analysis, we divided the hernias into groups based on the hernia width (W).

When dividing hernias by width (W), differences were observed between the comparison groups, but their distributions do not allow us to recommend a surgical method based on the hernia width.

Conclusions

1. Upon comparing postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation with repair with mesh fixation, we found that there was no difference between the groups in the need for narcotic analgesics, postoperative complications, and the number of bed days. There was no difference to be observed in the quality-of-life assessment indicators, except for the finding that the emotional state at 6 months was better in the hernia repair without mesh fixation group. No statistically significant difference was found when comparing the groups regarding hernia recurrences ($p>0.05$).
2. We found that, in the postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation group, the operation and mesh implantation times were statistically significantly shorter, blood loss during surgery was lower, postoperative pain was lower, and abdominal wall seromas were less frequent ($p<0.05$).
3. Postoperative abdominal wall hernia repair without mesh fixation is a safe, good, and time-saving surgical method. This surgical technique may be one of the options for treating postoperative abdominal wall hernias.

Appendix

SPIRIT 2025 checklist of items to address in a randomized trial protocol

Section / Topic	No	SPIRIT 2025 checklist item description	Reported on chapter no.
Administrative information			
Title and structured summary	1a	Title stating the trial design, population, and interventions, with identification as a protocol	4.3
	1b	Structured summary of trial design and methods, including items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	4.3
Protocol version	2	Version date and identifier	4.3
Roles and responsibilities	3a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	4.3
	3b	Name and contact information for the trial sponsor	-
	3c	Role of trial sponsor and funders in design, conduct, analysis, and reporting of trial; including any authority over these activities	-
	3d	Composition, roles, and responsibilities of the coordinating site, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable	-
Open science			
Trial registration	4	Name of trial registry, identifying number (with URL), and date of registration. If not yet registered, name of intended registry	-
Protocol and statistical analysis plan	5	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	4.4
Data sharing	6	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code, and any other materials will be accessible	4.6
Funding and conflicts of interest	7a	Sources of funding and other support (e.g., supply of drugs)	-
	7b	Financial and other conflicts of interest for principal investigators and steering committee members	-
Dissemination policy	8	Plans to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (e.g., reporting in trial registry, plain language summary, publication)	17
Introduction			
Background and rationale	9a	Scientific background and rationale, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention	2.4
	9b	Explanation for choice of comparator	2.3
Objectives	10	Specific objectives related to benefits and harms	2.2
Methods: Patient and public involvement, trial design			
Patient and public involvement	11	Details of, or plans for, patient or public involvement in the design, conduct, and reporting of the trial	4.3
Trial design	12	Description of trial design including type of trial (e.g., parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (e.g., superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	4.3
Methods: Participants, interventions, and outcomes			
Trial setting	13	Settings (e.g., community, hospital) and locations (e.g., countries, sites) where the trial will be conducted	4.3
Eligibility criteria	14a	Eligibility criteria for participants	4.3
	14b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals who will deliver the interventions (e.g., surgeons, physiotherapists)	4.3
Intervention and	15a	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication including	4.3

comparator		how, when, and by whom they will be administered. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (e.g., intervention manual) can be accessed	
	15b	Criteria for discontinuing or modifying allocated intervention/comparator for a trial participant (e.g., drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	4.3
	15c	Strategies to improve adherence to intervention/comparator protocols, if applicable, and any procedures for monitoring adherence (e.g., drug tablet return, sessions attended)	-
	15d	Concomitant care that is permitted or prohibited during the trial	-
Outcomes	16	Primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (e.g., systolic blood pressure), analysis metric (e.g., change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (e.g., median, proportion), and time point for each outcome	-
Harms	17	How harms are defined and will be assessed (e.g., systematically, non-systematically)	4.4
Participant timeline	18	Time schedule of enrollment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	4.4
Sample size	19	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	4.2
Recruitment	20	Strategies for achieving adequate participant enrollment to reach target sample size	4.2
Methods: Assignment of interventions			
Randomization:			
Sequence generation	21a	Who will generate the random allocation sequence and the method used	4.6
	21b	Type of randomization (simple or restricted) and details of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, other details of any planned restriction (e.g., blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enroll participants or assign interventions	-
Allocation concealment mechanism	22	Mechanism used to implement the random allocation sequence (e.g., central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	4.6
Implementation	23	Whether the personnel who will enroll and those who will assign participants to the interventions will have access to the random allocation sequence	4.6
Blinding	24a	Who will be blinded after assignment to interventions (e.g., participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	4.6
	24b	If blinded, how blinding will be achieved and description of the similarity of interventions	-
	24c	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	-
Methods: Data collection, management, and analysis			
Data collection methods	25a	Plans for assessment and collection of trial data, including any related processes to promote data quality (e.g., duplicate measurements, training of assessors) and a description of trial instruments (e.g., questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be accessed, if not in the protocol	-
	25b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	-
Data management	26	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (e.g., double data entry; range checks for data values).	4.6

		Reference to where details of data management procedures can be accessed, if not in the protocol	
Statistical methods	27a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	5
	27b	Definition of who will be included in each analysis (e.g., all randomized participants), and in which group	4.4
	27c	How missing data will be handled in the analysis	-
	27d	Methods for any additional analyses (e.g., subgroup and sensitivity analyses)	5
Methods: Monitoring			
Data monitoring committee	28a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and funder; conflicts of interest and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	-
	28b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	-
Trial monitoring	29	Frequency and procedures for monitoring trial conduct. If there is no monitoring, give explanation	4.4
Ethics			
Research ethics approval	30	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board approval	-
Protocol amendments	31	Plans for communicating important protocol modifications to relevant parties	-
Consent or assent	32a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorized proxies, and how	4.6
	32b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	-
Confidentiality	33	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	4.6
Ancillary and post-trial care	34	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	-

15. PADĖKA

Dėkoju mokslinio darbo vadovui prof. Gintautui Brimui už vertingus patarimus, idėjas, palaikymą, pasitikėjimą ir reikšmingą pagalbą.

Taip pat dėkoju Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės Bendrosios chirurgijos centro chirurgams ir pilvo chirurgijos operacinės kolektyvui už pagalbą operaciniame.

Nuoširdi padėka Respublikinės Vilniaus universitetinės ligoninės I chirurgijos skyriaus kolektyvui už palaikymą, supratimą ir pagalbą.

Nuoširdžiausias ačiū mano artimiesiems už didelę kantrybę, palaikymą ir tikėjimą.

Dėkoju savo draugams už supratimą ir palaikymą.

Asmeninė padėka visiems, prisidėjusiems prie mano darbo savo įžvalgomis, pastabomis ir idėjomis:

akad. prof. habil. dr. Kęstučiui Strupui;

prof. dr. Tomui Poškui;

prof. dr. Raimundui Lunevičiui;

prof. dr. Donatui Venskutoniui;

doc. dr. Audriui Dulskui;

doc. dr. Mariui Kryžauskui;

matematikui – biostatistikui Eugenijui Jasiūnui.

16. PRAKTINĖS IR MOKSLINĖS VEIKLOS APRAŠYMAS

DOKTORANTO GYVENIMO APRAŠYMAS

1. **Gintaras Varanauskas**
2. ***Išsilavinimas***
1990 m. baigta Panevėžio 16-oji vidurinė mokykla.
1990–1996 m. – Kauno medicinos universitetas, medicinos studijos.
1997–2001 m. – Kauno medicinos universitetas, chirurgijos rezidentūra.
3. ***Darbo patirtis***
Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, chirurgas, 2002–2026.
Vilniaus universitetas, asistentas, 2013–2016.
Vilniaus universitetas, doktorantas, 2020–2025.
4. ***Dalyvavimas draugijose***
Lietuvos koloproktologų draugija, narys
Vilniaus chirurgų draugija, narys
Lietuvos išvaržų chirurgijos draugija, narys
Lietuvos endoskopuotojų draugija, narys
5. ***Svarbiausių skelbtų mokslinių publikacijų sąrašas***
 - Laužikas G, Varanauskas G, Stanaitis J. Apendikulinio infiltrato diagnostikos ir gydymo ypatumai. Lietuvos chirurgija (2004).
 - Buckus Bronius, Varanauskas Gintaras, Stanaitis Juozas, & Stašinskas Algimantas. Svetimkūnis storojoje žarnoje: atvejo pristatymas ir literatūros apžvalga. Lietuvos chirurgija (2009).
 - Dulskas A, Varanauskas G, Stasinskas A, Brimas G. De Garengot hernia: does the time to operation matters? An analysis of our experience. International Journal Colorectal Disease (2015).
 - Varanauskas Gintaras, Brimas Gintautas. Pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacinio gydymo fiksuojant ir nefiksuojant tinklelį palyginimas, literatūros apžvalga. Lietuvos chirurgija (2020).
 - Jurgutavičius P, Varanauskas G, Brimas G. Long-Term (More than 5 Years) Outcomes of Incisional Hernia Mesh Repair: A Literature Review. Lietuvos chirurgija (2024).

17. PUBLIKACIJOS IR PRANEŠIMAI DARBO TEMATIKA

17.1. Straipsniai

1. Varanauskas G., Brimas G. Is it safe not to fix the mesh in an open incisional hernia repair? Literature review. – *BMC Surgery* (2025) 25: 151; <https://doi.org/10.1186/s12893-025-02894-w>.
2. Varanauskas G., Brimas G., Dulskas A. Interim analysis of single – centre randomised controlled trial on incisional hernia repair with vs without synthetic mesh fixation. *Langenbeck's Archives of Surgery* (2025) 410: 134; <https://doi.org/10.1007/s00423-025-03707-7>.

17.2. Moksliniai pranešimai

1. Gintaras Varanauskas. Pooperacinių pilvo sienos išvaržų gydymo būdo pasirinkimas. Vilniaus chirurgų draugijos konferencija „Medicinos aktualijos“, 2021 m. rugsėjo 9 d., Vilnius, Lietuva.
2. Gintaras Varanauskas. Pooperacinių pilvo sienos išvaržų operacinio gydymo, fiksuojant ir nefiksuojant sintetinį tinklelį, palyginimas: literatūros apžvalga, pirmoji patirtis. Klaipėdos chirurgų draugijos mokslinė konferencija „Herniologijos ir pilvo chirurgijos aktualijos“, 2021 m. rugsėjo 10 d. Klaipėda, Lietuva.
3. Gintaras Varanauskas. Is it safe not to fix the mesh during open repair of incisional hernias? Our centre's experience. International Conference on Surgery and Surgical Nursing (ICSSN-25). 2025 m. rugpjūčio 15–16 d. Miunchenas, Vokietija.
4. Gintaras Varanauskas. Is it safe not to fix the mesh during open repair of incisional hernias? Our centre's experience. International Conference on Surgery and Anaesthesia (ICSAA-25). 2025 m. rugsėjo 12–13 d. Venecija, Italija.
5. Gintaras Varanauskas. Ar saugu nefiksuoti tinklelio atliekant atvirą pooperacinių pilvo sienos išvaržų plastiką? Lietuvos chirurgų asociacijos suvažiavimas. 2025 m. spalio 24–25 d. Kaunas, Lietuva.
6. 2025 m. gruodžio 5 d., minint Vilniaus medicinos draugijos 220 metų sukaktį, įteiktas Vilniaus medicinos draugijos Garbės raštas už mokslo darbą, įdiegtą į praktiką.

UŽRAŠAMS

UŽRAŠAMS

UŽRAŠAMS

Vilniaus universiteto leidykla
Saulėtekio al. 9, III rūmai, LT-10222 Vilnius
El. p. info@leidykla.vu.lt, www.leidykla.vu.lt
bookshop.vu.lt, journals.vu.lt
Tiražas 25 egz.