

ПРИМЕНЕНИЕ СИНТЕТИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ В АБДОМИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ

В.П.Байдо, К.П.Нумеричкая

USE OF SYNTHETIC IMPLANTS IN ABDOMINAL SURGERY

V.P.Baydo, K.P.Numerickaya

Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого, Viktor.Baydo@novsu.ru

Настоящее исследование представляет собой анализ результатов экспериментального и клинического применения инновационного полипропиленового имплантата «Эсфил» производства фирмы «Линтекс» (Россия) для реконструктивной хирургии. Экспериментальная часть работы включала три серии исследований, первые две из которых проводились на базе кафедры общей и факультетской хирургии Института медицинского образования Новгородского государственного университета им. Ярослава Мудрого. В первой серии опытов изучали репаративные процессы в зоне имплантации сетчатого протеза «Эсфил» в асептических условиях и в условиях нагноения. Из восьми беспородных собак, участвовавших в опыте, были сформированы две группы животных по четыре особи в каждой. Средний вес животных составил $16,4 \pm 5,33$ кг. В первой группе собак моделировали процесс нагноения. Для этого в рану с эндопротезом «Эсфил» вводили культуры микроорганизмов *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus viridans*. Во второй группе животных наблюдение велось в асептических условиях. Всем животным протез имплантировали по идентичной методике. Для премедикации использовали раствор реланиума (до 3,0 мл в/м) и раствор дроперидола (до 2,0 мл в/м). Для анестезии в/в дробно вводили 2,5% раствор тиопентала натрия в дозе 30 мг/кг массы. Установлено, что противовоспалительное лечение гнойной раны с наличием имплантата создает благоприятные условия для прогрессирующей репаративной регенерации протезированных тканей и предотвращают эксплантацию протеза.

Ключевые слова: *герниология, синтетические протезы, «Эсфил», паховая эндовидеохирургическая герниопластика*

This study is an analysis of the results of experimental and clinical applications of the innovative Esfil polypropylene implant manufactured by Linteks (Russia) for reconstructive surgery. The experimental part of the work included three series of studies, the first two of which were conducted at the Department of General and Faculty Surgery of the Institute of Medical Education of Yaroslavl-the-Wise Novgorod State University. In the first series of experiments, reparative processes were studied in the zone of implantation of the Esfil mesh prosthesis under aseptic conditions and under suppuration. Of the eight outbred dogs participating in the experiment, two groups of animals, four individuals in each, were formed. The average weight of the animals was 16.4 ± 5.33 kg. In the first group of dogs, the process of suppuration was simulated. For this purpose, cultures of microorganisms *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus viridans* were introduced into the wound with the Esfil endoprosthesis. In the second group of animals, observation was carried out under aseptic conditions. All animals had a prosthesis implanted in an identical manner. For premedication, a solution of Relanium (up to 3.0 ml IM) and a solution of droperidol (up to 2.0 ml IM) were used. For anesthesia, a 2.5% solution of sodium thiopental sodium at a dose of 30 mg / kg was fractionally administered iv. It has been established that the anti-inflammatory treatment of a purulent wound with the presence of an implant creates favorable conditions for the progressive reparative regeneration of prosthetic tissues and prevents the implant from explanting.

Keywords: *herniology, synthetic prostheses, "Esfil", computer assisted surgery inguinal hernia repair*

Анализ отечественной и зарубежной литературы позволил определить малоизученные аспекты современной герниологии, одним из которых является низкая реализация высокоэффективного метода ненатяжительной герниопластики синтетическими протезами [1,2,4,6-11]. Основным препятствием, сдерживающим широкое распространение данного метода, является отсутствие оптимального по свойствам протезного материала и инструментария для его фиксации, а также рекомендаций по лечению осложненных протезной герниопластики. Для решения одного из обозначенных выше вопросов фирма «Линтекс», выпустила несколько вариантов опытных образцов полипропиленовых имплантатов, в том числе имплантат «Эсфил», которые отличаются оптимальным соотношением цены и качества. Необходимость дать оценку герниопластике сеткой «Эсфил» определила направление данного исследования.

Отсюда цель настоящего исследования: оптимизировать применение ненатяжительной герниопластики с помощью инновационного имплантата «Эсфил» отечественного производства и экономически выгодного способа фиксации протеза.

Эсфил представляет собой классический сетчатый эндопротез из монофиламентного полипропилена для пластики мягких тканей, сочетающий в себе высокие показатели биологической инертности, устойчивости к инфекции и механической прочности. Имплантированные эндопротезы-сетки служат каркасом для прорастания тканей и придают им дополнительную прочность вовремя и после заживления [3].

Экспериментальная часть работы включала три серии исследований, первые две из которых проводились на базе кафедры общей и факультетской хирургии Института медицинского образования НовГУ им. Ярослава Мудрого.

В первой серии опытов изучали репаративные процессы в зоне имплантации сетчатого протеза «Эсфил» в асептических условиях и в условиях нагноения. Из восьми беспородных собак, участвовавших в опыте, были сформированы две группы животных по четыре особи в каждой. Средний вес животных составил $16,4 \pm 5,33$ кг. В первой группе собак моделировали процесс нагноения. Для этого в рану с эндопротезом «Эсфил» вводили культуры микроорганизмов *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Streptococcus viridans*. Во второй группе животных наблюдение велось в асептических условиях. Всем животным протез имплантировали по идентичной методике. Для премедикации использовали раствор реланиума (до 3,0 мл в/м) и раствор дроперидола (до 2,0 мл в/м). Для анестезии в/в дробно вводили 2,5% раствор тиопентала натрия в дозе 30 мг/кг массы.

Техника имплантации протеза «Эсфил» заключалась в следующем: после обработки операционного поля в средней трети передней брюшной стенки выполняли вертикальный разрез кожи и фиксировали имплантат на апоневроз боковых мышц живота. Размер имплантата составил 5×5 см, фиксацию сетки осуществляли одиночными узловыми швами монофиламентной нитью 2/0-«Prolene».

После развития нагноения (обычно через одну неделю) у животных первой группы снимали швы с кожи. Дифференцированно, с учетом фаз раневого процесса, проводили интенсивное местное противовоспалительное лечение гнойной раны. Результаты оценивали по данным прижизненной макроскопической картины на третьи, шестые, двенадцатые, пятнадцатые, сорок пятые и сто восьмидесятые сутки после имплантации сетки. Кроме того, проводились гистологического исследования биоптатов брюшной стенки с имплантатом.

Во второй серии опытов моделировали реконструкцию эндопротеза после вынужденной релапаротомии в зоне имплантата. Изначально определяли прочность швов, которыми восстанавливали протез.

Для изучения прочности линии реконструкции имплантата сетчатый протез «Эсфил» размером 5×5 см разрезали в продольном направлении. Имплантаты сшивали как узловыми, так и непрерывным обвивным швом [5]. Всего было выполнено восемь опытов, по четыре на каждый вид шва. После реконструкции протезы фиксировали одним краем в упоре. На противоположном крае закрепляли перфорированную пластинку, к которой равноудалено друг от друга подвешивали грузы до момента разрыва имплантата по линии реконструкции. Сравнивали значения разрывной нагрузки для узлового и непрерывного обвивного шва.

Моделирование реконструкции имплантированного протеза после его рассечения проводили на 16 лабораторных крысах породы Вистар, вес которых составлял в среднем $0,205 \pm 7,33$ кг. Обезболивание обеспечивалось внутримышечным введением 5% кетамина гидрохлорида в дозе 0,5-0,7 мл. Выполняли герниопластику имплантатами «Эсфил» размером 2×3 см по идентичной для всех методике. После разреза и отслойки кожи эндопротез фиксировался к

апоневрозу боковых мышц живота. Кожная рана ушивалась над сеткой.

По истечении одного месяца соединительнотканый каркас и апоневроз рассекали по белой линии живота, после чего целостность брюшной стенки и имплантата восстанавливали полипропиленовым обвивным швом нитью Пролен 4/0. Результаты процессов репарации в зоне реконструкции протеза оценивали через один месяц после релапаротомии на основании данных морфологического и гистологического исследования.

Образцы имплантатов в соединительнотканной капсуле, полученные в результате первой и второй серии опытов, фиксировали в 10% нейтральном растворе формалина. Обработка препаратов проводилась по стандартизированной методике в аппарате Hypercentre 2 фирмы Shandon. Гистологические препараты окрашивали гематоксилином и эозином по методу ван-Гизона с докраской на эластические волокна по Вейгерту и Меллори в аппарате Linistain GLX. Микроскопия проводилась на микроскопе ЛОМО: объектив увеличения 40, окуляр — 10.

Третья серия опытов заключалась в разработке метода механической фиксации имплантата при паховой эндовидеохирургической герниопластике с помощью скорняжной иглы. Исследование проводили в патанатомическом отделении клиники №1 Центральной городской клинической больницы Великого Новгорода.

Экспериментальное исследование проводилось на десяти нефиксированных трупах людей обоего пола, умерших от экстраабдоминальной патологии в возрасте от 49 до 74 лет, в сроки до двенадцати часов с момента констатации смерти. Было исследовано четыре трупа женщин и шесть — мужчин; два из них было астенической конституции, пять — нормостенической, три — гиперстенической.

Длина тела трупов колебалась от 159 до 181 см и составляла в среднем у трупов мужчин $178,21 \pm 2,34$ см, у трупов женщин — $162,12 \pm 1,79$ см.

Выполнено 20 экспериментальных протезных предбрюшинных герниопластик в нашей модификации.

Надежность фиксации определялась с помощью динамометра измерением силы, необходимой для извлечения имплантата. Полученные результаты сравнивались с показателями прочности фиксации спиральными и скрепочными герниостеплерами, интракорпоральным швом [5].

Методика фиксации протеза при паховой эндовидеохирургической герниопластике с помощью скорняжной иглы заключается в следующем: в брюшной полости создается карбоксиперитонеум, устанавливаются троакары и тубус лапароскопа. После ревизии грыжевого дефекта мобилизуется брюшина над медиальной и латеральной паховой ямкой. Фиксация имплантата осуществляется под контролем лапароскопа к апоневрозу внутренней косой и поперечной мышц живота, пупартовой связке, наружному краю прямой мышцы живота, к связке Купера. Имплантат в брюшной полости перитонизируют брюшиной.

Клиническое исследование проводилось по данным материала кафедры общей и факультетской хирургии ИМО НовГУ. Был осуществлен сравнительный анализ результатов герниопластики сетками «Эсфил» и «Prolene» у пациентов с послеоперационными вентральными грыжами. Изучали период послеоперационной госпитализации и в отдаленные сроки — от одного до двух лет после имплантации протезов.

Всего ретроспективно исследовано 205 историй болезни пациентов. В зависимости от типа протезного материала, использованного для лечения грыж, выделяли две группы пациентов. Первую группу составили 103 человека с имплантированной сеткой «Prolene» (США). Вторая группа включала 102 пациента, в оперативном лечении которых использовали клинически не апробированную отечественную сетку «Эсфил» (Россия). Среди пациентов, вошедших в исследование, было 135 (65,85%) женщин и 70 (34,15%) мужчин. Колебания в возрасте от 25 до 35 лет имели место у 49 (36,30%) женщин; от 35 до 45 лет — у 65 (48,15%); от 45 до 55 лет — у 21 (15,55%). Средний возраст пациенток составил $44,7 \pm 0,58$ лет. Из 70 мужчин лиц в возрасте от 40 до 50 лет было 51 (72,85%), в возрасте от 50 до 60 — 19 (27,15%) человек. Средний возраст — $47,5 \pm 1,03$ лет. При сравнении групп наблюдений по полу, возрасту, длительности грыжевого анамнеза, размеру грыжевого дефекта, площади имплантируемой сетки и наличию сопутствующей патологии достоверных различий между сравниваемыми группами не было. Всем больным протезная герниопластика выполнялась в плановом порядке по идентичной методике, описанной в монографии К.Д.Тоскина. У 180 (87,80%) больных имели место первичные ПВГ, у 25 (12,20%) — рецидивные ПВГ.

Отдаленные результаты герниопластики сетками «Эсфил» и «Prolene» были изучены методом анкетирования. Доля людей, отзывавшихся на просьбу включиться в исследование, от общего числа анкетированных ($N = 205$) составила семьдесят шесть (37,07%) человек. В первую группу были объединены тридцать четыре пациента, которым имплантировали сетку «Эсфил». Вторую группу составили сорок два человека после герниопластики сеткой «Prolene».

Результаты герниопластики в срок от года до двух лет были изучены у тридцати пяти человек (72,9% респондентов). Сетка «Эсфил» была имплантирована девятнадцати, а сетка «Пролен» — шестнадцати мужчинам. Сравнительный анализ проводился по числу осложнений герниопластики и рецидиву заболевания.

Статистическая обработка полученных данных выполнялась методами описательной статистики и аналитической статистики.

Данные считались достоверными, если уровень значимости соответствовал условию $P < 0,05$. Результаты обрабатывались с использованием программы Excel фирмы Microsoft.

В результате проведенного исследования нами было установлено, что имплантат «Эсфил» не

впитывает в себя жидкость из раны, не набухает, не препятствует контракции раневой поверхности, отличается инертностью и достаточной биосовместимостью. Противовоспалительное лечение гнойной раны с наличием имплантата создает благоприятные условия для прогрессирующей репаративной регенерации протезированных тканей и предотвращают эксплантацию протеза.

Одним из ключевых моментов настоящего экспериментального исследования является разработка нового способа фиксации имплантата при паховой эндовидеохирургической герниопластике. Данный способ имплантации протеза сочетает механическую фиксацию сетки с помощью скорняжной иглы и экстракорпоральное формирование узлов. Настоящее исследование не претендует на полное решение всего круга вопросов, связанных с герниопластикой синтетическими протезами, а является попыткой рассмотреть особенности оперативного лечения имплантатом «Эсфил» фирмы «Линтекс» (Россия).

1. Актуальные вопросы герниологии: Материалы конференции. М.: РАМН, 2002. 88 с.
2. Антонов А.М., Хаматзянов З.Х., Гриненко Н.Н., Григорьева М.В. Глубокая паховая аутобрюшинная герниопластика. СПб.: Эскулап, 2001. 102 с.
3. Байдо С.В., Яковлева О.С., Белозеров В.К., Жуковский В.А. Сравнение полипропиленового аллотрансплантата фирмы «Линтекс» (Санкт-Петербург) и фирмы «Ethicon» (США) при лапароскопической паховой герниопластике // Актуальные проблемы современной медицины. Мат. VIII итоговой науч. конф. ИМО НовГУ 16-20 апреля 2001 г.: Сб. науч. тр. Т.3. В.Новгород: НовГУ, 2001. С.164-167.
4. Белоконов В.И., Ковалева З.В., Пушкин С.Ю., Супильников А.А. Варианты хирургического лечения боковых послеоперационных грыж живота комбинированным способом // Хирургия. 2002. № 6. С.38-40.
5. Буянов В.М., Егиев В.Н., Удотов О.А. Хирургический шов. М.: Димитрэйд График Групп, 2000. 88 с.
6. Воскресенский П.К., Емельянов С.И., Ионова Е.А. и др. Ненатяжительная герниопластика / Под общ. ред. В.Н.Егиева. М.: Медпрактика, 2002. 148 с.
7. Гогия Б.Ш., Адамян А.А. Использование проленовой системы (ProleneHerniaSystem) для пластики паховых грыж // Хирургия. 2002. №4. С.65.
8. Fahmy F.S., Saleh M.A.A. Abdominoplasty: Aesthetics of the Anterior Abdominal Wall. Springer, Berlin, Heidelberg: Cosmetic Surgery, 2015. P.887-906.
9. LeBlanc K.A., Kingsnorth A., Sanders D.L. Management of Abdominal Hernias. Springer Science & Business Media, 2018. 541 p.
10. Bittner R., Köckerling F., Fitzgibbons R.J., Jr et al. Laparoscopic Hernia Surgery. Springer-Verlag GmbH Germany, 2018. 471 p.
11. Bendavid R., Abrahamson J., Arregui M.E. et al. Abdominal Wall Hernias: Principles and Management. Springer Science & Business Media, 2015. 792 p.

References

1. Actual Aktual'nyye voprosy germiologii: Materialy konferentsii [Topical issues of herniology: Conf. Proceedings]. Moscow, RAMS Publ., 2002. 88 p.
2. Antonov A.M., Khamatzyanov Z.Kh., Grinenko N.N., Grigor'yeva M.V. Glubokaya pakhovaya autobryushinnaya germioplastika [Deep inguinal hernioplasty]. Saint Petersburg, Eskulap Publ., 2001. 102 p.
3. Baydo S.V., Yakovleva O.S., Belozеров V.K., Zhukovskiy V.A. Sravneniye polipropilenovogo allotransplantanta

- firmy 'Linteks' (Sankt-Peterburg) i firmy 'Ethicon' (SSHA) pri laparoskopicheskoy pakhovoy gernioplastike [Comparison of a polypropylene new allograft from Linteks (St. Petersburg) and Ethicon (USA) for laparoscopic inguinal hernioplasty]. Aktual'nyye problemy sovremennoy meditsiny. Mat. VIII itogovoy nauch. konf. IMO NovGU 16-20 aprelya 2001 g.: Sb. nauch. tr. T.3. ['Topical issues of modern medicine'. Conf. Proceedings, IMO NovGU April 16-20, 2001, vol.3]. Velikiy Novgorod, 2001, 164-167.
4. Belokonev V.I., Kovaleva Z. V., Pushkin S.YU., Supil'nikov A.A. Varianty khirurgicheskogo lecheniya bokovykh posleoperatsionnykh gryzh zhivota kombinirovannym sposobom [Options of surgical treatment of lateral postoperative abdominal hernias in a combined way]. Surgery, 2002, no.6, pp.38-40.
 5. Buyanov V.M., Egiyev V.N., Udotov O.A. Khirurgicheskiy shov [Surgical suture]. Moscow, Dimitrade Graph Group, 2000. 88 p.
 6. Voskresenskiy P.K., Emel'yanov S.I., Ionova E.A. i dr. Nenatyazhitel'naya gernioplastika [Lax hernioplasty]. Moscow, Medpraktika Publ., 2002. 148 p.
 7. Gogiya B.Sh., Adamyan A.A. Ispol'zovaniye prolenovoy sistemy (ProleneHerniaSystem) dlya plastiki pakhovykh gryzh [The use of the prolene system (ProleneHerniaSystem) for plastic inguinal hernias]. Surgery, 2002, no.4, pp.65.
 8. Fahmy F.S., Saleh M.A.A. Abdominoplasty: Aesthetics of the Anterior Abdominal Wall. Springer, Berlin, Heidelberg, Cosmetic Surgery, 2015, pp.887-906.
 9. LeBlanc K.A., Kingsnorth A., Sanders D.L. Management of Abdominal Hernias. Springer Science & Business Media, 2018. 541 p.
 10. Bittner R., Köckerling F., Fitzgibbons R.J., Jr. et al. Laparoscopic Hernia Surgery. Springer-Verlag GmbH Germany, 2018. 471 p.
 11. Bendavid R., Abrahamson J., Arregui M.E. et al. Abdominal Wall Hernias: Principles and Management. Springer Science & Business Media, 2015. 792 p.