

© ЯКОВЛЕВ А.В., МАРКЕЛОВА Н.М., ШИШАЦКАЯ Е.И., ВИННИК Ю.С.,
БЕЛЕЦКИЙ И.И., РЕПИНА Е.В.

УДК 616.34-007.43-031-089.28

**ЛЕЧЕНИЕ ПАХОВЫХ ГРЫЖ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫХ СЕТЧАТЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ И
ЭНДОПРОТЕЗОВ С ПОКРЫТИЕМ НА ОСНОВЕ
ПОЛИГИДРОКСИАЛКАНОАТОВ**

А.В. Яковлев, Н.М. Маркелова, Е.И. Шишацкая, Ю.С. Винник,
И.И. Белецкий, Е.В. Репина

Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф.
Войно-Ясенецкого, ректор – д.м.н., проф. И.П. Артюхов; кафедра общей
хирургии, зав. – д.м.н., проф. Ю.С. Винник;
Институт биофизики СО РАН, директор –
член-корр. РАН А.Г. Дегерменджи.

***Резюме.** В статье представлены результаты сравнительного клинического исследования полипропиленовых сетчатых эндопротезов с биосовместимым покрытием из полигидроксиалканоатов (ПГА) и без такового. 45 мужчинам с паховыми грыжами была выполнена пластика по Лихтеништейну. Из них у 24 применялся протез «Эсфил», у 21 – «Эсфил» с ПГА-покрытием. В группе пациентов с покрытыми протезами наблюдалось меньшее число поздних осложнений ($\varphi^*=1.81$; $p<0,05$), а также сокращение сроков госпитализации ($Z=3,25$; $p=0,001$) и временной нетрудоспособности ($t=3,73$; $p<0,001$). По данным ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) у пациентов с протезом «Эсфил» выявлено стойкое ухудшение кровоснабжения яичка ($t=10,6$; $p<0,001$), при применении ПГА покрытий таких изменений не наблюдалось ($t=1,67$; $p=0,11$). При сроках наблюдения до 1 года рецидивов выявлено не было.*

Полученные результаты свидетельствуют о перспективности применения ПГА-покрытий.

Ключевые слова: паховая грыжа, эндопротезирование, полипропилен, эндопротез с ПГА-покрытием.

Яковлев Андрей Викторович – аспирант каф. общей хирургии КрасГМУ; e-mail: 501515@mail.ru, тел. 8(391)2501515.

Маркелова Надежда Михайловна – ассистент каф. общей хирургии КрасГМУ; 8(391)2201909.

Шишацкая Екатерина Игоревна. – д.б.н., доц. каф. биотехнологии ИФБиТ СФУ; тел. 8(391)2494428.

За последние два десятилетия в хирургии паховых грыж произошел переворот. Он был связан с внедрением принципиально новых методов лечения, заключающихся в укреплении дефектов брюшной стенки синтетическими протезами, что сопровождалось снижением частоты рецидивирования.

Золотым стандартом на сегодняшний день считается протезирующая пластика Лихтенштейна, она является физиологичной и надежной, так как позволяет сократить процент рецидивов до 1-2% даже при сложных формах заболевания [4, 6, 9, 10, 11].

В современном хирургическом стационаре с применением данной методики оперируется большое число пациентов, так в нашей клинике в последние годы протезирующие пластики преобладают над пластиками с использованием местных тканей и составляют около 85-90%. Наиболее часто применяются эндопротезы в виде плетеных полипропиленовых сеток. Полипропилен считается лучшим материалом, однако он не лишен недостатков. В частности, в месте эксплантации развивается хроническая реакция на инородное тело, имеет место грубое фиброзирование [1, 13]. Поскольку по методу Лихтенштейна семенной канатик в паховом канале находится на эндопротезе, он вовлекается в этот процесс. В результате нарушается кровоснабжение яичка, и, соответственно, страдает его функция [1,

5, 8, 13]. Учитывая, что большинство пациентов мужчины зрелого возраста, то этот факт представляет серьезную проблему.

Как утверждает ряд авторов, реакция на материал (полипропилен) не зависит от его количества, поэтому облегченные комбинированные протезы так же вызывают осложнения [16]. Поэтому не прекращается поиск биосовместимых материалов для производства эндопротезов, а также биосовместимых покрытий эндопротезов, которые бы позволили избежать эндопротез-ассоциированных осложнений. Среди таковых – биосовместимые полимеры на основе молочной и гликолевой кислот, которые гидролизуются в жидких средах и вызывают значительное закисление тканей; полимер 3-гидроксимасляной кислоты (3-полиоксибутират) [3] – наиболее распространенный и изученный представитель класса полиэфиров микробиологического происхождения, так называемых полигидроксиалканоатов (ПГА). Применение β -полиоксибутирата имеет некоторые ограничения вследствие его высокой кристалличности (свыше 70%), что приводит к старению изделий и снижению механической прочности [12, 15]. Более технологичными для переработки и эффективными в качестве специализированных изделий среди ПГА являются сополимеры β -гидроксимасляной и β -гидроксивалериановой кислот, обладающие меньшей кристалличностью и более высокими эксплуатационными характеристиками (абсолютная прочность, модуль Юнга) [7, 14].

В нашем исследовании мы использовали в качестве биосовместимого покрытия полипропиленовых сетчатых эндопротезов высокотехнологичный сополимер β -оксибутирата с β -оксивалератом (ПГБ/ПГВ).

Цель исследования – оценка эффективности применения полипропиленовых сетчатых эндопротезов с покрытием из ПГБ/ПГВ в клинических условиях.

Материалы и методы

Работа выполнена на базе I хирургического отделения МУЗ ГКБ №7 в период с 2008 по 2009 г.

Поскольку одним из критериев оценки являлась степень влияния эндопротезирования на кровоснабжение яичка, женщины с паховыми грыжами в исследование не включались.

За указанный период 45 пациентам с односторонними паховыми грыжами были выполнены грыжесечения с пластикой по методике Лихтенштейна (рис. 1).

У 24 пациентов в возрасте от 27 до 59 лет (средний возраст – $43,4 \pm 9,12$ года) пластика выполнялась с применением полипропиленового сетчатого эндопротеза «Эсфил» («Линтекс», Санкт-Петербург) и полипропиленовых нитей «Монофил» 3/0 этого же производителя, они составили группу сравнения.

У пациентов исследуемой группы (21 мужчина в возрасте – $41,8 \pm 8,92$ года, от 24 до 54 лет) применялся полипропиленовый эндопротез «Эсфил», модифицированный покрытием из сополимера β -оксимасляной и β -оксивалериановой кислот и шовный материал с аналогичным покрытием (биосинтез сополимера проводился в Институте биофизики СО РАН, изготовление нитей и модификация эндопротезов проводилась в условиях сертифицированного производства). Включение оксивалерата в сополимере составило 12 мол.% (степень кристалличности 58%, молекулярная масса 550 кДа) [2].

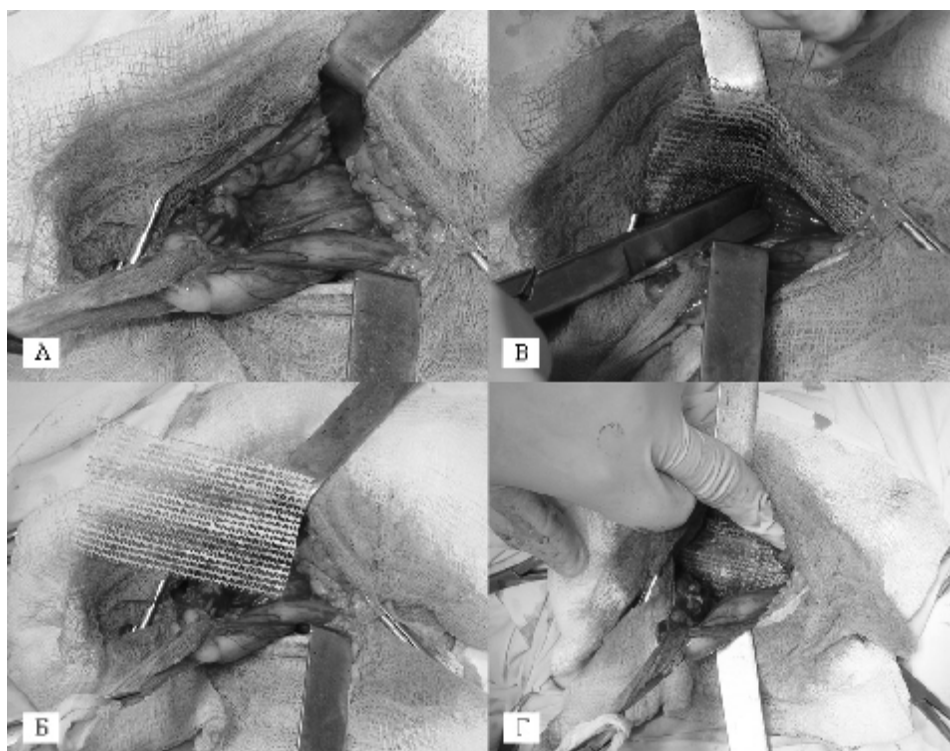


Рис. 1. Этапы протезирования по методу Лихтенштейна с применением эндопротеза «Эсфил» с ПГА-покрытием у пациента с косой паховой грыжей. А - грыжевой мешок выделен, ушит, отсечен, Б - подготовлен эндопротез необходимого размера, В - фиксация нижнего края эндопротеза к паховой связке, Г - вид задней стенки пахового канала после фиксации эндопротеза.

При включении пациентов в группы применялся метод «копий-пар» для достижения сопоставимости групп по возрасту и степени тяжести заболевания.

Сравниваемые группы пациентов были сопоставимы по возрасту ($t=0,60$; $p=0,55$) и количеству сложных форм заболевания (грыжи III, IV типа по Nyhus; $\chi^2=0,61$; $p=0,96$), а также ущемленных грыж ($\chi^2=0,08$; $p=0,78$) (табл. 1).

Таблица 1

Распределение больных по типу грыжи

В послеоперационном периоде (1-2 неделя после операции) эффективность лечения оценивалась по следующим критериям: выраженность послеоперационной боли, степень потребности в обезболивании (число дней в течение которых применялись анальгетики), наличие инфекционных осложнений со стороны послеоперационной раны (нагноений и инфильтратов в области эндопротеза), наличие сером в области эндопротеза, отека, гематом, водянки яичка (определялось при УЗИ исследовании в В-режиме).

Также оценивались такие параметры, как сроки пребывания пациентов в стационаре, сроки временной нетрудоспособности.

Через 3-4 недели, 6 и 12 месяцев после операции всем пациентам проводилось УЗ-исследование с целью контроля положения и «вживляемости» эндопротеза. Кроме того, проводилось ультразвуковое дуплексное сканирование сосудов паховой области. Измерялась линейная скорость кровотока (ЛСК) в яичковой артерии в точке выхода семенного канатика из внутреннего пахового кольца, ориентиром служил лонный бугорок. Данные сроки были выбраны в связи с тем, что через 3-4 недели стихают явления асептического воспаления на операционную травму, что могло бы исказить результаты. Через 6 месяцев практически полностью заканчиваются процессы рубцевания и формирования соединительнотканного остова в области эндопротеза, через 12 месяцев измерение ЛСК проводили для определения стойкости выявленных изменений.

Все пациенты были осмотрены в сроки 6 и 12 месяцев после операции на предмет возникновения рецидивов, также оценивались следующие критерии – наличие хронических болей и болей при физических нагрузках в области оперативного вмешательства, в паху, наличие дискомфорта и чувства инородного тела, нарушения эрекции (проводился опрос пациентов, анкетирование).

УЗ-исследование производилось с помощью аппарата Aloka SSD-4000 ProSound (АЛОКА, Япония) в положении пациента на спине, датчиком с длиной волны 7.5 МГц в В-режиме и в режиме цветного доплеровского картирования.

Статистическая обработка полученных данных проводилась в пакете Statistica v.8.0 (StatSoft, USA) с вычислением описательной статистики в зависимости от вида распределения (по критерию Шапиро-Уилкса) и типа значений учетных признаков (качественные или количественные). При сравнении групп по количественному нормально распределенному признаку использовали t-критерии Стьюдента для связанных и несвязанных выборок, в

остальных случаях использовали не параметрические методы – критерии Манна-Уитни (Z), χ^2 , угловое преобразование Фишера (ϕ^*).

Количественные данные в зависимости от вида распределения представлены: $M \pm SD$ – для нормально распределенных признаков, Me (LQ; UQ) – в остальных случаях. Критический уровень значимости (p) при проверке статистических гипотез принимали равным 0,05.

Результаты и обсуждение

Послеоперационное обезболивание пациентам обеих групп проводилось по стандартным схемам ненаркотическими анальгетиками. Подсчитывалось число дней, в течение которых пациенту требовалось введение анальгетиков. Длительность обезболивания у пациентов исследуемой группы составила 3,0 (2,0; 3,0) суток, у пациентов группы сравнения – 3,0 (3,0; 4,0) суток, статистически значимого уменьшения потребности пациентов исследуемой группы в обезболивании не выявлено ($Z=1,81$; $p=0,07$).

В послеоперационном периоде в группе сравнения у двух пациентов (8,3%) был отмечен отек мошонки, у одного пациента (4,2%) наблюдалась гематома в области мошонки, выраженный болевой синдром наблюдался у одного пациента (4,2%). У 5-ти пациентов (20,8%) возникли серомы различной выраженности, у 4-х пациентов серомы разрешились самостоятельно, у одного пациента пришлось прибегнуть к прицельным пункциям под контролем УЗИ. У двух пациентов с серомами (8,3%) возник инфильтрат в области вмешательства, у одного пациента с ущемленной грыжей, наблюдалось нагноение послеоперационной раны, что потребовало соответствующего лечения, необходимости в удалении эндопротеза не возникло.

В исследуемой группе у двух пациентов (9,5%) отмечена гематома в области мошонки и в одном случае также был отмечен отек (4,8%), выраженный болевой синдром наблюдался у одного пациента (4,8%). В трех случаях (14,3%) возникли серомы, которые удалось разрешить консервативно. У 1 пациента (4,8%) с ущемленной грыжей и некрозом пряди сальника в

раннем послеоперационном периоде развился инфильтрат в подкожной клетчатке в области швов, с осложнением удалось справиться консервативно.

В целом ранние осложнения наблюдались у 8 человек (33,3% от общего числа пациентов) в группе сравнения и у 5 (23,8%) в исследуемой группе, однако говорить о статистически значимом снижении частоты осложнений нельзя ($\phi^*=0.71$; $p>0,05$).

В отдаленном периоде в группе сравнения наблюдались следующие осложнения: хронические боли в области эксплантации – у трех пациентов (12,5%), боли при физической нагрузке в области эксплантации, в паху отмечали два пациента (8,3%), наличие дискомфорта и чувства инородного тела – в 5 случаях (20,8%) и на нарушения эрекции жаловались два пациента (8,3%). В исследуемой группе хронические боли были у одного пациента (4,8%), один пациент (4,8%) жаловался на эпизодические боли в паховой области при физической нагрузке, наличие дискомфорта и чувства инородного тела было отмечено в двух случаях (9,5%), нарушения эрекции после лечения не отметил ни один пациент.

В целом отдаленные осложнения в группе сравнения были отмечены у 9 пациентов (37,5% от общего числа), в исследуемой группе – только у 3 пациентов (19,0%), частота отдаленных осложнений была статистически значимо меньше у пациентов исследуемой группы ($\phi^*=1.81$; $p<0,05$).

Сроки госпитализации и временной нетрудоспособности в исследуемой группе были значимо меньше, чем в группе сравнения ($Z=3,25$; $p=0,001$; $t=3,73$; $p<0,001$) и составили 8,0 (7,0; 9,0); 22,8±2,79; 9,0 (8,5; 9,0); 25,3±1,68 суток соответственно, что возможно связано с меньшим числом ранних осложнений.

При сроках наблюдения до года не было выявлено ни одного рецидива в обеих группах больных. Это подтверждает надежность пластики.

В табл. 2 представлена динамика изменений линейной скорости кровотока в a.testicularis на стороне оперативного вмешательства у пациентов обеих групп. В группе сравнения, где при пластике грыжевых ворот применялся полипропиленовый эндопротез, у пациентов через 6 месяцев после операции

отмечалось статистически значимое ($t=10,6$; $p<0,001$) снижение линейной скорости кровотока в среднем на $18,77\pm 8,1\%$ от нормы (за норму принимали показатель ЛСК на интактной стороне), у некоторых пациентов ухудшение составило до 40%. В исследуемой группе изменения были менее выраженными – $7,14\pm 7,91\%$. Ухудшение кровотока носило стойкий характер, что было обнаружено при проведении УЗИ через 12 месяцев после операции, значимых различий с данными предыдущего исследования выявлено не было ($t=0,57$; $p=0,57$).

Таблица 2

Изменение гемодинамических показателей в сосудах семенного канатика после эндопротезирования

Примечание: ¹ – различия в сравнении с исходными показателями статистически значимы ($p<0,001$), ² – различия в сравнении с показателями группы сравнения статистически значимы ($p<0,001$).

Таким образом отсутствие различий в потребности пациентов в послеоперационном обезболивании можно объяснить тем, что обычно она в большей степени зависит от объема и травматичности операции, в нашем случае в обеих группах применялся один и тот же способ пластики. Кроме того, необходимо отметить, что вероятность справедливости гипотезы об отсутствии различий была хоть и выше критической, но все-таки не велика – $p=0,07$.

В исследуемой группе нами получены на первый взгляд более низкие показатели ранних послеоперационных осложнений, однако различия были статистически не значимыми. Вполне возможно, что это было связано с малыми объемами выборок и в дальнейшем при увеличении числа пациентов в группах эти различия станут явными.

В исследуемой группе мы наблюдали статистически значимое сокращение сроков госпитализации и нетрудоспособности, по сравнению с контрольной группой, что возможно связано с относительно гладким течением послеоперационного периода у этих пациентов.

При проведении исследования мы еще раз убедились в высокой эффективности методики Лихтенштейна, так как при сроках наблюдения до 1 года нами не было выявлено ни одного рецидива.

Однако сегодня эффективность каждого метода должна рассматриваться комплексно, в том числе с позиции влияния на качество жизни пациентов. Такие эндопротез-ассоциированные осложнения, как хронические боли в паху, боли и дискомфорт при физических нагрузках, чувство инородного тела, эректильная дисфункция, значительно снижают качество жизни. При осмотре и анкетировании больных в отдаленные сроки после оперативного вмешательства мы получили высокую частоту таких осложнений при применении полипропиленовых эндопротезов, и относительно низкую у пациентов с протезами покрытыми ПГА.

Также в отдаленные сроки после операции мы наблюдали разной степени ухудшение кровоснабжения яичка на стороне операции, что является результатом вызываемых полипропиленом склеротических процессов и вовлечения в них структур семенного канатика, что впоследствии способствует развитию атрофии яичка и может приводить к нарушению репродуктивной функции и гормонального статуса пациента. В исследуемой группе, где применялись протезы с ПГА-покрытием, таких изменений кровотока выявлено не было.

Все вышеперечисленное свидетельствует о перспективности применения и важности дальнейшего изучения биосовместимых ПГА-покрытий, а также поиска новых материалов для этих целей.

TREATMENT OF INGUINAL HERNIA BY POLYPROPYLENE NET ENDOPROSTHESES AND ENDOPROTHESIS WITH POLY HYDROXY ALKANE COVER

A.V. Yakovlev, N.M. Markelova, E.I. Shishatskaya, Y.S. Vinnik, I.I. Beletskiy,

E.V. Repina

Krasnoyarsk State Medical University named after prof. V.F. Voino-Yasenetsky

Abstract. The paper presents comparative clinical study of polypropylene net endoprotheses with biocompatible poly hydroxy alkane cover and without it. Lichtenstein's plastic was made to 45 men with inguinal hernia. In 24 cases we used "Asfil" prostheses and in 21 cases we used "Asfil" prostheses with PHA cover. Lower rate of late complications ($\phi^*=1.81$; $p<0,05$), shorten hospitalization ($Z=3,25$; $p=0,001$) and temporally incapacity ($t=3,73$; $p<0,001$) were observed in the group with covered prostheses. After ultrasound examination we revealed persistent deterioration of testes blood of supply in patients with "Asfil" prostheses ($t=10,6$; $p<0,001$), but in patient with prostheses with PHA cover such deterioration was not found out ($t=1,67$; $p=0,11$). Relapses were not determined during one year observation. These results suggest the perspectives to apply PHA cover.

Key words: inguinal hernia, ednoprostheses of abdominal wall, poly propylene, "Asfil", net endiprotheses with PHA cover, Dopplerography.

Литература

1. Аладин А.С., Чукичев А.В., Гюнтер В.Э. и др. Изменение гемодинамических показателей в паренхиме яичка у больных с паховыми грыжами до и после операции // Анн. хир. – 2008. – № 5. – С. 39-42.
2. Пат. 2051968 Рос. Федерация, МПК С12 Р7/62. Способ получения гетерополимера β -оксимасляной и β -оксивалериановой кислот / Т.Г. Волова; Г.С. Калачева, В.М. Константинова; Красноярск, Институт биофизики СО РАН. – №Х; опубл. 10.01.96, Бюл. №1. – 51с.
3. Пат. 2316290 Рос. Федерация, МПК А61F 2/00, D06M 16/00. Сетчатый эндопротез для восстановительной хирургии / Г.А. Бонарцева, А.П. Бонарцев, А.Л. Иорданский и др.; Москва. Институт биохимии им. А.Н. Баха РАН. – №2005135989/04; опубл. 10.02.08, Бюл. №4. – 205с.
4. Пряхин А.Н. Выбор способа и технические аспекты протезирующих герниопластик при лечении сложных форм паховых грыж // Вестн. хир. – 2007. – Т. 166, № 2. – С. 96-99.
5. Соловьев А.А., Сахацкий М.Н., Попкова С.В. и др. Особенности яичкового кровотока и патогенетические аспекты нарушения фертильности у пациентов с паховыми грыжами // Вестн. хир. – 2009. – Т. 168, № 3. – С. 103-106.
6. Шулутко А.М., Эль-Саед А. Х., Данилов А. И. и др. Результаты пластики «без натяжения» по методике Лихтенштейна у больных с паховыми грыжами // Анн. хир. – 2003. – № 2. – С. 74-77.
7. Amass W., Amass A., Tighe B. A Review of Biodegradable Polymers: Uses, Current Developments in the Synthesis and Characterization of Biodegradable Polyesters, Blends of Biodegradable Polymers and Recent Advances in Biodegradation Studies // Polymer Int. –1998. – Vol. 47. – P. 89-144.
8. Aydede H., Erhan Y., Sakarya A. et al. Effect of mesh and its localization on testicular flow and spermatogenesis in patients with groin hernia // Acta Chir. Belg. – 2003. – Vol. 103, №6. – P. 607-610.

9. Aytac B., Cakar K. S., Karamercan A. Comparison of Shouldice and Lichtenstein repair for treatment of primary inguinal hernia // *Acta Chir. Belg.* – 2004. – Vol. 104, №4. – P. 418-421.
10. Bessa S. S., Katri K. M., Abdel-Salam W. N. et al. Early results from the use of the Lichtenstein repair in the management of strangulated groin hernia // *Hernia.* – 2007. – Vol. 11, №. 3. – P. 239-242.
11. Elsebae M. M., Nasr M., Said M. Tension-free repair versus Bassini technique for strangulated inguinal hernia: A controlled randomized study // *Int. J. Surg.* – 2008. – Vol. 6, №. 4. – P. 302-305.
12. Madison L.L., Huisman G.W. Metabolic engineering of poly(3-hydroxyalkanoates): From DNA to plastic // *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* – 1999. – Vol. 63. – P. 21-53.
13. Shin D., Lipshultz L.I., Goldstein M. et al. Herniorrhaphy with polypropylene mesh causing inguinal vasal obstruction: a preventable cause of obstructive azoospermia // *Ann. Surg.* – 2005. – Vol. 241, №. 4. – P. 553-538.
14. Sudesh K., Abe H., Doi Y. Synthesis, structure and properties of polyhydroxyalkanoates: biological polyesters // *Prog. Polym. Sci.* – 2000. – Vol.25. – P. 1503-1555.
15. Williams S.F., Martin D.P. Applications of PHAs in Medicine and Faarmaacy // in Series of Biopolymers in 10 vol. Ed A. Steinbüchel. Wiley-VCY Verlag GmbH. 2002. – Vol. 4. – P. 91-121.
16. Zieren J., Maecker F., Neuss H. Trevira mesh: a promising new implant for the treatment of abdominal hernias // *Langenbeck's Arch. Surg.* – 2002. – Vol.387. – P. 9-13.