

ПРИМЕНЕНИЕ РАЗНЫХ ВИДОВ СЕТЧАТЫХ ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРЫЖ

Проведенные исследования показали, что сетчатые полипропиленовые эндопротезы, изготовленные ООО «Эспера» обладают достаточной биосовместимостью и вызывают минимальную реакцию тканей на имплантацию. Созданные эндопротезы соответствуют основным требованиям, предъявляемым к синтетическим имплантатам, применяемым для пластики брюшной и грудной стенки. По результатам клинических исследований доказано, что эндопротезы «Эспера» не уступают композитным сетчатым эндопротезам модели Ultrapro «Ethicon», что позволяет рекомендовать их к широкому клиническому применению в хирургии, гинекологии, онкологии, косметологии, урологии.

Ключевые слова: герниопластика, полипропиленовые сетчатые эндопротезы,

Введение

В настоящее время трудно представить хирургическое лечение большинства форм грыж без применения синтетических материалов. Натяжная герниопластика с применением для закрытия дефекта сетчатых эндопротезов в последнее десятилетие доказала свои неоспоримые преимущества по сравнению с традиционными методами. Благодаря применению таких эндопротезов снижается частота рецидивов с 10-30% до 0,1-1%, уменьшается операционная травматизация, становится возможным отказ от наркотических анальгетиков, сокращается времени пребывания в стационаре, упрощается техника операции [1,2]. Однако по мере накопления клинического опыта и получения новых данных фундаментальных исследований выяснилось, что стандартные, наиболее часто применяемые в настоящее время эндопротезы из монофиламентного полипропилена имеют для многих клинических случаев избыточную прочность, а соответственно и массу. Наиболее обоснованным можно считать дифференцированный подход к выбору полимерных сетчатых эндопротезов для герниопластики. Для каждого клинического случая должна быть предусмотрена наиболее подходящая сетка, которая, с одной стороны, обеспечит надежный клинический результат, а с другой — будет обладать минимальной материалоемкостью, что сведет к минимуму вероятность имплантат-ассоциированных осложнений и побочных эффектов [3,4,5,6].

Одной из ведущих тенденций в современной герниологии является «облегчение» полимерных эндопротезов, применяемых для пластики брюшной стенки, без потери их прочности. В этом

направлении и работает Национальный институт хирургии и трансплантологии А.А.Шалимова НАМН Украины совместно с ООО «Эспера».

Цель проведенных исследований — выявить наиболее перспективные конструкции сетчатых полипропиленовых эндопротезов для лечения грыж.

Материалы и методы

С 2003 года НИХТ им. А.А.Шалимова НАМН Украины совместно с ООО «Эспера» разработали и опробовали более 20 видов сетчатых полипропиленовых эндопротезов. После многочисленных исследований на рынок Украины для применения в герниопластике поступили 5 видов сетчатых эндопротезов разного переплетения: мелкоячеистых — 2 вида, среднеячеистых — 2 вида, крупноячеистых — 1 вид (разрешение МОЗ Украины № 9204/2009). Проведенный мониторинг показал, что только один вариант мелкоячеистой сетки пользуется наибольшей популярностью. Поэтому в данный момент для герниопластики используются только 4 варианта сетчатых эндопротезов «Эспера». Это позволяет хирургу выбирать наиболее подходящие эндопротезы для каждого конкретного случая, а их относительно невысокая стоимость привлекательна для пациентов.

В период с 1.01.2010 по 30.08.2013 в НИХТ им. Шалимова, Запорожской областной клинической больнице, клинике «Гарвис», Днепропетровской клинической больнице №6, Житомирской областной больнице и других медицинских центрах Украины было проведено более 2000 операций с использованием эндопротезов «Эспера». Операций с использованием мелкоячеистых сеток — 1250; с использованием среднеячеистых сеток — 920; с использованием крупноячеистых сеток — 250, из них — 6 операций у больных с условно инфицированными тканями [7]. По поводу паховых грыж прооперировано 1850 больных. У всех больных использовались мелкоячеистые эндопротезы, которые имплантировались: в преперитониальное пространство — у 80% больных по разработанной в клинике НИХТ им. А. А. Шалимова методике и межмышечно по методике Lihtenstein — 20% больных. У 320 больных при операциях по поводу больших вентральных грыж использовались крупноячеистые эндопро-

тезы, которые имплантировались в преперитонимальное пространство [8]. У 6 больных оперативные вмешательства выполнялись в условно инфицированных тканях. Исследования результатов имплантации сетчатых эндопротезов проводились в сроки от 6 месяцев до 3 лет. Сравнения проводились в 2 группах: основной, в состав которой входили 2420 больных, и 1 контрольной, у пациентов которой использовались синтетические протезы фирм «Ethicon» (1000 больных); «Линтекс» (1000 больных).

Результаты и их обсуждение

На протяжении длительного периода наблюдений проводились сравнительные физико-механические исследования эндопротезов «Эспера» с сетками фирм «Ethicon» США, «Линтекс» России, «BBraun» Германия. Анализ показал, что по своим прочностным показателям они не уступают зарубежным аналогам. А показатели жесткости сеток «Эспера» меньше, что существенно влияет на самочувствие пациентов после операции. Сетки легкие и хорошо моделируются. Разнообразие переплетений позволяет выбирать хирургу именно ту сетку, которая, по его мнению, необходима для конкретного вида хирургического вмешательства. Сравнительное исследование физико-механических показателей проводилось на базе лаборатории АДВЛ «Текстиль-Тест» главного научно-исследовательского института метрологии, сертификации и управления качеством в структуре КНУТД и приведены в таблице 1.

На базе НИХТ им. А.А.Шалимова НАМН Украины были проведены доклинические экспериментальные исследования по изучению влияния эндопротезов «Эспера» на организм лабора-

торных животных. Детальные гистологические исследования выявили потенциальную пригодность для имплантации как крупноячеистых, так и мелкоячеистых сеток.

Позже были проведены клинические испытания разработанных образцов. Обследования прооперированных больных проводились по основным клиническим показателям, включая возраст и пол [1]. Был изучен анамнез, что позволило определить продолжительность заболевания, предположить причину рецидива: наличие или отсутствие нагноения, инфильтратов, гематом, опухолей мошонки, степени тяжести физического труда. Длительность заболевания менее 6 месяцев наблюдалась у 16,7% пациентов, от 6 месяцев до 1 года – у 41,7% больных, от 1 года до 5 лет – 41,6%. Подготовка больных к оперативному вмешательству включала перечень общепринятых мероприятий. Пациентам проводили механическое очищение кишечника, всем больным проводилась профилактика инфекционных осложнений введением антибиотиков цефалоспоринового ряда за 1 час до операции, пациентам группы риска возникновения венозных тромбозов проводилась профилактика тромбоэмболических осложнений путем введения низкомолекулярных гепаринов (фраксипарин 0,3 мл или клексан 0,2 мл). Операции проводились с использованием полипропиленовых сетчатых эндопротезов. Оценивались следующие параметры: удобство использования имплантата во время операции, инфекционные осложнения со стороны раны в ранний послеоперационный период, продолжительность болевого синдрома. В отдаленный период (3 месяца, 6 месяцев, 1 год, 3 года) – оценивалось наличие гнойных осложнений, рецидивов, а главное

Таблица 1

Физико-механические показатели различных сетчатых эндопротезов (Мононить полипропиленовая)

Название показателей и характеристик	Prolene Ethicon США	Есфил Линтекс Россия	BBraun Германия	Изделия ООО «Эспера»		
				Мелкоячеистая	Среднеячеистая	Крупноячеистая
Поверхностная плотность, г/м ²	83,5	53,0	104,8	40,0	33,8	27,2
Толщина (при нагрузке 10г/см ²), мм	0,64	0,47	0,60	0,46	0,40	0,54
Разрывная нагрузка, Н: за петельными столбиками (ГОСТ не менее 100) за петельными рядами (ГОСТ не менее 70)	346	198	290	209	120	115
	333	139	207	211	98,3	71
Относительное разрывное удлинение, %: за петельными столбиками (ГОСТ не более 80) за петельными рядами (ГОСТ не более 120)	64	48	53	80	45	54
	114	92	167	90	78	66
Относительное удлинение при нагрузке 4Н, %: за петельными столбиками (ГОСТ не более 30) за петельными рядами (ГОСТ не более 50)	—	17	18	9	11	28
	—	29	37	9	11	29
Жесткость, сН за петельными столбиками за петельными рядами	4,6	1,1	1,8	0,78-1,0	0,78-1,0	1,5-1,72
	6,9	0,9	1,3	0,78-1,2	1,0-1,3	1,0-1,5

Таблица 2

Сравнение основных характеристик разных видов сетчатых эндопротезов

Показатели	«Эспера» «Эспера» Украина	«Эсфил» «Линтекс» Россия	Ultrapro «Ethicon» США
Продолжительность назначения обезболивающих, сутки	3,1±0,7	8,4±1,6	3,0±0,6
Период нетрудоспособности, месяц	1,6±0,5	5,2±0,8	1,1±0,2
Проявление хронического болевого синдрома у больных, %			
До 30 суток	17	70	35
90 суток	10	35	20
180 суток	-	25	-
Средняя стоимость «сети» 10x15см, грн	100,00	246,75	1750,75

– наличие хронического болевого синдрома, что значительно влияет на качество жизни больного.

Результаты медицинских исследований эндопротезов «Эспера» и сравнение их характеристик с зарубежными аналогами приведены в табл. 2.

Выводы

1. Результаты исследования конструкций сетчатых полипропиленовых материалов показали, что представленные материалы имеют хорошую биосовместимость и вызывают минимальную реакцию тканей на имплантацию. Они соответствуют основным требованиям, предъявляемым к синтетическим имплантатам, применяемым для пластики брюшной и грудной стенки.
2. Сравнение характеристик физико-механических показателей эндопротезов различных фирм-производителей выявило, что эндопротезы, совместно разработанные НИХТ им. А.А.Шалимова и ООО «Эспера» не уступают по своим показателям зарубежным аналогам.
3. Большое разнообразие переплетений позволяет выбирать хирургу именно тот эндопротез, который, по его мнению, необходим для конкретного вида хирургического вмешательства.
4. По стоимостным показателям наиболее дорогими являются эндопротезы фирмы «Ethicon», а самыми дешевыми – ООО «Эспера».
5. По результатам клинических исследований эндопротезы «Эспера» не уступают композитным сетчатым эндопротезам модели Ultrapro «Ethicon», что позволяет рекомендовать их к широкому клиническому применению в хирургии, гинекологии, онкологии, косметологии, урологии.

Литература

1. Егиев В.Н. Натяжная герниопластика / под ред. В.Н. Егиева В.Н. – М.: Медпрактика. – 2002. – 148 с.
2. Тимошин А.Д., Шестаков А.Л. Результаты хирургического

лечения послеоперационных вентральных грыж / А.Д. Тимошин, А.Л. Шестаков // Герниология. – 2007. – № 2. – С. 33-36.

3. Mesh terminology 101 / W.S. Cobb, R.M. Peindl, M. Zerey [et al.] // Hernia. – 2009. – N 13. – P. 13.
4. Лядов В.К. Сравнительная оценка материалов для внутрибрюшинного размещения при лечении грыж передней брюшной стенки / В.К. Лядов // Москва, 2010. — 98с. (экспериментально-клиническое исследование): дис. ... канд. мед. наук : 14.01.17
5. Turner P.L., Park A.E. Laparoscopic repair of ventral incisional hernias: pros and cons / P.L. Turner, A.E. Park //Surg. Clin. N. Am. -2008. – Vol. 88. – P. 85-100.
6. The use of composite meshes in laparoscopic repair of abdominal wall hernias: are there differences in biocompatibility? / C. Schug-Pass, F. Sommerer, A. Tannapfel [et al.] // Surg. Endosc. – 2009. – Vol. 23. – P. 487-495.
7. Особенности операционного лечения осложненных форм послеоперационных грыж брюшной стенки / В.В. Жебровский, А.В. Косенко, Н.В. Воронов [и др.] // Клиническая хирургия. – 2010.- №3. – С.31-34.
8. Саенко В.Ф., Бемянский В.С., Манойло Н.В., Лисун Ю.Б. Современные принципы реконструктивно-восстановительной пластики вентральных грыж больших размеров//Современные методы герниопластики и абдоминопластики с применением полимерных материалов: Материалы I Международной конференции (25-26 ноября 2003г., Москва). – М., 2003. – С.46-47.

Фурманов Ю.А., Бемянский Л.С., Савицька І.М., Федорова Н.А., Гейленко О.А.

Застосування різних видів поліпропіленових сітчастих ендопротезів при лікуванні гриж

Проведені дослідження показали, що поліпропіленові сітчасті ендопротези, виготовлені ТОВ «Еспера» мають достатню біосумісність і викликають мінімальну реакцію тканин на імплантацію. Створені ендопротези відповідають основним вимогам до синтетичних імплантатів, застосовуваним для пластики черевної і грудної стінки. За результатами клінічних досліджень доведено, що ендопротези «Еспера» не поступаються композитним сітчастим ендопротезам моделі Ultrapro «Ethicon», що дозволяє рекомендувати їх до широкого клінічного застосування в хірургії, гінекології, онкології, косметології, урології.

Ключові слова: герніопластика, поліпропіленові сітчасті ендопротези

Furmanov U.A., Belianskiy L.S., Savitskaya I.M., Fedorova N.A., Geiyenko O.A.

The use of different types of polypropylene mesh implants in the treatment of hernias

Studies have shown that polypropylene mesh implants manufactured LLC "Espera" have sufficient biocompatibility and cause minimal tissue reaction to the implantation. Created implants meet the basic requirements for synthetic implants used for plastic abdominal and thoracic wall. By results of clinical studies proved that the implants "Espera" did not concede a composite mesh endoprosthesis model Ultrapro «Ethicon», that allows us to recommend them for wide clinical use in surgery, gynecology, oncology, cosmetology, urology.

Keywords: Hernia repair, polypropylene mesh implants