

## ЛЕГКИЕ ИЛИ КОМПОЗИТНЫЕ ЭНДОПРОТЕЗЫ ДЛЯ ГЕРНИОПЛАСТИКИ: ВЫБОР МАТЕРИАЛА НА ОСНОВАНИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ ИХ БИОСОВМЕСТИМЫХ СВОЙСТВ

Нетяга А.А.<sup>1</sup>, Парфенов А.О.<sup>2</sup>, Нутфуллина Г.М.<sup>3</sup>, Жуковский В.А.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>ГБОУ ВПО «Курский государственный медицинский университет Минздрава России», Курск, Россия (305041, Курская область, г. Курск, ул. К. Маркса, д.3

<sup>2</sup>ФГКВБОУ ВПО Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова МО РФ, (194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6)

<sup>3</sup>ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский медицинский университет им. акад. И.П. Павлова Минздрава России», 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

<sup>4</sup>ООО «Линтекс», г. С.-Петербург (190068, г. Санкт-Петербург, ул. Садовая,54)

В статье представлены результаты экспериментального исследования эндопротезов Унифлекс легкой, ПВДФ-М и Ультрапро при имплантации в ткани брюшной стенки экспериментальных животных. Было проведено морфологическое исследование образцов брюшной стенки кролика с имплантированным материалом. Полученные препараты оценивали по стандартным гистологическим критериям с подробным описанием слоя подкожно-жировой клетчатки, апоневроза и мышечной ткани в аспекте их реакции на сетку. Вычислялся клеточный индекс, представляющий собой отношение клеток гистиоцитарного ряда к клеткам воспалительного инфильтрата. В результате проведенного исследования было выявлено, что на протяжении эксперимента вплоть до 90 суток в группах Ультрапро и ПВДФ-М в течение раневого процесса преобладали воспалительные изменения, проявляющиеся лимфоцитарно-макрофагальной инфильтрацией тканей. В группе Унифлекс легкой купирование воспалительных изменений и стабилизация тканевой реакции на имплантат отмечались уже к 30 суткам эксперимента.

Ключевые слова: грыжа живота, эндопротез Унифлекс легкой; эндопротез ПВДФ-М; эндопротез эндопротез Ультра-Про, легкие эндопротезы, композитные эндопротезы, клеточный индекс.

## COMPARATIVE EXPERIMENTAL STUDY OF THE BIOMECHANICAL PROPERTIES OF THE STANDARD, LIGHT AND COMPOSITE MESHES FOR ABDOMINAL WALL AFTER IMPLANTATION

Netyaga A.A.<sup>1</sup>, Parfenov A.O.<sup>2</sup>, Nutfullina G.M.<sup>3</sup>, Zhukovsky V.A.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Kursky State Medical University, (305041, Kursk, Karl Marx Str., 3.,

<sup>2</sup>Military Medical Academy named S.M. Kirov, (194044, St. Petersburg, street. Academic Lebedev, 6)

<sup>3</sup>First St. Petersburg Medical University. Acad. IP Pavlova Russian Ministry of Health ", 197022, Russian Federation, Saint-Petersburg, ul. Lev Tolstoy, 6-8

<sup>4</sup>"Lintex", (190068, St. Petersburg, street Sadovaya, 54)

The results of the pilot study meshes Uniflexlight, PVDF -M and Ultrapro tissue when implanted in the abdominal wall of the experimental animals. There have been a morphological examination of samples of the abdominal wall rabbit with an implanted material. The resultant preparations were assessed by standard histological criteria detailing the layer of subcutaneous fat, fascia and muscle tissue in terms of their reaction to the grid. Calculated cell index, representing the ratio of a number of histiocytic cells to the cells of the inflammatory infiltrate. The study revealed that during the experiment up to 90 days in the Ultrapro groups, and PVDF -M during the wound healing process was dominated by inflammatory changes, manifested lymphocyte-macrophage infiltration of tissues. Under Uniflex light relief of inflammatory changes and stabilization of the tissue reaction to the implant were observed as early as 30 days of the experiment.

Keywords: abdominal hernia, mesh Uniflex light; mesh PVDF-M; mesh Ultra-Pro, lightweight prostheses, composite implants, cell index.

### Введение

Проблема хирургического лечения наружных грыж живота остается актуальной до настоящего времени, несмотря на то, что внедрение принципа пластики грыжевых ворот без натяжения тканей с использованием эндопротезов позволило упростить оперативную

технику герниопластики, уменьшить операционную травму, в некоторых случаях отказаться от наркотических анальгетиков, сократить время пребывания больного в стационаре, а так же существенно улучшить отдаленные результаты (снизить частоту рецидивов с 10-30% до 0,1-1%) [4, 6, 10]. Однако широкое внедрение эндопротезирования способствовало появлению у пациентов осложнений, связанных с присутствием в тканях синтетического эндопротеза, который ведет себя как инородное тело. В первую очередь эти осложнения проявлялись ухудшением течения раневого процесса: воспаление, длительное скопление серозной жидкости, образование гематом и даже нагноение операционной раны [9]. В дальнейшем у пациентов стали отмечаться такие осложнения как нарушение функции брюшного пресса, боль в области послеоперационного рубца, появление парестезий и чувства инородного тела, что значительно снижало качество жизни пациентов [11, 13, 15].

Безусловно, появление таких осложнений связано с характером и свойствами самих используемых эндопротезов. Так, считается, что максимально выраженное негативное воздействие на брюшную стенку характерно для стандартных и тяжелых (с увеличенным количеством полимера в структуре изделия) эндопротезов. Исходя из этого в последние годы разработаны и выпускаются облегченные эндопротезы. К ним относятся легкие эндопротезы (со сниженным количеством полимерного материала в структуре) и композитные (с включением в структуру материала рассасывающегося компонента) имплантаты [5]. Вокруг таких материалов, имплантированных в ткани брюшной стенки, формируется более тонкая соединительнотканная капсула, что позволяет уменьшить количество имплантат-ассоциированных осложнений [2, 3]. Так, например, результаты клинических исследований композитных материалов Vipro, Vipro II, Ultrapro (Johnson & Johnson, USA) показывают их преимущества перед стандартными эндопротезами [12, 14].

Подобных исследований облегченных и стандартных материалов в литературе сейчас достаточно. Однако мало внимания в этих исследованиях уделено сравнению различных вариантов облегченных эндопротезов (композитных и легких) между собой, что может быть важным в выборе материала для пластики брюшной стенки. Последнее и послужило целью нашего исследования.

### **Материалы и методы исследования**

Для реализации цели исследования нами были использованы следующие эндопротезы: Унифлекс легкий - эндопротез из поливинилиденфторидных (ПВДФ) мононитей, обладающий меньшей материалоемкостью в сравнении со стандартным аналогом из-за меньшей толщины нитей и эндопротез ПВДФ-М – опытный образец композитного эндопротеза, состоящего из нерассасывающихся ПВДФ и рассасывающихся полиглекапроновых мононитей. Все материалы производства ООО «Линтекс», г. Санкт-

Санкт-Петербург. Для сравнения использовали композитный эндопротез Ультрапро, состоящий из нерассасывающихся монофиламентных полипропиленовых волокон и рассасывающихся полиглекапроновых волокон (Johnson & Johnson, США).

Эксперименты были выполнены на 60 кроликах. В условиях операционного блока с соблюдением правил асептики и антисептики указанные эндопротезы размером 50x50 мм имплантировались животным в область переднего отдела брюшной стенки по методике onlay. Животные выводились из эксперимента на 7, 14, 30, 90 и 180 сутки после операции.

Для проведения гистологического исследования забиралась часть брюшной стенки кролика, из которой по стандартной схеме выкраивались участки мышечно-апоневротических тканей с имплантированным материалом. Гистологические препараты готовились по стандартной методике и окрашивались гематоксилином и эозином. Полученные препараты оценивали по стандартным гистологическим критериям с подробным описанием слоя подкожно-жировой клетчатки, апоневроза и мышечной ткани в аспекте их реакции на сетку. Кроме этого проводили подсчет клеточных элементов воспалительного инфильтрата (нейтрофилов, лимфоцитов, эозинофилов) и клеток гистиоцитарного ряда (макрофагов, фибробластов и фиброцитов) по методике Г.Г. Автандилова [1]. Подсчет клеток проводится в непосредственной близости к нитям эндопротеза в 10 полях зрения на увеличении x280. Далее, исходя из роли отдельных клеточных элементов в раневом процессе по М.И. Кузину [7] и В.В. Серову [8] вычисляли клеточный индекс, представляющий собой отношение клеток гистиоцитарного ряда к клеткам воспалительного инфильтрата. При значении клеточного индекса  $<1$  делали вывод о преобладании воспалительных изменений, характерных для I фазы течения раневого процесса, при значении  $>1$  делали вывод о преобладании репаративных тенденций, характерных для II фазы по М.И. Кузину [7].

Все количественные показатели, полученные в результате экспериментов, были подвергнуты статистической обработке с использованием методов описательной статистики. Достоверность разницы средних величин определяли с помощью критерия Стьюдента с поправкой Бонферрони (в случае принятия нормальности распределения по критерию Шапиро-Уилка).

### **Результаты исследования и их обсуждение**

В послеоперационном периоде при наблюдении за экспериментальными животными осложнений со стороны операционных ран в виде нагноения и отторжения эндопротезов отмечено не было.

Проведенные гистологическое и морфометрическое исследования показали, что на протяжении эксперимента вплоть до 90 суток в группах Ультрапро и ПВДФ-М в течение раневого процесса преобладали воспалительные изменения, проявляющиеся лимфоцитарно-

макрофагальной инфильтрацией тканей, связанной с процессами биодegradации полиглекапроновых (Ультрапро) гликолидно-капролактоновых (ПВДФ-М) рассасывающихся нитей. Клеточная инфильтрация сохранялась и на 180 сутки (рис. 1). Однако сравнение данных эндопротезов между собой показало, что более благоприятное течение раневого процесса, определяемое более высокими показателями клеточных индексов, на ранних сроках отмечалось в группе ПВДФ-М (достоверные отличия были установлены на 7, 14 и 30 сутки эксперимента) (рис. 2).

В группе Унифлекс легкий купирование воспалительных изменений и стабилизация тканевой реакции на имплантат отмечались уже к 30 суткам эксперимента. К 180 суткам умеренная клеточная инфильтрация сохранялась только возле нитей. Капсула была представлена оформленной соединительной тканью (рис. 1). В сравнении с другими материалами в течение раневого процесса преобладали репаративные тенденции: на протяжении всего срока наблюдения клеточный индекс в данной группе был достоверно выше в сравнении с Ультра Про, а на 7, 14, 90 и 180 сутки был достоверно больше в сравнении с ПВДФ-М (рис. 2).

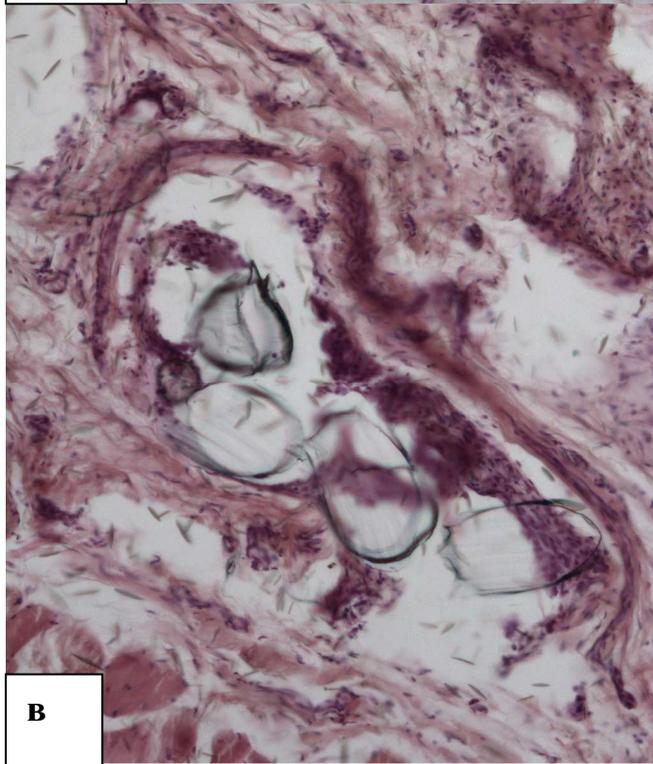
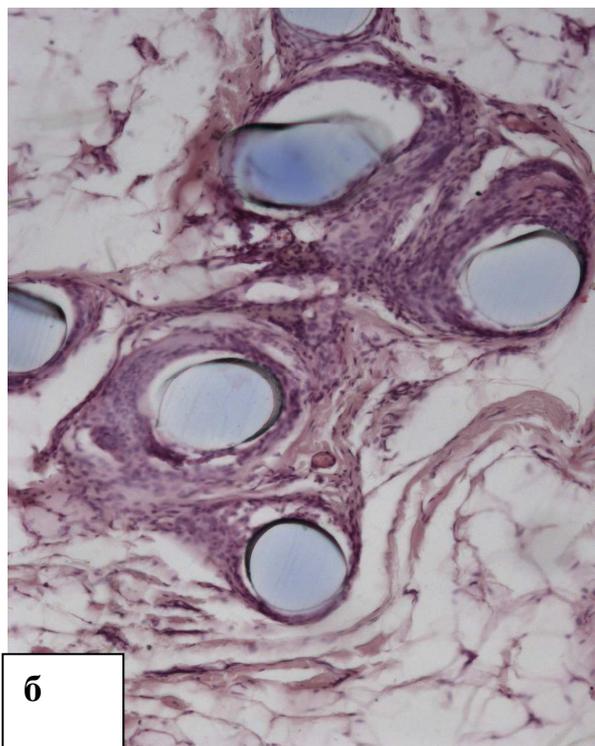
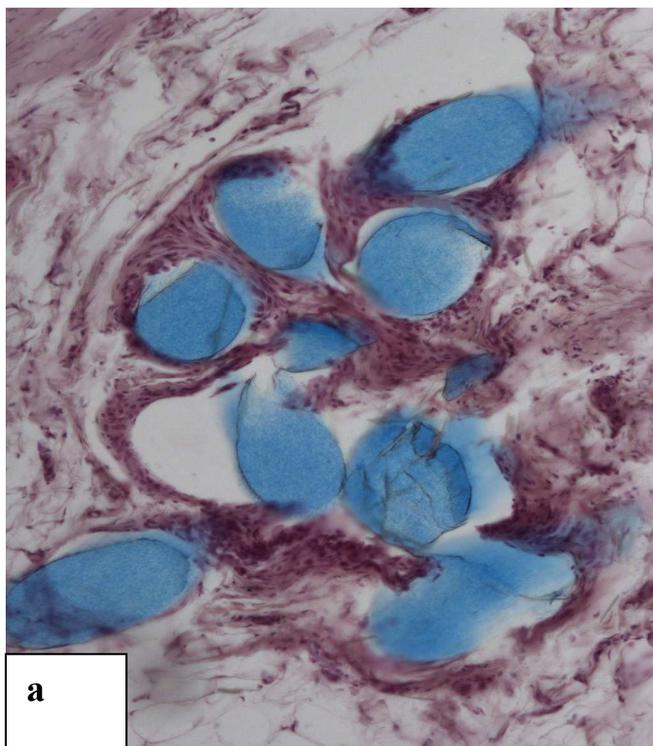


Рис. 1. Морфологические изменения в тканях на 180 сутки эксперимента: а – Ультрапро; б – ПВДФ-М; в – Унифлекс легкий (объяснение в тексте). Окраска гематоксилином и эозином. Увеличение x100.

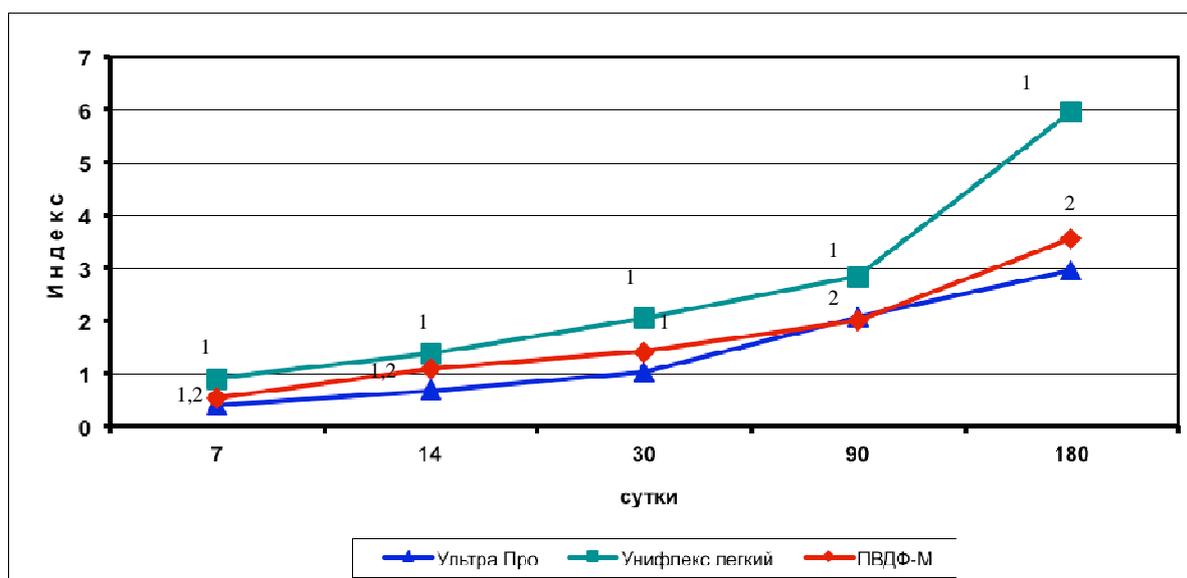


Рис. 2. Динамика показателей клеточного индекса.

Примечание: различия клеточных индексов достоверны ( $p < 0,05$ ) <sup>1</sup> – по отношению к группе Ультра Про, <sup>2</sup> – по отношению к группе Унифлекс легкий.

### Заключение

Таким образом, результаты проведенного исследования показали, что при имплантации композитных эндопротезов (Ультра Про и ПВДФ-М) на протяжении эксперимента отмечается пролонгирование воспалительной реакции и замедление репаративных процессов, связанных, вероятно, с биодegradацией рассасывающегося компонента. В сравнении с композитными материалами, при имплантации легких материалов (Унифлекс легкий) отмечается более раннее купирование воспалительных изменений и стабилизация реакции на имплантат. Исходя из этого, можно предположить, что с позиций биосовместимости и вероятности развития имплантат-ассоциированных осложнений в выборе материала для герниопластики предпочтение следует отдавать легким материалам и, в частности, эндопротезу Унифлекс легкий.

### Список литературы

1. Автандилов Г.Г. Проблемы патогенеза и патологоанатомической диагностики болезней в аспектах морфометрии // М: Медицина- 1984 - С. 68-73.
2. Дубова Е.А. Морфологическая характеристика тканевой реакции в зоне имплантации эндопротезов PROLEN и VIPRO // Герниология. - 2005. - № 4. - С. 30-34.
3. Егиев В.Н. Сравнительная оценка тканевой реакции на имплантацию «тяжелых» и «облегченных» сеток, применяемых в герниологии// Герниология. - 2006. - № 3. - С. 16.

4. Егиев В.Н., Рудакова М.Н., Сватовский М.В. Герниопластика без натяжения в лечении послеоперационных вентральных грыж // Хирургия.-2000.-№ 6.-С.18-22.
5. Жуковский В.А. Полимерные эндопротезы для герниопластики // Санкт-Петербург: Изд-во Эскулап, 2011- С. 14-54
6. Зотов В.А. Хирургия грыж брюшной стенки с пластикой "без натяжения"// Вестн. герниол.- М. -2006.- №2 - С. 81-86.
7. Кузин М.И., Костюченко Б.М. Раны и раневая инфекция: Руководство для врачей 2-е изд., перераб. и доп. -М.: Медицина- 1990.- С. 592
8. Серов В.В., В.С. Пауков Воспаление. Руководство для врачей- М: Медицина, 1995. – 640 с.
9. Суковатых Б.С. Современные полимерные материалы в пластической хирургии послеоперационных и рецидивных вентральных грыж // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье»-2006- №1- С. 73-79.
10. Тимошин А.Д., Юрасов А.В., Шестаков А.Л. Хирургическое лечение паховых и послеоперационных грыж брюшной стенки// М.: Триада-Х, 2003.-С.144
11. Berrevoet F., Maes L. Results with 3-year follow up for large-pore versus small-pore meshes in open incisional hernia repair// Surgery-2010-148(5)-P.969-975
12. Di Vita G. Impact of heavy polypropylene mesh and composite light polypropylene and polyglactin 910 on the inflammatory response // Surgical innovation- 2010-17-P.229-235.
13. Launder R. Long term outcome and quality of life after open incisional hernia repair- light versus heavy weight meshes // BMC Surg.- 2011-11- P.25
14. Schouten N. The effect of ultrapro or prolene mesh on postoperative pain and well-being following endoscopic Totally Extraperitoneal (TEP) hernia repair (TULP): study protocol for a randomized controlled trial // Trials- 2012 -13-P. 76.
15. Shumpelick V. Light weight meshes in incisional hernia repair // J. Minim Fccess Surg-2006-2(3)- P.117-123.

#### **Рецензенты:**

Бежин А.И., д.м.н., профессор, зав. кафедрой оперативной хирургии и топографической анатомии Курского государственного медицинского университета, г.Курск.

Харченко В.В., д.м.н., профессор, зав. кафедрой анатомии человека Курского государственного медицинского университета, г.Курск.