

Применение титансодержащих сетчатых и шовных материалов

Аналитический обзор и сборник статей.

ЦКБ РАН

Москва 2015

Коллектив авторов: Казанцев А.А., Колпаков А.А., Паршиков В.В.,
Шемятовский К.А., Титаров Д.Л., Бабиченко И.И., Гевондян Н.М. Алехин А.И.,
Глазунова М.Ю.

СОДЕРЖАНИЕ		стр.
	Введение	4
1	Аналитический обзор современной научной литературы, затрагивающей тему создания титансодержащих сетчатых имплантатов для пластики мягких тканей	6
2	Изучение биологических свойств титансодержащих имплантатов	27
2.1	Чернов А.В. Исследование имплантационных свойств сетчатых конструкций из титана BT1-00 (Титановый шелк)	27
2.2	В.А. Зотов, О.В. Востриков, Е.В. Никитенко. Особенности воспалительной реакции на границе «имплантат – ткань»	30
2.3	Чернов А.В., Радченко С.А., Ирьянов Ю.М., Чернов В.Ф. . Проблема интеграции биосовместимых имплантатов в живую ткань организма	33
2.4	Казанцев А.А. Сравнение макрофагальной реакции на титановые и полипропиленовые эндопротезы на основании литературных данных	36
3	Клинические аспекты применения титансодержащих материалов в герниологии	39
3.1	Köckerling F. Что мы знаем о титанизированных сетках? Обзор, базирующийся на данных литературы.	39
3.2	Паршиков В.В. и соавт. Первый опыт пластики брюшной стенки эндопротезами из титанового шелка	52
3.3	Паршиков В.В. и соавт. Пластика пахового канала и репродуктивное здоровье мужчины	58
3.4	Лимонов А.В. Первый клинический опыт применения сетчатых эндопротезов из титановой нити при аллопластике паховых грыж у сотрудников МВД, МЧС	59
3.5	Аладин А.С. Пластика пахового канала Никелидом титана	63
3.6	Зотов В.А. Особенности техники грыжесечения и пластики с применением никелид – титановых сплавов у больных с ПВГ	70
3.7	Колпаков А.А. Комбинированный протез для оперативного лечения первичных и рецидивных вентральных грыж на основе «ТИТАНОВОГО ШЕЛКА» и РЕПЕРЕНА	80
3.8	Колпаков А.А., Казанцев А.А. Сравнительный анализ результатов применения протезов «Титановый шелк» и полипропилена у больных с послеоперационными вентральными грыжами	81
3.9	Особые показания для использования титансодержащих сетчатых материалов	86
4	Использование титансодержащих сетчатых и шовных материалов в травматологии	87
4.1	Казанцев А.А., Балберкин А.В., Лазовский С.Д., Карлов Д.И., Кожевников Е.Г. Бабушкин В.Н. Примеры использования титанового сетчатого имплантата «Титановый шелк» в травматологии	87
4.2	Использование титанового шовного материала «Титанелл» в травматологии.	89
	Туляков С.С., Казанцев А.А, Лазарев А.Ю, Хонин Б.В. КАТАЛОГ ИЗДЕЛИЙ «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»	95

ВВЕДЕНИЕ

Под термином «титансодержащие сетчатые и шовные материалы» мы понимаем те современные эластичные изделия, где титан и его сплавы образуют структуру имплантата или служат для образования его контактной поверхности со средой организма. Главной задачей введения титана в структуру изделий является улучшение их биологической инертности. Дополнительные преимущества, возникающие при использовании этих материалов также чрезвычайно важны, но, безусловно, являются вторичными.

Одним из первых материалов, из которых делали сетку для имплантации в брюшную стенку, была серебряная проволока. Однако проводить сравнение титана с серебром, как материалов для имплантации, можно разве что по блеску металлической поверхности. Серебро, сталь и многие другие металлы подвержены выраженному окислению под воздействием окислительных ферментов организма, и абсолютно устойчивыми материалами к биологическим средам следует считать лишь титан, платину и тантал. Поэтому, в основном из-за длительного отсутствия технологии создания титансодержащих сетчатых материалов, были активно использованы синтетические материалы: полипропилен, полиэстер и т.д. Но, несмотря на наличие данных о том, что использование полипропилена и полиэстера позволило снизить количество инфекционных осложнений и рецидивов грыж, отмечена встречаемость осложнений, таких, как серомы, кожные фистулы, избыточное образование соединительной ткани в месте имплантации и д.р.

Недостатки использования полипропилена и других полимерных материалов позволяют считать вопрос поиска и выбора оптимального материала для герниопластики открытым. Одной из причин неудовлетворительных результатов применения полипропилена в герниологии признано наличие гидрофобных свойств у этого материала.

Существующие сетчатые имплантаты не всегда позволяют полноценно восстановить ткани, и зачастую выбор их осложнён влиянием ряда факторов или специфичностью поставленных медицинских задач.

Примерами таких факторов могут являться:

- Анатомо-функциональные особенности передней брюшной стенки.
- Различные патологические процессы, протекающие в предполагаемой зоне имплантации.
- Пол, возраст, антропометрические особенности пациента.
- Предполагаемый способ имплантации (открытая или лапароскопическая установка имплантата).

Актуальность вопроса обусловлена также широким распространением грыж, которое составляет 40-50 случаев на 10000 населения. При этом рецидивы после лечения встречаются у 12-18,6% прооперированных пациентов. Большинство этих осложнений связано с несовершенством установленных имплантатов. Для разработки унифицированных подходов к оценке результатов и выбору показаний необходимо наличие ранжирования сетчатых материалов, которое различные хирургические школы представляют по-разному.

Разработан целый ряд классификаций, в которых предприняты попытки обобщить и систематизировать накопленные знания и опыт, разделить все предложенные имплантаты на определенные категории с учетом их материала, структуры, физико-химических, механических свойств и других особенностей, которые имеют значение для предпочтений

хирургами в тех или иных конкретных клинических ситуациях.

Из анализа различных классификаций сетчатых материалов видно, что общность идеологии заключалась в снижении материалоемкости и увеличении пористости. Таким образом, после 2005-2006 года все чаще стал использоваться термин сверхлегкие или ультралегкие сетчатые материалы.

Однако очень быстро, несмотря на адаптацию к тканевым структурам, исследователям становится понятно, что интеграция имплантатов во многом определяется биологической совместимостью материала, а не только его физико-техническими параметрами.

Для устранения негативных свойств синтетических полимеров в Германии был разработан новый класс материалов – титанизированные сетки TiMesh и TiO₂Mesh, производимые компаниями BioCer и PFM Medical. Титан, как известно, является одним из самых инертных по отношению к организму материалов. Идеология основывалась на том, чтобы обезопасить ткани от контакта с синтетическим материалом, путем нанесения на полипропилен титансодержащего покрытия.

По классификации Earle материал TiMesh относится к лёгким и сверхлёгким сеткам с большими порами. Многочисленными рандомизированными исследованиями доказана меньшая выраженность болевого синдрома и сокращение срока физического восстановления у больных после операций с применением титанизированного материала. Кроме того, в сравнении с полипропиленом без покрытия отмечается меньшее количество сером, и меньшая выраженность реакции ткани на инородное тело.

В отечественной герниологии одновременно с внедрением полипропилена применяли сетчатый материал, изготовленный из никелид-титановой проволоки, а затем, начиная с 2009 года, применение нашли имплантаты из титановой нити, не содержащей примесей. Показательны различия результатов применения титановых и полипропиленовых сеток при крупных вентральных грыжах – использование титановой сетки существенно снизило количество сером и нагноений. С 2011 года были созданы полифиламентный и монофиламентный шовные материалы для фиксации сетчатых имплантатов, которые также хорошо зарекомендовали себя в травматологии.

Таким образом, использование титана как структурного материала имплантата или материала в качестве контактной поверхности с организмом является всеобщей тенденцией и постепенно оправдывает свои ожидания, что видно в приведенном аналитическом обзоре и сборнике статей и сообщений.

ГЛАВА 1

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР СОВРЕМЕННОЙ НАУЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, ЗАТРАГИВАЮЩЕЙ ТЕМУ СОЗДАНИЯ ТИТАНСОДЕРЖАЩИХ СЕТЧАТЫХ ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ПЛАСТИКИ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

1.1 Применение титаносодержащих сетчатых материалов в качестве имплантатов при операциях на передней брюшной стенке

1.1.1 Биологические аспекты внутритканевой интеграции титаносодержащих материалов при имплантации в переднюю брюшную стенку

Задачи, возлагаемые хирургами на сетчатые имплантаты заключаются в инициации и поддержании процесса тканевой индукции и внутреннего армирования новообразованной соединительной ткани [1]. Эффективность применения различных имплантируемых материалов в значительной степени зависит от конкретного химического состава, молекулярного веса, условий и зоны имплантации, морфофункциональных особенностей живой ткани и механических характеристик самого материала [2]. Известно, что использование титана в качестве сетчатых имплантатов, значительно снижает активность инициативных реакций, ответственных за формирование иммунного ответа [3]. Индифферентность к титану не позволяет развиваться агрессивному иммунному ответу, что в итоге позволяет сформироваться полноценной и прочной соединительной ткани, замещающей дефект мышечно-апоневротического слоя [4].

Первая работа по использованию титаносодержащего сетчатого имплантата из никелида титана была опубликована Зотовым В.А. в 2000 году [5]. Автор всесторонне оценил биологическое преимущество материала при экспериментах на лабораторных животных, отметив отсутствие образования грубой соединительно-тканной муфты вокруг имплантата, встречающейся при имплантации в организм синтетического материала. Качественное формирование послеоперационного рубца отмечает и Scheidbach Н. 2004 г. при исследовании рубцовой ткани, полученной на имплантате при экстраперитонеальном погружении титанизированных сеток TiMesh лабораторным животным. [6].

Прочность соединительно-тканного рубца является, безусловно, важнейшим показателем полноценно сформированной ткани, предупреждающим возникновение рецидивов грыжи. Так, при использовании Зотовым В.А. никелид титановой сетки при лечении грыж у 62 пациентов, было отмечено развитие лишь 3,5% рецидивов в течение четырех лет. В то же время, в контрольной группе с полипропиленом этот показатель составил 13% [5].

В 2013 году Черновым А.В. при исследовании титановых и никелид титановых сеток отмечена высокая интегративная способность имплантационного материала формировать комплекс «живая ткань-имплантат» как единый армированный участок с высокой механической прочностью. Удаление из рубцов таких конструкций становится невозможно без разрыва ткани в зоне имплантации [7]. В этой и других своих работах автор также обобщает идентичность биологической реакции у титановой и никелид титановой сетки, что дает право рассматривать материалы как единую группу материалов, обладающую общими признаками. Дополнительно он отмечает, что хорошая приживаемость титановых имплантатов отмечена даже в условиях контаминации операционной раны [6,7].

Противоположный эффект наблюдается при соприкосновении тканей организма с синтетическими имплантатами. Так, многие авторы отмечают, что развитие гранулемы

инородного тела происходит даже вокруг тех полимеров, которые считаются биологически совместимыми [8]. Однако присутствие на поверхности синтетических полимеров –ОН радикалов неизбежно приводит к развитию каскада реакций в виде активации всех звеньев иммунной системы и системы комплемента [1]. Итогом тканевого конфликта является формирование грубой соединительно-тканной муфты, содержащей микрошели с внутритканевой жидкостью, «разграничивающие» ткани организма с поверхностью синтетического материала.

Подтверждением эффективности восстановления дефектов соединительной ткани служит морфологическая картина, отображающая сравнительную структуру ткани при имплантации титаносодержащих и синтетических материалов приводимая Черновым А.В. [7] (рис. 1).

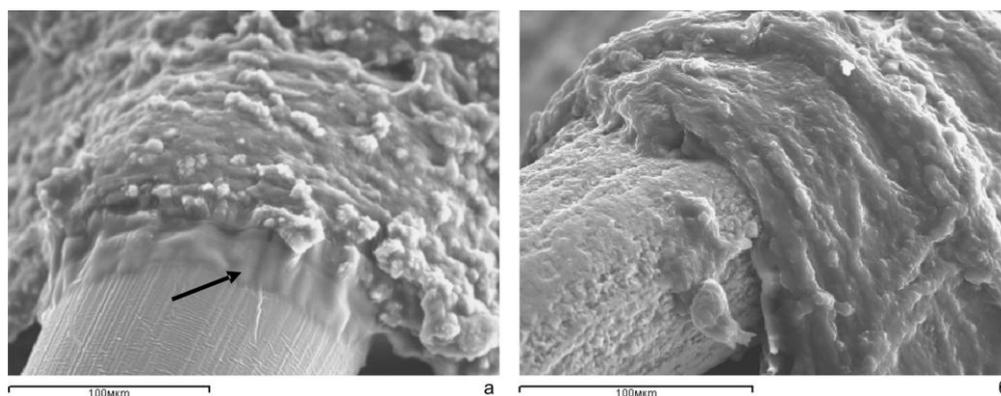


Рисунок 1. Структуры сформированной соединительной ткани
а) полипропилен, б) титано-содержащий материал.

Вокруг конструкций имплантатов формируются муфтообразные слои коллагеновых волокон с плотной фиксацией к титано-содержащему материалу и частичной фиксацией к полипропилену, вокруг которого наблюдается капсула, заполненная экссудатом (стрелка)

Объективно более высокая биологическая совместимость титаносодержащих материалов проявляется в низкой интенсивности и быстром затухании воспалительного процесса в области установленного имплантата. Так, Паршиков В.В. в 2011 году при исследовании титановых сетчатых имплантатов отметил более короткие сроки выздоровления и меньшую активность воспалительной реакции, что контролировалось в т.ч. при помощи инфракрасной термографии [9]. Меньшая выраженность асептического воспаления при внедрении материала не может не отразиться на ближнесрочных и отдаленных результатах оперативного лечения грыж. Так, при сравнении Колпаковым А.А. группы пациентов с использованием титаносодержащих сеток, в сравнении с группой пациентов, где был использован полипропилен, среднее значение времени удаления дренажей составило в первой группе 5.75 суток, во второй группе – 6.60 суток. Послеоперационные осложнения составили: в первой группе - серома (2.63%), во второй группе 3 случая - серомы (9.12%) и 1 случай – (3.14%) нагноение послеоперационной раны [10].

В 2011 году Ruediger Н., сравнивая качество жизни у пациентов с полипропиленовыми и титанизированными сетками, отметил, что болевой синдром реже встречается среди пациентов с имплантированным титанизированным материалом [11]. Низкий процент развития болевого синдрома отмечают Schopf S. в 2011г., при преперитонеальном размещении титанизированных сеток методом лапароскопической установки [12].

Обобщая вышесказанное, можно отметить, что главное отличие титансодержащих сетчатых материалов заключается в физиологической направленности биологической интеграции, что, в свою очередь, определяет полноценное формирование послеоперационного рубца и не влияет на сроки регенераторного процесса.

1.1.2 Особенности биологического ответа при имплантации титансодержащих сетчатых материалов

Известно, что сетчатые материалы герниопластики выступают в роли имплантируемых биологических матриц (ИБМ), которые выполняют задачи тканевой организации, поддержания роста пролиферации и дифференцировки. Севастьяновым В.И. ИБМ определены как рассасывающиеся, и не рассасывающиеся, имеющие биологически активный слой, и даже являющиеся временными носителями клеточных культур. При этом всех их объединяет способность к стимуляции тканевой индукции – процесса прорастания соединительной ткани сквозь структуру имплантата [1].

Ответ организма на инородное тело имеет несколько фаз: острый воспалительный ответ, развитие хронического воспаления, формирование гранулематозного воспаления на инородное тело и формирование грубоволокнистой соединительной ткани. В ответ на внедрение материалоемкого ИБМ с большой молекулярной массой происходят выраженные склеротические изменения с избыточным количеством коллагена. В то время как на сетчатые материалы из материалов с низким молекулярным весом отмечается формирование небольшого количества соединительной ткани с хорошей васкуляризацией [13].

Первым этапом взаимодействия ИБМ с организмом является осаждение белков крови на поверхности материала, определяющееся ионными, ван-дер-ваальсовыми, водородными видами взаимодействия и сопровождающееся изменением их конформации. Изменение конформации следует считать первым сигналом для запуска ответной реакции. Как правило, ответ организма развивается по типу реакции на внедрение инородного тела. Среди адсорбируемых белков присутствуют альбумины, иммуноглобулины и факторы свертывания крови. [14]. Контакт поверхностно адсорбированных иммуноглобулинов со специфическим рецепторным аппаратом макрофагов инициирует процесс распознавания инородного материала. Многочисленные выделяемые при этом медиаторы стимулируют миграцию в область патологического процесса фибробластов, лимфоцитов, макрофагов. Вырабатываемый макрофагами колониестимулирующий фактор приводит к их слиянию и формированию гигантских клеток инородных тел, предназначенных для осуществления фагоцитоза. Последние встречаются в большом количестве при имплантации синтетических имплантатов, и лишь изредка при имплантации титановых сетчатых материалов [4].

Параллельно с осаждением белков на поверхности сетчатого имплантата, присутствуют также и механизмы деградации коллагена. Деградация коллагена осуществляется ферментами макрофагов, которые под влиянием многочисленных модуляторов иммунного процесса (хемокины, лейкотриены, интерлейкины) продуцируют кислородосодержащие окислительные ферменты (например, миелопероксидазу и т.д.), направленные на разрушение инородного агента. [4]. Частичная деструкция осажденных белков сопровождается запуском каскадного механизма классической и альтернативной систем комплемента, который в большой степени ответственен за запуск В-клеточного иммунитета [1,15].

Для оценки реакции организма на имплантированный материал наиболее часто используют тесты, направленные на определение активности макрофагальной системы, включающие изменение синтеза мембранных рецепторов и интегринов, продукции цитокинов и хемокинов, факторов роста, ферментов, активных форм кислорода и азота, инициацию фагоцитоза и др. В свою очередь, метаболиты макрофагов, фиксирующихся на имплантатах, например, активные формы кислорода – O_2 , H_2O_2 , OH^- [16, 17], обладая высокой окислительной активностью, приводят к перекисному окислению липидов и белков, повреждению нуклеиновых кислот и биодеградации имплантированных материалов [16,17]. Прямым методом регистрации респираторного взрыва мигрирующих макрофагов к имплантату является НСТ-тест, в основу которого положено превращение под действием радикала кислорода растворимой формы красителя нитросинего тетразолия в нерастворимый синий диформаза, хорошо обнаруживаемый в клетках нейтрофилов и фагоцитов. С помощью данного метода было показано, что наименьшая миграция активных макрофагов и, таким образом, наибольшая сохранность имплантата отмечается при использовании титаносодержащих материалов.

Так, при сравнительном исследовании НСТ-теста и определении миелопероксидазы в популяциях лейкоцитов, полученных из смыва клеток с петель кишечника, удалось доказать повышенную активность кислородзависимого механизма бактерицидности гранулоцитов у лабораторных животных с имплантированным синтетическим материалом [4]. Это сопровождается присутствием крупных и гигантских фагоцитирующих клеток в данной группе исследования. Анализ представленных материалов выявил превышение в 3-4 раза количества клеток с повышенной активностью миелопероксидазы в группе лабораторных животных с внедренным полипропиленом, по сравнению с группой животных, которым был внедрен титановый материал (Таблица 1 и Рис. 2). Активность макрофагов и количество кислородосодержащих ферментов объясняет внешние повреждения, которые встречаются на поверхности синтетических имплантатов.

Таблица 1. Распределение иммунных и морфологических показателей, полученных при сравнительном исследовании титановых эндопротезов (Титановый шелк) и полипропилена

	Исследуемый показатель	Титановые эндопротезы (Титановый шелк)	Полипропилен
1.	Клеточный состав изучаемого материала	80% мононуклеарных лейкоцитов с примесью гранулоцитов и макрофагов	80-90% лимфоциты и макрофаги, меньшая часть гранулоцитов
2.	Состояние макрофагов	Чаще мелкие, изредка крупные	Много крупных клеток, в 2-4 раза превышающих обычные. Некоторое количество гигантских клеток, имеющих до 15 ядер
3.	Количество клеток с обнаруженной активностью миелопероксидазы	14%	от 34 до 70% (В среднем 52%)
4.	Активность миелопероксидазы	Низкая	Высокая
5.	Результат НСТ тест в макрофагах	12-14%	от 10 до 70% (В среднем 40%)



Рисунок 2. Диаграмма соотношения количества клеток с повышенной активностью миелопероксидазы у крыс с внедренными титановым и полипропиленовым имплантатами

На основании изложенных результатов авторы делают вывод о том, что воспаление вокруг полипропиленового имплантата может привести к люфту имплантированного материала внутри соединительной ткани. При этом в группе животных с имплантированным титановым материалом гигантские клетки отсутствовали, морфологической основы для развития люфта не наблюдалось.

Однако следует отметить, что определение макрофагальной активности относится к ориентировочным тестам оценки иммунного статуса. Для определения состояния иммунной системы Всемирной организацией здравоохранения утвержден двухэтапный принцип оценки, включающий определение функций различных клеточных популяций, участвующих в формировании адаптивного иммунитета, который до сих пор имеет широкое применение в клинической иммунологии [18]. На первом этапе выявляются «грубые» дефекты в системе клеточного и гуморального иммунитета и фагоцитоза: относительный и абсолютный процента лимфоцитов, Т- и В- лимфоцитов, уровень иммуноглобулинов G, A, M, E и их субклассы, фагоцитарная активность лейкоцитов. Более тщательный анализ позволяет оценить функциональную активность лимфоцитов, НК-клеток, вспомогательных клеток и фагоцитов. При этом наибольшее значение имеет определение пролиферативной активности Т- и В-лимфоцитов под влиянием Т- и В-митогенов, идентификация основных субпопуляций Т-клеток (Th1, Th2, CD3, CD4, CD8), определение функциональной активности НК-лимфоцитов, киллинга бактерий фагоцитами, определение цитокинов (интерлейкины 1, 2, 5, 8, 13, гамма-интерферон, ФНО и др.), определение компонентов системы комплемента, аутоантител, белков острой фазы, маркеров лейкоцитов и лимфоцитов [16,17].

В настоящее время наиболее перспективным и прогнозным подходом к изучению влияния эндогенных и экзогенных воздействий различной природы на состояние адаптивного иммунитета считается определение изменения протективной активности В-системы иммунитета. Это обусловлено:

- нарушениями в структурно-функциональной организации
- функциональной активностью иммуноглобулинов класса G
- снижением их протективной активности.

Возникая на самых ранних этапах развития патологии, функционально неактивные антитела предопределяют нарушение других звеньев иммунной системы, в том числе и макрофагальной, и способствуют развитию иммунопатологических процессов [19].

Применение новых подходов оценки адаптивного иммунитета при имплантации ССМ, в том числе титансодержащих сетчатых материалов, позволит создать опережающие тесты для оценки негативных последствий на ранних этапах введения имплантата.

1.1.3 Влияние физико-технических характеристик сетчатых материалов на регенерацию тканей передней брюшной стенки при хирургической пластике грыжевых ворот

В 1997 году РК Amid [20] проанализировал проблемы, возникающие после пластики грыжевых дефектов передней брюшной стенки с применением имплантатов (протезов) из химически инертных полимеров, и впервые сделал вывод о том, что с конкретными осложнениями их связывают физические и структурные свойства (размер пор и пористость). Основываясь на размере пор, как правило, используемые в хирургии грыж протезы разделяют на 4 типа.

Tun I. Полностью макропористые протезы, такие как Atrium, Marlex, Prolene and Trelex. Эти протезы имеют поры размером более 75 микрон, что достаточно для входа макрофагов, фибробластов (фиброплазия), кровеносных сосудов (ангиогенез) и коллагеновых волокон в поры.

Tun II: Полностью микропористые протезы, такие как expanded PTFE (Gore- Tex), Surgical Membrane and Dual Mesh. У этих протезов хотя бы в одном из трех направлений размеры пор менее 10 микрон.

Tun III: Макропористые протезы с мультифиламентными или микропористыми компонентами, такие как PTFE mesh (Teflon), braided Dacron mesh (Mersilene), оплетенная ПП сетка (Surgipro) и перфорированная PTFE заплата (MicroMesh).

Tun IV: Биоматериалы с субмикронным размером пор, такие как силастик, Cellgard (ПП лист), Preclude Pericardial Membrane and Preclude Dura заместитель. Это не протезы для хирургии грыж, однако, в комбинации с биоматериалами I типа они могут использоваться для профилактики спаек при интраперитонеальной имплантации.

Появление классификации позволило проанализировать частоту и характер осложнений, вызванных протезами с определенными структурными свойствами. Началась новая эра в развитии герниологии – оказалось, что можно объективно оценивать результаты пластики грыж в зависимости от типа протеза и способа его имплантации. В итоге было показано, что протезы с макропористой структурой обладают высокой способностью к тканевой интеграции, а побочные эффекты макропористости минимальны при надфасциальной или ретромускулярной пластике, в связи с чем макропористые сетки получили наибольшее распространение в герниологической практике. При этом обращал на себя внимание тот факт, что все протезы, которые РК Amid отнес к макропористому типу, имели трикотажную структуру и состояли из монофиламентных полипропиленовых нитей.

Выпускаемые примерно до 2005 года хирургические сетки были представлены исключительно тяжелыми полипропиленовыми конструкциями с поверхностной плотностью свыше 100 г/м². Однако было отмечено, что имеется прямая корреляция между диаметром волокна, поверхностной плотностью сетки и бактериальной контаминацией эндопротеза и обратная – между размером пор и количеством микробных тел на сетке [23] Эти трикотажные структуры состояли из относительно толстых нитей, отличались плотным расположением петель и обладали малым размером пор. Интеграция подобных биоматериалов проходила на фоне выраженной воспалительной реакции на инородное тело с

образованием избыточного количества грубой соединительной ткани, ограничивающей подвижность передней брюшной стенки. В ряде случаев отмечалась тенденция к инкапсуляции протеза и перерождение соединительной ткани в хрящевую. В результате возникало редкое, но калечащее пациентов осложнение «stiff abdomen», которое подталкивало исследователей к активному поиску решения этой проблемы. Еще одним негативным последствием избыточного образования фиброзной ткани являлось «сморщивание» протеза. В большинстве случаев сетки сокращались приблизительно на 20% от исходных размеров, однако у части пациентов сокращение протеза достигало 50% и сопровождалось рецидивом грыжи, выходящей из-под края имплантата [21].

Для того чтобы минимизировать формирование рубцовой ткани, было предложено снизить удельный вес сетки и увеличить размер пор.

До сих пор остается неясным, до каких величин надо увеличивать поры и уменьшать вес, и нужно ли это делать, чтобы избежать осложнений. Очевидно, что в результате облегчения имплантата снижается интенсивность реакции на инородное тело и повышается эластичность структуры, в связи с чем вокруг сеток не наблюдаются миграция в полый орган, выраженный спаечный процесс и стриктура семявыносящего протока. В последние годы были опубликованы сведения о случаях разрывов легких сеток [22], подтвержденных во время повторной операции.

Однако для комплексной оценки влияния физических характеристик целесообразно исходить из следующего [22]:

- Роль сетчатого имплантата в первую очередь заключается в создании условий для индукции регенерации тканей в качестве ИБМ, а не в принятии физической нагрузки, обусловленной внутрибрюшным давлением, так как данная задача возлагается сначала на внешний бандаж, а затем на формирующуюся рубцовую ткань.
- Во избежание различных осложнений, связанных с имплантируемым материалом, следует использовать минимальный объем имплантата.
- Стремиться максимально повышать показатель эластичности имплантата в связи с необходимой адаптацией к динамическим изменениям передней брюшной стенки.
- Имплантат должен быть атравматичным и не вступать в биомеханический конфликт с окружающими тканями, имеющими иной модуль упругости. Иначе говоря, необходимо стремиться к выравниванию упругости имплантата и окружающей ткани [22].

Путем для достижения всех указанных требований является уменьшение диаметра титановых нитей и создание структуры имплантата в виде эластичных растягивающихся петель.

В монографии известного российского исследователя и разработчика Жуковского В.А. представлена другая классификация сетчатых имплантатов [23]. Автор описывает три важнейшие группы. Среди всех эндопротезов различают пленочно-пористые, нетканые и вязаные. Подобный подход можно встретить и в самых последних зарубежных работах. Имплантаты, в свою очередь, также отличаются по свойствам, кроме того, имеют определенные особенности внутри указанных категорий. Авторы также подчеркивают важность учета не только поверхностной плотности сетки (г/см^2), но и объемной (г/см^3). Что подтверждается на примере сравнения наиболее известных видов эндопротезов:

полипропилен – 0,92 г/см³, полиэтилентерефталат – 1,38 г/см³; поливинилиденфторид – 1,78 г/см³; политетрафторэтилен – 2,2 г/см³. Не следует также забывать, что плетение сетки может быть различным (основовязанным или поперечно-вязанным).

Имеют значение и другие физико-технические характеристики. Согласно классификации Анурова М.В. [22], целесообразно использовать терминологию, определяющую градацию и предназначение материалов как соответствующие следующим критериям: показатель поверхностной плотности должен составлять не более 35 г/м², а значение распределенного объема не свыше 40 мл/м² (объем вещества использованного для создания 1 кв.м. материала). Распределенный объем, по мнению автора, дает представление об объеме внедренного инородного материала. Столь же важен показатель «площадь контактной поверхности». В таблице 2 приведены типичные характеристики, свойственные ССМ.

Таблица 2. Основные характеристики ССМ по Анурову В.М.

Параметр	Техническая характеристика
Прочность монофиламента (в среднем)	40-60 МПа
Распределенный объем имплантата (в среднем)	22,1-37,9 мл/м.кв
Площадь контактной поверхности, (в среднем)	индивидуальна
Поверхностная плотность	19,9-45,5 г/м.кв.
Модуль эластичности	10-23%
Пористость	85-92%
Размер пор	2,2-3,2 мм
Прочность	18,-36,6 Н/см
Жесткость	0,1 Н

Согласно тенденции сокращения объема инородного материала, следует сказать, что создание ССМ из титановой нити является перспективным по следующим причинам.

- Титановая нить является в несколько раз более прочной (600 МПа), чем любая синтетическая нить (100 МПа), вследствие этого, для изготовления имплантата требуется меньший объем материала.
- Высокая прочность позволяет существенно снизить площадь контактной поверхности имплантата при сохранении необходимых физико-технических параметров.
- Снижение площади контактной поверхности и объема неизбежно повысит объемную пористость и снизит поверхностную плотность имплантата.

При одинаковой площади и поверхностной плотности прочность титанового имплантата с толщиной монофиламента 30 мкм будет в 4,6 раза выше полипропиленового имплантата с толщиной нити 60 мкм. Повышение пористости может позитивно повлиять на тканевую индукцию и отток раневого отделяемого.

Важной характеристикой материала является устойчивость к распусканию структуры при разрезании краев. Устойчивость структуры позволяет моделировать имплантат путем

разрезания и сохранить его при повреждении хирургическим инструментом.

Результаты экспериментальной имплантации сверхлегкой титанизированной сетки и ее фиксации к тканям с помощью клея оценены очень высоко [24]. Описан положительный клинический опыт применения титанизированных легких (сверхлегких) сеток в сочетании с клеевой фиксацией для пластики пахового канала [25]. Авторы сообщают об адекватном прикреплении эндопротезов к тканям с помощью как полностью синтетического клея (цианакрилатного), так и с использованием композиции биологического происхождения (фибриновый клей).

Однако те же авторы раньше указывали, что легкая сетка из чистого полипропиленового волокна все-таки достоверно прочнее фиксируется к тканям, чем сверхлегкие сетки (титанизированная TiMesh и композитная Ultrapro). Следует обратить внимание на эти различия, возможно, они связаны с составом эндопротеза, а не с его весовыми характеристиками, так как по ключевым показателям – поверхностной плотности ($37,9 \text{ г/м}^2$) и распределенному объему ($42,1 \text{ см}^3/\text{м}^2$) – данный имплантат находится на границе между легкими и сверхлегкими материалами [2]. Логично также учитывать, что TiMesh прочнее и надежнее фиксируется с помощью фибринового клея к мышцам, чем к брюшине [26].

До недавнего времени термина «сверхлегкие» или «ультралежкие» сетки в литературе просто не существовало, поэтому имплантаты, относимые сейчас к указанной категории, в большинстве работ были определены как легкие. Тем не менее, в целом ряде публикаций были совершенно четко представлены положительные стороны таких имплантатов. Складывалось впечатление, что сверхлегкие сетки, по крайней мере, не хуже стандартных и тяжелых, а в ряде случаев имеют преимущества. Анализировать опубликованные данные достаточно удобно, когда авторы статей приводят наиболее важные показатели свойств изучаемых сеток, а их производители четко документируют последние [12]. Однако ключевыми показателями следует считать два – поверхностную плотность и распределенный объем [22]. Если второй из них не приведен, его в ряде случаев можно вычислить.

Уже описаны ситуации, когда использование именно сверхлегких материалов ассоциировано с наилучшими результатами и минимальной частотой осложнений, связанных с применением сетки [27]. Деликатной проблемой, которую решают совместно урологи, гинекологи и хирурги, является комплексная несостоятельность как передней брюшной стенки, так и несостоятельность тазового дна с явлениями пролапса мочевого пузыря, гениталий, прямой кишки. Только сегмент сверхлегких материалов может быть в этом плане ориентиром для хирурга [27,28].

Сверхлегкие сетки перспективны для применения в условиях компрометированной зоны вмешательства и высокой бактериальной контаминации. Специальное антимикробное покрытие в качестве одного из компонентов сетки является оригинальным техническим решением и самым интересным вариантом среди всех средств профилактики инфекций области хирургического вмешательства [29,30]. Доказано, что использование сверхлегкого титанизированного материала предпочтительно при выполнении трансабдоминальной преперитонеальной пластики по поводу паховой грыжи (ТАРП), причем стандартная фиксация этой сетки не требуется [31]. В раннем послеоперационном периоде потребность в медикаментозном обезболивании была достоверно меньше у лиц, которым были применены сверхлегкие титанизированные сетки, по сравнению с пациентами, которым были

имплантированы изделия из стандартного полипропилена [31].

Таким образом, можно обобщить:

- Для комплексной оценки эффективности использования сетчатых имплантатов необходимо, использовать все наиболее важные параметры материалов представленные в таблице 2.
- Имплантаты с физико-техническими показателями, соответствующими категории сверхлегких сетчатых материалов, имеют всестороннее позитивное влияние на регенерацию тканей передней брюшной стенки.
- Использование титановой нити в качестве главного структурного монофиламента может существенно снизить материалоемкость при одновременном улучшении показателей: эластичность, биосовместимость и др.

1.1.4 Антиадгезивные свойства титансодержащих сетчатых материалов

Спаечный процесс – специфическое осложнение, связанное с реакцией организма на инородное тело, которое наиболее часто развивается при интраперитонеальной пластике (intraperitoneal onlay mesh – ИРОМ) грыжевых дефектов. Главными факторами, определяющими развитие спаечного процесса, являются адгезивные свойства сетчатого материала, используемого при внутрибрюшном погружении. ИРОМ герниопластика в настоящее время является одним из самых доступных и простых в техническом отношении методов пластики грыж и характеризуется наименьшим количеством раневых осложнений [32]. Стоит отметить, что эндоскопическая герниопластика позволила уменьшить количество рецидивов грыж с 32% до 4.3%, а количество раневых осложнений с 14% до 4% [33].

Ранее повсеместно использовавшийся для ИРОМ герниопластики стандартный полипропилен сдал свои позиции из-за высоких адгезивных свойств, приводящих к массивному спаечному процессу и образованию кишечных свищей [32]. Кроме того, вокруг полипропиленового имплантата, за счет выраженной воспалительной реакции, образуется плотная фиброзная капсула, вызывая дисфункцию расположенных рядом структур и тканей [32].

Существует множество видов покрытий для полипропиленовых имплантатов, в основном это различные вариации коллагена, целлюлозы, силикона, многие из них находятся в стадии разработки [34]. В связи с этим важным этапом создания новых имплантатов является проведение исследований по изучению интеграции имплантатов в ткани, изучению их адгезивных свойств.

Поиски материалов, которые в полной мере подходили бы для интраперитонеальной пластики, привели к созданию различных многокомпонентных имплантатов с противоспаечными покрытиями [35]. В экспериментальных исследованиях наилучшую интеграцию в ткани с наименьшим образованием спаек и адгезии внутренних органов показали имплантаты на основе ПТФЭ, полипропиленовые протезы с коллагеновым покрытием, полипропиленовые имплантаты с антиадгезивной пластиной из реперена, композитные протезы с гидрогелевым покрытием [36,37].

В экспериментальной работе Schreinemacher [38] исследовались следующие имплантаты: Prolene(полипропилен), TiMesh (полипропилен, покрытый титаном), Ultrapro (полипропилен, совмещенный с полигликарпоном), Proceed (полипропилен, покрытый

коллагеном), Parietexcomposite (полиэстер, покрытый коллагеном) и C-Quir (полипропилен, покрытый омега-3 кислотой). Parietex C-Quir значительно уменьшали образование спаек на ранних сроках по сравнению с другими имплантатами. Однако через 30 дней адгезивный эффект стал возрастать. Таким образом, покрытия имплантатов действовали только в краткосрочной перспективе, что связано с нарастающим фагоцитозом рассасывающихся покрытий.

Также стоит отметить тот факт, что сложность технологии производства и, как следствие, высокая стоимость композитных имплантатов ограничивают их применение в клинической практике.

Значительное уменьшение количества полимера для создания сверхлегких сетчатых имплантатов при использовании стандартной технологии производства, приводит к недопустимому снижению прочности и стабильности структуры, ухудшению манипуляционных свойств имплантатов [23]. В связи с этим представляет особый интерес создание и изучение сверхлегких титаносодержащих сетчатых имплантатов, обладающих наименьшими адгезивными свойствами и наилучшей интеграцией в ткани.

Примером сверхлегкого титанизированного протеза является сетка TiMesh, изготовленная из покрытых титаном полипропиленовых мононитей. Основным недостатком такого имплантата является чрезвычайно тонкий слой титанового покрытия (20 нм), который легко может быть нарушен хирургическим инструментом, стерт при трении с шовным материалом, а также удален при моделировании сетки. Данный факт особенно актуален, так как именно с краев сетчатых имплантатов развивается асептическое воспаление и спайкообразование [39]. Однако, обобщая все сведения о нем, можно сказать, что титанизированный сверхлегкий сетчатый имплантат в незначительной степени провоцирует развитие хронического воспаления и поэтому может быть использован при интраперитонеальной пластике [40,41].

Так, в одном из исследований проведено сравнение интраперитонеального размещения титанизированной сетки TiMesh и композитной сетки PTFE Dualmesh у свиней. Достоверно значимые различия получены по конструкции протезов, у PTFE Dualmesh, где процесс сморщивания протекал сильнее. В проведенных экспериментальных исследованиях показано, что при интраперитонеальном лапароскопическом размещении титанизированного сверхлегкого полипропилена на отдаленных сроках наблюдения в брюшной полости отсутствует спаечный процесс и адгезия полых органов к имплантату [6]. При этом дополнительное покрытие титанизированного имплантата анадгезивным материалом никак не влияет на ангиогенез. Кроме того, наблюдалась хорошая интеграция имплантата в подлежащие ткани и его покрытие неоперитонеумом. Следует обратить внимание, что имплантат в эксперименте размещали в брюшной полости через лапароскопический доступ, что ассоциировано с меньшей травматизацией тканей и, как следствие, меньшим развитием воспалительной реакции и образованием интраабдоминальных сращений [6].

В другом контролируемом клиническом исследовании изучались различия результатов имплантации титанизированных сеток в сравнении с покрытыми коллагеном полипропиленовыми сетками. В группе с титанизированными сетками пациентам требовалось меньшее количество анальгетиков, а также отмечена более ранняя физическая активность [42].

Другим решением ИРОМ размещение имплантата на основе титановой нити явилась

работа Колпакова А.А. [43], где автор размещал в брюшной полости композиционный имплантат, созданный экстемпорально. Имплантат состоял из титанового материала «Титановый шелк» направленного к внутренней стороне брюшной стенки и материала Реперен, направленного к висцеральной брюшине. Автор провел 11 операций, получив 10 хороших результатов. Один неудачный результат автор связывает с первым опытом и не удачным неудачным выбором размера имплантата.

Таким образом:

- Спаечный процесс является результатом асептического воспаления, спровоцированного операционным вмешательством и размещением в брюшной полости инородного тела (сетчатого имплантата).
- Учитывая то, что титансодержащие материалы представляются наиболее ареактивными имплантатами, они обладает большой перспективой для интраперитонеального использования с целью профилактики спаечного процесса.
- Условием применения титансодержащих материалов в брюшной полости является достижимость эргономических показателей, связанных как с биомеханическими свойствами передней брюшной стенки, так и с манипуляционными свойствами материала.

1.1.5 Современное состояние исследований влияния титансодержащих сетчатых материалов на мужскую репродуктивную систему

Известно, что частота рецидивов грыж после хирургического лечения достигает 10% при первичных и до 30% при повторных операциях [44,45]. Лишь в клиниках, специализирующихся в герниологии, частота рецидивов не превышает 2% в строго отобранных группах больных [44]. Безопасность протезирующей герниопластики пахового канала (пластика по I.L.Lichtenstein) с использованием сетчатых имплантатов в отношении фертильности является предметом дискуссий. Морфологические изменения органов репродуктивной системы после операции требуют дальнейшего изучения [46,47,48]. Феномен обструктивной азооспермии отмечен как у оперированных пациентов, так и в эксперименте [48,49]. Конкретные механизмы развития этого патологического процесса пока изучены недостаточно. Функциональные нарушения также известны, но четко не объяснены с позиций патофизиологии.

Однако ряд исследований позволяют утверждать, что влияние на семенной канатик оказывает не сам имплантат, а грубая рубцовая ткань, развивающаяся при внедрении материала. Естественно, что наиболее ареактивные материалы оказывают меньшее давление на указанную структуру.

Подтверждением этому служат исследования, проведенные с использованием материалов стандартного полипропилена (PP Std), легкого полипропилена (PP Light), поливинилиденфторида (PVDF) и реперена (R). Сроки наблюдения: 30, 90 и 180 суток. В серии PP Std наблюдали пролонгированную реакцию асептического воспаления, формирование грубоволокнистой соединительной ткани, достаточный ангиогенез. В группе PP Light отметили менее выраженные воспалительную реакцию и коллагеногенез, хорошую васкуляризацию [49]. После имплантации PVDF выявили адекватное формирование сосудов и соединительнотканной капсулы вокруг волокон сетки. В серии R обнаружен минимальный синтез коллагена в зоне пластики. Ранее в экспериментальных работах было показано, что PP

Std индуцирует грубый рубцовый процесс в зоне пластики с непосредственным вовлечением в него ductus deferens. Следует иметь в виду, что эта закономерность была убедительно продемонстрирована именно на макропрепаратах, а не гистологически [49]. Тем не менее, сужение просвета семявыносящего протока в послеоперационном периоде является объективным фактом и специфической особенностью протезирующей пластики. В то же время, несмотря на 100% развивавшуюся у лабораторных животных стерильность [45], в морфологических исследованиях не были показаны грубые и необратимые структурные изменения как ductus deferens, так и яичка. Авторы отмечали утолщение белочной оболочки, утолщение и деформацию эпителия, отслойку соединительнотканной пластины [48]. Примечательно, что указанные изменения наблюдались также и контрлатерально. При анализе микропрепаратов хорошо заметно, что сами волокна эндопротеза не повреждают собственно ductus deferens. Структура же соединительной ткани вокруг него имеет типичные отличия в зависимости от примененного материала, причем те же самые, которые можно наблюдать при моделировании пластики брюшной стенки. При сопоставлении указанных находок можно предположить, что именно избыточный синтез коллагена вокруг семявыносящего протока приводит к функциональной неполноценности, его компрессии и обструкции. Феномен функциональной неполноценности семявыносящего протока имеет в своей основе уже известные морфологические особенности формирования соединительной ткани в зоне пластики. Эта закономерность универсальна, хотя и существуют определенные отличия при имплантации разных сеток [48].

Естественно, что представляется оправданным использовать для пластики пахового канала материалы, минимально индуцирующие образование грубоволокнистой соединительной ткани.

Как указывалось в разделе 1.1.1. в России первый опыт по применению титансодержащих имплантатов опубликован Зотовым В.А. в 2000 г [5]. Этому же автору принадлежит и первое исследование титансодержащих материалов при лечении паховых грыж [5]. Автор описал 10 операций грыжесечения из предбрюшинного доступа по Nyhus с комбинированной пластикой задней стенки пахового канала никелид-титановой сеткой, при этом он не отметил ни одного осложнения или отдаленного рецидива ни какого-либо влияния на мужскую половую систему.

Паршиковым В.В., [9] были исследованы 34 пациента, прооперированных по методике I.L.Lichtenstein с использованием эндопротезов из титанового сплава ВТ-1.00, в сравнении с контрольной группой, в которой использовался полипропиленовый эндопротез. Кровоснабжения яичка оценивалось методом доплерографии. При исследовании выявлено меньшее влияние имплантата на кровоснабжение семенного канатика в группе с титановой сеткой.

В 2013 году этим же автором было проведено двойное слепое контролируемое экспериментально-клиническое исследование 714 пациентов, которым выполнена ненатяжная пластика синтетическими эндопротезами полипропилен поливинилиденфторида, реперена и титановыми эндопротезами. Автором были отмечены, минимальные температурные градиенты между здоровой тканью и зоной расположения титанового материала и реперена, что свидетельствует о физиологическом протекании формирования послеоперационного рубца [52].

В другом исследовании, проведенным Peeters [53], участвовало пятьдесят девять

пациентов мужского пола с первичной односторонней или двусторонней паховой грыжей, которые были рандомизированы для лапароскопической паховой герниопластики с помощью сетки стандартного полипропилена (Marlex®) или легкой сетки (VyproII®, TiMesh®). Клиническое наблюдение длилось более 3 лет после операции, при котором репродуктивная функция оценивалась по анализу спермы и УЗИ мошонки. Как и другие параметры спермы, результаты ультразвука мошонки и подвижность сперматозоидов были неизменными по сравнению с 1 годом после операции, но незначительно различались между пациентами с VyproII® и TiMesh® в сравнении с Marlex® (-8,5% и -8% по сравнению - 2,8%; P = 0,23).

Недавние результаты использования титановых эндопротезов из проволоки диаметром 120 мкм получены Лимоновым А.В. и соавторами среди 23 мужчин репродуктивного возраста из контингента военнослужащих [54]. Акцент исследователя базировался на комплексной оценке влияния титанового имплантата с изучением местного кровоснабжения, Диаметр использованной титановой проволоки несколько превышает диаметр нитей, стандартно используемых синтетических материалов. Выводы, сделанные автором следующие:

- Имплантация сетчатых эндопротезов из титановой проволоки при аллопластике паховой грыжи по Лихтенштейну не приводит к специфическим послеоперационным осложнениям.
- Асептического воспаления в зоне имплантированной сетки из титанового шёлка не отмечено, клинически не проявляется, при условии соблюдения всех правил хирургической асептики и антисептики.
- Анализируя результаты лабораторного исследования периферической крови, автор не обнаружил признаков воспалительной реакции на имплантацию инородного тела на протяжении всего послеоперационного периода.
- Аллопластика по Лихтенштейну сетчатым эндопротезом из титановой нити не ухудшала кровоснабжения яичка, и не приводила к развитию фертильных нарушений.

Таким образом, использование титаносодержащих сеток для пластики пахового канала требует дальнейшего изучения и имеет свои перспективы. Именно за счет того, что в зоне пахового канала требуется минимизация асептического воспаления, титаносодержащие сетки могут рассматриваться, как перспективный материал для имплантации.

1.1.6 Современные титаносодержащие сетчатые материалы

Классификация.

I. Титаносодержащие сетчатые материалы на основе технически чистого титана («Титановый шелк»)

- 1) *Анатомически моделированные модели (подготовленные под конкретную анатомическую область).*
- 2) *Материал для интраоперационного моделирования (режущиеся модели)*

II. Сетчатые материалы, имеющие титановое покрытие

- 1) *Сетчатые имплантаты TiMesh*
- 2) *Сетчатые имплантаты TiO2Mesh*

III. Сетчатые материалы на основе никелида титана

I. Титано-содержащие сетчатые материалы на основе технически чистого титана («Титановый шелк»)

1) *Анатомически моделируемый материал.*

Нережущаяся сетка из нити толщиной 110-140 мкм.

Особенности:

- Имплантаты имеют крупные ячейки, обеспечивающие беспрепятственный отток раневого отделяемого.
- Трехмерная структура полотна.



Рисунок 3. Фотографии анатомически моделированного материала «Титановый шелк» для ненатяжной пластики вентральных грыж.



Рисунок 4. Фотография анатомически моделированного материала «Титановый шелк» для ненатяжной пластики паховых грыж



Рисунок 5. Фотография структуры эндопротеза из анатомически моделируемой сетки

Характеристики материала.

Толщина монофиламента 110 – 140 мкм

Поверхностная плотность 65 г/м²

Размер ячейки ≥ 1 мм

Эластичность 36 – 42%

Пористость 91%

2) *Материал для интраоперационного моделирования (режущиеся модели).*

Особенности:

- высокая эластичность;
- снижение толщины титановой нити до 60 мкм;
- снижение массы имплантата в два раза;
- возможность моделирования эндопротеза по форме операционной раны.
- большое разнообразие используемых текстильных структур
- высокие возможности управления техническими характеристиками

Характеристики материала.

- Толщина монофиламента 60 мкм
- Поверхностная плотность 35 г/м²
- Размер ячейки ≥ 1 мм
- Эластичность 38 – 46%
- Пористость 91%

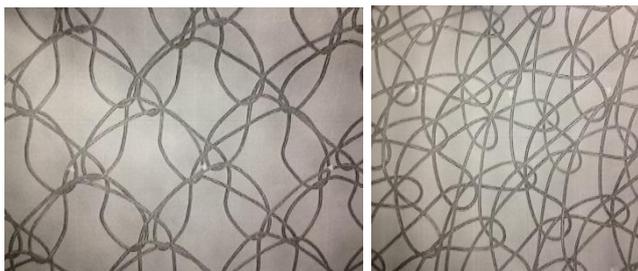


Рисунок 6. Фотографии структуры материала

Фотографии, показывающие возможности изменения формы эндопротеза «Титановый шелк» - легкая режущаяся сетка, представлены на рис. 7,8.

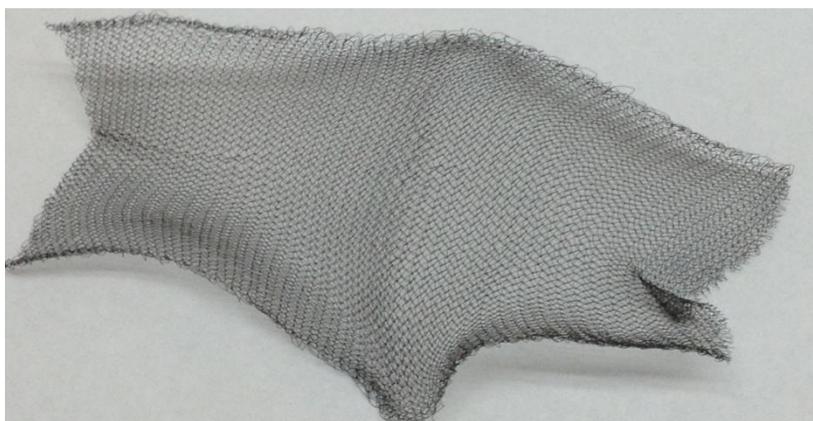


Рисунок 7. Эндопротез в исходном состоянии.

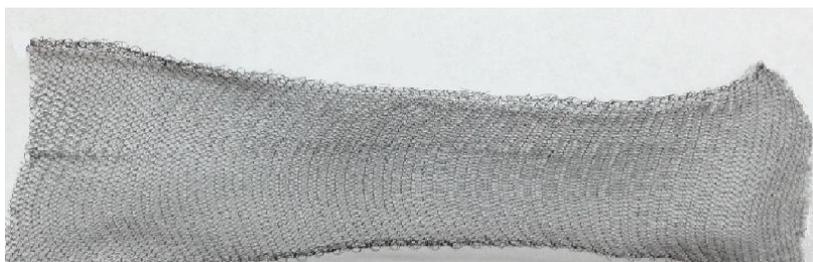


Рисунок 8. Эндопротез растянут по длине

II. Сетчатые материалы, имеющие титановое покрытие.

1) Сетчатые имплантаты TiMesh

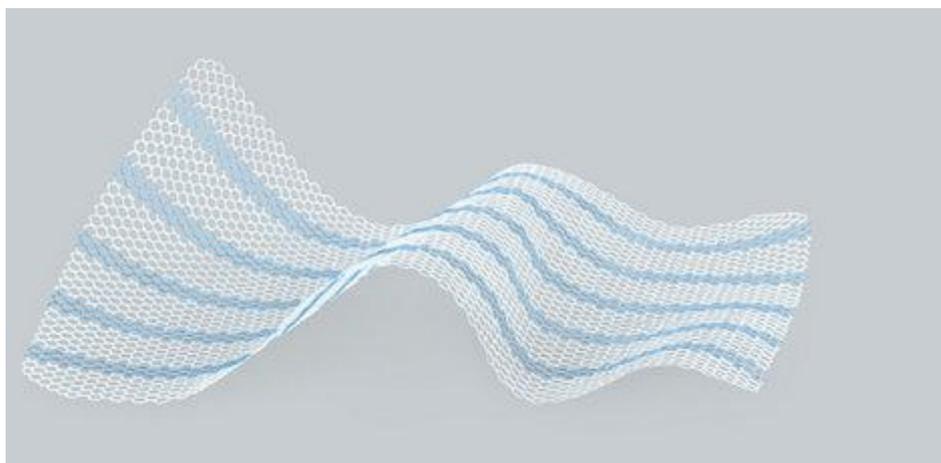


Рисунок 9. Сетчатый имплантат TiMesh

Характеристики материала.

- Толщина монофиламента 60-90 мкм
- Поверхностная плотность 35-65 г/м²
- Размер ячейки 1 мм
- Эластичность 17-21%
- Пористость 82%

2) Сетчатые имплантаты TiO₂Mesh

Сетки, покрытые диоксидом титана TiO₂Mesh.



Рисунок 10. Сетчатые имплантаты TiO₂Mesh

Характеристики материала.

- Толщина монофиламента 60-90 мкм
- Поверхностная плотность 45 г/м.кв
- Размер ячейки 1-3 мм
- Эластичность 17-21%
- Пористость. 82%

II. Сетчатые материалы на основе никелида титана.

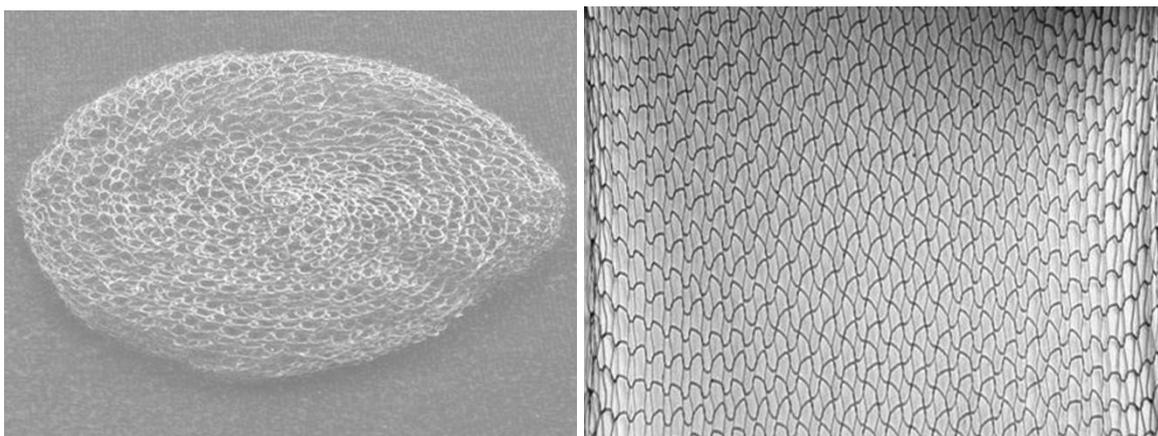


Рисунок 11. Фотографии эндопротеза из никелида титана

Характеристики материала.

- Толщина монофиламента 120-140 мкм
- Поверхностная плотность 90 г/м²
- Размер ячейки ≥ 1 мм
- Эластичность 30 – 40%
- Пористость 90%

Титановый материал для фиксации титаносодержащих сетчатых эндопротезов – Титановый шовный материал «Титанелл».

Материал представлен как мононитью, так и крученым тросиком. Минимальный размер мононити составляет 4/0, а тросика – 2/0 по классификации USP.



Рисунок 12. Фотография мононити Титанелл 3/0 для подшивания сетчатого эндопротеза.

Список использованной литературы

1. Севастьянов В.И., Кирпичников М.П. Биосовместимые материалы. Учебное пособие. Изд-во МИА 2011 г. с 163-210.
2. Паришков В.В., Ходак В.А., Петров В.В., Дворников А.В., Миронов А.А., Самсонов А.А., Романов Р.В. Ретромускулярная пластика брюшной стенки сеткой (экспериментальное исследование). *Фундаментальные исследования* 2012; 7: 159-163.
3. Сарбаева Н.Н., Пономарева Ю.В., Волова Л.Т. Активация перитонеальных макрофагов крысы на поверхности эндопротезов, применяемых для герниопластики // *Технологии живых систем*. - 2013, т. 10, №8. - С. 84 – 90.
4. Чернов А.В. Исследование имплантационных свойств сетчатых конструкций из титана BT-1.00. // *Материалы научно практической конференции посвященной 200-летию Пирогова*. Курган. 2009;
5. Зотов В.А. Хирургическое лечение грыж брюшной стенки. Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Новосибирск 2000.
6. Scheidbach H. et. al. An animal experimental model. *Eur Surg Res*. 2004. Sep-Oct; 36(5):313-7.
7. Чернов А.В., Ирьянов Ю.М., Радченко С.А. и др. Исследование особенностей интеграции различных биоматериалов в мягких и костной тканях организма. // *Гений ортопедии*. 2012. №1;
8. Парфенов А.О. Сравнительная оценка роли различных эндопротезов для герниопластики в развитии морфологических изменений брюшной стенки. Дисс... канд. мед. наук. Курск, 2014. - 140 с.
9. Паришков В.В., Самсонов А.В., Романов Р.В., Градусов В.П., Самсонов А.А., Ходак В.А., Петров В.В., Цыбусов С.Н., Бабурин А.Б., Кихляров П.В., Казанцев А.А. Первый опыт пластики брюшной стенки эндопротезами из титанового шелка. *Медицинский альманах* 2011; 1(20): 107-110.
10. Колпаков А.А. Клиническое сравнение результатов применения, проленовой, никелид титановой и титановой сеток при комбинированной пластике дефектов брюшной стенки / VIII конференция. Актуальные вопросы герниологии.- М.: ЗАО «Издательство ИКАР», 2011.
11. Ruediger H. et al. Impact of Polypropylene Amount on Functional Outcome and Quality of Life after Inguinal Hernia Repair by the TAPP Procedure Using Pure, Mixed, and Titanium-coated Meshes *World J Surg* (2006) 30: 1–8.
12. Schopf S., von Ahnen, von Ahnen M, Schardey H.T, Chronic pain after laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair: a randomized comparison of light and extralight titanized polypropylene mesh. *World J Surg*. 2011 Feb;35(2):302-10.
13. Наумов Б.А., Чернооков А.И., Шехтер А.Б. и др. Морфологическая оценка заживления раны при различных способах пластики дефектов передней брюшной стенки у экспериментальных животных и грыжесечение с протезирующей реконструктивной пластикой у больных с ущемленными послеоперационными вентральными грыжами с использованием фибринового клея // *Анналы хирургии*. 2010. № 4. С. 37-45.
14. Wilson CJ, Clegg RE, Leavesley DI, Pearcy MJ. Mediation of biomaterial-cell interactions by adsorbed proteins: a review. *Tissue Eng*. 2005; 11: 1-18.
15. Гевондян В.С., Гевондян Н.М. Экспресс способ оценки функциональной активности В-

системы иммунитета по Гевондян. // Патент РФ № 2137133, приоритет от 24.07.96. Зарегистрирован в Госреестре РФ 10.09.1999.

16. Zhang R., Bremman M.L., Shen Z. et.al. Myeloperoxidase functions as a major enzymatic catalyst for initiation of lipid peroxidation at sites of inflammation // *The Journal of Biological Chemistry*. 20-02. V.277. N.48. R.46116-46122.
17. Hafeman A.E., Zienkiewicz A.L. et.al. Characterization of the degradation mechanisms of lysine derived aliphatic polyester urethane scaffolds biomaterials// *Biomaterials*.2011. V. 32. N. 2. P. 419-429.
18. Новиков Д.К., Новикова В.И. Оценка иммунного статуса. М.: Витебский медицинский институт, 1996. — 282 с.
19. Гевондян В.С., Гевондян Н.М., Гевондян М.В. Способ и набор для экспресс диагностики доклинических и клинически выраженных форм иммунологической недостаточности по Гевондян // Патент РФ №2196333, приоритет от 06.03.2000. Зарегистрирован в Госреестре РФ 10.01.2003.
20. Amid PK Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. - *Hernia*. - 1997. - v. 1. - p. 15-21.
21. Егизев В.Н., Шурыгин С.Н., Чижов Д.В. Сравнение результатов пластики брюшной стенки "тяжелыми" и "легкими" полипропиленовыми эндопротезами при лечении послеоперационных вентральных грыж. *Московский хирургический журнал* 2012; 2: 20-23.
22. Ануров М.В. Влияние структурных и механических свойств сетчатых протезов на эффективность пластики грыжевых дефектов передней брюшной стенки: дисс. на соиск. учен. степ. докт. медич. наук: 14.01.17: защищена 2014 г./Ануров Михаил Владимирович. – М.,2014. – 298 с. – Библиогр. с.253-298.
23. Жуковский В.А. Полимерные эндопротезы для герниопластики. – СПб.: Эскулап, 2011. – 104 с.
24. Losi P., Burchielli S., Spiller D., Finotti V., Kull S., Briganti E., Soldani G. Cyanoacrylate surgical glue as an alternative to suture threads for mesh fixation in hernia repair. *J Surg Res*. 2010; 163(2): 53-8.
25. Fortelny R.H., Petter-Puchner A.H., May C., Jaksch W., Benesch T., Khakpour Z., Redl H., Glaser K.S. The impact of atraumatic fibrin sealant vs. staple mesh fixation in TAPP hernia repair on chronic pain and quality of life: results of a randomized controlled study. *Surg Endosc* 2012; 26(1): 249-54.
26. Schug-Pass C., Jacob D.A., Lippert H., Köckerling F. Differences in biomechanical stability using various fibrin glue compositions for mesh fixation in endoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 2012; 26(11): 3282-6.
27. Feola A., Abramowitch S., Jallah Z., Stein S., Barone W., Palcsey S., Moalli P. Deterioration in biomechanical properties of the vagina following implantation of a high stiffness prolapse mesh. *BJOG*. 2013; 120(2): 224–232.
28. Liang R., Abramowitch S., Knight K., Palcsey S., Nolfi A., Feola A., Stein S., Moalli P.A. Vaginal degeneration following implantation of synthetic mesh with increased stiffness. *BJOG* 2013; 120(2): 233–243.
29. Pereira-Lucena C.G., Artigiani Neto R., de Rezende D.T., Lopes-Filho Gde J., Matos D., Linhares M.M. Early and late postoperative inflammatory and collagen deposition responses in

- three different meshes: an experimental study in rats. *Hernia*. 2014; 18(4): 563-70.
30. Pereira-Lucena C.G., Artigiani-Neto R., Lopes-Filho G.J., Frazao C.V., Goldenberg A., Matos D., Linhares M.M. Experimental study comparing meshes made of polypropylene, polypropylene + polyglactin and polypropylene + titanium: inflammatory cytokines, histological changes and morphometric analysis of collagen. *Hernia* 2010; 14(3): 299-304.
 31. Horstmann R., Hellwig M., Classen C., Röttgermann S., Palmes D. Impact of polypropylene amount on functional outcome and quality of life after inguinal hernia repair by the TAPP procedure using pure, mixed, and titanium-coated meshes. *World J Surg* 2006; 30(9): 1742-9.
 32. Мухин А. С. и др. Использование полипропиленовой сетки при пластике обширных дефектов брюшной стенки // *Современные технологии в медицине*. – 2010. – № 4. – С. 96-97.
 33. Лядов В.К. Сравнительная оценка материалов для внутрибрюшинного размещения при лечении грыж передней брюшной стенки // автореф. дис. - 2010.- с.3.
 34. Laborde Y., Begin G.F., Lechaux D. et al. Traitements des eventrationsetherniesombilicales par mise en place en intraperitoneal de laprotheseSilPromeshR. Etude multicentriquea propos de 115observations. *J Coelio-Chir* 2008; 65: 35—41.
 35. Zieren J., Paul M., Osei-Agyemang T. et al. Polyurethane-covered Dacron mesh vspolytetrafluoroethyleneDualmesh for intraperitoneal hernia repairs in rats. *Surg Today* 2002; 32: 884—886.
 36. Егиев В.Н., Лядов В.К. , Богомазова С.Ю. Сравнительная оценка материалов для внутрибрюшинной пластики вентральных грыж: экспериментальное исследование // *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*.- 2010.- №10.- с. 36-41.
 37. Петров В.В., Паршиков В.В., Ходак В.А., Романов Р.В., Самсонов А.А., Дворников А.В., Миронов А.А. Ненатяжная тнтраперитонеальная пластика брюшной стенки композитными эндопротезами (Экспериментальное исследование). // *Современные проблемы науки и образования*. – 2012. – № 2.
 38. Schreinemacher MHF, Emans PJ, Gijbels MJJ, Greve JWM, Beets GL, Bouvy ND (2009) Degradation of mesh coatings and intraperitoneal adhesion formation in an experimental model. *Br J Surg* 96:305–313 Level 5.
 39. Паршиков В.В. и соавт. Ретромускулярная пластика брюшной стенки сеткой. *Фундаментальные исследования*. – 2012. – № 7 (часть 1). – стр. 159-163.
 40. Scheidbach H, Tamme C, Tannapfel A, Lippert H, Köckerling F (2004) In vivo studies comparing the biocompatibility of various polypropylene meshes and their handling properties during endoscopic total extraperitoneal (TEP) patchplasty. *SurgEndosc* 18:211–220.
 41. Scheidbach H, Tannapfel A, Schmidt U, Lippert H, Köckerling F (2004) Influence of titanium coating on the biocompatibility of a heavyweight polypropylene mesh. *EurSurg Res* 36:313–317.
 42. Bittner R.et.al. Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])—Part III. *Surg Endosc Received: 27 June 2013*.
 43. Колпаков А.А. Комбинированный протез для оперативного лечения первичных вентральных грыж. *Мат. 8 Всеросс. конф. "Акт. вопр. герниологии"*. Москва 2011; 113-114.
 44. Bendavid R. The Shouldice Repair. In: *Hernia*. / edited by L.M.Nyhus R.E.Condon; with 75 contributors; foreword by K.Kelly.- 4th ed. 1995.- P.217-227.

45. Fingerhut A. *Inguinal hernioplasty by Shouldice: gold standard. Results of randomized prospective trials.* // Тезисы III Международного конгресса по новым технологиям // Люксембург.- 1995.- Эндокirurgия сегодня.- 1995.-№3.- С.34-35.
46. Протасов А.В., Богданов Д.Ю., Магомадов Р.Х. *Практические аспекты современных герниопластик.* Научное издание. М.: РУСАКИ. 2011. 207 С.
47. Протасов А.В., Хачмамук Ф.К., Табуйка А.В., Пономарев В.А. *Влияние герниопластики на герминативную функцию* // Эндоскопическая хирургия. 2007. №3. С. 60-64.
48. Михалева Л.М., Протасов А.В., Геворгян А.О., Табуйка А.В., Титаров Д.Л., Бекмуратов Э.Т. *Морфологическая характеристика репродуктивных органов крыс-самцов после моделирования герниопластики полиэфировым имплантатом в эксперименте* // Современные проблемы науки и образования. 2012. № 3.
49. Паршиков В.В., Снопина Л.Б., Бабуринов А.Б., Самсонов А.А., Хомак В.А., Дворников А.В., Миронов А.А., Проданец Н.Н., Жемарина Н.В., Баскина О.С. *К вопросу о влиянии пластики по I.L.Lichtenstein на систему мужской репродукции (экспериментальное исследование).* X конференция «Актуальные вопросы герниологии» М., 2013, С.113-114.
50. Протасов А.В., Михалева Л.М., Смирнова Э.Д., Блохин А.В., Шемятовский К.А. *Влияния сетчатых имплантатов при герниопластике на состояние репродуктивной функции*// Клиническая практика. 2014, №2. С.19-28.
51. Junge K, Binnebösel M, Rosch R, Ottinger A, Stumpf M, Mühlenbruch G, Schumpelick V, Klinge U. *Influence of mesh materials on the integrity of the vas deferens following Lichtenstein hernioplasty: an experimental model.* Hernia. 2008 Dec;12(6):621-6.
52. Паршиков В.В. и соавт. *Пластика пахового канала и репродуктивное здоровье мужчины.* Материалы Национального конгресса. Пластическая хирургия 2012 г с.191.
53. Peeters E, Spiessens C, Oyen R, De Wever L, Vanderschueren D, Penninckx F, Miserez M. *Sperm motility after laparoscopic inguinal hernia repair with lightweight meshes: 3-year follow-up of a randomised clinical trial.* Hernia. 2014 Jun;18(3):361.
54. Лимонов А.В. Титов Д.А., Забродин В.В., Валиев Э.Ф., *Первый клинический опыт применения сетчатых эндопротезов из титановой нити при аллопластике паховых грыж у сотрудников МВД, МЧС* Лимонов А.В., Медицинский вестник МВД том LXVIII №1 2014 стр. 49-51.

ГЛАВА 2

ИЗУЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ТИТАНСОДЕРЖАЩИХ ИМПЛАНТАТОВ.

2.1. ИССЛЕДОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИОННЫХ СВОЙСТВ СЕТЧАТЫХ КОНСТРУКЦИЙ ИЗ ТИТАНА ВТ1-00 (Титановый шелк)

Чернов А.В.

ПНИЛ ЮУНЦ, ГУ «Клинико-диагностический центр гастроэнтерологии»,

Ветеринарная клиника «Эндовет», г. Курган,

Научно-практическая конференция, посвященная 200-летию Н.И.Пирогова, г. Курган, 2009.

Введение. Имплантационные технологии приобретают особое значение в современной медицине. Биосовместимые имплантационные материалы широко

используются в хирургии, травматологии и ортопедии, сердечно-сосудистой хирургии, офтальмологии, стоматологии и т.д., открывая все новые и новые возможности в лечении заболеваний и травм человека и животных. Последние десятилетия наглядно демонстрируют упорный непрерывный поиск материалов, пригодных для трансплантации в живой организм, и разработку на их основе более универсальных технологий закрытия дефектов живых тканей.

Среди таких материалов особая роль принадлежит титану, который в некоторых областях трансплантологии стал ведущим, благодаря своим уникальным техническим характеристикам. Так, сочетание биологической индифферентности, физико-химической устойчивости и высокой механической прочности сделали титан и его сплавы практически незаменимыми при замещении крупных сегментов опорно-двигательного аппарата. Поэтому на современном этапе важная роль отводится технологическим разработкам в поисках оптимальных конструкций из титана, соответствующих конкретным биологическим и клиническим проблемам.

В данной работе исследуются имплантационные свойства сетчатых конструкций из титана марки ВТ1-00. Выбор сетчатых конструкций определяется тем, что в отличие от монолитов сетчатые конструкции обладают способностью фиксироваться и интегрироваться в ткани живого организма, усиливая прочность новообразованной соединительной ткани за счет армирования.

Материалы и методы. Сетчатые конструкции изготавливались из проволоки титана марки ВТ1-00 с калибром нити 100 мкм (прочность на разрыв 450-500 МПа, относительное удлинение 13-14 %), размерами 2×3 см, с ячейкой около 1,0 - 2,0 мм. В стерильных условиях конструкции имплантировались 12 животным (8 собак в возрасте от 4 месяцев до 5 лет и 4 кролика) в дефекты ткани мышечно-апоневротического слоя брюшной стенки. Животные наблюдались в течение 12-ти месяцев после имплантации. Общеклинические исследования сочетались с гематологическим и иммунологическим контролем. Максимальный срок наблюдения составил 1 год 3 мес. В течение этого периода с интервалом в 2 нед., 1, 3, 6, 12 мес. проводилось изучение ткани в зоне проведенной имплантации, ножевая биопсия с гистологическим исследованием и сканирующей электронной микроскопией получаемых образцов.

Результаты исследований. Общее состояние экспериментальных животных не страдало на протяжении всего периода исследований, были сохранены аппетит, вес и физиологические отправления. Заживление ран во всех случаях имплантации протекало первичным натяжением. Сроки отхождения серозного содержимого из раны составляли около 3 суток. Уплотнение – инфильтрация в области послеоперационной раны в первые 3-5 суток протекает без выраженной гиперемии, без гипертермии и нагноения. К исходу 10-14 дня инфильтрация, как правило, проходит, и заживление раны соответствует первичному натяжению. Гладкое послеоперационное течение наблюдается даже в случае негативного поведения животного и разлизывания швов операционной раны, что подтверждает устойчивость имплантата к инфекции. Начиная с 10 дня, естественная фиксация имплантата к тканям брюшной стенки достаточно прочная, и свободное смещение как имплантата, так и ячеек сетки становится невозможным. Среди местных раневых изменений отмечены инфильтрация тканей, окружающих зону имплантации, до 7-10 дней. Реакции отторжения не наблюдались.

В первые две недели гематологические и иммунологические сдвиги соответствовали раневому процессу и имплантации индифферентного инородного тела с последующим полным восстановлением показателей.

Гистологические и электронно-микроскопические исследования подтверждают неосложненный характер первичного заживления раны и формирования новообразованной соединительной ткани в зоне имплантации. Воспалительные изменения, характерные для тканевой реакции на имплантацию инородного тела, умеренно выражены и не имеют признаков гнойного процесса. Как и при других биосовместимых имплантатах, обычная воспалительная реакция на инородное тело стихает к двухнедельному сроку. Прослеживается четко выраженное циркулярное обрастание имплантата соединительной тканью. На участках с неровной поверхностью металла коллагеновые волокна прочно фиксированы к элементам конструкции. На гладких участках материала формируется муфта в виде тонкой прослойки соединительнотканной капсулы.

В более поздние сроки – от 4 недель до 1 года каких-либо клинически значимых раневых и общих осложнений, связанных с имплантацией титана BT1-00, не наблюдается. Состояние рубца нормальное независимо от способа имплантации (onlay, sublay). Признаков позднего нагноения, свищей и других признаков отторжения не отмечено.

В отдаленном периоде происходит морфологическая перестройка и формирование грубоволокнистой соединительной ткани, которая ориентированно прорастает трехмерную сетчатую конструкцию титанового имплантата. Архитектоника соединительной ткани четко ориентирована в соответствии с металлической конструкцией имплантата. Признаков хронического воспаления не наблюдается. В области выраженной шероховатости поверхности материала сохраняется плотный контакт с рубцовой соединительной тканью.

Заключение. Биосовместимость титана BT1-00 как имплантационного материала подтверждается как в ближайшем, так и отдаленном послеоперационном периоде. Сетчатая проволочная конструкция из титана BT1-00 обеспечивает высокие интеграционные свойства и прочность всего комплекса «соединительная ткань - имплантат» в дефекте мышечно-апоневротического слоя мягких тканей. Степень фиксации поверхности имплантационной конструкции в ткани создает определенную устойчивость данного материала к инфицированию, благодаря чему титан марки BT1-00 может быть материалом, пригодным для имплантации в условиях инфекции.

Выводы

- Сетчатые проволочные конструкции, изготовленные из титана BT1-00, обладают высокими имплантационными свойствами; они биологически индифферентны и интегрируются с соединительной тканью организма.
- Степень интеграции сетчатых имплантатов титана BT1-00 зависит от структуры поверхности имплантационного материала.
- Сетчатые имплантаты титана BT1-00 могут быть использованы в реконструктивной и пластической гуманитарной и ветеринарной хирургии.

2.2 ОСОБЕННОСТИ ВОСПАЛИТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ГРАНИЦЕ « ИМПЛАНТАТ – ТКАНЬ».

В.А. Зотов, О.В. Востриков, Е.В. Никитенко.

Центр медицинской косметологии (Институт косметологии) ГБОУ ВПО НГМУ
Минздравсоцразвития России.

В настоящее время при хирургическом лечении различных заболеваний и травм применяют имплантаты - конструкции из металлов, керамики, углерода, полимеров, способных выполнять в организме определенную функцию [1,3,4]. Имплантат должен быть совместим с живыми тканями, в которых он будет функционировать.

Успех лечения при использовании имплантатов определяется в первую очередь его биомеханической и биохимической совместимостью с тканями организма. Это обусловлено тем, что ткани организма представляют собой сложную биологическую систему, которая реагирует на введение имплантата изменением собственной структуры, вплоть до разрушения. Биохимическая и биологическая совместимость означает отсутствие иммунных реакций, воспалительного процесса, и, как следствие, отсутствие отторжения имплантата.

Целью данного исследования являлось изучение взаимодействия «имплантат – ткань» и характера воспалительной реакции в тканях брюшной стенки.

Эксперимент проводился на крысах линии Вистар, которые были разделены на 3 группы. В мышцы передней брюшной стенки 1 группы вшивали никелид титановую нить, 2 группе полипропиленовую сетку (5x5 мм), 3 группе капроновую нить длиной 5 мм, диаметр 2/0. Животные опытных групп выводились из эксперимента в срок 3, 7, 14, 30, 45, 60, 150 суток. Участки ткани с используемыми материалами иссекали и фиксировали в 10% нейтральном формалине. Гистологические срезы окрашивали гематоксилин-эозином и по Ван-Гизону. Исследовали численную плотность лейкоцитов, фибробластов, коллаген синтезирующую активность фибробластов, на поздних сроках измеряли диаметр капсул, окружающих имплантат.

В сроки до трех суток вокруг материалов всех групп отмечалась асептическая воспалительная реакция с выраженной лейкогистиоцитарной инфильтрацией. В первой группе выявились беспорядочно ориентированные проколлагеновые и коллагеновые волокна, когда во второй и третьей группе на первом плане преобладала лейкоцитарная инфильтрация.

На седьмые сутки в тканях первой группы снижается отек, количество лейкоцитов – $6,8 \pm 0,11$, наблюдается усиленное образование молодых сосудов. Количество фибробластов увеличивается и составляет $4,3 \pm 0,2$, то есть происходит усиленное образование грануляционной ткани. Во 2 и 3 группах все еще отмечается выраженное полнокровие, большое количество лейкоцитов ($9,4 \pm 0,8$ и $10,2 \pm 0,73$), что свидетельствует о более длительных сроках созревания соединительной ткани.

Через 14 суток в первой группе отека не было, наблюдались единичные лейкоциты. Во второй и третьей отек наблюдался как вокруг нитей, так и в отдалении. Количество лейкоцитов в первой группе составляло – $2,63 \pm 0,02$, во второй $6,77 \pm 0,33$ и в третьей $10,57 \pm 0,48$. Вокруг капрона и полипропилена наблюдали гигантские клетки инородных тел. Процессы фибриллогенеза в первой группе выдвигались на передний план. Количество фибробластов составило $10,8 \pm 0,41$ по сравнению со 2 и 3 группами, где количество фибробластов составляло около 3-4, сосуды грануляционной ткани в первой группе постепенно редуцировались, хаотически расположенные тонкие коллагеновые волокна исчезли, и одновременно образовались циркулярноориентированные коллагеновые волокна. В случае полипропилена и капрона наблюдали только начальные этапы формирования

соединительной ткани – формирование тонких, хаотически расположенных коллагеновых волокон и разрастание сосудов с образованием грануляционной ткани.

Через 30 суток эксперимента вокруг капрона и полипропилена наблюдалась выраженная клеточная реакция, представленная фибробластами и лейкоцитами. Таким образом, только на 30 сутки вокруг капрона разворачивается стадия формирования и перестройки рубца, тогда как вокруг никелид титановой нити уже сформировалась тонкая капсула с нежными коллагеновыми волокнами.

Через 60 и 150 суток во всех трех случаях наблюдается сформированная капсула вокруг имплантатов. Однако во 2 и 3 группах наблюдалась повышенная степень фиброзирования с избытком склероза. Коллагеновые волокна выглядели толстыми, гиалинизированными с единичными лейкоцитами и фибробластами. Толщина капсулы в среднем вокруг никелид титановой нити составила порядка 120 ± 15 мкм, Капсула представляла собою бедными сосудами и клеточными элементами рубцовую ткань. Вокруг полипропиленовых нитей толщина капсулы составляла порядка $213,6 \pm 10$ мкм вокруг капроновых $422,4 \pm 12$ мкм .

Характер воспалительной реакции вокруг имплантатов в условиях местного бактериального инфицирования

Для образования стойкого местного воспалительного очага в мышцы передней брюшной стенки крыс вводили суточную культуру стафилококков в объеме 0,2 мл с концентрацией 10⁹/мл. По истечению трех суток происходило развитие местной воспалительной реакции, которая подтверждалась морфологическим исследованием. Далее животные были разделены на три группы. Первой вшивали полипропиленовую нить в инфицированную область, второй – никелид титановую нить, третьей группе – капроновую. Характер течения воспалительного процесса исследовали на 3, 10, 20, 35 и 150 сутки. Исследовали численную плотность лейкоцитов, фибробластов, сосудов, наличие местных осложнений. В случае применения капрона происходило отторжение материала на 3 сутки в 100%, поэтому дальнейшее исследование проводилось с полипропиленом и никелидом титана.

На 3 сутки эксперимента в обеих группах наблюдались выраженные признаки гнойного воспаления: гной в просвете канала, колонии микробов, большое количество лейкоцитов (около 10 в 1-й и 11 во 2-й группе), сильный отек окружающих тканей. Однако вокруг никелид титановой нити регистрировались первые признаки фибропластической реакции.

На 10 сутки в случае полипропилена выраженность воспаления меньше, но по-прежнему остается высокой. В просвете гной, колоний микробов нет. Стенка представлена пиогенной мембраной (грануляционная ткань, внутренняя поверхность которой представлена распадающимися нейтрофилами). Только на 10 сутки появляются единичные фибробласты и начинается созревание грануляционной ткани. В случае никелида титана идет процесс организации (инкапсуляции), образуется большое количество проколлагеновых и коллагеновых волокон, окружающих канал.

На 20 сутки выраженность воспалительной реакции вокруг полипропилена остается высокой (около 7,4 лейкоцитов), по-прежнему видно большое количество грануляционной ткани. Во второй группе виден сформировавшийся канал. В стенке видны единичные лейкоциты, признаков воспаления в окружающих тканях нет. На 35 сутки вокруг полипропилена грануляционной ткани много. Окружающая мышечная ткань инфильтрирована, наличие фибрина, гноя. Количество фибробластов остается по-прежнему невысоким. Вокруг никелид титана видна сформировавшаяся капсула без признаков воспаления.

На 150 сутки эксперимента вокруг никелида титана была видна капсула, которая представляла собою бедную кровеносными сосудами и клеточными элементами рубцовую

ткань. Толщина капсулы была в среднем 230 мкм. Вокруг полипропилена сохранялось большое количество лейкоцитов, фибробластов, сосудов. В окружающих тканях также сохранялись признаки воспаления, отека, дистрофия мышечных волокон, коллагеновые волокна гиалинизированными, большое количество клеток инородных тел.

В первой группе наблюдали 7 (46,6%) случаев отторжения имплантата уже на 10 сутки эксперимента, в 3 случаях – образование лигатурных свищей. Во второй группе было зарегистрировано 1 (6,6%) отторжение на 10 сутки.

Выводы

Экспериментальные исследования показали, что имплантаты нового поколения из инертного, сверхэластического никелида титана отличаются от традиционно используемых в последние годы полимеров, в частности полипропилена. Никелид-титановые имплантаты формируют вокруг себя полноценную соединительную ткань, не нарушают биомеханики передней брюшной стенки, не создают биологического конфликта «имплантат-ткань», что в целом ведет к правильному формированию анатомо-топографических соотношений.

Изучение характера воспалительной реакции доказывает, что имплантаты из никелида титана биологически инертны. Вызываемые этим материалом реакции в тканях минимальны, быстро переходят в продуктивную фазу воспаления с формированием полноценной соединительной ткани. Напротив, вокруг полипропиленовых имплантатов формируется грубая, неполноценная по строению соединительная ткань – отграничивающая капсула, которая является барьером между имплантатом и тканями организма.

Длительные сроки наблюдения показали, что конфликт между полимерами и биологическими тканями не исчезает.

При местном бактериальном воспалении полипропилен поддерживает воспалительную реакцию и удлиняет сроки заживления. При его применении имеет место большой процент местных осложнений, что не наблюдалось при имплантации никелида титана, который не поддерживает местный воспалительный очаг, не вызывает местных гнойных осложнений при бактериальном обсеменении.

Данные исследования говорят о возможности применения никелид титановых имплантатов в клинике при наличии острого или хронического местного воспалительного очага.

Литература

1. Гюнтер В.Э., Дамбаев Г.Ц., Сысолятин П.Г. и др. *Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы*. Томск. Изд-во Том. ун-та, 1998. - 486 с.
2. Зотов В.А. *Варианты пластики брюшной стенки при паховых, бедренных и послеоперационных вентральных грыжах: Автореф. дисс. док. мед. наук*. Новосибирск, 2000.
3. Кобзев Э.В., Дубровин Г.М. *Агрессия в системе «имплантат – кость»*//6 съезд травматологов и ортопедов России. Нижн. Новгород, 1997. – 405 с.
4. Сысолятин П.Г., Гюнтер В.Э., Сысолятин С.П. и др. *Новые технологии в челюстно-лицевой хирургии на основе сверхэластичных материалов и имплантатов с памятью формы*. -Томск: STT, 2001.-290 с.

2.3 ПРОБЛЕМА ИНТЕГРАЦИИ БИОСОВМЕСТИМЫХ ИМПЛАНТАТОВ В ЖИВУЮ ТКАНЬ ОРГАНИЗМА

Чернов А.В., Радченко С.А., Ирьянов Ю.М., Чернов В.Ф.

ПНИЛ ЮУНЦ, ГУ «Клинико-диагностический центр гастроэнтерологии», г. Курган.

Материалы конференции. Научно-практическая конференция, посвящённая
200-летию Н.И. Пирогова. Г. Курган

Комментарий авторов сборника:

В качестве имплантированного материала ВТ-1.00 авторами был предоставлен материал «Титановый шелк»

Введение. Разработка имплантационных технологий продолжает оставаться одним из наиболее актуальных направлений современной медицины. Различные биосовместимые имплантационные материалы значительно отличаются по своим механическим и физико-химическим свойствам и поэтому используются в зависимости от стоящей экспериментальной и клинической задачи. Безусловно, эффективность применения различных имплантируемых в организм конструкций в значительной мере зависит от конкретных условий имплантации и морфо-функциональных особенностей живой ткани.

Цель и задачи. С целью разработки более совершенных имплантационных технологий для закрытия дефектов мягких тканей мы поставили задачу изучить значение интеграции биосовместимых имплантационных материалов в живую ткань организма.

Материалы и методы. В экспериментальных и клинических условиях исследовались имплантационные свойства ряда современных имплантационных материалов для мягких тканей, биосовместимость которых безусловно доказана: политетрафторэтилен (ПТФЭ) в форме плёнки (24 опыта), реперен в виде часто перфорированной плёнки (9), сетчатые имплантаты - пролен (24), тонкие имплантаты - титан ВТ1-00 (Титановый шелк) (12) и никелид титана ТН-10 (32). Данные имплантационные материалы и конструкции отобраны как материалы с минимальными размерами по толщине пленки и калибру нити - от 60 до 200 мкм, но отличающиеся физико-техническими поверхностными характеристиками шероховатости, которые в случае Титанового шелка и никелида титана приближаются к наноструктурам. У экспериментальных животных (собаки, кошки, кролики) острым путем формировались дефекты в мышечно-апоневротическом слое брюшной стенки, устанавливались и фиксировались указанные имплантаты стандартных размеров.

Кроме общеклинических наблюдений проводилось макро- и микроморфологическое исследование армированных имплантационных сегментов новообразованной соединительной ткани в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде. Изучалось смещение имплантатов в ткани, изменение их формы, топографические взаимоотношения имплантатов и окружающих тканей методами УЗИ, рентгеновской и ЯМР- компьютерной томографии. Архитектоника и микротопография армированной новообразованной ткани исследовалась методами световой и сканирующей электронной микроскопии. Последовательные сроки наблюдения составили 1,2 недели, 1,3,6 мес., 1 год. Максимальные сроки наблюдения при имплантации титана Титановый шелк, никелида титана (НТ), пролена составили от 1,5 до 5 лет. Исследования в гуманитарной клинике базируются на 412 клинических наблюдениях имплантации сетчатых конструкций из никелида титана ТН- 10

при дефектах мягких тканей, в том числе 53 в условиях тяжелого, в ряде случаев гнойного инфицирования брюшной стенки (эвентрации, перитонит, кишечные свищи и др.).

Результаты. Клинические наблюдения в раннем послеоперационном периоде отражают универсальную неспецифическую общую и местную тканевую реакцию организма на имплантацию биосовместимого инородного тела. В последующие сроки наблюдения результаты всё больше зависят от физико-химических свойств имплантационного материала и конструктивных особенностей имплантата.

Установлено, что в мягких тканях вокруг плёнчатых имплантатов формируется соединительнотканная капсула, в которой имплантат находится в свободном нефиксированном состоянии. Пленка из РТРЕ в любые сроки имплантации легко удаляется из капсулы, в которую она заключена.

Полимерные сетчатые имплантаты с гладкой поверхностью нити визуально неподвижны в рубце и фиксируются в новообразованной соединительной ткани за счёт обрастания сквозь ячейки конструкции, оставляя, однако, микрощели в рубцовой ткани вокруг гладкой поверхности нити. Наблюдаются случаи скручивания имплантатов, что подтверждает их неполную фиксацию в живой ткани.

Значительно более плотная фиксация в мягких тканях отмечена при сетчатых имплантатах Титановый шелк и практически полное врастание сетки из никелида титана ТН-10. Удаление всей конструкции и отдельных нитей этих материалов невозможно без разрыва ткани в зоне имплантации.

Морфологическое исследование при помощи световой микроскопии и сканирующей электронной микроскопии показало принципиальную разницу архитектоники новообразованной соединительной ткани при имплантатах с различной поверхностью материала.

При полимерах с поверхностью сплошной плёнки (РТБЕ) капсула вокруг имплантата всегда выражена, как и полость между имплантатом и капсулой, и фиксация непосредственно на материале отсутствует.

При сетчатых конструкциях из имплантационного материала с полированной поверхностью (перфорированная пленка - реперен, полированная нить - пролен) фиксирование элементов соединительной ткани наблюдается по типу обрастания конструкции в узлах переплетений (частичная интеграция). Однако на гладких участках материала рост соединительной ткани происходит по типу капсулы с остаточной полостью в виде щели между имплантатом и живой тканью. Знакопеременная контракция армированной новообразованной соединительной ткани и «сморщивание» сетчатой полимерной конструкции могут привести к формированию общей сплошной капсулы вокруг всей конструкции или отдельных крупных сегментов имплантата.

При сетчатых проволочных имплантатах из Титанового шелка и никелида титана ТН-10, обладающих принципиально другой характеристикой поверхности (шероховатость), рост соединительной ткани происходит с прочной фиксацией ее элементов на неровной поверхности как отдельных фрагментов проволочного материала, так и всей конструкции (полная интеграция).

Следует отметить полную интеграцию никелида титана в условиях инфицирования независимо от степени контаминации и инфицирования раневого дефекта, тогда как другие

полимерные имплантаты неизменно отторгались. При этом ни в одном случае не возникало необходимости удаления имплантата титанового имплантата из инфицированной раны. Морфологические исследования показали, что присутствие данного имплантационного материала принципиально не осложняет процесс роста грануляционной ткани и формирование соединительнотканного рубца.

Полимерные имплантаты оказались неспособными к интеграции в условиях открытой раны, инфицирования, гнойного воспаления, а также, из-за неизбежного повреждения полимеров при использовании антисептиков, содержащих активный кислород, хлор или йод.

Обсуждение. Безусловно, характер и интенсивность интеграционных процессов, неизбежно возникающих при имплантации, в конечном итоге являются результатом взаимодействия пластического материала и живой ткани, активность которой проявляется в росте соединительной ткани в ответ на имплантацию. Таким образом, «приживание» имплантата - это результат не только биохимической и биомеханической совместимости, но и интеграции всей имплантационной конструкции в живую ткань.

Поэтому в свете полученных нами данных следует определить понятие **«биосовместимость поверхности имплантационного материала»** как адекватность и ее соразмерность элементам растущей и сформированной живой ткани. Являясь своеобразной армирующей основой для вновь образованной живой ткани, имплантационный материал должен создавать благоприятные условия для фиксации и роста элементов новообразованной соединительной ткани. От того, насколько прочно фиксированы элементы конструкции к живой ткани, зависит надежность интеграции и судьба всей имплантации. В свою очередь, прочность фиксации имплантированной конструкции прямо связана с поверхностью материала.

В целом считаем необходимым выделить следующие факторы, связанные с конструкцией имплантата, которые определяют его интегративную способность:

- Общий объём имплантационного материала.
- Общая площадь поверхности имплантационной конструкции.
- Биосовместимость поверхности имплантационного материала.
- Биомеханическая совместимость имплантационной конструкции и её элементов.
- Трёхмерность конструкции.

Интеграция имплантационной конструкции может быть полной или частичной в зависимости от прочности фиксации элементов имплантата в ткани.

При сплошной плёчатой структуре интеграция имплантата отсутствует, наблюдается инкапсуляция всего биосовместимого материала как инородного тела. При сетчатой конструкции имплантата степень интеграции (от частичной до полной интеграции) зависит от биосовместимости поверхности имплантационного материала.

Подтверждением значения интеграционной способности имплантационной конструкции служит использование сетчатой конструкции из Титанового шелка и никелида титана ТН-10 в условиях гнойного воспаления. Данный материал и плетёная трёхмерная конструкция обеспечивают надежное приживание и замещение крупных дефектов мягких тканей, осложнённых гнойной инфекцией, за счёт прорастания имплантата новообразованной соединительной тканью без признаков отторжения при одновременном устранении гнойного процесса. Максимально полная интеграция при высокой физико-

химической устойчивости материала имплантата в агрессивной среде является ключевым фактором заживления инфицированной раны, армированной имплантатом.

Выводы:

- Интегративная способность имплантата, т.е. способность имплантационного материала и конструкции формировать комплекс «живая ткань-имплантат» как единый армированный участок соединительной ткани является важнейшим фактором, условием и индикатором качества «приживления» имплантата в живой ткани.
- Степень интеграции имплантата в живую ткань зависит от биосовместимости поверхности имплантационного материала, которая должна быть адаптирована к росту и прочной фиксации новообразованной соединительной ткани на всех стадиях её формирования.
- Свойством приживления в инфицированной ране обладают только имплантационные материалы, способные к полной интеграции в живую ткань.

2.4 СРАВНЕНИЕ МАКРОФАГАЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ТИТАНОВЫЕ И ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЕ ЭНДОПРОТЕЗЫ НА ОСНОВАНИИ ЛИТЕРАТУРНЫХ ДАННЫХ

Казанцев А.А.

Общеизвестно, что исследование реакции макрофагов на сетчатый эндопротез является высокоинформативным методом выявления скрытых механизмов нарушения биосовместимости, не определяемых при обычных гистологических исследованиях. Это основано на том, что макрофаги вырабатывают цитотоксичные продукты, которые могут приводить к биодеградации имплантатов. Наиболее активными разрушителями выступают молекулы кислорода, вырабатываемые активно фагоцитирующими клетками. Сильным окислителем материалов выступает также фермент миелопероксидаза. Сегодня тестирование эндопротезов при помощи культуры клеток вводится в обязательный стандарт доклинических исследований и исследований, регламентируемых Хельсинской декларацией, регламентирующей принципы медицинских исследований.

Кроме того, метод позволяет не только выявить негативные свойства материала, но также разработать мероприятия по улучшению его адгезивных свойств, снизить показатели "токсического" эффекта (не выявляемого при помощи стандартных методов исследования).

Для сравнения биосовместимости сетчатых эндопротезов нами проанализирована статья **"Активация перитонеальных макрофагов крысы на поверхности эндопротезов, применяемых для герниопластики"**. Статья была опубликована Институтом экспериментальной медицины и биотехнологий ГБОУ ВПО Самарский государственный медицинский университет Минздравсоцразвития России" в журнале «Технологии живых систем», 2013, т. 10, №8, с. 84 - 90. Авторы: Сарбаева Н.Н., Пономарева Ю.В., Волова Л.Т.

Целью нашего анализа явилось сравнение биологической инертности имплантатов для герниопластики «Титановый шелк» и полипропиленовых эндопротезов на основании данных, полученных авторами статьи.

Материалами для исследования, которые использовали авторы статьи, явились два вида полипропилена, выпускаемые различными производителями, а также титановые эндопротезы. Учитывая, что единственным запатентованным сетчатым титановым эндопротезом, является материал «Титановый шелк», далее мы также будем использовать и это название.

Сравнение материалов, имплантированных в брюшную стенку, проводилось на лабораторных крысах, у которых исследовали популяцию лейкоцитов в центрифугированной взвеси клеток, смытых с петель кишечника. (Подробно методика описана в статье).

Исследование проводилось путем визуализации клеточного состава, определением в лейкоцитах миелопероксидазы, а также путем НСТ-теста, позволяющего оценить состояние кислородзависимого механизма бактерицидности гранулоцитов.

Нами были сопоставлены данные полученные исследователями, что отражено в таблице и диаграммах, представленных ниже.

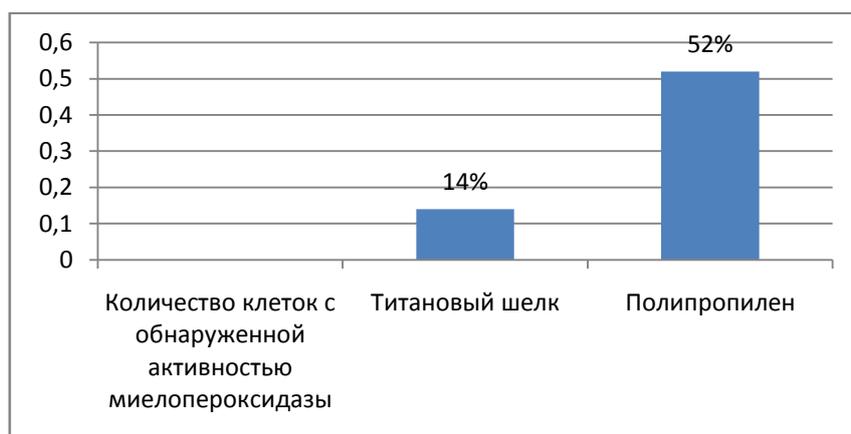
Таблица 1. Сравнение иммунных и морфологических показателей, полученных при исследовании «Титанового шелка» и полипропилена

	Исследуемый показатель	Титановый шелк	Полипропилен
1.	Клеточный состав изучаемого материала	80% мононуклеарных лейкоцитов с примесью гранулоцитов и макрофагов	80-90% лимфоциты и макрофаги, меньшая часть - гранулоциты
2.	Состояние макрофагов	Чаще мелкие, изредка крупные	Много крупных клеток, в 2-4 раза превышающих обычные. Некоторое количество гигантских клеток, имеющих до 15 ядер
3.	Количество клеток с обнаруженной активностью миелопероксидазы	14%	В среднем 52% (от 34 до 70%)
4.	Активность миелопероксидазы	Низкая	Высокая
5.	Результат НСТ тест в макрофагах	12-14%	В среднем 40% (от 10 до 70%)

Анализ представленных результатов:

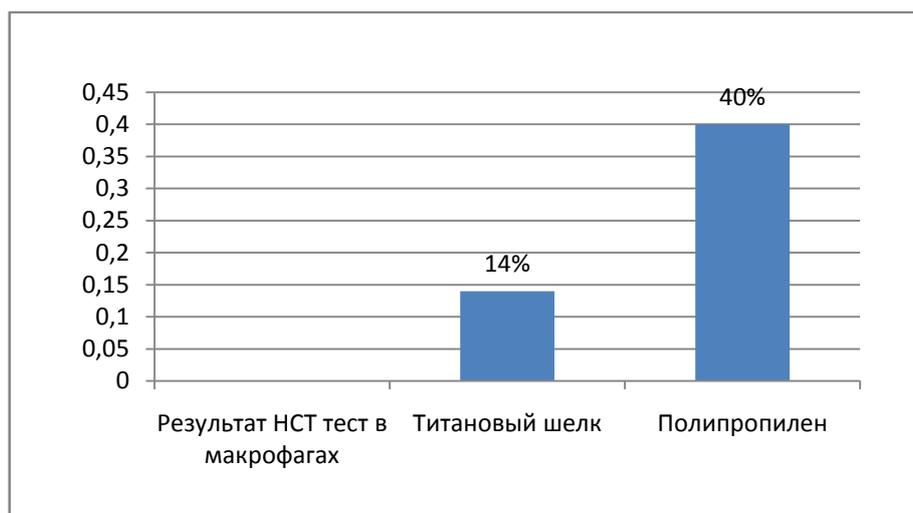
1. Преобладание лимфоцитов и макрофагов в группе с полипропиленом свидетельствует о более активном процессе формирования иммунного ответа на полипропилен, чем на Титановый шелк.
2. О том же свидетельствует присутствие гигантских макрофагов, в **2-4 раза** превышающих обычные макрофаги в центрифугированной взвеси клеток, полученных с полипропилена.
3. Превышение количества клеток с обнаруженной активностью МИЕЛОПЕРОКСИДАЗЫ в **3-4 раза** больше в группе с полипропиленом, чем в группе с «Титановым шелком» (см. диаграмму ниже).

ДИАГРАММА СООТНОШЕНИЯ КЛЕТОК С ВЫСОКОЙ АКТИВНОСТЬЮ МИЕЛОПЕРОКСИДАЗЫ, СМЫТЫХ У КРЫС С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ «ТИТАНОВЫМ ШЕЛКОМ» И ПОЛИПРОПИЛЕНОМ



4. При этом обнаруженные клетки проявляют более высокую активность фермента МИЕЛОПЕРОКСИДАЗЫ.
5. НСТ-тест в макрофагах, смытых у крыс с имплантированным полипропиленом, также положителен в **3-4 раза** чаще, чем в случае с «Титановым шелком».

ДИАГРАММА СООТНОШЕНИЯ НСТ-ТЕСТА В МАКРОФАГАХ, КРЫС С ИМПЛАНТИРОВАННЫМ ТИТАНОВЫМ ШЕЛКОМ И ПОЛИПРОПИЛЕНОМ



Выводы

- Полипропиленовые эндопротезы в **значительно большей** степени активируют мигрирующие к ним макрофаги: число клеток, продуцирующих кислород и миелопероксидазу намного больше, чем в случае с «**Титановым шелком**».
- Присутствие гигантских клеток на границе «волокну-ткань» является морфологической основой для развития люфта полипропиленового эндопротеза.
- Цитата: *«Наблюдаемое явление может быть причиной развития выраженного гранулематозного воспаления соединительной ткани с образованием «люфта» вокруг волокон эндопротезов, имплантированных в ткани передней брюшной стенки, при лечении больных с послеоперационными вентральными грыжами».*
- Однако в группе животных с «Титановым шелком» гигантские клетки отсутствовали, морфологической основы для развития люфта не наблюдалось.

- Таким образом, «Титановый шелк», значительно превосходит полипропиленовые имплантаты по биологическим показателям.

3 КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ТИТАНСОДЕРЖАЩИХ МАТЕРИАЛОВ В ГЕРНИОЛОГИИ

3.1 ЧТО МЫ ЗНАЕМ О ТИТАНИЗИРОВАННЫХ СЕТКАХ?

Обзор литературных данных.

Köckerling F.

Реферат

Цель. Несмотря на огромный выбор торговых марок, почти во всех синтетических сетках для хирургии грыж используется один из трех основных материалов: полипропилен, полиэстер и ePTFE. Они используются как в сочетании друг с другом, так и с рядом дополнительных материалов, таких как титан, Омега-3, monocryl, PVDF и гиалуронат. В статье приведен систематический обзор всех экспериментальных и клинических исследований, проведенных с целью определить, дает ли Титановое покрытие сеток дополнительное преимущество по сравнению с синтетическими сетками в хирургии грыж.

Материалы и методы. Поиск медицинской литературы с 2002 по 2012 год, индексируемой Medline, был выполнен с использованием поисковой системы PubMed (<http://www.pubmed.gov>). Все документы были отсортированы по иерархии доказательств, рекомендованной Оксфордским университетом. Ранжирование исследований проводилось следующим образом:

Уровень 1 – стабильный уровень исследования, строгая рекомендация (стандарт, хирург должен сделать это).

Уровни 2 или 3 исследования – менее строгие формулировки (рекомендации, хирург вправе это делать).

С 4 уровня исследований формулировки расплывчатые (хирург может сделать это).

Уровень 5. Доказательства противоречивы (и хирургу не могут быть даны как рекомендации).

Характеристики титанизированных сеток

В настоящее время на рынке представлены два типа титанизированных сеток:

- TiMesh (Кельн, Германия)
- TiO₂ Mesh (Bioscer, Байройт, Германия)

TiO₂Mesh – легкая полипропиленовая сетка плотностью 45 г/м², имеющая ячейки размером 3.0 мм. Поскольку научные статьи по этому материалу отсутствуют, анализ литературы касается исключительно сеток TiMesh. В TiMesh покрытие представлено несколькими атомными слоями титана, что известно как PACVD техника (плазма-активированное химическое напыление).

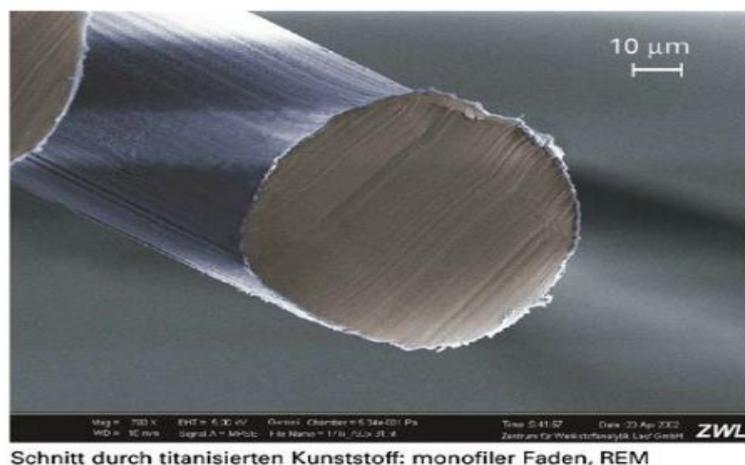


Fig. 2 Electronic micrograph of a cut titanium-coated polypropylene filament (magnification: $\times 700$)

Рисунок 1. Электронная микрофотография полипропиленовой нити с титановым покрытием (увеличение $700\times$)

В зависимости от прочности на растяжение используются несколько типов TiMesh™ различного веса, основанных на мономерах диаметром 65, 90, 120 мкм. Различные характеристики TiMesh™ сверхлегких, TiMesh™ легких и TiMesh™ усиленных приведены в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики сеток TiMesh (данные производителя).

	TiMesh сверхлегкая	TiMesh легкая	TiMesh усиленная
Плотность	16 г/м ²	35 г/м ²	65 г/м ²
Толщина	0.20 мм	0.30 мм	0.45 мм
Размер пор	> 1 мм	> 1 мм	> 1 мм
Диаметр нитей	65 мкм	90 мкм	120 мкм
2D пористость	73%	61%	53%
3D пористость	91%	87%	82%
Физиологическая эластичность при нагрузке 16 Н	32%	20%	8%
Разрывная нагрузка	37 Н	61 Н	142 Н

Для определения назначения титанизированных сеток следует обратиться к классификации синтетических сеток по Клинге et al., основанной на анализе 1000 имплантированных сеток. В дополнение к весу и текстильной пористости, последний вводит для дальнейшего рассмотрения термин «эффективная пористость», характеризуя ее как пористость, которая действительно содействует образованию рубца.

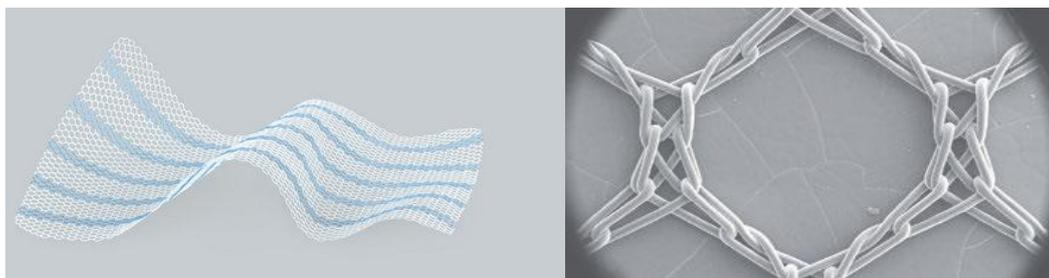


Рисунок 2. Фотография Титанизированной сетки TiLENE® Blue и ее структуры с сайта www.pfmmedical.com.

Клинге et al. [7] предложили разделить сетки на три класса (Таблица 2).

Таблица 2. Классификация плоских сеток.

Класс I	Сетки с большим размером пор, характеризующиеся текстильной пористостью > 60% или эффективной пористостью > 0%
Класс II	Сетки с малым размером пор, характеризующиеся текстильной пористостью < 60% и не имеющие какой-либо эффективной пористости.
Класс III	Сетки со специальными функциями. В эту группу включены сетки со специальными функциями для предотвращения спаек, такие как сетки с барьерным слоем для интраперитонеального использования, или сетки с покрытием.
Легкие	35 – 50 г/м ²
Суперлегкие	< 35 г/м ²

На основе этой классификации, легкие и ультралегкие сетки TiMesh могут быть отнесены к I классу. Клинические данные показывают, что сетки I класса имеют меньшие шансы инициировать инфекцию и хроническую боль по сравнению со II классом.

III класс – сетки со специальными функциями. В эту группу входят пористые сетки со специальными функциями для предотвращения спаек, с барьерной функцией для внутрибрюшинного применения.

Основываясь на различной направленности использования, Клинге et al по своей классификации относят TiMesh к группе комбинированного протезирования.

Биомеханические тесты.

Биомеханические тесты проводились с TiMesh с целью исследования различных аспектов клинической значимости. Задачей моделирования прочности брюшной стенки и подбор основной сетки также являлось предотвращение развития послеоперационных грыж.

В экспериментальных исследованиях, проведенных Schug-Pass et al. [8] на биомеханической модели, проводился тест на проникновение путем стандартизированного разреза в мышечной ткани с последующим закрытием дефекта и фиксации материала путем наложением скобок, дополнительного крепления фибриновым клеем и наложение шва по 2 см с края сетки TiMesh.

Известно, что максимальное давление в брюшной полости составляет 32 Ньютона. Дополнительное использование фибринового клея не влияло на эти результаты (41.8 Н). Только для сетки с увеличенной материалоемкостью можно добиться значительно большей прочности на разрыв (64.5 Н; p = 0,003).

Фиксация сетки при паховой грыже.

Шесть различных легких и сверхлегких материалов: TiMesh легкие, TiMesh сверхлегкие, Parietene легкие, Ultrapro, Optilene LP и легкая сетка Bard фиксировались с использованием 2 миллилитров клея Tissucol. Кроме того, пять сеток в каждой группе были протестированы без фиксации клеем. Искусственный грыжевой дефект был 4,5 см в диаметре. Биомеханические измерения проводились стандартным способом с использованием машины для испытания материалов. Минимальная применяемая нагрузка – 32 Ньютона.

Среднее значение всех измерений (30 сеток) – 61.86 ± 23.0 Н. Наименьшее значение было отмечено для Ultrapro (34.9 ± 12.5 Н). Для остальных сеток оно было значительно выше. Наилучшие результаты были получены для Optilene LP – 97.3 ± 8.9 Н, $p = 0.001$.

Большое количество научных публикаций посвящено сравнительному изучению фиксации сетчатых материалов, среди которых обязательно присутствуют титанизированные сетки. Так, Schug-Pass et al. [10], сравнивая три материала, TiMesh light, Ultrapro, Optilene LP, приходят к выводу о том, что каждый из них имеет индивидуальную особенность при фиксации различными типами фибринового клея. Сравнивая TiMesh с остальными материалами, авторы делают вывод, что титановое покрытие не создает дополнительную прочность, однако титанизированные сетки обладают достаточной прочностью, вдвое выше, чем требуется для противостояния внутрибрюшному давлению.

В исследовании Schug-Pass et al. [11] сравнивалась фиксация легких титанизированных сеток фибриновым клеем Evicel и синтетическими клеями Glubran II BioGlue. В случае фибринового клея прочность сцепления составила 64.3 Н, в то время как при использовании Glubran II, она достигала 105.4 Н, $p = 0,008$. Использование BioGlue улучшило прочность сцепления до 131.7 Н. На основании этого авторы делают вывод о перспективности использования полусинтетических клеев.

В другом случае биомеханических испытаний, Rieder et al. [13] изучали различные типы сеток, фиксированных к париетальной брюшине с помощью клея или рассасывающихся фиксаторов к брюшной стенке свиней.

Исследование показало, что прочность фиксации не сильно зависит от выбранного способа фиксации материала. Так, при исследовании были получены следующие показатели, которые авторы отразили в виде тангенциальных сил. Авторы пришли к заключению, что в биомеханической модели с тангенциальными разделяющими силами использование фибринового клея кажется привлекательным неинвазивным вариантом фиксации сетки при лапароскопическом лечении вентральных грыж.

Как известно, экспериментальные животные крупных размеров (свиньи или овцы) хорошо подходят для создания биомеханических моделей грыжи, в то время как крысы и кролики лучше подходят для изучения тканевых реакций.

Две разные сетки, полипропиленовая и полипропиленовая с титановым покрытием, имеющие аналогичные структуры и объем, были изучены Junge et al. [15] с использованием стандартных крыс. Титанизированные сетки были размещены в подкожной клетчатке. Обе сетки показали в целом хорошую биосовместимость после 182 дней. Во время макроскопических клинических наблюдений осложнений не обнаружено. Тканевой ответ на внедрение полипропилена, а также титанизированного полипропилена характеризовался умеренными реакциями и существенных отличий на данном сроке исследователи не обнаружили.

Другое исследование было проведено Pereira-Lucena et al. [16] с целью сравнения цитокинов, свидетельствующих о развитии асептического воспаления и тканевого ответа в виде формирования коллагенового каркаса, вызванного внедрением сетки, состоящей из полипропилена, полипропилена, покрытого полимолочной кислотой и титанизированных сеток. Сетки были расположены на брюшной стенке крыс.

На 40-й день после операции наиболее выраженная воспалительная реакция была на сетки из полипропилена с полимолочной кислотой, наименее выраженная – на внедрение полипропилена. Титанизированные сетки занимали промежуточное значение и также приближались к минимальной тканевой и воспалительной реакции.

Burger et al. [17] сравнивали восемь различных сеток при внутрибрюшинном размещении у крыс в непосредственном контакте с органами брюшной полости.

Были протестированы: полипропилен (Пролен), e-PTFE (Dualmesh), Ultrapro, титаново-композитный полипропилен (Ti-Mesh), полипропилен с карбоксиметилцеллюлоза-гиалуронат натрия покрытием (Sepramesh), полиэстер с коллаген-полиэтиленгликоль-глицерин покрытием (Parietex композитные), полипропилен-полидиоксанон композит с покрытием из окисленной целлюлозы (Proceed) и сетки на основе перикарда крупного рогатого скота (Tutomesh).

На 7 и 30 дни после операции оценивалось наличие спаек, прочность на разрыв, усадка и наличие инфекции. Ревизию имплантатов проводили независимые наблюдатели.

Использование Parietex composite, Sepramesh и Tutomesh привело к снижению количества спаек, в то время как Пролен, Dualmesh, Ultrapro и TiMesh характеризовались повышенной адгезией.

При оценке сеток Dualmesh и Tutomesh было отмечено значительное уменьшение размеров (усадка).

Целью другого исследования Chatzimavroudis et al.[18] было выявление различий в системных тканевых ответах после внутрибрюшинной имплантации трех различных видов полипропиленовой сетки (чистой полипропиленовой сетки Bard Mesh; титанизированной сетки Ti-Mesh; композитной полипропиленовой сетки e-PTFE Bard Composix Mesh) лабораторным животным (кроликам). Статистически заметной разницы в количестве лейкоцитов, уровне фактора некроза опухоли и малонового диальдегида не выявлено. Отмечается, что внутрибрюшинное размещение сетки индуцирует умеренную воспалительную реакцию независимо от типа имплантированной сетки.

Schreinemacher et al. [19] проводили исследования на крысах. Шесть типов сеток были размещены интраперитонеально: Prolene (полипропилен), TiMesh (Титанизированные сетки), Ultrapro (композитный полипропилен с polyglесаprone), Proceed (полипропиленовые сетки, покрытые слоем целлюлозы), Parietex composite (полиэстер со слоем коллагена) и C-Qur (полипропиленовые сетки, покрытые слоем жирных кислот Омега-3). По сравнению с другими сетками, Parietex composite и C-Qur на 7 день после операции обладают наименьшей способностью к спайкообразованию. На 30 день антиадгезионный эффект был снижен за счет повышения спайкообразования. В итоге, рассасывающиеся слои Parietex composite и C-Qur снижают адгезию в краткосрочной перспективе, но со временем этот эффект уменьшается и фагоцитоз рассасывающегося покрытия может способствовать образованию спаек.

В исследовании Ott et al. [20], обычные сетки (Premilene) и TiMesh были имплантированы под брюшину крысам. Имплантация сеток была выполнена в нестерильных условиях и при бактериальном загрязнении сеток. Сетки были эксплантированы после 28 дней. Все материалы, имплантированные в нестерильных условиях, были интегрированы в брюшную стенку и образовывали с органами брюшной полости несколько внутрибрюшинных спаек. Как и следовало ожидать, во всех случаях имплантация в нестерильных условиях сопровождалась септическим воспалением.

Fortelny et al. [21] исследовали фон интеграции TiMesh в брюшную стенку крыс после фиксации сетки синтетическим клеем Glubran II. Они обнаружили, что тканевая интеграция TiMesh была нарушена непрорастаемыми клеевыми бляшками. В местах склеивания эластичность брюшной стенки были снижена из-за нерассосавшихся твердых остатков клея. Исследователи пришли к выводу, что фиксация сетки с помощью Glubran II ухудшает тканевую интеграцию и изменяет биомеханику брюшной стенки.

В сравнительном исследовании Scheidbach et al. [4] была выполнена полностью эндоскопическая экстраперитонеальная пластика двум группам свиней по 11 особей в каждой группе. Была отмечена значительная разница в усадке между обычными сетками и сетками с титановым покрытием (14.9 по сравнению с 8.8%). Воспалительный инфильтрат также оказался меньшим в случае использования сеток с титановым покрытием (14.9 против 12.4 %).

Показатель пролиферации, определяемый с помощью гистологического маркера Ki-67, был ниже в группе с титановым покрытием сетки (21.0 против 15 %). При оценке индекса апоптоза никакой разницы не наблюдалось (7.6 против 6,5).

Авторы пришли к выводу, что полипропиленовые сетки с титановым покрытием в меньшей степени индуцируют тканевую реакцию, чем сетки, не имеющие титанового покрытия.

В другом сравнительном исследовании Scheidbach et al. [22], при моделировании операций на свиньях была определена степень усадки следующих сеток:

12 % наблюдалось для Атриум,

28 % для Vupro II,

7 % для Parietene,

5 % для TiMesh сверхлегких.

Авторы делают вывод, что с точки зрения биосовместимости материала титановое покрытие TiMesh имеет дополнительное преимущество, проявляющееся в меньшей усадке сетки.

Экспериментальные исследования титанизированных сеток при лечении вентральных грыж.

В экспериментальном исследовании Schug-Pass et al. [23] были использованы по 6 свиней, каждой из которых имплантировались сетки TiMesh и Dualmesh (e-PTFE) лапароскопически методом IPOM. Отмечено, что у сеток с титановым покрытием общая площадь адгезии составила только 0.085, по сравнению с 0.25 для e-PTFE сетки ($p = 0.055$). Вместе с этим в случае Dualmesh показатель средней усадки составил почти половину первоначальной площади поверхности (медиана 0.435). В то же время средняя усадка TiMesh достигала лишь 0,18.

Измерения маркера пролиферации Ki-67 показали значительно более высокие значения для e-PTFE, чем для TiMesh ($p = 0.011$). Индекс апоптоза был значительно выше для e-PTFE мембраны ($p = 0.002$).

Авторы пришли к выводу, что сетки с титановым покрытием явно превосходят e-PTFE при лечении грыж брюшной стенки лапароскопическим внутрибрюшинным методом.

Дальнейшее исследование Schug-Pass et al. [24] было проведено с целью определить, приводит ли дополнительное нанесение клея к дальнейшему сокращению спаек и усадке имплантированных внутрибрюшинно титанизированных сеток. С помощью лапароскопической внутрибрюшной техники шести свиньям были имплантированы легкие сетки TiMesh и титанизированные сетки с антиадгезивным барьером SurgiWrap.

Спайки между большим сальником и сеткой не отличались между TiMesh (32 %) и TiMesh с SurgiWrap (33.5 %). Усадка сеток составила соответственно 18 и 21 %. Гистологические исследования показали выраженную рубцовую реакцию при использовании дополнительного антиадгезивного покрытия. Авторы делают заключение, что медленно рассасывающееся антиадгезивное покрытие из полимолочной кислоты (SurgiWrap) по-видимому, не дает каких-либо преимуществ перед титанизированным материалом.

Другое исследование Schug-Pass et al. [12] с проведением лапароскопической IPOM операции на свиньях, было направлено на определение достаточности крепления лёгких сеток TiMesh к брюшине фибриновым клеем без использования дополнительной фиксации. Сетка была расположена в срединно-верхней части живота и фиксирована к брюшине распылением 2 мл фибринового клея (Tissucol/Tisseel). После 4-х месяцев три из имплантированных сеток не были полностью интегрированы, и две из трех были дислоцированы. По мнению авторов, нанесение одного лишь клея на неповрежденную пристеночную брюшину для фиксации сеток не рекомендуется из-за риска дислокации и неполной интеграции материала.

Выводы о проведенных экспериментальных исследованиях

1. При биологическом моделировании на крупных животных, которым были имплантированы титанизированные сетки, была отмечена значительно меньшая усадка, а также менее выраженная воспалительная реакция на инородное тело, чем наблюдаемые в случае с непокрытой сеткой.

2. По сравнению с Vyro II и Parietex, значительно меньшая усадка наблюдалась в случае сверхлегких сеток TiMesh.

3. Было показано, что дополнительное применение медленно рассасывающегося антиадгезивного барьера не предоставляет никаких преимуществ при биологическом моделировании на крупных животных, которые подверглись лапароскопической IPOM операции.

4. Использование TiMesh с применением только фибринового клея для фиксации сетки на неповрежденной брюшине не рекомендуется из-за риска дислокации.

Клинические исследования титанизированных сеток при лечении паховых грыж

В проспективном рандомизированном контролируемом исследовании по Koch et al. [26] 317 пациентов с паховой грыжей были прооперированы по методу Лихтенштейна под общей анестезией. Операция была проведена 161 пациенту с применением полипропиленовой сетки Пролен плотностью 80 г/м^2 и 156 пациентам с использованием легкой титанизированной полипропиленовой сеткой TiMesh плотностью 35 г/м^2 . Размер

сеток – 10×15 см. Исследователями оценивались боли до и после операции и в период реконвалесценции в течение 1 года. Принимались во внимание интенсивность болей, частота их возникновения, наличие дискомфорта и качество жизни. Пациенты, прооперированные с использованием легких сеток TiMesh вернулись на работу после 4-х дней, по сравнению с 6.5 днями после использования стандартной проленовой сетки ($p = 0,04$). Пациенты, которым были установлены легкие сетки TiMesh, вернулись к нормальной повседневной деятельности через 7 дней, в отличие от пациентов из группы с Проленовыми сетками, которым потребовалось 10 дней ($p = 0.005$). При наблюдении за пациентами в течение года существенных различий в частоте повторения боли между группами не отмечено.

Авторы пришли к выводу, что у пациентов с паховой грыжей, оперированных по методу Лихтенштейна с применением легкой сетки TiMesh, срок выздоровления был короче, чем в группе с сетками из полипропилена с поверхностной плотностью 80 г/м².

Другое проспективное слепое рандомизированное испытание было проведено Schopf et al. [27]. Изучали частоту возникновения хронической боли после лапароскопического предбрюшинного размещения сетки (TAPP) с использованием сеток TiMesh плотностью 35 г/м² и 16 г/м². Было прооперировано 466 пациентов. Пациенты были рандомизированы на две группы. В группе А было 250 пациентов (53.6 %), паховые грыжи были прооперированы с использованием титанизированной полипропиленовой сетки 35 г/м², а в группе В – 216 пациентов (46.4 %), паховые грыжи были прооперированы с использованием титанизированной полипропиленовой сетки 16 г/м². Отслеживалось наличие хронической боли в течение 3 лет после операции. Степень боли определялась с использованием визуальной аналоговой шкалы (VAS) с диапазоном от 0 до 10. Вторичным критерием была частота рецидивов. Послеоперационный период наблюдения составил не менее 3 лет для каждого пациента. В обеих группах 90 % пациентов могли быть опрошены и обследованы клинически.

В группе с TiMesh 35 г/м² частота возникновения хронической боли составила 5.3%, в группе В с TiMesh 16 г/м² – 1,5 % ($p = 0.037$).

Существенных различий отношении частоты рецидивов не отмечено: в группе А она составила 3,1%, в группе В – 2,6 % ($p = 0.724$).

Авторы пришли к заключению, что снижение показателя материалоемкости TiMesh от 35 до 16 г/м² может быть перспективным для дальнейшего улучшения биосовместимости. При этом отсутствуют доказательства в поддержку представления о том, что снижение числа рецидивов связано с использованием титанизированной сетки 16 г/м².

Другое проспективное рандомизированное контролируемое исследование было проведено Bittner et al. [28] которые сравнивали результаты, полученные после лапароскопического лечения паховых грыж с использованием техники TAPP с использованием ультра-легких титанизированных полипропиленовых сеток TiMesh и стандартных полипропиленовых сеток Prolene. Титанизированная сетка не была фиксирована, а полипропиленовая была фиксирована двумя рассасывающимися нитями. Исследования проводились на 300-х пациентах с паховой грыжей с диаметром дефекта 8×3 см. Оценивалось наличие боли, дискомфортных ощущений, качество физической активности до операции и в послеоперационном периоде на 4 неделе, 6 месяцах и через 1 год. Также оценивалось наличие сером, формирование которых определялось с помощью ультразвука. В первый год после TAPP разница в частоте возникновения хронической боли между двумя

группами составляла не более 3 %. В раннем послеоперационном периоде 40 % пациентов из группы с титанизированными сетками нуждались в обезболивании, в то время как в группе с использованием стандартной полипропиленовой сетки этот показатель составил 52,7 % ($p = 0.0378$). Частота ощущений инородного тела не различалась между группами, но ухудшение качества физической активности ($p = 0.0425$) и частота возникновения сером ($p = 0.0415$) в группе пациентов с титанизированными сетками в раннем послеоперационном периоде были значительно ниже, чем в группе пациентов, которым были установлены стандартные полипропиленовые сетки.

Авторы пришли к выводу, что использование титанизированной сетки для лапароскопического лечения грыжи способствуют ранней реконвалесценции, но не влияют частоту возникновения хронической боли. Использование титанизированной сетки без каких-либо креплений может быть рекомендовано для лечения паховой грыжи методом TAPP у пациентов с размером дефекта ≤ 3 см.

В другом проспективном контролируемом исследовании Fortelny et al. [29] были прооперированы 87 пациентов со 110 паховыми грыжами с применением техники TAPP. Использовались сверхлегкие сетки TiMesh 16 г/м² для косых грыж и легкие сетки Ti-Mesh 35 г/м² для прямых грыж. В группе А было 44 пациента с 54 паховыми грыжами, титанизированная сетка была фиксирована фибриновым клеем (Tissucol/Tisseel), а в группе В – 45 пациентов с 56 паховыми грыжами, фиксация сеток была выполнена титановыми скобками (EMSTM степлер). Период наблюдения составил 1 год с регулярным клиническим обследованием и оценкой по шкале VAS и SF-36. В каждой группе был один послеоперационный рецидив. После 1 года существенных различий между двумя группами относительно параметра боли по шкале SF-36 и VAS не выявлено. В заключение можно отметить, что фибриновый клей для крепления титанизированной сетки при TAPP технике операций снижает частоту образования рецидивов грыжи и предотвращает травму тканей. Крепление степлером приводит к аналогичным результатам в руках опытных специалистов, но создает риски осложнений, связанных с перфорацией тканей.

В другом рандомизированном проспективном исследовании Peeters et al. [30] сопоставили качество жизни и репродуктивной функции пациентов после эндоскопической пластики одно- и двусторонних паховых грыж с использованием легких и тяжелых сеток. Двадцати пациентам были имплантированы сетки Marlex (95 г/м², с размером пор 1 мм), 20 пациентам сетки Vupro II (30 г/м², с размером пор 3-4 мм) и 19 пациентам легкие сетки TiMesh (35 г/м², размер пор ≥ 1 мм). В случае двусторонних грыж, на обеих сторонах были использованы идентичные сетки. Репродуктивная функция мужчин была изучена с помощью анализа спермы и УЗИ мошонки через 1 год после операции. У пациентов с имплантированными Vupro II или TiMesh выявлено уменьшение подвижности сперматозоидов по сравнению с пациентами с сетками Marlex: -9,5% (Vupro II) и -5,5% (TiMesh) по сравнению с +2% (Marlex) ($p = 0,013$). Когда результаты после одно- и двусторонней грыжи были проанализированы отдельно, эта разница стала более значительной при двусторонних грыжах в подгруппах: -10% для Vupro II и -17% для TiMesh против +1% для Marlex ($p = 0,037$). Другие параметры фертильности (концентрация сперматозоидов, морфология, и уровень α -глюкозидазы) остались без изменений. Так же не было никаких различий в результатах исследований между тремя группами относительно качества жизни. Авторы пришли к выводу, что использование легких сеток для лапароскопической паховой грыжи у мужчин отрицательно влияет на подвижность

сперматозоидов без изменения качества жизни. Эти результаты могут иметь большое значение при лапароскопической пластике двусторонней грыжи в подгруппе молодых пациентов мужского пола.

В последующем исследовании этих же авторов [8] участвовали пятьдесят девять пациентов мужского пола с первичной односторонней или двусторонней паховыми грыжами, которые были рандомизированы для лапароскопической паховой герниопластики с использованием сеток из стандартного полипропилена (Marlex®) или легких сеток (VyproII®, TiMesh®). Клиническое наблюдение длилось более 3 лет после операции, при котором репродуктивная функция оценивалась по анализу спермы и УЗИ мошонки. Как и другие параметры спермы, результаты ультразвука мошонки и подвижности сперматозоидов были неизменными по сравнению с 1 годом после операции, но незначительно различались между пациентами с VyproII® и TiMesh® в сравнении с Marlex® (-8,5% и -8% по сравнению - 2,8%; $P = 0,23$). Снижение подвижности сперматозоидов у больных, оперированных с помощью легких сеток по сравнению с пациентами, прооперированными с применением тяжелых сеток, наблюдаемое через 1 год после лапароскопического лечения паховой грыжи, не может быть подтверждено через три года наблюдений.

В проспективном сравнительном исследовании Horstmann et al.[32] сравнили результаты операций у 672 пациентов, оперированных по TAPP технике при первичном лечении паховых грыж с помощью различных сеток. Для 232 пациентов были использованы тяжелые проленовые сетки, для 217 пациентов легкие, частично рассасывающиеся Vypro II сетки и для 223 пациентов – ультралегкие TiMesh сетки. В группах сравнивались частота возникновений послеоперационных осложнений (серома, заживление ран расстройств) и показатели качества жизни (боль, физическое состояние, урологические расстройства, наличие рецидива грыжи).

В течение 12-месячного периода наблюдений не было отмечено больших различий в частоте рецидивов (1.3-1.7 %). У пациентов с тяжелой полипропиленовой сеткой значительно чаще наблюдались послеоперационные серомы (12.1 против 4.1 %/1.8 %), а также ощущения инородного тела (9.1 против 5,5 %/3.5 %) и чувствительность к изменениям погоды (5.6 против 3.2 %/2.2 %) по сравнению с группами с Vypro II и TiMesh. Во всех группах показатель качества жизни был улучшен после операции.

Клинические исследования титанизированных сеток при лечении вентральных грыж

Морено-Egea et al. [34] провели рандомизированные клинические испытания с использованием

полипропиленовых сеток с титановым покрытием (Ti-Mesh легкого и среднего веса) и коллаген-полиэстер композитные сетки (Parietex composite) на 102 пациентах (51 пациент в каждой группе). Оценивался болевой синдром и результаты лечения пациентов (расход обезболивающих, возврат к повседневной деятельности). В краткосрочном периоде послеоперационные осложнения были одинаковы для обеих сеток. Частота возникновения боли была значительно меньшей в случаях использования TiMesh при сроке наблюдения 1 месяц ($p = 0.029$). Через 6 месяцев и 1 год результат был одинаковым для обеих групп. Однако в среднем использование анальгетиков в группах было следующим: 1.6 дней в группе с сетками TiMesh против 6.1 дней в группе с Parietex composite ($p = 0.001$). В группе с сетками TiMesh пациенты вернулись к повседневной деятельности после 6.9 против 9.7 дней

для группы с Parietex composite ($p < 0.001$). Частота рецидивов не различалась между двумя группами в последующем 2-летний периоде наблюдений. Авторы пришли к заключению, что имплантация полипропиленовой сетки с титановым покрытием характеризовалась меньшей частотой возникновения послеоперационной боли в ближайшем послеоперационном периоде, а также сопровождалась снижением потребления обезболивающих средств и быстрым возвращением к повседневной деятельности, по сравнению с использованием композитных сеток Parietex. Повторные наблюдения через 2 года показали сближение результатов между двумя группами.

Выводы

Использование титанизированных сеток без какой-либо фиксации может быть рекомендовано при применении TAPP техники для лечения паховых грыж с размером дефекта 8×3 см. Проспективное рандомизированное контролируемое исследование показало, что у пациентов с паховой грыжей фиксация фибриновым клеем снижает частоту рецидивов грыжи и предотвращает травматизацию тканей.

В проспективном сравнительном исследовании паховых грыж у больных, оперированных с использованием техники TAPP и с применением сверхлегкого титанизированного материала TiMesh, наблюдалась более низкая частота послеоперационных сером, ощущений инородного тела и чувствительности к изменениям погоды без увеличения частоты рецидивов по сравнению с полипропиленовой сеткой.

Через 12 месяцев после проведения серии операций паховых грыж, выполняемых с техникой TAPP и с применением сеток TiMesh, было обнаружено значительное улучшение физического здоровья и уменьшение боли по сравнению с предоперационным периодом.

Результаты проспективного рандомизированного контролируемого исследования при использовании титанизированных сеток для лечения вентральных грыж с использованием лапароскопической методики IPOM, показывают, что в случае использования титанизированного материала отмечается более короткий период наличия послеоперационной боли, снижение употребления болеутоляющих средств (1.6 дней в группе с TiMesh против 6.1 дней в группе с сетками Parietex composite) и более быстрое возвращение к повседневной деятельности, чем при использовании композиционного материала Parietex composite средней плотности.

Литература

1. Brown CN, Finch JG (2010) Which mesh for hernia repair? *Ann R Coll Surg Engl* 92:272–278 Level 5
2. Earle D, Romanelli J (2007) Prosthetic materials for hernia: what's new. *Contemp. Surg.* 63(2):63–69 Level 5
3. Scheidbach H, Wolff S, Lippert H (2011) Prothetische Materialien in der Bauchwandchirurgie – ein Überblick. *Zentralbl Chir* 136:568–574 Level 5
4. Scheidbach H, Tannapfel A, Schmidt U, Lippert H, Köckerling F (2004) Influence of titanium coating on the biocompatibility of a heavyweight polypropylene mesh. *Eur Surg Res* 36:313–317 Level 5
5. Earle DB, Mark LA (2008) Prosthetic material in inguinal hernia repair: how do I choose? *Surg Clin N Am* 88:179–201 Level 5

6. Coda A, Lamberti R, Marorana S (2011) Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia* doi:10.1007/s10029-011-0868-z (Level 5)
7. Klinge U, Klosterhalfen B (2012) Modified classification of surgical meshes for hernia repair based on the analyses of 1,000 explanted meshes. *Hernia* doi:10.1007/s10029-012-0913-6 (Level 5)
8. Schug-Pass C, Lippert H, Köckerling F (2010) Primary mesh augmentation with fibrin glue for abdominal wall closure: investigations on a biomechanical model. *Langenbecks Arch Surg* 395:151–156 Level 5
9. Schug-Pass C, Lippert H, Köckerling F (2010) Mesh fixation with fibrin glue (Tissucol/Tisseel®) in hernia repair dependent on the mesh structure: is there an optimum fibrin–mesh combination? Investigations on a biomechanical model *Langenbecks Arch Surg* 395:569–574 Level 5
10. Schug-Pass C, Jacob DA, Lippert H, Köckerling F (2012) Differences in biomechanical stability using various fibrin glue compositions for mesh fixation in endoscopic inguinal hernia repair. *Surg Endosc* 26:3282–3286 Level 5
11. Schug-Pass C, Jacob DA, Rittinghausen J, Lippert H, Köckerling F (2012) Biomechanical properties of (semi-) synthetic glue for mesh fixation in endoscopic inguinal hernia repair. *Hernia*. doi:10.1007/s10029-012-1000-8 Level 5
12. Schug-Pass C, Lippert H, Köckerling F (2009) Fixation of mesh to the peritoneum using a fibrin glue: investigations with a biomechanical model and an experimental laparoscopic porcine model. *Surg Endosc* 23:2809–2815 Level 5
13. Rieder E, Stoiber M, Scheikl V, Poglitsch M, Dal Borgo A, Prager G, Schima H (2011) Mesh fixation in laparoscopic incisional hernia repair: glue fixation provides attachment strength similar to absorbable tacks but differs substantially in different meshes. *J Am Coll Surg* 212(1):80–86 Level 5
14. Penttinen R, Grotnroos JM (2008) Mesh repair of common abdominal hernias: a review on experimental and clinical studies. *Hernia* 12:337–344 Level 5
15. Junge K, Rosch R, Klinge U, Saklak M, Klosterhalfen B, Peiper C, Schumpelick V (2005) Titanium coating of a polypropylene mesh for hernia repair: effect on biocompatibility. *Hernia* 9:115–119 Level 5
16. Pereira-Lucena CG, Artigiani-Neto A, Lopes-Filho GJ, Frazao CVG, Goldenberg A, Matos D, Linhares MM (2010) Experimental study comparing meshes made of polypropylene, polypropylene, polyglactin and polypropylene titanium: in inflammatory cytokines, histological changes and morphometric analysis of collagen. *Hernia* 14:299–304 Level 5
17. Burger JWA, Halm JA, Wijsmuller AR, ten Raa S, Jeekel J (2006) Evaluation of new prosthetic meshes for ventral hernia repair. *Surg Endosc* 20:1320–1325 Level 5
18. Chatzimavroudis G, Koutelidakis I, Papaziogas B, Tsaganos T, Koutoukas P, Giamarellos-Bourboulis E, Atmatzidis S, Atmatzidis K (2008) The effect of the type of intraperitoneally implanted prosthetic mesh on the systemic inflammatory response. *Hernia* 12:277–283 Level 5
19. Schreinemacher MHF, Emans PJ, Gijbels MJJ, Greve JWM, Beets GL, Bouvy ND (2009) Degradation of mesh coatings and intraperitoneal adhesion formation in an experimental model. *Br J Surg* 96:305–313 Level 5
20. Ott R, Hartwig T, Tannapfel A, Blatz R, Rodloff AC, Madajsterba P, Möbius C, Köckerling F (2007) Biocompatibility of bacterial contaminated prosthetic meshes and

- porcine dermal collagen used to repair abdominal wall defects. Langenbecks Arch Surg* 392:473–478 Level 5
21. Fortelny RH, Pettert-Puchner AH, Walder N, Mittermayr R, Öhlinger W, Heinze A, Redl H (2007) Cyanoacrylate tissue sealant impairs tissue integration of macroporous mesh in experimental hernia repair. *Surg Endosc* 21:1781–1785 Level 5
 22. Scheidbach H, Tamme C, Tannapfel A, Lippert H, Köckerling F (2004) In vivo studies comparing the biocompatibility of various polypropylene meshes and their handling properties during endoscopic total extraperitoneal (TEP) patch plasty. *Surg Endosc* 18:211–220 Level 5
 23. Schug-Pass C, Tamme C, Tannapfel A, Köckerling F (2006) A lightweight polypropylene mesh (TiMesh) for laparoscopic intraperitoneal repair of abdominal wall hernias. *Surg Endosc* 20:402–409 Level 5
 24. Schug-Pass C, Sommerer F, Tannapfel A, Lippert H, Köckerling F (2008) Does the additional application of a polylactide film (SurgiWrap) to a lightweight mesh (TiMesh) reduce adhesions after laparoscopic intraperitoneal implantation procedures? Experimental results obtained with the laparoscopic porcine model. *Surg Endosc* 22:2433–2439 Level 5
 25. Schulz KF, Altman DG, Moher D (2010) CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 152:726–732
 26. Koch A, Bringman S, Myrelid P, Smeds S, Kald A (2008) Randomized clinical trial of groin hernia repair with titanium-coated light-weight mesh compared with standard polypropylene mesh. *Br J Surg* 95:1226–1231 Level 1 B
 27. Schopf S, von Ahnen T, von Ahnen M, Schardey H (2011) Chronic pain after laparoscopic transabdominal preperitoneal hernia repair: a randomized comparison of light and extralight titanized polypropylene mesh. *World Surg* 35:302–310 Level 1 B
 28. Bittner R, Schmedt CG, Leibl BJ, Schwarz J (2011) Early Post-operative and One Year Results of a Randomized Controlled Trial Comparing the Impact of Extralight Titanized Polypropylene Mesh and Traditional Heavyweight Polypropylene Mesh on Pain and Seroma Production in Laparoscopic Hernia Repair (TAPP). *World J Surg* 35:1791–1797 Level 1 B
 29. Fortelny RH, Pettert-Puchner AH, May C, Jaksch W, Benesch T, Khakpour Z, Redl H, Glaser KS (2012) The impact of a traumatic fibrin sealant vs. staple mesh fixation in TAPP hernia repair on chronic pain and quality of life: results of a randomized controlled study. *Surg Endosc* 26:249–254 Level 1 B
 30. Peeters E, Spiessens C, Oyen R, De Wever L, Vanderschueren D, Pennickx F, Miserez M (2010) Laparoscopic inguinal hernia repair in men with lightweight meshes may significantly impair sperm motility. *Ann Surg* 252(2):240–246 Level 1 B
 31. Peeters E, Spiessens C, Oyen R, De Wever L, Vanderschueren D, Pennickx F, Miserez M (2012) Sperm motility after laparoscopic inguinal hernia repair with lightweight meshes: 3-year follow-up of a randomised clinical trial. *Hernia*. doi:10.1007/s10029-012-1028-9 Level 1 B
 32. Horstmann R, Hellwig M, Classen C, Röttgermann S, Palmes D (2006) Impact of polypropylene amount on functional outcome and quality of life after inguinal hernia repair by the TAPP

3.2 ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПЛАСТИКИ БРЮШНОЙ СТЕНКИ ЭНДОПРОТЕЗАМИ

ИЗ ТИТАНОВОГО ШЕЛКА

В.В. Паршиков, А.В. Самсонов, Р.В. Романов, В.П. Градусов, А.А. Самсонов,
В.А. Ходак, В.В. Петров, С.Н. Цыбусов, А.Б. Бабурин, П.В. Кихляров, А.А. Казанцев
ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»
Журнал «Медицинский Альманах» март 2012 г.

Введение. Современный подход к лечению больных с грыжами брюшной стенки основан на широком использовании принципов ненатяжной пластики и синтетических материалов. Поиск «идеального» эндопротеза продолжается. Информации относительно результатов применения сеток из титана в хирургии грыж в литературе нет.

Методы. В основную группу (n=34) отнесены лица, оперированные с применением новых эндопротезов (титановый шелк). Контрольную группу (n=52) составили пациенты, которым была выполнена имплантация сеток из полипропилена. При паховых грыжах применен способ I.L. Lichtenstein, при пупочных и параумбиликальных – sublay preperitoneal. Контроль течения послеоперационного периода осуществляли клинически, лабораторно, с помощью ультрасонографии и локальной термографии (СЕМ ThermoDiagnostics).

Результаты. Мы не встретили каких-либо технических сложностей, связанных с имплантацией нового материала. Летальности, нагноений, инфильтратов не было. Койко-день достоверно не отличался. Скорости кровотока в а. testicularis на 2–7-е сутки после операции были достоверно выше (M=27), чем контрлатерально (M=18) при отсутствии осложнений (p=0,005). Зависимости динамики скоростей кровотока от материала сетки не установлено. Анизотермия между зоной вмешательства и точкой сравнения в основной и контрольной группах составила соответственно (M) 0,8 и 1,9°C, p=0,01.

Заключение. Применение титановой сетки не связано с развитием каких-либо специфических осложнений, не увеличивает продолжительность госпитализации и частоту осложнений, не ухудшает кровоснабжения яичка. Реакция асептического воспаления при использовании титанового шелка менее выражена, чем при имплантации полипропиленовой сетки.

Ключевые слова: сетка, титан, ненатяжная пластика, грыжа, синтетические эндопротезы.

Background: The modern approach to abdominal wall repair in patients with hernias based on the principals of tension-free technique and included the using of synthetic materials. The search of ideal mesh and research of its characteristics are modern questions of herniology. At present in literature are presented no data concerning the implantation of mesh from titan in hernia surgery. Methods: In basic group of patients (n=34) were implanted new meshes maked from titan with diameter of thread 60-140 mcm. In control group of patients were used standard meshes from usual materials (polyprophylenepolypropylene). Abdominal wall repair were undertaken in patients with inguinal hernias with Lichtenstein technique, by umbilical and incisional hernias - according to sublay preperitoneal method. The implantation area was studied by ultrasonic diagnostic and infrared thermography in 1, 3, 5, 7, 14 days. The patients were observed in nearest and last postoperative period. Results: Some specifical difficulties of implantation procedure of titan mesh were not observed. No purulent complication, recurrent hernias and mortality were marked in both

groups independently of used materials. Duration of hospital stay in both groups have no significant distinction. No correlation between the speed of local blood circulation and material of mesh was marked. Speed of local blood circulation (a. testicularis) after operation were higher (M=27) than in contralateral area (M=18) in all cases without complications (p=0,005). The difference of thermografic data between the zone of operation and the point of comparison was at the average 0,8 in basic group and 1,90C in control group (p=0,01). It is possible consider that the aseptic inflammation was lower after implantation the mesh from titan. In basic series we did not observe the mesh shrinkage effect. Conclusion. The first experience of titanium mesh implantation was positive. Good biological compatibility was observed. The using of titan mesh in hernia repair was not associated with any specific problem. Abdominal wall plasty with titan mesh do not increased duration of hospital stay. The Lichtenstein procedure with titan do not decreased the speed of local blood circulation. The inflammatory reaction was lower in thermografic reflection. The further researches of possibilities titanium mesh in hernia repair are need.

Key words: mesh, titan, hernia, tension-free plasty.

Введение

Современный подход к лечению больных с грыжами брюшной стенки основан на широком использовании принципов ненатяжной пластики и сетчатых эндопротезов [1, 2]. Пластика сеткой способна значительно сократить количество рецидивов и обеспечить достойное качество жизни [3]. Применение синтетических материалов принято как в плановой, так и в неотложной герниологии [4]. Тем не менее, существуют осложнения атензионной техники – синдром хронической боли, чувство инородного тела, нарушения фертильности, гнойно-воспалительные осложнения [5, 6, 7, 8]. В основе большинства проблем находится хроническое воспаление в зоне имплантации, связанное с материалом эндопротеза. Предложено большое количество различных сеток и методов их имплантации, что свидетельствует об отсутствии идеального [9, 10, 11]. В хирургии уже применялись сетки из металлических нитей, первым использованным материалом было серебро [9]. В настоящее время в ортопедии и травматологии распространены конструкции из титана, которые хорошо себя зарекомендовали [14]. В литературе есть небольшое количество работ, связанных с использованием нитей из никелида титана [13]. Есть сообщения о применении сеток из данного материала в хирургическом лечении грыж [14, 15]. За рубежом сетка из титана применена в челюстно-лицевой хирургии [16]. Опубликован опыт совместной имплантации титановых пластин и синтетической полимерной сетки [17]. Оказались положительными результаты пластики полипропиленовой сеткой с титановым покрытием [18]. Все вышеперечисленное позволяет судить о перспективах применения данного материала и существующем интересе к нему. В эксперименте доказано, что сетка из титановых нитей полностью интегрируется в ткани и может быть имплантирована [19, 20]. Однако мы не встретили информации относительно результатов применения сеток из титана в хирургии грыж.

Цель работы: изучить первый опыт применения в клинической практике сетчатых эндопротезов из титанового шелка.

Материал и методы

На кафедре госпитальной хирургии им. Б.А. Королева на клинической базе МЛПУ «Городская больница № 35»

Проведено проспективное контролируемое исследование. Под нашим наблюдением находились 86 больных с паховыми, пупочными, параумбиликальными грыжами в возрасте от 49 до 86 лет ($63,41 \pm 13,78$ лет): с пупочными и параумбиликальными грыжами (M, W1-2, R0-1 по Chevrel – Rath), паховыми (M, L, R0-1, Finger 1–3 по классификации European Hernia Society 2008). В основную группу (n=34) отнесены лица, оперированные с применением новых эндопротезов (сетка титановая для армирующей пластики мягких тканей «Титановый шелк» – макропористый эндопротез, изготовленный путем плетения из титановых нитей толщиной 60–140 мкм). Контрольную группу (n=52) составили пациенты, которым была выполнена имплантация сеток из стандартного полипропилена (толщина сетки 500 мкм, нить 120 мкм, удельный вес 62 г/м²). При паховых грыжах применен способ I.L. Lichtenstein, при пупочных и параумбиликальных – sublay preperitoneal [21, 22]. Вмешательства выполняли в условиях местной анестезии или тотальной внутривенной анестезии (группы не имели значимых отличий). Всем больным проводили антибиотикопрофилактику инфекций области хирургического вмешательства и мероприятия по предотвращению венозного тромбоза согласно общепринятым стандартам. Техника операций соответствовала требованиям резолюции VII конференции герниологов России (2010), Международного конгресса European Hernia Society (2011), не отличалась от рекомендованной в настоящее время к применению и описанной в литературе по герниологии [1, 21, 22, 23]. Группы были сопоставимы по полу, возрасту, основной и сопутствующей патологии, размерам дефектов брюшной стенке и способам их закрытия. Все операции в обеих группах выполнены в одном хирургическом отделении в один и тот же период времени. В исследование включены пациенты, поступившие как в плановом порядке, так и по поводу ущемленной грыжи. На иллюстрациях показана имплантация сеток из титанового шелка при паховой и пупочной грыжах (рис. 1, 2). Контроль течения послеоперационного периода осуществляли клинически, лабораторно, с помощью ультразвуграфии (Medison) в режимах 2D, цветного доплеровского картирования и импульсного доплеровского сканирования, а также с использованием локальной термографии (CEM ThermoDiagnostics) [24, 25]. Данные анализировали статистически средствами Origin Pro 8 (тест Mann-Whitney) в среде Windows 7 на компьютере Emachines. Больные прослежены в сроки от 3 до 9 месяцев.

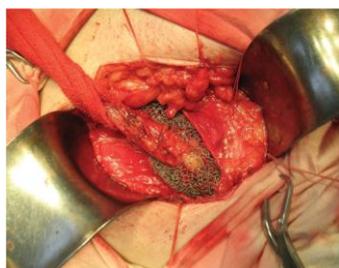


РИС. 1.
Имплантация сетки из титанового шелка при паховой грыже (техника I.L.Lichtenstein).
1 – титановая сетка;
2 – семенной канатик;
3 – апоневроз.



РИС. 2.
Имплантация сетки из титанового шелка при пупочной грыже (техника sublay extraperitoneal).
1 – титановая сетка;
2 – апоневроз

Результаты и их обсуждение

В ходе выполнения операций не было каких-либо технических сложностей, связанных с имплантацией нового материала. Летальности не отмечено в обеих группах. Эвентраций и рецидивов не было. Нагноений и инфильтратов не было. Наблюдали 1 гематому в основной группе, 1 гематому в контрольной группе, $p=0,63$. Койко-день составил 8,5 и 9,1 соответственно, $p=0,77$. У пациентов, оперированных по поводу паховой грыжи, скорости кровотока в а. testicularis, измеренные до операции, не выходили за пределы общепринятой нормы (6–26 см/с), однако были ниже на стороне грыжи. Указанные

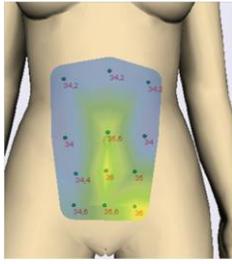


РИС. 3.
Термограмма брюшной стенки после имплантации сетки из полипропилена при пупочной грыже. Асептическое воспаление.

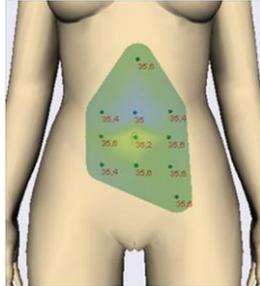


РИС. 4.
Термограмма брюшной стенки после имплантации сетки из титанового шелка при пупочной грыже. Минимальная воспалительная реакция.

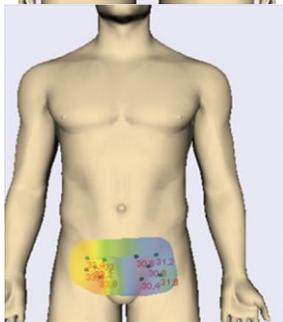


РИС. 5.
Термограмма зоны оперативного вмешательства после имплантации сетки из полипропилена при паховой грыже. 30-е сутки. Пролонгированная воспалительная реакция.



РИС. 6.
Термограмма брюшной стенки после имплантации сетки из титанового шелка при пупочной грыже. 6 сутки. Стихание асептического воспаления.

данные сопоставимы с результатами других авторов [25]. Эти же показатели на 2–7-е сутки после операции становились достоверно выше ($M=27$), чем контрлатерально ($M=18$) при отсутствии осложнений ($p=0,005$). Зависимости динамики скоростей кровотока в ближайшем послеоперационном периоде от материала сетки не установлено.

Таким образом, применение титанового шелка для пластики по поводу паховой грыжи не ухудшает кровоснабжения яичка. Термографическая картина в ранние сроки послеоперационного периода отражала течение первой стадии репаративного процесса после операции (асептического воспаления). Оказалось, что при использовании титанового шелка воспалительная реакция менее выражена, чем после пластики полипропиленовой сеткой (рис. 3, 4).

К 6-м суткам после имплантации титановой сетки асептическое воспаление практически стихает, а после применения полипропиленового эндопротеза в ряде случаев носит пролонгированный характер (рис. 5, 6). При неосложненном течении послеоперационного периода анизотермия между зоной вмешательства и точкой сравнения в основной и контрольной группах составила соответственно (M) 0,8 и 1,9°C, $p=0,01$. Таким образом, местная тканевая реакция на имплантацию титанового шелка была меньше. Эти данные не противоречат результатам ранее проведенных исследований [24]. Развитие технологической базы, анализ клинических данных и результатов экспериментальных исследований позволяют создавать и использовать в практике все более совершенные эндопротезы [26, 27, 28, 29].

Большинство авторов поддерживает точку зрения, что сетка должна быть макропористой и иметь минимально достаточные массу и прочность [28, 29]. Это обеспечивает наименьший воспалительный ответ и эластичность имплантата [26]. Известно, что прочность многих эндопротезов даже избыточно велика [26]. С другой стороны, применение легких сеток ассоциировано с большей частотой рецидивов [28]. Не исключено, что за слабо выраженной воспалительной реакцией следует недостаточная прочность формирующейся соединительной ткани вокруг сетки, что и приводит к рецидиву. Другим моментом, который предстоит изучить, является эффект сморщивания сетки как возможная причина неудовлетворительных результатов лечения. В настоящей работе такого явления при контрольном ультразвуковом сканировании не наблюдалось, однако сроки наблюдения были небольшими. По имеющимся данным, это явление типично для подавляющего большинства современных эндопротезов, но не присуще титановой сетке [30, 31, 32, 33].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Первый клинический опыт применения эндопротезов из титанового шелка оказался положительным. Использование указанных сеток не привело к развитию гнойно-

воспалительных осложнений. Имплантация не сопровождалась реакцией отторжения. Применение титановой сетки не связано с развитием каких-либо специфических для указанного материала осложнений. Использование названных эндопротезов не увеличивает продолжительность пребывания в стационаре и частоту осложнений по сравнению с группой пациентов, которым были имплантированы полипропиленовые сетки. Пластика по Лихтенштейну титановым шелком не ухудшает кровоснабжения яичка. Реакция асептического воспаления при использовании титанового шелка менее выражена, чем при имплантации полипропиленовой сетки. Полученные результаты свидетельствуют о том, что использование указанных эндопротезов в герниологии следует считать возможным и необходимо продолжить исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Цверов И.А., Базаев А.В. Хирургическое лечение больных с вентральными грыжами: современное состояние вопроса. *Современные технологии в медицине*. 2010. № 4. С. 122-127.
2. Ермолов А.С., Благовестнов Д.А., Упырев А.В., Ильичев В.А. Общие принципы хирургического лечения ущемленных грыж брюшной стенки. *Медицинский альманах*. 2009. № 3 (8). С. 23-28.
3. Snyder C.W., Graham L.A., Vick C.C. et al. Patient satisfaction, chronic pain and quality of life after incisional hernia repair: effects of recurrence and repair technique. *Hernia*. 2011. № 15. P. 123-129.
4. Паришков В.В., Медведев А.П., Самсонов А.А. и др. Ненатяжная пластика в хирургии грыж брюшной стенки. *Вестник хирургии им. И.И.Грекова*. 2010. № 5. С. 74-79.
5. Петров В.В. Качество жизни пациентов после герниопластики. *Медицинский альманах*. 2009. № 1 (6). С. 100-103.
6. Rehman S., Khan S., Pervaiz A., Perry E.P. Recurrence of inguinal herniae following removal of infected prosthetic meshes: a review of the literature. *Hernia*. 2011. P. 20. Available from: URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21858435>.
7. Moussi A., Daldoul S., Bourguiba B. et al. Gas gangrene of the abdominal wall due to late-onset enteric fistula after polyester mesh repair of an incisional hernia. *Hernia*. 2010. С. 5.
8. Hallen M., Sandblom G., Nordin P. et al. Male infertility after mesh hernia repair: A prospective study. *Surgery*. 2011. № 149 (2). P. 179-84.
9. Федоров И.В. Протезы в хирургии грыж: столетняя эволюция. *Новый хирургический архив*. 2002. № 4 (1). Available from: URL: <http://www.surginet.info/nsa/1/4/ns021414.html>.
10. Bringman S., Conze J., Cuccurullo D. et al. Hernia repair: the search for ideal meshes. *Hernia*. 2010. № 14 (1). P. 81-87.
11. Brown C.N., Finch J.G. Which mesh for hernia repair? *Ann R Coll Surg Engl*. 2010. № 92 (4). P. 272-278.
12. Schuh A., Uter W., Kachler W. Comparative surface examinations on corundum blasted titanium implants and explants in total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2005. № 125 (10). P. 676-82.
13. Жерлов Г.К., Гюнтер В.Э., Кошель А.П. и др. Хирургическое лечение рефлюкс-эзофагита. *Хирургия*. 2004. № 7. С. 9-14.
14. Зотов В.А. Хирургическое лечение грыж брюшной стенки. *Новый хирургический архив*. 2002. № 4 (1). Available from: URL: <http://www.surginet.info/nsa/1/4/ns02145.html>.
15. Радкевич А.А., Кузьменко И.И., Гюнтер В.Э., Овчаренко В.В. Способ хирургического лечения вентральной грыжи. Патент РФ № 2223050. *Бюллетень изобретений*. 2004.02.10.

16. Sun J., Shen Y., Li J., Zhang Z.Y. Reconstruction of high maxillectomy defects with the fibula osteomyocutaneous flap in combination with titanium mesh or a zygomatic implant. *Plast Reconstr Surg*. 2011. № 127 (1). P. 150-60.
17. Berthet J.P., Canaud L., D'Annoville T. Titanium plates and Dualmesh: a modern combination for reconstructing very large chest wall defects. *Ann Thorac Surg*. 2011. № 91 (6). P. 1709-16.
18. Schardey H.M., Schopf S., Rudert W. et al. Titanised polypropylene meshes: first clinical experience with the implantation in TAPP technique and the results of a survey in 22 German surgical departments. *Zentralbl Chir*. 2004. № 129 (5). P. 363-8.
19. Чернов А.В. Исследование имплантационных свойств сетчатых конструкций из титана. *Мат. конф. посв. 200-летию Н.И. Пирогова. Курган. 2010. 106-108. Available from: URL: <http://www.temp-ekb.ru/artkurganm.html>.*
20. Чернов А.В., Радченко С.А., Ирьянов Ю.М., Чернов В.Ф. Проблема интеграции биосовместимых имплантатов в живую ткань организма. *Мат. конф. посв. 200-летию Н.И. Пирогова. Курган. 2010. С. 108-112. Available from: URL: <http://www.temp-ekb.ru/artkurganm.html>.*
21. Егизев В.Н., Лядов К.В., Воскресенский П.К. *Атлас оперативной хирургии грыж. М.: Медпрактика – М, 2003. С. 228.*
22. Crovella F., Bartone G., Fei L. *Incisional hernia. Incisional hernia. Springer. 2007. С. 261.*
23. Simons M.P., Aufenacker T., Bay-Nielsen M. et al. *European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. Hernia. 2009. № 13 (4). P. 343–403.*
24. Бабурин А.Б. Метод инфракрасной термометрии в оценке течения послеоперационного периода при пластике брюшной стенки по поводу грыж. *Современные технологии в медицине 2011; 1: 99-101.*
25. Соловьев А.А., Сахащук М.Н., Попкова С.В., Гайдук В.П. Гемодинамические показатели яичек у пациентов с паховыми грыжами. *Андрология и генитальная хирургия 2009; 1: 33-38.*
26. Суковатых Б.С., Бежин А.И., Нетьяга А.А. и др. Экспериментальное обоснование и клиническое применение отечественного эндопротеза "Эсфил" для пластики брюшной стенки. *Вестник хирургии им. И.И.Грекова 2004; 7: 47-50.*
27. Седов В.М., Гостевской А.А., Тарбаев С.Д. и др. Сетчатые имплантаты из поливинилиденфторида в лечении грыж брюшной стенки. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова 2008; 2: 16-21.*
28. Conze J., Kingsnorth A.N., Flament J. B. et al. *Randomized clinical trial comparing lightweight composite mesh with polyester or polypropylene mesh for incisional hernia repair. Br J Surg 2005; 92: 1488-1493.*
29. Жуковский В. А. *Полимерные эндопротезы для герниопластики. СПб., Эскулап 2011: 104.*
30. Jonas J. *The problem of mesh shrinkage in laparoscopic incisional hernia repair. Zentralbl Chir 2009; 134(3): 209-13.*
31. Sergent F., Desilles N., Lacoume Y. et al. *Biomechanical analysis of polypropylene prosthetic implants for hernia repair: an experimental study. Am J Surg 2010; 200(3): 406-12.*
32. Mamy L., Letouzey V., Lavigne J.P. *Correlation between shrinkage and infection of implanted synthetic meshes using an animal model of mesh infection. Int Urogynecol J 2011; 22(1): 47-52.*
33. Liu X.K., Zhang Q., Li Q. et al. *Laryngeal framework reconstruction using titanium mesh in glottic cancer after frontolateral vertical partial laryngectomy. Laryngoscope 2010; 120(11): 2197-202*

3.3 ПЛАСТИКА ПАХОВОГО КАНАЛА И РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ МУЖЧИНЫ

Паршиков В В., Бабурин А Б., Дворников А В., Миронов А А., Цыбусов С Н., Петров В В.,
Ходак В А., Романов Р В

Материалы Национального конгресса. Пластическая хирургия 2012 г

Нижегородская государственная медицинская академия, Центральная научно-исследовательская лаборатория Института прикладной и фундаментальной медицины, больница №35

Современным вариантом реконструкции пахового канала признана пластика полипропиленовой сеткой по Lichtenstein. С другой стороны, есть данные о неблагоприятном влиянии метода на репродуктивную систему [Протасов А.В., 2009, 2010]. Цель работы: изучить возможности применения различных синтетических материалов для пластики пахового канала у мужчин. Дизайн: двойное слепое контролируемое экспериментально-клиническое исследование. Материал и методы. На животных моделирована пластика по Lichtenstein. Зона имплантации изучена макроскопически (30, 90, 180 сут). В больнице №35 Нижнего Новгорода находились 1044 пациента с паховыми грыжами в возрасте от 18 до 96 лет. 714 пациентам выполнена ненатяжная пластика синтетическими эндопротезами (техника Lichtenstein и ее модификации, операция TRPP). Применены сетки из стандартного полипропилена (PP Std), поливинилиденфторида (PVDF), реперена (R), легкие полипропиленовые сетки (PP Light), титанового шелка (Ti). Послеоперационный период оценивали клинически, с помощью ультрасонографии, инфракрасной термографии. Качество жизни анализировали с помощью MOS SF-36. Результаты эксперимента. После имплантации PP Std семенной канатик располагался в грубых рубцовых тканях, образовавшихся вокруг сетки. При использовании PVDF семенной канатик находился в нежных рубцовых тканях. В случаях имплантации PP Light семенной канатик находится в умеренно выраженных рубцовых тканях, находящихся вокруг сетки, визуализировался семявыносящий проток. После применения эндопротезов R семявыносящий проток располагался в зоне пластики свободно, легко отделялся от сетки. В клинике не наблюдали достоверных отличий частоты осложнений среди лиц, перенесших аутопластику и пациентов, которым были имплантированы синтетические эндопротезы. Осложнения не были связаны с применением того или иного материала. Наличие грыжи было ассоциировано со снижением показателей локального кровотока. Адекватная реконструкция пахового канала приводила к улучшению местного кровообращения вне зависимости от применяемого эндопротеза. Над грыжевым выпячиванием до вмешательства определялась зона локальной гипотермии. В послеоперационном периоде термографическая картина отражала течение фазы асептического воспаления. Динамика термограмм имела общие черты для всех изучаемых эндопротезов. Абсолютные показатели анизотермии оказались минимальными для сеток R и Ti, наибольшими для PP Std. Фаза асептического воспаления в ряде случаев была избыточной или пролонгированной (PP Std). В случаях осложненного течения послеоперационного периода термографическая картина зависела от характера осложнения – показатели локальной температуры были снижены более чем на 1,50С при ишемии тканей и повышены более чем на 20С при воспалительных изменениях. Показатели качества жизни становились лучше после проведенного оперативного вмешательства. Указанные параметры

были выше после пластики с применением синтетических эндопротезов, чем после традиционных хирургических вмешательств. Данные шкалы после реконструкции пахового канала были лучше для эндопротезов R по сравнению с PP Std, достоверно – в разделах RP, BP, GH, VT, SF, ME.

Заключение. Мужчины репродуктивного возраста с паховыми грыжами представляют собой проблемную категорию пациентов, а грыженосительство представляет собой риск в отношении фертильности. Нарушения репродуктивной функции обусловлены комплексом факторов: патология локальной гемодинамики в условиях длительного грыженосительства, рубцово – дегенеративные изменения в зоне контакта синтетического материала и семенного канатика, осложнения, приводящие к избыточной местной воспалительной реакции или ишемическим расстройствам. Стандартное применение операции по методике Lichtenstein и сеток PP Std способно приводить к грубым нарушениям в репродуктивной сфере. Вопрос выбора техники реконструкции пахового канала следует решать индивидуально с учетом клинической ситуации, опыта хирурга, наличия эндопротезов с лучшей биосовместимостью.

3.4 ПЕРВЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ СЕТЧАТЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ИЗ ТИТАНОВОЙ НИТИ ПРИ АЛЛОПЛАСТИКЕ ПАХОВЫХ ГРЫЖ У СОТРУДНИКОВ МВД, МЧС.

Лимонов А.В., полковник вн. сл., начальник ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по СО»

Титов Д.А., начальник хирургического отделения госпиталя
ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по СО»

Забродин В.В., врач хирургического отделения госпиталя, канд.мед.наук

Валиев Э.Ф., хирург ОЭМП ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по СО»

Забродин Е.В., ординатор кафедры хирургических болезней УГМУ

Федеральное казённое учреждение здравоохранения
«Медико-санитарная часть МВД РФ по СО», г. Екатеринбург

Реферат. С целью улучшения результатов хирургического лечения паховых грыж, для укрепления задней стенки пахового канала применены сетчатые эндопротезы из титановой нити. В хирургическом отделении госпиталя медико-санитарной части МВД России по Свердловской области были оперированы 23 пациента. Большинство из них (82,6%) являлось аттестованными сотрудниками МВД и МЧС. Всем больным была выполнена герниопластика по Лихтенштейну с имплантацией сетки из титана. Во всех случаях послеоперационный период протекал без осложнений. Средний койко-день составил $8,0 \pm 0,7$.

Ключевые слова: паховая грыжа, герниопластика, эндопротезирование, сетка из титановой нити.

Современный подход к оперативному лечению паховых грыж основан на принципах использования ненатяжных, или атензионных, способов пластики пахового канала и применения сетчатых полимерных эндопротезов (2,5).

По мнению многих авторов, аллопластика при паховых грыжах с применением синтетических сетчатых имплантатов позволяет значительно сократить количество рецидивов заболевания и улучшить качество жизни оперированных пациентов (1,4,11).

Вместе с тем, в литературе имеются работы, в которых указывается на возможность возникновения серьёзных осложнений после имплантации сетчатых протезов в паховой

области при безнатяжной технике аллопластики. К таким осложнениям авторы относят синдром хронической боли и чувства инородного тела в зоне операции, нарушения фертильности, развитие фуникулита, изменения гнойно-воспалительного характера в области послеоперационной раны (3,9).

Как считают некоторые авторы, основной причиной развития большинства послеоперационных осложнений, в том числе и возникновения рецидивов паховой грыжи, является хроническое воспаление в зоне сетчатого синтетического эндопротеза, связанное с недостаточной степенью интеграции его в окружающих тканях, нарушением процесса заживления раны, “усталостью” полимерной сетки, её редукции, реакцией организма на имплантированное инородное тело, нарушением метаболизма коллагена в области хирургической агрессии, а также врождённая недостаточность соединительной ткани (8,10).

В настоящее время, согласно данным литературы, для выполнения ненатяжного способа герниопластики предлагаются сетчатые эндопротезы из различных синтетических материалов, многослойные полимерные герниосистемы, также применяются различные методы имплантации эндопротезов. Это свидетельствует о том, что в практической хирургии отсутствуют идеальный материал для герниопротезирования и надёжный способ его фиксации (6,7).

С целью улучшения результатов хирургического лечения паховых грыж и уменьшения частоты возникновения рецидивов заболевания, мы в клинической практике применили для аллопластики сетчатые эндопротезы из титанового шёлка.

Сетка титановая для армирующей пластики мягких тканей «Титановый шёлк» изготовлена путём плетения по типу “кольчуги” из титановых нитей, диаметр которых составляет 0,12 мм. Производится «Титановый шёлк» на предприятии ООО «Научно-производственная фирма ТЕМП», Россия, Екатеринбург. Сетка имеет размер 60x90 мм и колбообразный вырез для семенного канатика и для формирования внутреннего пахового кольца (рис. 1). Титановый эндопротез очень лёгкий и прочный, достаточно пластичный, хорошо моделирует поверхность укрываемых тканей, эластичен, может растягиваться в продольном и поперечном направлении ещё примерно на 5-6 мм. При укладывании сетки подлежащие ткани хорошо визуализируются, ячеистая структура сетки свободно пропускает кровь и раневой экссудат, которые легко удаляются.

В хирургическом отделении госпиталя медико-санитарной части МВД РФ по Свердловской области за период с февраля по ноябрь 2013 года по поводу паховой грыжи с применением сетчатого имплантата из титановой нити «Титановый шёлк» было оперировано 23 больных. Все пациенты были мужского пола, женщин не было. Аттестованных сотрудников МВД из них было 10 (43,5%), аттестованных сотрудников МЧС было 9 (39,1%), 1 (4,3 %) курсант Уральского института противопожарной службы, 3 (13,1%) пациента были пенсионерами МВД. Больные были в возрасте от 18 до 74 лет, анамнез заболевания составлял от 3 месяцев до 4,5 лет. Косая, в том числе пахово-мошоночная, паховая грыжа диагностирована у 14 (60,9 %) больных, прямая паховая грыжа была у 5 (21,7%) больных. У 4 (17,4%) пациентов наблюдалась рецидивная паховая грыжа. Правосторонняя локализация грыжи наблюдалась в 15 (65,2%) случаев, левосторонняя локализация — в 8 (34,8%). У одного, 74-летнего пенсионера МВД, во время операции выявлена одновременно косая и прямая, параллельные, паховые грыжи с одной стороны. Всем больным выполнена пластика задней стенки пахового канала по способу Лихтенштейна. Техника операции не отличалась от рекомендованной в настоящее время к применению и описанной в литературе (12,13). Перед использованием нестерильные титановые сетчатые эндопротезы подвергались стерилизации согласно инструкции МЗ РФ.

Оперативное вмешательство во всех случаях выполняли под спинно-мозговой анестезией с применением 0,5% раствора Маркаин® Спинал Хэви в дозировке 12,5 — 20 мг, что составляло от 2,5 до 4 мл раствора, в зависимости от массы тела пациента. Всем без исключения больным проводили профилактику послеоперационных венозных

тромбоэмболических осложнений согласно общепринятым стандартам. В ходе выполнения оперативного вмешательства нам не встретилось каких-либо технических сложностей, связанных с имплантацией титановых сетчатых эндопротезов. Дренажей в полости раны мы не оставляли. Послеоперационный период во всех случаях протекал без осложнений. Возникновение сером, гематом, инфильтратов, других проявлений воспалительного характера в области операционной раны не отмечалось. Отека мошонки, или яичка, на стороне операции мы не наблюдали ни в одном случае. Температурная реакция организма на инородное тело отсутствовала с первых суток послеоперационного периода, и не превышала 37,0 °С. Данные лабораторного исследования крови у оперированных больных в ранние сроки послеоперационного периода представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты лабораторного исследования крови.

Время исследования (сутки после операции) исследуемый показатель крови	2-е сутки после операции (n = 23)	5-е сутки после операции (n = 23)	7-е сутки после операции (n = 23)
лейкоциты ($\times 10^9$)	5,9 \pm 0,4	7,2 \pm 0,9	7,0 \pm 0,8
нейтрофилы палочко-ядерные (%)	2,6 \pm 0,3	2,8 \pm 0,2	2,9 \pm 0,2
нейтрофилы сегменто-ядерные (%)	63,5 \pm 3,2	66,1 \pm 3,9	65,7 \pm 4,3
Лимфоциты (%)	26,1 \pm 2,8	27,4 \pm 1,9	26,9 \pm 0,8
Моноциты (%)	8,1 \pm 0,4	6,1 \pm 0,5	5,8 \pm 0,9
Эозинофилы (%)	2,3 \pm 0,4	0,8 \pm 0,2	0,9 \pm 0,5

Как видно из таблицы, исследование основных лабораторных показателей белой крови свидетельствует об отсутствии выраженной воспалительной реакции на имплантированное инородное тело в течении всего послеоперационного периода. Количество лейкоцитов в периферической крови, процентное содержание палочко-ядерных, сегменто-ядерных нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов изменялось в пределах нормы.

Послеоперационные швы снимали на 7-е—8-е сутки после операции, заживление раны первичным натяжением было отмечено во всех случаях. При выписке из стационара рекомендовали ограничение физической нагрузки в течение 3 месяцев. Послеоперационный койко-день составил 7,9, в среднем 8,0 \pm 0,7. Через 5-6 месяцев осмотрены 8 пациентов. Данных за рецидив заболевания не выявлено. Все больные осмотрены урологом, нарушений фертильности не отмечено.

Таким образом, анализ ближайших результатов хирургического лечения паховых грыж с применением сетчатых эндопротезов из титановой нити при герниопластике по Лихтенштейну позволяет сделать следующие выводы.

1. Имплантация сетчатых эндопротезов из титановой нити при аллопластике паховой грыжи по Лихтенштейну не приводит к возникновению каких-либо специфических послеоперационных осложнений.

2. Местная тканевая реакция в виде асептического воспаления в зоне имплантированной сетки из титанового шёлка выражена слабо, клинически не проявляется, при условии соблюдения всех правил хирургической асептики и антисептики.

3. Результаты лабораторного исследования периферической крови свидетельствуют об отсутствии выраженной воспалительной реакции на имплантацию инородного тела на протяжении всего послеоперационного периода.

4. Аллопластика по Лихтенштейну сетчатым эндопротезом из титановой нити не ухудшает кровоснабжения яичка, и не приводит к развитию фертильных нарушений.

5. Для окончательной оценки эффективности применения сетчатых эндопротезов из титановой нити для хирургического лечения паховых грыж необходимо дальнейшее изучение клинического материала и анализ полученных результатов в более отдалённые сроки после операции.

Литература

1. Адамян А.А. Путь герниопластики в герниологии и современные её возможности // *Материалы Первой Международной конф. «Современные методы герниопластики с применением полимерных имплантатов».* —М.,2003. —С.15.
2. Алиев С.А. Эволюция методов хирургического лечения паховых грыж// *Вестн. хир.*—2010. —№ 5. —С.109-113.
3. Алиев С.А., Алиев Э.С. Приоритетные подходы к хирургическому лечению паховых грыж в свете современных представлений о герниогенезе (Обзор литературы) // *Вестн.хир.*—2012. —№ 5. —С111-114.).
4. Аликберзаде А.В., Калюжная Е.Н., Липницкий Е.Н. Оценка эффективности пластики пахового канала пропиленовой герниосистемой // *Материалы VII конф. герниологов «Актуальные вопросы герниологии».* —М.,2010. —С.13-14.)
5. Борисов А.Е., Митин С.Е. Современные методы лечения паховых грыж// *Вестн.хир.*—2006. —№ 4. —С.20-22.).
6. Гостевский А.А. Нерешённые вопросы протезирования передней брюшной стенки при грыжах. Обзор литературы. (ч. I) // *Вестн.хир.*—2007. —№ 4. —С.114-117.
7. Гостевский А.А. Нерешённые вопросы протезирования передней брюшной стенки при грыжах. Обзор литературы. (ч. II) // *Вестн.хир.*—2007. —№ 6. —С.93-95.
8. Жебровский В.В. Хирургия грыж живота.—М.: Миа, 2005.—384 с.
9. Нестеренко Ю.А., Сайбулаев С.А. Выбор метода пластики пахового канала при плановых операциях // *Хирургия.*—2008. —№ 12. —С35-39.
10. Островский В.К., Филимончев И.Е. Факторы риска рецидива паховых грыж // *Хирургия.*—2010. —№ 3. —С.46-48).
11. Паришков В.В., Медведев А.П., Самсонов А.А. и др. Ненатяжная пластика в хирургии грыж // *Вестн.хир.*—2010. —№ 5. —С.74-79.
12. Lichtenstein I.L., Shulman A.C., Amid P.K. The tension-free hernioplasty // *Am.J.Surg.*—1989. —Vol.157 —P.188.
13. Lichtenstein I.L. Twenty questions about hernioplasty // *Am.J.Surg.*—1991. —Vol.57 —P.730—733).

3.5 АНАЛИЗ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ТОПОГРАФО-АНАТОМИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ ЗАДНЕЙ СТЕНКИ ПАХОВОГО КАНАЛА У БОЛЬНЫХ С ПАХОВЫМИ ГРЫЖАМИ

А. С. Аладин, А. В. Чукичев, В. Э. Гюнтер

Кафедра оперативной хирургии и топографической анатомии, Челябинской государственной медицинской академии;

Муниципальное учреждение здравоохранения ГКБ №8 (г. Челябинск);

НИИ медицинских материалов и имплантатов с памятью формы (г. Томск).

Резюме

Статья посвящена наиболее распространенной хирургической патологии — паховым грыжам. В работе изучаются индивидуальные топографо-анатомические изменения задней стенки пахового канала у больных с приобретенными неущемленными паховыми грыжами. На основании проведенного топографо-анатомического исследования разработано устройство из никелид титана с заранее заданными параметрами для восстановления задней стенки пахового канала. Клиническое использование этого устройства доказывает его эффективность и надежность.

Ключевые слова: паховые грыжи, никелид титана, герниопластика, задняя стенка пахового канала.

Введение

Герниология прошла путь от варварских прижиганий грыжевого выпячивания до использования современной эндоскопической аппаратуры и применения новейших полимеров. Несмотря на это результаты лечения больных с паховыми грыжами нельзя признать приемлемыми. Зачастую развитие осложнений связано с недостаточной оценкой индивидуальных топографо-анатомических изменений, возникающих в процессе герниогенеза, восстановление глубокого пахового кольца выполняется *ad oculus*, а нередко вообще игнорируется. Недоучет этих изменений зачастую приводит к компрессии семенного канатика во вновь формируемом глубоком паховом кольце, что проявляется его отеком, отеком мошонки, послеоперационным орхитом, длительным болевым синдромом [7-9, 13, 14, 18, 19]. По данным В. И. Оноприева с соавт. (2006) отек мошонки после паховой герниопластики развивается у 4% больных [15]. А. В. Протасов с соавт. (2006) в зависимости от способа операции отек мошонки и водянку оболочек яичка наблюдал в 6,06- 25% случаев [16]. Анализируя собственные результаты лечения 312 пациентов с разными видами паховых грыж Р. Р. Аляутдинов (2006) приводит такие цифры — в 6 случаях после операции был отек мошонки, в 21 — отек семенного канатика и яичка [1]. Стойкая невралгия после паховой герниопластики развивается у 5-20% больных [12]. Многократное прошивание тканей при формировании дупликатур или при фиксации герниопротеза также не способствует благоприятному течению послеоперационного периода [12]. В швы и дупликатуру могут захватываться нервы, повреждаться сосуды, при сближении слоев передней брюшной стенки возникать натяжение тканей [17]. В итоге эти осложнения могут привести к нарушению герминативной функции яичка, развитию бесплодия. Итогом этих осложнений может стать

рецидив грыжи, нарушение герминативной функции яичка, развитие бесплодия (2-3, 5, 10, 11, 20-22].

Техническое решение существующих операций, в большинстве своем мало учитывает индивидуальные особенности анатомического строения пахового канала. Это, в свою очередь, может привести к еще большим патологическим изменениям его тканей, способствующих рецидиву грыжи, а также к расстройству функции близлежащих органов (семенной канатик, яичко). Поэтому возникает необходимость строго учета индивидуальных топографо-анатомических изменений задней стенки пахового канала при разработке новых способов герниопластики, особенно, с использованием синтетических материалов.

Целью нашей работы стал анализ индивидуальных топографо-анатомических изменений задней стенки пахового канала у больных с приобретенными неущемленными паховыми грыжами.

Материалы и методы исследования

В клинике метрическое исследование проводили во время операции после обеспечения доступа к задней стенке пахового канала в соответствии с описанной ниже методикой. Интраоперационное топографо-анатомическое исследование выполнено у 212 пациентов с различными видами паховых грыж. В зависимости от вида паховых грыж больные распределились следующим образом (рис. 1).

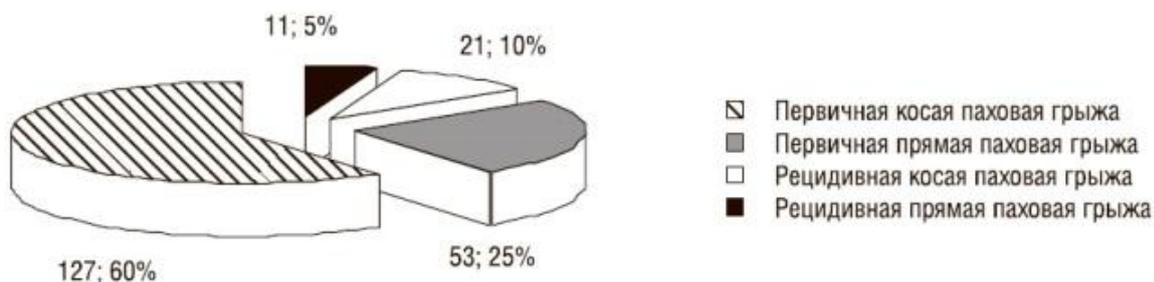


Рисунок 1. Количество пациентов с различными видами паховых грыж (абс./%).

Отдельно необходимо обратить внимание, на то, что из 127 пациентов с первичными косыми паховыми грыжами у 56 (44%) больных грыжевой мешок опускался в мошонку, т.е. наблюдалась так называемая «пахово-мошоночная» грыжа. Средний возраст пациентов, которым выполнено интраоперационное морфометрическое исследование составил $54,27 \pm 1,79$ года. Вариации форм и величины задней стенки пахового канала у наших пациентов с паховыми грыжами сравнивали с аналогичными показателями, исследованными у 10 трупов мужчин, умерших от разных причин, средний возраст которых составил $58,37 \pm 1,22$ лет. Исследование проведено с двух сторон. Количество измерений, использованное при статистической обработке, равнялось 20. Полученные данные приняты за норму. Методика интраоперационного топографо-анатомического исследования была следующей. Во время операции стерильной стальной линейкой с ценой деления 1 мм выполняли замеры 5 осей, имеющих постоянные анатомические ориентиры:

1) продольная ось глубокого пахового кольца «А» — расстояние между наружным и внутренним краями глубокого пахового кольца. При косой паховой грыже длина оси измерялась после вскрытия грыжевого мешка. При прямой паховой грыже длина оси измерялась после мобилизации семенного канатика от его латерального края до латерального края нижней эпигастральной артерии;

2) продольная срединная ось медиальной паховой ямки «Б» — расстояние от лонного бугорка до медиального края глубокого пахового кольца через центр медиальной паховой ямки;

3) ямки пахового канала «В» — расстояние от верхнего края паховой связки до нижнего края поперечной и внутренней косой мышц живота, проецируясь на нижние эпигастральные сосуды;

4) поперечная медиальная ось медиальной паховой ямки «В» — расстояние от верхнего края паховой связки в области ее прикрепления к лонному бугорку до нижнего края поперечной и внутренней косой мышц живота;

5) поперечная срединная ось медиальной паховой ямки «Г» — ось измеряется от верхнего края паховой связки до нижнего края поперечной и внутренней косой мышц живота на середине расстояния между нижними эпигастральными сосудами и наружным краем лонного бугорка.

После регистрации метрических показателей рассчитывались их средние значения и стандартные ошибки. Определяли среднюю арифметическую вариационного ряда (M), ошибку средней (m). Оценка достоверности (p) различий сравниваемых показателей проводилась с использованием критерия (t) Стьюдента. Статистические расчеты и анализ выполнен с использованием компьютерной программы STATISTICA 6.0. StatSoft для Windows XP.

Результаты исследования

Сравнительный анализ средних величин, изучаемых осей пахового канала, был проведен в зависимости от вида грыж (прямая и косая, в т.ч., пахово-мошоночная) и их характера (первичная и рецидивная) (табл. 1).

Мы установили, что средние величины измеряемых осей задней стенки пахового канала достоверно превышали норму при всех изучаемых видах грыж. Максимальное увеличение оси «А», отражающей размер глубокого пахового кольца отмечено при пахово-мошоночном варианте косой паховой грыжи. Ее величина почти в 3,5 раза была больше контрольного значения. Эти изменения и обуславливают возникновение так называемой косой паховой грыжи с выпрямленным паховым каналом (*hernia inguinalis externa directa*). Достоверное расширение глубокого пахового кольца наблюдалось и при простой косой грыже, однако оно было значительно меньше в сравнении с ее пахово-мошоночной формой. Меньше всего, хотя и достоверно, увеличивалась ось «А» при прямых паховых грыжах.

Таблица 1. Средние значения метрических осей задней стенки пахового канала у пациентов с первичными паховыми грыжами

Ось \ Вид грыжи	Статистические показатели	Норма, n=20	Первичная косая		Первичная прямая, n=53
			простая, n=71	пахово-мошоночная, n=56	
Продольная ось глубокого пахового кольца А, см	M±m P P ₁ P ₂	1,65±0,04	3,68±0,09 <0,05	5,85±0,09 <0,001 <0,05	2,07±0,03 <0,05 <0,05 <0,05
Продольная срединная ось медиальной паховой ямки Б, см	M±m P P ₁ P ₂	3,51±0,04	2,72±0,07 <0,05	1,02±0,05 <0,05 <0,05	4,82±0,06 <0,05 <0,05 <0,05
Поперечная латеральная ось медиальной паховой ямки В, см	M±m P P ₁ P ₂	1,61±0,02	2,33±0,05 <0,05	2,52±0,08 <0,05 <0,05	3,00±0,07 <0,05 <0,05 >0,05
Поперечная медиальная ось медиальной паховой ямки Г, см	M±m P P ₁ P ₂	0,89±0,05	1,75±0,03 <0,05	1,87±0,03 <0,05 <0,05	2,06±0,04 <0,05 <0,05 >0,05
Поперечная срединная ось медиальной паховой ямки Д, см	M±m P P ₁ P ₂	2,57±0,03	3,39±0,07 <0,05	4,07±0,08 <0,05 <0,05	4,76±0,13 <0,05 <0,05 =0,05

Размеры медиальной паховой ямки отражали четыре оси «Б», «В», «Г» и «Д». При герниогенезе величины этих осей изменялись неоднозначно. В процессе формирования косой паховой грыжи все поперечные оси «В», «Г» и «Д» достоверно увеличивались по мере разрушения задней стенки пахового опускания грыжевого мешка и достигали максимального значения при пахово-мошоночном варианте его расположения. В то же время, продольная срединная ось медиальной паховой ямки при опущении грыжевого мешка в мошонку уменьшалась настолько, что величина ее была почти в 3,5 раза меньше по сравнению с нормой. При прямых грыжах размеры осей медиальной паховой ямки достоверно увеличивались независимо от направления. Их величина превосходила норму в 1,5-2 раза.

Характер индивидуальных топографоанатомических изменений задней стенки пахового канала у больных с первичными и рецидивирующими грыжами достоверно не различался, что исключало необходимость поиска дополнительных технических решений при проведении герниопластики рецидивных грыж.

Определение среднестатистических значений изучаемых осей задней стенки при косых и прямых паховых грыжах дает возможность показать только топографо-метрические отличия изучаемых видов паховых грыж, но не позволяет обнаружить закономерности их изменений в процессе герниогенеза. Обнаружить такие зависимости помогает линейный корреляционный анализ Пирсона. У пациентов с косыми паховыми грыжами нами выявлена тесная корреляционная связь между размером глубокого пахового кольца и изменениями медиального отдела задней стенки пахового канала. Расширение глубокого пахового кольца сопровождалось уменьшением длины продольной оси ($r=-0,70$, $p<0,05$) и увеличением поперечных латеральной ($r=0,25$, $p<0,05$) и срединной осей ($r=0,72$, $p<0,05$) медиальной паховой ямки. При этом необходимо отметить то, что сила корреляции между этими осями нарастала при прогрессировании деформации задней стенки пахового канала и увеличении грыжевого мешка с формированием косой пахово-мошоночной грыжи. Увеличение глубокого

пахового кольца приводило к еще более выраженному уменьшению ширины медиальной паховой ямки ($r=-87$, $p<0,05$) и увеличению ее высоты ($r=0,49$, $p<0,05$).

При прямых паховых грыжах тесной корреляционной зависимости между увеличением глубокого пахового кольца и изменениями размеров медиальной паховой ямки мы не обнаружили. Однако изменения величин осей медиальной паховой ямки имели четкую зависимость. В процессе герниогенеза прямой паховой грыжи расширение медиальной паховой ямки всегда сопровождалось увеличением ее длины ($r=0,80$, $p<0,05$).

Анализ средних значений и установление зависимых изменений изучаемых осей задней стенки не дает полного обзора развивающихся топографо-анатомических трансформаций этой части передней брюшной стенки. Для всей полноты картины, а тем более при разработке устройств для герниопластики особое значение приобретает определение индивидуальных отклонений со стороны топографии задней стенки пахового канала. Проведение статистического анализа в этом направлении позволило нам определить минимальные (min) и максимальные (max) значения осей задней стенки пахового канала и их медиану, которая не так чувствительна, как средние величины, к разбросам, и дает информацию о том, в какой области концентрируются наблюдения. Изучаемые показатели приведены в табл. 2, где:

$$\frac{\text{min} - \text{max}}{\text{медиана}} \text{ (см).}$$

Минимальные и максимальные значения осей задней стенки пахового канала, и их медиана стали основой при определении форм и размеров устройства для восстановления задней стенки пахового канала из никелид титана (патент РФ №2253389).

Устройство из никелид титана, по аналогии с задней стенкой пахового канала, также имеет две составные части. Первая — жесткая дугообразная конструкция, изготовленная из пористого никелид титана, обеспечивает сохранение формы и размера восстановленного глубокого пахового кольца. Вторая — представлена эластичной вязаной никелид титановой сеткой, предназначенная для усиления медиальной паховой ямки. Дугообразный элемент первой части устройства имеет несколько метрических показателей. Внутренний диаметр пористого дугообразного имплантата составляет 12 и 15 мм. Конфигурация пористых имплантатов позволяла легко располагать их на поперечной фасции вокруг семенного канатика и смещать относительно друг друга в одной плоскости, тем самым, изменяя внутренний диаметр устройства в зависимости от степени выраженности деформации глубокого пахового кольца и семенного канатика. Ширина стенки дугообразного элемента была двух размеров — 5 и 7 мм. Их выбор был сделан исходя из измерений расстояния между нижним краем семенного канатика и верхним краем паховой связки. Такая ширина имплантата была достаточна для их надежной адгезии к ткани и не требовала дополнительной фиксации ручным или механическим швом. Это позволяет не нарушать кровоток и иннервацию в области глубокого пахового кольца, надежно закрыть его дефект и избежать сдавливания семенного канатика (рис. 3, см. цв. вкладку).

Располагая дугообразные имплантаты вокруг семенного канатика, моделируется связка Гессельбаха, несостоятельность которой играет важную роль в герниогенезе [4, 6]. Внешний диаметр пористых имплантатов моделировался с учетом необходимости полного

закрытия измененного глубокого пахового кольца и был четырех размеров (22, 25, 26, 29 мм). В том случае если размер дефекта задней стенки в области глубокого пахового кольца по длине превышал внешний диаметр пористого имплантата, то этот недостаток легко устранялся эластичной вязаной сеткой.

Вторая часть устройства — эластичная вязаная сетка. Ее размеры зависели от топографо-анатомических изменений медиального отдела задней стенки пахового канала при косых и прямых паховых грыжах. В соответствии с ними ширина сетчатого имплантата составила 50-60 мм, а длина — 80-90 мм. Имплантат таких размеров позволял не только укрепить измененную заднюю стенку пахового канала в области медиальной паховой ямки, но и фиксировать его к неизменным тканям в стороне от грыжевых ворот.

Таблица 2. Минимальные, максимальные и медиана осей задней стенки пахового канала

Параметр	Продольная ось глубокого пахового кольца, (А)	Продольная срединная ось медиальной паховой ямки, (Б)	Поперечная латеральная ось медиальной ямки пахового канала, (В)	Поперечная медиальная ось медиальной паховой ямки, (Г)	Поперечная срединная ось медиальной паховой ямки, (Д)
Норма	$\frac{1,50 - 2,00}{1,70}$	$\frac{3,30 - 3,7}{3,50}$	$\frac{1,50 - 1,80}{1,60}$	$\frac{0,60 - 1,20}{0,90}$	$\frac{2,30 - 2,80}{2,55}$
Косая паховая грыжа, в т.ч. пахово-мошоночная	$\frac{2,60 - 7,20}{4,60}$	$\frac{0,40 - 4,20}{1,90}$	$\frac{1,70 - 4,30}{2,30}$	$\frac{1,30 - 2,60}{1,90}$	$\frac{2,60 - 5,20}{3,70}$
Прямая паховая грыжа	$\frac{1,60 - 2,70}{2,00}$	$\frac{3,90 - 5,70}{4,50}$	$\frac{1,50 - 4,10}{3,00}$	$\frac{1,50 - 3,00}{2,00}$	$\frac{3,10 - 6,30}{5,20}$

Устройство из никелид титана для восстановления задней стенки пахового канала было применено в лечении у 106 пациентов с первичными приобретенными и рецидивными паховыми грыжами. Оценивая результаты клинического применения данного устройства, мы установили, что послеоперационный период характеризовался не выраженным болевым синдромом, продолжительность медикаментозной аналгезии составила $2,65 \pm 0,06$ дней. Осложнения наблюдались в $2,83 \pm 1,61\%$ случаях и были следующего характера: в одном случае ($0,94 \pm 0,94\%$) был отек семенного канатика и мягких тканей мошонки, в двух других ($1,88 \pm 1,32\%$) — гематомы семенного канатика. Отдаленные результаты изучены у 93 ($87,73\%$) пациентов. Длительность наблюдения составила от 3 мес. до 3,5 лет. Все обследованные пациенты были удовлетворены результатами операции и не предъявляли каких-либо жалоб. Рецидивов грыж не выявлено.

Заключение

Деформация задней стенки пахового канала в процессе герниогенеза является вполне предсказуемым и не случайным событием. Закономерность топографо-анатомических изменений этого отдела передней брюшной стенки у больных с приобретенными неущемленными паховыми грыжами позволяет разрабатывать унифицированные устройства, с заранее заданными формами и размерами для коррекции и восстановления задней стенки пахового канала. Использование устройства из никелид титана для восстановления задней стенки пахового канала у больных с приобретенными неущемленными паховыми грыжами

позволяет не только надежно восстановить заднюю стенку пахового канала, но и предотвратить повреждение сосудов, нервов и структур семенного канатика. Отсутствие рецидивов и жалоб, связанных с перенесенной операцией, свидетельствуют о высокой эффективности и надежности данного способа герниопластики.

Литература

1. Аляутдинов, Р. Р. Аллопластическое лечение паховых грыж. Р. Р. Аляутдинов. *Герниология*. 2006; 1: 5-6.
2. Апоян, В. Т. Паховая герниопластика. В. Т. Апоян, А. Р. Меликян, В. В. Апоян. Ереван: Зангак-97, 2002; 112.
3. Бекоев, В. Д. Рецидив паховой грыжи (проблема и пути возможного решения). В. Д. Бекоев, В. А. Криль, А. А. Троянов и др.. *Хирургия*. 2003; 2; 45-48.
4. Егиев, В. Н. Ненатяжная герниопластика. В. Н. Егиев, П. К. Воскресенский, С. И. Емельянов и др. М.: Медпрактика, 2002; 147.
5. Емельянов, С. И. Эндохирургия паховых и бедренных грыж. С. И. Емельянов, А. В. Протасов, Г. М. Рутенбург. СПб.: Фолиант, 2000; 176.
6. Жебровский, В. В. Хирургия грыж живота. В. В. Жебровский. М.: Мед. информ. агентство, 2005; 348.
7. Калантаров, Т. К. Профилактика длительного болевого синдрома после устранения паховых грыж. Т. К. Калантаров, С. В. Вартанов, Е. В. Комаров. *Современные аспекты совершенствования качества медицинской помощи в многопрофильном военном госпитале: тез. докл. Красногорск, 2004; 115-117.*
8. Калантаров, Т. К. Возможности профилактики длительного болевого синдрома при устранении паховой грыжи. Т. К. Калантаров, А. А. Доманин, К. Н. Мовчан и др.. *Медицинская помощь*. 2005; 5: 23-26.
9. Канишин, Н. Н. Герниопластика при прямой паховой грыже без вскрытия грыжевого мешка. Н. Н. Канишин, А. В. Воленко, В. В. Пометун. *Вестн. хирургии им. И. И. Грекова*. 1993; 1-2: 126-129.
10. Кирилов, Ю. Б. Морфологические изменения в яичках при паховых грыжах. Ю. Б. Кирилов, А. Ф. Астраханцев, И. В. Зотов. *Хирургия*. 2003; 2: 65-67.
11. Коган, А.С. Патогенетические основы хирургического лечения паховых и бедренных грыж. А. С. Коган, Г. И. Веронский, А. В. Таевский. Иркутск: Изд-во Иркут. ун-та, 1990; 172.
12. Милюков, В. Е. Интраоперационная идентификация нервного аппарата при оперативном лечении паховых грыж. В. Е. Милюков, А. М. Кисленко. *Военно-медицинский журнал*. 2004; Том 325: 7: 39.
13. Милюков, В. Е. О влиянии паховой грыжи и ее оперативного лечения традиционными способами на репродуктивную функцию мужчин. В. Е. Милюков, А. М. Кисленко. *Анналы хирургии*. 2006; 3: 13-17.
14. Милюков, В. Е. Профилактика некоторых послеоперационных осложнений при паховой герниопластике традиционными способами методом интраоперационной верификации и сохранения нервного аппарата паховой области. В. Е. Милюков, А. М. Кисленко. *Анналы хирургии*. 2005; 4: 66-71.
15. Оноприев, В. И. Герниопластика при лечении сложных и рецидивных паховых грыж. В. И. Оноприев, С. Р. Генрих, Н. Ф. Помазанов. *Хирургия*. 2006; 4: 28-32.

16. Протасов, А. В. Безнатяжная герниопластика отдаленные результаты и осложнения. А. В. Протасов, А. А. Кутин, В. И. Кащеев и др.. Герниология. 2006; 1: 33-34.
17. Славин, Л. Е. Осложнения хирургии грыж живота. Л. Е. Славин, И. В. Федоров, Е. И. Сигал. М.: Профиль, 2005; 176.
18. Шевченко, Ю. Л. Выбор метода пластики передней брюшной стенки при паховой грыже. Ю. Л. Шевченко, С. С. Харнас, А. В. Егоров и др.. Анналы хирургии. 2003; 1: 20-23.
19. Шевченко, Ю. Л. Ошибки, опасности и осложнения оперативного лечения паховых грыж. Ю. Л. Шевченко, К. В. Лядов, Ю. М. Стойко и др.. Первый конгресс московских хирургов «Неотложная и специализированная хирургическая помощь»: тез. докл. М. ГЕОС. 2005; 273.
20. Ярыгин, В. А. Этиология и патогенез паховых грыж. В. А. Ярыгин, А. П. Совершаев, А. Г. Тодрик. Хирургия. 1994; 4: 45-47.
21. Starling, J. R. Diagnosis and treatment of genitofemoral and ilioinguinal neuralgia. J. R. Starling, Harms B.A. World J. Surg. 1989; 5: 586-591.
22. Wantz, G. E. Incision al hernia: the problem and the cure. G. E. Wantz. J. Am. Coll. Surg. 1999; 188: 429-447.

3.6 ОСОБЕННОСТИ ТЕХНИКИ ГРЫЖЕСЕЧЕНИЯ И ПЛАСТИКИ С ПРИМЕНЕНИЕМ НИКЕЛИД – ТИТАНОВЫХ СПЛАВОВ У БОЛЬНЫХ С ПВГ

фрагмент диссертации «Хирургическое лечение грыж брюшной стенки»

Зотов В.А.

Новосибирская Государственная Медицинская Академия

Одномоментные методы герниопластики.

Ряд авторов при больших и гигантских грыжах рекомендует не ушивать грыжевые ворота, а укрывать их сверху дополнительными материалами в виде «заплаты» (Тоскин К.Д., Жебровский В.В., 1983; Орфаниди А.Х., 1992; С.Ю. Пушкин, 1999; Klinge U., Klosterhalfen B., Conze J., 1998).

На наш взгляд данная методика при всей перспективности и малотравматичности имеет существенный недостаток: анатомическая целостность брюшной стенки не восстанавливается. Не восстанавливается белая линия живота. С точки зрения функциональной анатомии передняя брюшная стенка – часть мышечной системы, обеспечивающей движение. Она выполняет важную роль в дыхании человека, в защите внутренних органов, в регуляции внутрибрюшного давления. Мышцы переднебоковых отделов брюшной стенки образуют систему сил, взаимно уравновешивающих друг друга (Напалков П.Н., 1939, Бахшалиев Б.Р., 1972). При сохранившемся тоне мышечно-апоневротического каркаса передней стенки живота создается определенное соотношение сил прямых и боковых мышц, препятствующих расхождению прямых мышц. В дальнейшем больные с восстановленной анатомически брюшной стенкой, проходя реабилитационный курс (лечебная физкультура, массаж, физиотерапевтические процедуры) имеют шанс

восстановления морфо-функциональных нарушений мышц брюшного пресса, что играет огромную роль в профилактике рецидивирования.

Считаем, что показания к радикальной аутопластике следует расширить, даже при натяжении тканей до 6 кгс (см алгоритм), но обязательно с иммобилизацией и укреплением линии швов дополнительным материалом – имплантатом.

Такой метод пластики следует назвать одномоментной радикальной комбинированной аутопластикой, а имплантат в данном случае выступает в роли «манжеты». В его задачу входит разгрузка первого ряда пластических швов, иммобилизация данного участка, способствующая прочному сращиванию и армирование окружающих тканей.

В своей клинической практике для выполнения указанных задач мы применяли имплантаты в виде сетки нашей конструкции из сплава на основе никелида титана, и полипропиленовую («Этикон»). Размеры сеток зависели от площади, подлежащей укреплению, иммобилизации и варьировались от 5×10 до 20×20 см.

Как мы указывали ранее, после интраоперационной динамометрии при подвижности тканей области грыжевых ворот до 6 кгс производили пластику грыжевых ворот аутотканями по какой-либо классической методике (Мейо, Сапежко и др.). При выборе шовного материала предпочтение отдавали современным, прочным, негигроскопичным, инертным шовным материалам – полипропилену, нуролону, марлексу, и др.

Поверх линии аутопластических швов накладывали заранее приготовленную никелид-титановую сетку. Последняя перекрывала площадь пластики минимум на 2-3 см и фиксировалась к прочным окружающим тканям (как правило, к апоневрозу).

Благодаря этому исключалась дополнительное ишемизирование основной линии пластики, подшивание производилось к анатомически прочным структурам.

Фиксацию сетки производили отдельными узловыми швами через каждый сантиметр. Подшивая, старались максимально растягивать сетку, что обеспечивало ее плотное прилегание к тканям и сближение их в послеоперационном периоде (рис. а, б, в).

Операционную рану ушивали, а подкожноклетчаточное пространство дренировали резиновыми полосками или по Редону.

Трансплантат, расположенный таким образом, растянутый и фиксированный по краям к здоровым тканям мышечно-апоневротического слоя, в дальнейшем брал на себя большую часть нагрузки, предохраняя тем самым от расхождения ткани и прорезывание аутопластических швов.

Для достижения максимального эффекта сближения тканей при комбинированной аутопластике ПВГ нами был разработан и впервые применен принципиально новый вид имплантатов из сплавов на основе никелида титана. Данный имплантат обладает способностью не только чисто механически выполнять роль манжеты, укрепляющей нижележащие ткани, но и за счет элементов, обладающих эффектом памяти формы, стягивать, сближать окружающие ткани в послеоперационном периоде. Пористая структура позволяет имплантату прочно фиксироваться к укрепляемому участку ткани и стимулировать образование полноценной соединительной ткани.

Иммобилизационно-тракционный метод пластики грыжевых ворот при гигантских ПВГ.

Метод показан при «запредельной» тугоподвижности лоскутов области грыжевых ворот (10-12кгс).

Такое натяжение весьма опасно прорезыванием пластических швов, даже несмотря на дополнительное укрепление имплантатом.

Так же метод показан больным, страдающим хроническим бронхитом и вероятным развитием обострения в послеоперационном периоде, когда кашель способствует расхождению швов.

Техническая сторона метода заключается в следующем. После удаления грыжевого мешка и выделения грыжевых ворот необходимо под визуальным контролем произвести чрезкожное наложение нитей на брюшную стенку вблизи грыжевых ворот для стягивания. Направление для стягивания совпадает с направлением силы при пластическом укрытии грыжевых ворот. Затем выведенные на кожу нити стягиваются между собой.

Техника снятия швов состоит из рассечения и вытягивания нити. Она безболезненна и спокойно переносится больными.

Профилактика раневых осложнений.

В своей клинической практике был использован метод интраоперационной ультразвуковой кавитации раны с раствором антибиотиков при помощи аппарата «КАВИТОН». Антибиотик широкого спектра действия – гентамицин, клафоран, цефамезин (в допустимой дозе) растворяли в 100-150 мл изотонического натрия хлорида. После завершения пластики, простой или комбинированной с применением имплантатов, рану заполняли приготовленным раствором. Поместив наконечник ультразвукового излучателя в рану с раствором антибиотика, производили ультразвуковую кавитацию с частотой 90 Гц в течение 2-3 минут.

Применяя метод ультразвуковой кавитации с антибиотиками во время оперативного лечения по поводу послеоперационных грыж, нам удалось полностью избежать раневых осложнений в ближайшем послеоперационном периоде. Течение раневого процесса было гладким, не наблюдалось инфильтрации области швов, длительного истечения серозной жидкости, не наблюдалось ни одного случая нагноения послеоперационной раны. Швы снимались на 7-10 сутки с заживлением первичным натяжением.

Отдаленные результаты пластики задней стенки пахового канала.

Отдаленные результаты были изучены у больных с паховыми грыжами, оперированных по описанной выше методике за период 1986-1989 гг. в клинике общей хирургии НГМА.

Цель исследования: выявить, имеет ли данный метод отрицательные стороны в отдаленном послеоперационном периоде (10-13 лет), определить влияние на репродуктивную функцию и качество жизни, констатировать факт рецидива. Средний возраст составил 28,3 года. Результаты нашего исследования отражены в таблицах 1,2.

Таблица 1. Нозологическая характеристика больных, подвергнутых ретроспективному анализу

Вид грыжи	Кол-во больных
Косая паховая	48
Прямая	48
Скользкая	2
Рецидивная прямая	2
Всего:	100

Таблица 2. Отдаленные результаты предбрюшинной герниопластики

Положительные показатели	Чел.	Отрицательные показатели	Чел.
1. Трудоспособность восстановилась без ограничений	99	1. Рецидив	0
2. Улучшилось качество жизни:		2. Стойкая утрата трудоспособности	0
исчезли боли	98	3. Ухудшение качества жизни	0
чувство беспокойства	95	4. Постоянный болевой синдром	0
чувство неполноценности	98	5. Плохие косметические результаты	0
чувство косметической неудовлетворенности.	92	6. Утрата детородной функции (в связи с операцией)	0
Нормализовалась половая жизнь	78	7. Атрофия яичка	0
		8. Проблемы половой жизни	1
		9. Боли и парестезии в зоне операции	
		- в первые 1-2 месяца	6
		- в течение первых 6 месяцев	2

Как видно из таблицы 2, рецидивирования грыж нами не выявлено. Боли и парестезии в зоне операции в течение 1-2 месяцев беспокоили 6 человек. Данные ощущения мы связываем с травматизацией мелких чувствительных нервных волокон области пахового треугольника, что характерно вообще для любого хирургического вмешательства. В дальнейшем указанные боли регрессировали и по истечении полугода уже не беспокоили ни одного из 6 пациентов.

В группе больных со сложными ПВГ были произведены следующие операции (табл.3).

Таблица 3. Характер операций у больных с ПВГ

СПОСОБ ГЕРНИОПЛАСТИКИ	Кол-во больных
Грыжесечение, традиционная аутопластика	692
Грыжесечение, комбинированная радикальная аутопластика с имплантацией <u>полипропиленовой</u> сетки	8
Грыжесечение, комбинированная условно-радикальная аутопластика с имплантацией <u>полипропиленовой</u> сетки	2
Грыжесечение, паллиативная аутопластика с имплантацией <u>полипропиленовой</u> сетки	2
Грыжесечение, радикальная комбинированная апоневротическая аутопластика с имплантацией никелид-титановой сетки	38
Грыжесечение, радикальная комбинированная апоневротическая аутопластика с имплантацией сложных никелид-титановых конструкций с эффектом памяти формы для пролонгированной интракорпоральной тракции	9
Грыжесечение, радикальная апоневротическая аутопластика с иммобилизацией линии пластики разгрузочными 8-образными швами никелид титановой нитью	6
Грыжесечение, радикальная апоневротическая пластика с имплантацией никелид-титановой сетки и с наложением чрезкожных, разгрузочно-иммобилизационных швов для пролонгированной экстракорпоральной тракции	4
Грыжесечение, условно-радикальная пластика с укреплением брюшной стенки сложным никелид-титановым имплантатом (пористые пластины + сетка)	4
Грыжесечение паллиативная пластика с укреплением двуслойным имплантатом (пористые пластины+сетка из никелида титана)	1
ВСЕГО:	766

Послеоперационные осложнения при имплантации никелид-титановых сплавов у больных с ПВГ.

Вопрос нагноения раны после применения имплантата стоит весьма остро по той причине, что этот факт может повлечь за собой необходимость удаления имплантируемого материала и рецидив грыжи.

При отсутствии экссудата дренажные полоски или трубки мы удаляли на 2-3 сутки после операции, при сохраняющейся экссудации оставляли на более продолжительный срок – 6-10 суток. Однако следует отметить, что ни в одном из случаев при использовании имплантатов из никелида титана нам не пришлось наблюдать длительного истечения экссудата по дренажам.

Мы учли и проанализировали прогноз нагноения послеоперационной раны (метод Андреев С.Д., Адамян А.А., 1991) у наших больных.

Опасность нагноения имела место больше чем у половины больных в исследуемой опытной группе со сложными грыжами (табл.4).

Таблица 4. Степень инфицированности зоны операции у больных с ПВГ

Степень инфицированности	Количество больных		
	ипмл. TiNi	аутопластика	полипропилен
Чистые	25 (40,4%)	330 (48%)	5 (42%)
Условно-инфицированные	32 (51,6%)	323 (46%)	5 (42%)
Инфицированные	5 (8%)	39 (6%)	2 (16%)
Всего	62	692	12

Однако, несмотря на это мы наблюдали благоприятное заживление послеоперационных ран при использовании никелид-титановых имплантатов. У большинства больных (58) имело место заживление первичным натяжением. Мы не отметили у них уплотнения тканей в области раны, реакции на присутствие имплантата. Для объективного сравнения была обследована контрольная группа больных (группа 2) из 100 человек со сложными ПВГ, нозологически аналогичная анализируемой выше и оперированная в этой же клинике ранее, но где применялись только местные аутопластические методы закрытия грыжевых ворот. Сравнительные данные представлены в табл. 5.

Таблица 5. Местные раневые осложнения у больных с ПВГ

Характер осложнений	Традиционная аутопластика (n=100)	Аутопластика с имплантацией TiNi (n=62)	Аутопластика + полипропиленовая сетка (n=12)
1.инфильтрат	8	1	2
2.Лимфорей	4	1	4
3.Нагноение	3	0	1
4.Лигатурный свищ	4	2	0
5.Гематома	2	0	0
ВСЕГО:	21 (21%)	6 (9%)	9 (58%)

Таким образом, несмотря на высокий риск развития раневой инфекции после грыжесечения в группе больных с применением никелид-титановых имплантатов удалось получить в три раза меньше осложнений, чем у больных контрольной группы, перенесших обычные методы герниопластики.

Ряд осложнений в ближайшем послеоперационном периоде у больных со сложными ПВГ имел место, что отражено в табл.6.

В группе с индивидуализированной предоперационной подготовкой выбором способа пластики грыжевых ворот, применением современных имплантатов из никелида титана количество осложнений удалось снизить на несколько порядков.

Таблица 6. Общие осложнения у больных со сложными ПВГ

Характер осложнения	Характер операции	
	Аутопластика (n=100)	Аллопластика TiNi (n=62)
Послеоперационная пневмония	1	0
Обострение хронического бронхита	3	1
Сегментарная инфаркт-пневмония	1	0
Острая легочно-сердечная недостаточность	4	1
Парез кишечника	4	0
ВСЕГО:	13 (13%)	2 (3,5%)

Отдаленные результаты грыжесечений у больных со сложными ПВГ.

Отдаленные результаты в группе больных со сложными послеоперационными грыжами и перенесшими грыжесечение с имплантацией никелид-титановых конструкций изучены в сроки до 4 лет. Все пациенты после применения имплантатов находились под диспансерным наблюдением и обследовались по составленному графику. При дальнейшем ретроспективном анализе эти больные представлены нами как группа 1.

Для сравнения эффективности лечения была обследована контрольная группа больных (группа 2) из 100 человек со сложными ПВГ, аналогичная первой, оперированная в этой же клинике ранее, но в которой применялись только местные аутопластические способы укрытия грыжевых ворот.

Клиническая оценка отдаленных результатов хирургического лечения сложных ПВГ проводилась по трехбалльной системе: хорошие, удовлетворительные и неудовлетворительные.

Хорошие результаты – полное клиническое выздоровление, восстановление трудоспособности, положительный анатомо-функциональный и косметический эффект пластики, отсутствие жалоб и рецидива заболевания. Удовлетворительные результаты – отсутствие рецидива грыжи, временное снижение трудоспособности и наличие уплотнения и неприятных ощущений в зоне послеоперационного рубца. Неудовлетворительные результаты – рецидив основного заболевания. Основным критерием эффективности хирургического лечения грыж считаем отсутствие рецидива заболевания (табл.7).

Таблица 7. Рецидивы сложных грыж при аутопластике и применении никелид-титановых имплантатов

Вид пластики	Всего больных	Количество рецидивов
Аутопластика	100	8 (8%)
Пластика с применением имплантатов TiNi	62	0
Пластика с применением полипропиленовой сетки	12	1 (8%)

Клиническая оценка отдаленных результатов хирургии сложных ПВГ, проведенная по трехбалльной системе позволила получить следующие результаты (табл.8).

Таблица 8. Отдаленные результаты лечения сложных ПВГ

Способ пластики	РЕЗУЛЬТАТЫ		
	хор.	удовл.	неудовл.
Традиционная аутопластика (n=100)	72 (72%)	20 (20%)	8 (8%)
Комбинированная с использованием имплантатов из никелида титана (n=62)	59 (95%)	3 (5%)	0
С использованием полипропиленовой сетки (n=12)	9 (75%)	2 (17%)	1 (8%)

Таким образом, анализ ближайших и отдаленных результатов индивидуализированной подготовки, объективных критериев выбора способа пластики грыжевых ворот с учетом «разумного радикализма», новаторские методики пластики грыжевых ворот с применением имплантатов нового поколения из сверхэластичного и инертного никелида титана свидетельствует о перспективности применения и необходимости широкого внедрения их в клиническую практику для радикального излечения пациентов со сложными послеоперационными вентральными грыжами.

Выводы.

1. Патогенетически обоснованной при любых формах паховых и бедренных грыж у взрослых является пластика задней стенки пахового канала.
2. Методика предбрюшинной герниопластики задней стенки пахового канала пригодна для хирургического лечения всех видов паховых и бедренных грыж и является органосохраняющей по своей сути, т. к. предусматривает воссоздание функционирующего пахового канала и минимальную травматизацию семенного канатика.
3. При прямых и больших косых паховых грыжах для пластики следует использовать все анатомические образования, ответственные за прочность задней стенки пахового канала: поперечную фасцию, подвздошно-лонный тяж, паховую связку, соединенный апоневроз поперечной и внутренней косой мышц, куперову связку и влагалище прямой мышцы живота.
4. Пластика задней стенки пахового канала из предбрюшинного доступа позволяет достичь хороших непосредственных и отдаленных результатов, как в плане рецидивирования грыж, так и в отсутствии отрицательного влияния на репродуктивную функцию у молодых мужчин.
5. При значительном разрушении задней стенки пахового канала при паховых грыжах операцией выбора является комбинированная пластика задней стенки пахового канала с укреплением последней сетчатым имплантатом из никелида титана.
6. Для оценки величины грыжи следует применять объективные критерии: сравнительную топографическую соматометрию соотношения величины грыжи и передней брюшной стенки. По разработанной классификации грыжи следует делить на малые – при соотношении площади грыжевых ворот к площади передней брюшной стенки от 1/100 до 1/80; средние – от 1/80 до 1/40; большие – от 1/40 до 1/8; гигантские – от 1/8 и более. Предложенная классификация позволяет выбрать методы предоперационной подготовки, метод пластики, вид имплантата.

7. Электромиографическое и ультразвуковое исследование, микроскопия биоптатов мышц свидетельствуют о прогрессирующих глубоких морфо-функциональных нарушениях, происходящих в передней брюшной стенке при послеоперационных вентральных грыжах: атрофия различной степени мышц с развитием склероза, ведущая к ригидности брюшной стенки.

8. На основании морфофункциональных показателей передней брюшной стенки, данных дозированной динамической пневмокомпрессии живота, интраоперационной динамометрии грыжевых ворот разработан алгоритм выбора способа пластики дефекта при грыжесечении.

9. Метод динамической дозированной компрессии живота является не только методом подготовки организма больного к повышению внутрибрюшного давления и методом профилактики послеоперационных осложнений, но и тестом, позволяющим выбрать адекватный способ операции: с уменьшением объема брюшной полости или без такового (паллиативные методы гернио коррекции).

10. На основании морфологических исследований в эксперименте констатировано, что имплантаты из никелида титана наиболее инертны, биологически и биомеханически совместимы с тканями брюшной стенки, что позволяет достичь наиболее надежного укрытия дефектов передней брюшной стенки при сложных послеоперационных вентральных грыжах.

11. Созданный двухслойный имплантат из пористых пластин и сверхэластичных нитей из никелида титана может быть использован как для радикальной, так и для паллиативной герниопластики.

12. Использование имплантатов на основе никелида титана с эффектом памяти формы позволяет осуществлять пролонгированную интракорпоральную тракцию атрофированных, неэластичных, тугоподвижных тканей, составляющих грыжевые ворота, что повышает надежность пластики.

13. Ультразвуковая кавитация с антибиотиками зоны имплантации и насыщение антибиотиками пористых никелид-титановых конструкций предотвращает раневые гнойные осложнения при инфицированных грыжах и снижает число нагноений в 3 раза.

14. Стендовые испытания, экспериментальные исследования на животных и изучение отдаленных результатов (до 4 лет) у больных, перенесших герниопластику с использованием имплантатов из никелида титана, позволили констатировать их высокую механическую устойчивость и отсутствие биологических проблем.

15. Сравнение отдаленных результатов хирургического лечения сложных послеоперационных вентральных грыж с применением имплантатов из никелида титана доказало значительное преимущество данного метода в сравнении с традиционными способами аутопластики, ведущее к снижению рецидивирования более чем в 4 раза.

Практические рекомендации

1. При всех формах паховых грыж у взрослых следует применять патогенетически обоснованную, органосохраняющую операцию из предбрюшинного доступа с пластикой задней стенки пахового канала.

2. При значительном разрушении элементов задней стенки пахового канала при прямой грыже следует применять комбинированный способ пластики задней стенки: местными тканями и никелид-титановой сеткой.

3. При больших и гигантских грыжах живота с целью адекватной адаптации больных к повышению внутрибрюшного давления показана дозированная динамическая пневмокомпрессия бандажем нашей конструкции от 100 до 200 мм рт.ст. в течение двух недель.

4. Метод дозированной пневмокомпрессии живота является не только подготовкой к операции, но и тестом, позволяющим объективно выбрать способ пластики – радикальный с уменьшением объема брюшной полости, либо паллиативный – без такового.

5. Для выбора метода герниопластики и величины пластического материала целесообразно пользоваться разработанной нами соматометрией относительных величин передней брюшной стенки и грыжевых ворот.

6. Для определения степени морфо-функциональных изменений передней брюшной стенки у пациентов со сложными ПВГ рекомендуем проведение высокоинформативных методов исследования – ультразвукового сканирования, электромиографии, интраоперационной биопсии.

7. Во время пластики грыжевых ворот и определении показаний к применению имплантатов следует руководствоваться не величиной грыжевых ворот, а степенью подвижности тканей, участвующих в пластике дефекта, которая объективно оценивается методом интраоперационной тензометрии.

8. При натяжении тканей во время пластики до 6 кгс следует применять аутопластические методы, от 6 до 10 кгс, когда швы, наложенные на апоневроз, выходят за пределы его анатомической прочности, показана комбинированная пластика местными тканями и имплантатами (в частности из никелида титана), что избавляет линию швов от чрезмерной нагрузки. При предельном натяжении 10-12 кгс необходимо дополнительно наложить разгрузочные чрезкожно-апоневротические швы на окружающие ткани.

9. Для повышения качества и эффективности хирургического лечения сложных ПВГ в качестве имплантатов для пластики грыжевых ворот следует использовать никелид-титановые конструкции. Они обладают минимальной степенью воздействия на окружающие ткани, идеальной биологической совместимостью, сверхэластичностью, подобной живой ткани, что в целом способствует формированию полноценной соединительной ткани и не нарушает в дальнейшем биомеханической функции брюшной стенки.

10. Разработанная серия имплантатов из никелида титана является универсальной и многофункциональной. Комбинируя величину и количество пористых пластин, можно менять площадь имплантата, меняя диаметр и количество нитей, можно менять прочность сетки, величину ячейки. Комбинация сетки и пористых пластин позволяет не только укрывать дефекты ПБС, но и стимулировать образование полноценной соединительной ткани. Дополняя конструкцию из пористых пластин тракционными элементами различного диаметра и количества, можно моделировать усилие, прилагаемое к окружающим тканям для их интракорпорального сближения в послеоперационном периоде.

11. Применение двухслойного имплантата нашей конструкции из никелида титана (пористые пластины и сетка), насыщенного антибиотиками, исключает возникновение раневых осложнений у больных с инфицированными грыжами.

12. Завершая операцию грыжесечения и пластики сложных грыж, следует применить метод ультразвуковой кавитации операционной раны с раствором антибиотиков. Этот прием

способствует полному очищению раны от детрита, а при наличии пористых имплантатов из никелида титана их глубокому насыщению антибиотиками. В последующем благодаря ультрапористой структуре никелида титана поступление антибиотика в рану будет длительным и в невысокой концентрации, что в целом будет способствовать профилактике раневых осложнений.

13. Сетка из никелида титана устойчивей, чем сетка из полипропилена к знакопеременным нагрузкам, что доказано стендовыми испытаниями. В этой связи для имплантации в ПБС, имеющую большую двигательную нагрузку предпочтительнее применять никелид-титановые имплантаты.

14. Лечение грыжевой болезни передней брюшной стенки не должно ограничиваться только оперативным вмешательством. Для достижения стойкого положительного результата рекомендуется применение комплексной программы после выписки из стационара (ЛФК, массаж ПБС, трудоустройство) для восстановления функции атрофированных участков мышц.

3.7 КОМБИНИРОВАННЫЙ ПРОТЕЗ ДЛЯ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПЕРВИЧНЫХ И РЕЦИДИВНЫХ ВЕНТРАЛЬНЫХ ГРЫЖ НА ОСНОВЕ «ТИТАНОВОГО ШЕЛКА» И РЕПЕРЕНА.

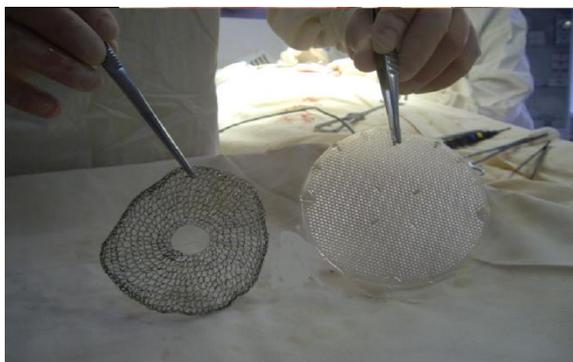
к.м.н Колпаков А.А.

ГБУЗ Курганская Областная клиническая больница

Материалы IX конференции «Актуальные вопросы герниологии» 2011 год

Разработан и внедрен в клиническую практику комбинированный протез, состоящий материала Титановый шелк и сетки из не адгезивного синтетического материала. Протез применяется для интраперитонеальной и sublay пластики дефектов у больных с первичными и рецидивными срединными вентральными грыжами.

На сегодняшний день известно, что интраперитонеальный и sub lay способы имплантации протеза при пластике дефектов брюшной стенки вызывают меньшее количество осложнений со стороны раны в послеоперационном периоде. Но широкому применению данных способов препятствует высокая цена специализированных протезов. Пластика sublay обычными сетчатыми протезами вызывает затруднение при фиксации сетки.



Цель работы:

Создать комбинированный протез для оперативного лечения больных с первичными вентральными и рецидивными грыжами, отличающийся удобством и надежностью фиксации, низкой ценой.

Материалы и методы:

Разработан комбинированный протез для sublay или интраперитонеальной пластики дефектов брюшной стенки. Описание комбинированного протеза: к пластине из материала, обладающего неадгезивными свойствами (реперен, PTFE) диаметром 8-12см

полипропиленовой нитью по периметру подшивали сетку из никелида-титана или титана. Сетка имела пористость ячей 0.3мм диаметр 8-12см и отверстие в центре 2см диаметром.

Техника операции: После иссечения грыжевого мешка через дефект брюшной стенки в брюшную полость помещается комбинированный протез. Далее протез расправляется в брюшной полости шпателем и располагается сеткой к брюшной стенке. В отверстие сетки заводится герниостеплер и сетка фиксируется к брюшной стенке в 8 точках у места соприкосновения с неадгезивной пластиной. Ушивается дефект апоневроза с захватом сетки из металла.

Мы так же применяли комбинированный протез при пластике sublay: для чего отсепаровывали брюшину от фасции прямой мышцы брюшину ушивали, а устройство фиксировали к фасции прямой мышцы герниостеплером с последующим ушиванием апоневроза

Результаты: в 2011 году выполнено 8 операций у больных с первичными и рецидивными срединными вентральными грыжами с использованием описанного протеза - 4 пластики с интраперитонеальным расположением протеза и 4 - с расположением протеза sublay. По окончании операции в рану не устанавливались дренажи. В послеоперационном периоде не требовалось введение наркотических анальгетиков. Больные выписывались на 5-6 сутки после операции.

Выводы: Разработан и внедрен в практику комбинированный протез для пластики дефектов брюшной стенки по способу Sublay и для интраперитонеального расположения. Применение разработанного протеза отличается простотой, удобством фиксации, невысокой стоимостью использования в сравнении с иностранными аналогами.

3.8 СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТЕЗОВ «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» И ПОЛИПРОПИЛЕНА У БОЛЬНЫХ С ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫМИ ВЕНТРАЛЬНЫМИ ГРЫЖАМИ.

Колпаков А.А. Курганская Областная Клиническая больница
Казанцев А.А. ЦКБ РАН г. Москва
(предварительное сообщение)

Введение.

На сегодняшний день общепризнано использование синтетических материалов для пластики дефектов брюшной стенки. Однако и они имеют свои недостатки. Наиболее важной остается проблема создания абсолютно инертного синтетического материала, не имеющего молекулярных групп вступающих в реакцию с агрессивной средой организма. Одним из путей решения задачи, служит использование титанового напыления или титановых сплавов для создания сетчатых эндопротезов. В частности, с 90-х годов в России для пластики вентральных грыж стали применять сетки, сплетенные из никелид – титановой проволоки (2), а с 2010 г. появились сетки из титана, превосходящие по своей инертности своих предшественников. Сообщается о хороших непосредственных результатах применения этих материалов (3). Коллектив ГБУ КОКБ обладает более чем десятилетним опытом использования сеток из титановых сплавов в герниологии (5,6,7) и мы отмечаем положительные особенности использования данных материалов – хорошее приживление с

минимальными раневыми осложнениями. Для подтверждения предварительных выводов нами проведено сравнительное исследование результатов использования полипропиленовых и титановых сеток при оперативном лечении вентральных грыж.

Материалы и методы

С 2010 по 2012 годы в хирургическом отделении ГБУ КОКБ, клиническая база кафедры ФПК И ППС ТюмГМА проведено проспективное контролируемое клиническое исследование 107 пациентов с первичными и послеоперационными вентральными грыжами. Всем больным выполнена пластика грыжевого дефекта комбинированным способом по предложенной нами методике, синтетический материал располагался on lay (см. рис.). В первую группу вошли 53 пациента (n-53), которым имплантировали протезы из материала Титановый шелк производства ООО НПФ «ТЕМП». Во вторую группу вошли пациенты (n-54) с пластикой протезов из полипропилена. Сравнимые группы были эквивалентны по полу, возрасту, весу, высокому операционно – анестезиологическому риску ASA (таблица №1). Группы были сравнимы по количеству первичных и послеоперационных грыж, по локализации и размеру грыжевых дефектов (таблица №2,3). Все операции проведены в плановом порядке, под спинальной анестезией. Всем больным в послеоперационную рану устанавливались дренажи с активной аспирацией, которые удаляли при снижении дебита раневого отделяемого до 50 ml за сутки.

По показаниям проводилась профилактика тромботических осложнений, в послеоперационном периоде всем больным проведена стандартная антибиотикотерапия. Послеоперационный контроль осуществлялся на основании данных клинического осмотра, лабораторных исследований, УЗИ брюшной стенки. Для статистической обработки данных использовали программу Biostatistica.

Результаты и обсуждение.

1. При выполнении операций отмечено, что металлический эндопротез Титановый шелк, в сравнении с полипропиленовым, за счет большей растяжимости и эластичности лучше моделирует поверхность укрываемых тканей, что позволяет избежать формирования недренируемых пространств под сеткой.
2. Раневое осложнение развилось в первой группе в одном случае - серома. Во второй группе осложнения развились в 5 случаях – краевой некроз кожи- 1 случай, гематома –1 случай, серома- 3 случая (таб. №4). В первой группе не отмечено таких послеоперационных осложнений, как краевой некроз кожи и гематома.
3. Ни в одной из групп не было нагноения послеоперационной раны и не проводились повторные операции.
4. Мы посчитали необходимым сравнить наличие реакции системного воспалительного ответа (СВО) на седьмые сутки послеоперационного периода, т.к. при наличии такой реакции требовалась смена антибиотиков, проводилось УЗИ брюшной стенки, продолжалось дренирование раны. В результате было выявлено, что показатель СВО составил 2 в первой группе и 5 во второй группе. (см. таблицу №4).
5. Мы отметили, что у больных после пластики полипропиленовыми протезами приходилось дольше дренировать рану, чем в сравниваемой группе. Так, например, в первой группе время дренирования послеоперационной раны составило 5 дней, а во второй группе 7 дней.

Выводы

В проведенном исследовании видно, что общее количество больных с раневыми осложнениями меньше после комбинированной пластики с применением эндопротезов Титановый шелк. Несомненно, что отличительным свойством, Титанового шелка является лучшее дренирование послеоперационной раны.

Таким образом, по совокупности сравниваемых критериев (количество послеоперационных осложнений, период дренирования послеоперационной раны, СВО) можно констатировать, что при использовании эндопротезов Титановый шелк удается создавать лучшие условия для заживления раны, чем при применении эндопротезов из полипропилена.

Таблица 1 характеристика пациентов.

	Группа 1 n-53	Группа 2 n-54	
Возраст	59	59	t-0.77
Пол (муж/жен)	4/49	2/52	$\chi^2=0.796$ P=0.372
ИМТ*	35.39 сред.зн.	35 сред.зн.	t-0.851
ASA-III**	25/ 47%	24/ 44.44%	$\chi^2=3.050$ P=0.060

* Индекс массы тела

** Операционно-анестезиологический риск

Таблица 2. Характеристика грыжевого дефекта

	Группа 1			Группа 2		
Первичные, срединные	6			7		
Рецидивные, срединные	19			17		
Послеоперационные, срединные	Локализация (обл.): I- эпигастральная, II- пупочная, III – надлобковая					
	I	II	III	I	II	III
	10	12	6	11	11	8

Таблица 3. Ширина грыжевого дефекта

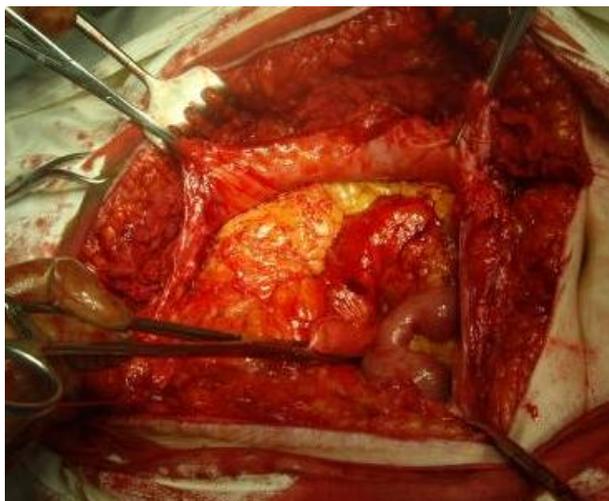
Группы	До 10 см.	10-14 см.	15 см. и более
№1	20 (37.7%)	22 (41.50%)	11 (20.7%)
№2	13	29	12 (22%)

Таблица 4. Особенности послеоперационного периода

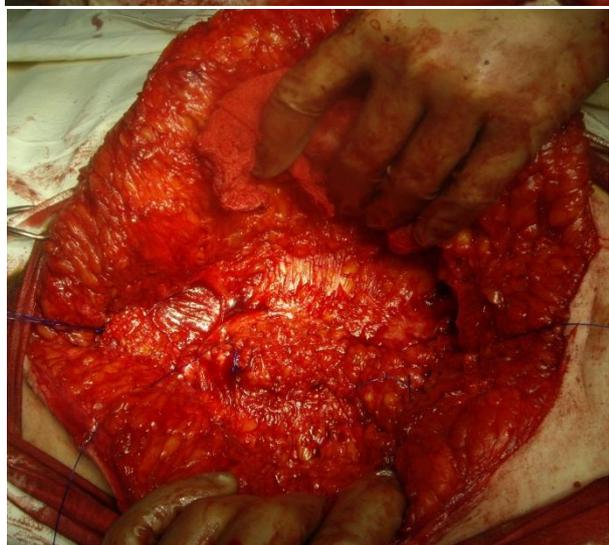
	Группа №1	Группа №2
Дренирование раны (дней)	5	7
СВО*	2	5
Раневые осложнения	1 (1.88%)	5 (9.25%)

* Синдром воспалительного ответа на седьмые сутки послеоперационного периода.

Рис.1. Этапы комбинированной пластики дефекта апоневроза при послеоперационной вентральной грыже.



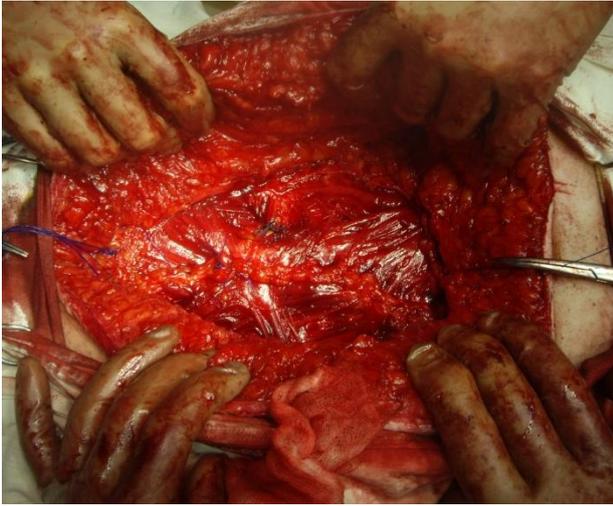
Иссечен грыжевой мешок и края апоневроза.
Ширина грыжевого дефекта – 12 см.



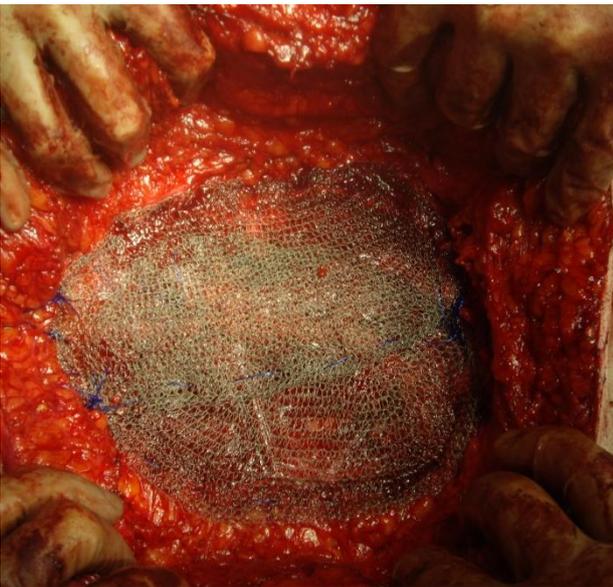
Дефект апоневроза ушит.
Вскрыт фасциальный футляр прямой мышцы.



Рассечены передние листки фасциальных футляров прямых мышц, с обеих сторон.



Медиальные края рассеченных фасций прямых мышц сшиты.



К латеральным краям фасций прямых мышц подшиты два титановых протеза.

ЛИТЕРАТУРА

1. Протасов А.В., Богданов Д.Ю., Магомадов Р.Х. *Практические аспекты современных герниопластик* Москва. 2011 Стр. 19-20.
2. Зотов В.А. *Дисс... д-ра мед. наук. Новосибирск 2000; 13*
3. Чернов А.В., Радченко С.А., Ирьянов Ю.М., Чернов В.Ф. *Проблема интеграции биосовместимых имплантатов в живую ткань организма. Мат. конф. посв. 200-летию Н.И. Пирогова. Курган. 2010. С. 108-112. Available from: URL: <http://www.temp-ekb.ru/artkurganm.html>.*
4. Жуковский В.А. *Полимерные эндопротезы для герниопластики. Санкт-Петербург 2011 стр.22.*
5. Колпаков А.А. *Преимущества комбинированной герниопластики с использованием эксплантатов из никелида-титана у больных с послеоперационными вентральными грыжами. Медицинская наука и образование Урала. №2-2010г.*
6. Колпаков А.А. Ручкин В.И. Колпакова Г.И. *Герниопластика комбинированным способом с применением эксплантатов сетчатой формы из никелида титана.*
7. *Материалы с памятью формы и новые медицинские технологии. Томск 2010. Изд-во. «НПП» «МИЦ» Колпаков А.А. Клиническое сравнение результатов применения полипропиленовой, никелида титановой и титановой сеток при комбинированной пластике дефектов брюшной стенки. Материалы VIII конференции «Актуальные вопросы герниологии» Москва 2011.*

3.9 ОСОБЫЕ ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕТЧАТЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК»

От авторов.

С нашей точки зрения, показания к использованию сеток «Титановый шелк» во многом идентичны показаниям к использованию сеток из синтетических материалов. Так, например, результаты применения «Титанового шелка» при крупных вентральных и паховых грыжах внушают оптимизм. Однако существуют особые случаи когда «Титановый шелк» является материалом выбора.

- Наличие в анамнезе иммунной настроженности, например бронхиальная астма, атопический дерматит, псориаз, аллергические реакции. Использование здесь материала, априори не имеющего аллергенов, вполне оправдано.
- Отторжение полипропилена или др. синтетических имплантатов. Понятно, что повторное использование подобных материалов здесь не оправдано, и «Титановый шелк» является материалом выбора.
- Присутствие рецидива грыжи, особенно, если ранее было использование синтетических имплантатов. В этом случае сложно исключить наличие процесса отторжения.
- Наличие в анамнезе онкологического заболевания или системного заболевания, требующего проведения специфического лечения (гамма-облучения или химиотерапии). При этом существует опасность деструкции самого полимера. Кроме того, на фоне лечения не исключено изменение со стороны местных тканей в виде фиброза сморщивания и т.д.
- Наличие ревматологического заболевания. Специфическое лечение оказывает иммуносупрессивное действие на местный иммунитет и разрушающее действие на имплантат.
- Развитие иммуносупрессии различного генеза: вследствие сахарного диабета, специфического лечения препаратами золота и глюкокортикостероидами, развития синдрома иммунодефицита. В этом случае увеличиваются сроки заживления раны и осложняется ее послеоперационное ведение. Более подходящим имплантатом в этом случае оказывается Титановый шелк
- Формирование комбинированных эндопротезов для интраперитонеального погружения. Здесь материал подходит для формирования внешней стороны эндопротеза, обращенного к передней брюшной стенке. Внутренней стороной может служить пленка Реперен.

Таким образом, мы предлагаем использовать «Титановый шелк» как наиболее ареактивный материал в тех случаях, когда реакция иммунитета и местных тканей непредсказуема. Материал также позволяет проводить специфическую коррекцию заболеваний антибиотиками или противоопухолевыми средствами и т.п., без опасности изменения своей структуры. Все это и позволяет снизить риск осложнений со стороны операционной раны при данных состояниях.

ГЛАВА 4

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТИТАНСОДЕРЖАЩИХ СЕТЧАТЫХ И ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ В ТРАВМАТОЛОГИИ

4.1 ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТИТАНОВОГО СЕТЧАТОГО ИМПЛАНТАТА «ТИТАНОВЫЙ ШЕЛК» В ТРАВМАТОЛОГИИ.

Казанцев А.А., Балберкин А.В., Лазовский С.Д., Карлов Д.И.,
Кожевников Е.Г. Бабушкин В.Н.

Примеры использования сеток «Титановый шелк» для пластики связочного аппарата.

В настоящее время известны многочисленные способы восстановления прямой мышцы бедра при отрыве её от верхнего полюса надколенника, включая аутопластику и лавсанопластику.

Нам рассмотрен случай использования титановой сетки для пластики мягких тканей. В апреле 2012 года в травматологическое отделение поступил мужчина 58 лет с разрывами сухожилий прямой мышцы бедра правого и левого коленных суставов. Травма осложнилась весом больного (140 кг), сопровождалась двусторонним гемартрозом. В связи с возникшим дефицитом тканей сухожилия прямой мышцы бедра нами была применена комбинированная пластика сухожилия прямой мышцы бедра собственными тканями и титановой сеткой «Титановый шелк», отличающейся высокой пластичностью и индифферентностью к тканям организма. Сетка крепилась к сухожилию прямой мышцы бедра, надколеннику и собственной связке надколенника, пластика собственными тканями осуществлялась по методике описанной Литтманом. Рана зажила первичным натяжением, для фиксации применялись жесткие ортезы коленных суставов, на 17-е сутки пациент был выписан из стационара.

Фотография. Пластика собственных связок надколенника. Операция – остеосинтез надколенника, восстановление сухожилия четырехглавой мышцы бедра и собственной связки надколенника.



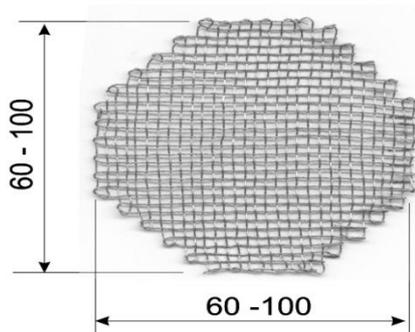
По истечении 2-х месяцев после операции при осмотре пациента: послеоперационный рубец спокоен, объем движений в коленном суставе 80% от нормы.

Другой случай заключался в формировании соединительно-тканной манжеты при эндопротезировании плечевого сустава. На фотографии один край сетки Титановый шелк обернут вокруг эндопротеза, а из второго сформирована лента для восстановления связочного аппарата плечевого сустава. Послеоперационный период протекал без особенностей. Результат операции расценивается как хороший.

Примеры клинического использования сетчатых материалов подходящие для использования при операциях по методике Bone-grafting.

Основной принцип методики при операциях Bone-grafting заключается в удержании костно-замещающего материала на отведенном для него анатомическом участке. Для этого используется титановый сетчатый материал толщиной не менее 200 мкм, обладающий дополнительными прочностными и одновременно пластическими характеристиками позволяющими удерживать заданную форму.

Фотография материала, используемого для методики Bone-grafting.



Имплантат принимает участие как в формировании костного, так и мягкотканного компонента. Сетка имеет явные эргономические преимущества перед аналогами и позволяет полноценно и без усилий создавать необходимую форму для удержания костной крошки. Также, в отличие от аналогов имеет максимальную биосовместимость и не создает гальваническую пару с титановыми эндопротезами. Она фиксирует костно-замещающий материал или костный цемент в области костного дефекта.

Материал может использоваться при хирургическом лечении оскольчатых переломов остеопорозных дефектов, а также костных кист. крошкой или цементом.



Нам известны примеры использования сетчатого материала при ревизионном эндопротезировании, когда имелась необходимость удержания костно-замещающего материала в области вертлужной впадины. Для этого имплантат формировался по типу полусферы. Ни в ближайшем, ни в отдалённом послеоперационном периодах осложнений не отмечено через 2 месяца в области размещения костно-замещающего материала наблюдается

остеогенез. Титановый шелк с указанной толщиной и заданными пластическими свойствами применялся для удержания костно-замещающего материала при закрытии костных кист на плечевой кости. На снимках показан патологический перелом в области эпиметафиза плечевой кости и лечение перелома с помощью эластичных титановых гвоздей и Сетка «Титановый шелк» удерживающей костно-замещающий материал в полости костной кисты.



Вывод

Таким образом, сетчатые имплантаты «Титановый шелк» имеющие повышенную прочность могут использоваться для восстановления крупных сухожилий, а также для восстановления как костного так и мягкотканного компонентов при проведении методики Bone-grafting. Направление исследований в этом направлении имеет перспективы использования благодаря интактности и универсальности материала, а также физиологических особенностей обрастания титана соединительной и костной тканями.

4.2 ПРИМЕНЕНИЕ ТИТАНОВОГО ШОВНОГО МАТЕРИАЛА «ТИТАНЕЛЛ» ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТРАВМАТОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ.

Туляков С.С., Казанцев А.А.

ГБУЗ ТО «Тюменская Областная Больница №3» г. Тобольск, ЦКБ РАН г. Москва.

Аннотация.

В статье приведен литературный обзор и сведения о впервые используемом титановом шовном материале (ТШМ) Титанелл. Титанелл состоит из скрученных титановых нитей и обладает повышенной эластичностью. Для сравнения были исследованы две группы пациентов: первая с использованием Титанелла, вторая с традиционным шовным материалом. Исследования проводились как при острой травме, так и при плановых операциях. В группе с использованием Титанелла отмечено значительно меньшее количество инфекционных осложнений. Кроме того, в статье раскрываются показания к использованию нового материала Титанелл.

ВВЕДЕНИЕ

Краткая история вопроса.

Первые требования к качеству шовного материала (ШМ) были выдвинуты Н.Н. Пироговым. Хирургический шовный материал является единственным инородным телом, оставляемым хирургом в операционной ране, где он может явиться причиной распространения хирургической инфекции, а также содействовать повышению ее

вирулентности. Возможно, что он же является причиной хирургической раневой инфекции (ХРИ), развивающейся при соблюдении всех правил асептики и антисептики. Так, по данным британских ученых [1], при соблюдении чистоты операционной раны ХРИ развивается у 1,4% пациентов.

Инертность материала предотвращает реакции отторжения, что принципиально важно, когда успех операции целиком зависит от качества операционного шва. Это относится к таким операциям, как шов длинной головки бицепса, сгибателей кисти и ахиллова сухожилия. Инертность материала определяет также долговечность нити при сшивании разорванных полых органов, где возможно соприкосновение нити с агрессивными средами организма, такими как моча, желчь, панкреатический сок. В этом случае у синтетических материалов резко увеличиваются сроки деградации, и шовный материал из титана представляется наиболее надёжным и перспективным.

Теоретическим подтверждением преимуществ ТШМ служат многочисленные данные об использовании его отдалённого аналога – никелида титана. Отличие последнего заключается в том, что в нём присутствует 35% никеля, что можно рассматривать как примесь к основному компоненту. Присутствие никеля вызывает опасения ряда исследователей в безопасности НТ в отдалённом будущем, однако результаты в ближайшем послеоперационном периоде вполне удовлетворяли исследователей. Так, последняя работа, опубликованная в 2013 году, описывает экспериментальное исследование, где НТ был использован с позитивным результатом для пластики разгибающего аппарата коленного сустава у лабораторных животных. Интересно также исследование, где никелид титана был с успехом использован для сшивания ахиллова сухожилия. Использование его сочеталось с использованием сетчатого имплантата из того же материала.

Первые упоминания об использовании ТШМ встречаются в зарубежной и отечественной литературе с 1997 года, когда он использовался для костного шва нижней челюсти и других костей лицевого скелета. Кабельные системы из титана в последние годы активно применяют для лечения перипротезных переломов и при постановке ревизионных эндопротезов тазобедренного сустава. Однако, упомянутые выше методики являются одновременно способами остеосинтеза и относить используемые материалы к шовным можно достаточно условно. Нам удалось найти лишь одну изученную сферу применения ТШМ: для сшивания роговицы и других тканей глазного яблока, которая была опубликована Хабаровым О.Н. и Коротких С.А. в 1999 году. Важность исследования заключается в том, что оно впервые показало – титановая нить может быть с успехом использована не только для остеосинтеза для сшивания мягких тканей.

Широкие возможности для клиницистов появились при создании материала «Титанелл», состоящего из полифиламентной титановой нити диаметром от 0,2 до 1,5 мм, обладающей повышенной пластичностью по сравнению со всеми предшествующими аналогами. «Титанелл» может быть снабжен одной или двумя атравматическими иглами и очень удобен для сшивания крупных сухожилий.

В период с 1 августа 2011г. по 15 апреля 2013 г. в ГБУЗ ТО «Тюменская Областная Больница №3» г. проведены 134 операции с использованием этого материала. Одновременно проводилась оценка медицинских качеств изделия и возможности его применения в травматологии.

Материалы и методы исследования.

Для снижения частоты послеоперационных осложнений исследован материал «Титанелл», состоящий из полифиламентной титановой нити, обладающей повышенной пластичностью, по сравнению с предыдущими аналогами. Исследование проводилось в рамках клинического испытания, предварительно в клинику были представлены результаты токсикологического и технического испытаний материала.

Новый шовный материал разных диаметров от 0,2 до 1,5 мм был использован для сшивания операционных ран в 198 случаях. Шов проводился с помощью атравматической иглы или без неё. Он применялся как при плановых, так и неотложных операциях. Распределить пациентов нам удалось следующим образом.

1. Сшивание фасциально-мышечных образований – всего 100 случаев:
в 84 случаях – для сшивания фасций и подкожной клетчатки, в том числе при имплантации металлоконструкций;
в 16 случаях – при операциях на позвоночнике.
2. Сшивание капсулы органов – всего 39 случаев:
в 35 случаях – для шва капсулы и/или послойного сшивания тканей при эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов;
в 4 случаях – для сшивания капсулы почки при её травматическом повреждении.
3. Сшивание сухожилий – 48 случаев:
в 9 случаях – для сшивания сухожилий длинной головки бицепса;
в 11 случаях – при сшивании ахиллова сухожилия;
в 11 случаях – во время операции по Розенштейну;
в 2 случаях – для шва собственной связки надколенника;
в 15 случаях – для шва других сухожилий и мышц.
4. Костная пластика – 17 случаев:
в 8 случаях – для остеосинтеза ключицы;
у 7 пациентов – для шва надколенника;
у 2 пациентов ТШМ применялся для пластики лонного сочленения.
5. Фиксация имплантатов – 4 случая:
в 3 случаях – для фиксации сетчатой пластины при краниопластике;
в 1 случае произведена пластика дистальной части четырехглавой мышцы бедра титановым сетчатым имплантатом «Титановый шелк» с подшиванием ТШМ «Титанелл».

Таблица 1 Распределение пациентов, пролеченных с использованием по группам.

Показания для использования Титанелла	Количество случаев	Удельный вес среди всех проведенных операций
Сшивание фасциально-мышечных образований	100	48,07%
Сшивания капсулы органов	39	18,75%
Сшивание сухожилий	48	23,076%
Костная пластика	17	8,17%
Фиксация имплантатов	4	1,92%
Всего	208	100%

Возраст оперированных пациентов был от 14 до 82 лет. Всем больным проводили профилактику инфекционных осложнений с помощью антибиотиков согласно общепринятым стандартам. Критериями оценки эффективности служили следующие параметры: выраженность эритемы и отека послеоперационной раны. Нами была разработана балльная шкала оценки: нет эритемы – 0 баллов, очень слабая эритема – 1 балл, отчетливая эритема – 2 балла, средняя эритема – 3 балла, сильная эритема – 4 балла; нет отека – 0, очень слабый отек – 1, отчетливый отек – 2, средний отек – 3 и сильный отек – 4 балла.

Результаты исследования.

Во всех случаях использования материала «Титанелл» было достигнуто сращение тканей. При этом важной особенностью применения материала было значительное снижение уровня ранних послеоперационных осложнений. При сравнительной оценке 258 случаев получены следующие результаты: 50 случаев (контрольных) сшивания ран традиционными шовными материалами – 32 балла, 208 случаев (опытных) с применением нового шовного хирургического материала «Титанелл» – 18 баллов. Это подтвердило факт достоверного снижения риска ближайших послеоперационных осложнений при использовании нового материала. Для сравнения мы приняли максимальное количество баллов за 100% и сравнили, как в количественном отношении определяется разница между исследуемой и контрольной группами (см. таблицу).

Таблица 2. Результат сравнения двух исследуемых групп: с использованием шовного материала «Титанелл» и традиционных шовных материалов.

Группы наблюдения	Количество баллов	Процентное соотношение
Исследуемая группа с применением Титанелла, 208 человек	32	100%
Контрольная группа, 50 человек	18	61%

Таким образом, мы видим, что выраженность воспалительных явлений в группе с использованием Титанелла на 39% меньше, чем в контрольной группе.

При работе с «Титанеллом» отмечены некоторые технические особенности, например, при фиксации нити и завязывании хирургического узла. Отмечено, что хирургический узел имел более простую фиксацию, связанную со способностью титановой нити к удержанию заданной формы и упрощению технического наложения хирургического шва. При работе важен правильный подбор типоразмера во избежание разрыва при избыточной нагрузке на ТШМ.

Не отмечено прорезывания нити при сшивании ахиллова сухожилия. «Титанелл» оказался подходящим для использования при сшивании капсулы суставов при установке эндопротезов тазобедренных суставов и других металлоконструкций, где воспалительная реакция может привести к ревизии и удалению имплантата.

Некоторые травматологические больные доставлялись в отделение с контаминированными ранами вследствие повреждения кожи, размозжения и разрыва мягких тканей. Наши наблюдения показали, что «Титанелл» проявил себя абсолютно устойчивым к воздействию указанных выше факторов, не изменял свои физические свойства и не являлся субстратом для появления или распространения инфекций.

Заключение.

Основной результат, полученный при проведении данного исследования, заключается в том, что впервые показана возможность использования ТШМ для широкого спектра травматологических операций. Комплектация обоих концов нити атравматическими игольными наконечниками даёт возможность легко выполнять наиболее распространенные швы сухожилий, что повышает удобство использования ШМ. Внедрение полифиламентной нити (тросика) определяет высокую эластичность ТШМ, а использование широкого спектра типоразмеров позволяет использовать «Титанелл» для различных операций. Для более детального выбора показаний к использованию «Титанелла» мы провели оценку свойств материала при различных операциях.

Таблица 3. Оценка функциональных свойств «Титанелла» при проведении различных травматологических операций

Сфера применения Титанелла	Прочность материала	Инертность	Эргономичность	Фиксирующие свойства	Устойчивость к воздействию микроорганизмов
Сшивание фасциально-мышечных образований	+	+	+	-	+
Сшивания капсулы органов	+++	++	-	++	+++
Сшивание сухожилий	++	+++	+++	+++	+++
Костная пластика	+++	+++	+++	+++	+++
Фиксация имплантатов	+	++	+	+	+++

Условные обозначения:

- +++ Принципиально важное свойство при данном виде операций
- ++ Второстепенное свойство при данном виде операций
- + Дополнительное свойство, не имеющее принципиального значения
- Отсутствие свойств, влияющих на исход операции

Исходя из представленной таблицы, мы считаем, что основными показаниями для использования «Титанелла» являются сшивание сухожилий и костная пластика. Доказательством этого служат данные представленные в сравнительной таблице. Так, например, при сшивании сухожилий важными свойствами служит эргономичность и инертность ТШМ. Так, например, размеры 0 и 1 по классификации USP позволяет использовать Титанелл при пластике сухожилий, находящихся вне синовиальных влагалищ. Инертность титана и его устойчивость к микробной инфекции выступают важными факторами, способствующими сращению крупных сухожилий и собственной связки надколенника, обеспечивают отсутствие тканевой реакции на материал. Это особенно важно, когда речь идет о сшивании кости и предотвращении такого грозного осложнения как остеомиелит. Кроме того, по нашему мнению «Титанелл» является оптимальным шовным материалом в травматологических отделениях с ургентной патологией, сопровождающейся высокой микробной обсемененностью ран.

Таким образом, мы видим, что эволюция взглядов на использование ТШМ прошла преобразование от банального использования проволоки и скобок до хирургического

материала, обеспечивающего успех многих операций и являющегося материалом выбора по степени инертности среди других аналогов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Пат. 2223054 РФ, МПК А 61 В 17/11, А 61 В 17/56. Способ анастомоза сухожилий / А.А.Фоминых, В.Э.Гюнтер, А.Н.Горячев. – № 2002103755/14; заявл.11.02.2002; опубл.10.02.2004. – 5 с.
2. Пат. 2372862 РФ, МПК А 61 В 17/56. Способ пластики разорванных сухожилий / В.А.Ланишаков, В.Э.Гюнтер, А.А.Панов, Т.Л.Чекалкин. – № 2008117260/14; заявл.29.04.2008; опубл.20.11.2009. – 5 с.
3. Колесникова И.В. Органосохраняющие операции на селезенке с использованием материалов из никелида титана: автореф.дис...канд.мед.наук. – Новосибирск, 2009. – 22 с.
4. Хабаров О.Н. Новый хирургический шовный материал титанового сплава // Вестн.областной больницы № 1. – Екатеринбург, 1999. – № 4. – С.20-21.
5. Everett W.G. Suture materials in general surgery. Prog Surg 1970; 8: 14-37

Титановый шелк

Сетчатые эндопротезы для герниопластики (atension hernioplasty).

Состоят из нитей из сплава GRADE-1, содержащего 99,9% титана, обеспечивающего предельную инертность материала к тканям организма. Эффектами применения являются:

- снижение количества рецидивов
- уменьшение количества сером
- уменьшение среднего срока дренирования послеоперационной раны
- сокращение среднего срока выздоровления.
- снижение вероятности инфицирование раны
- благоприятное протекание процесса заживления, даже в случае инфицирования раны: заживление достигается с сохранением имплантата, (что недопустимо при использовании синтетических сеток).
- меньшее, чем у полипропилена, давление на семенной канатик.



ОСОБЕННОСТИ ПРИСУТСТВИЯ ИМПЛАНТАТА В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ РАНЕ

- менее выраженная активность иммунной системы: меньшая активность окислительных ферментов макрофагов и др.
- отсутствие эффекта контракции (сморщивания имплантата) и давления на окружающие органы
- отсутствие микроскопических щелей с внутритканевой жидкостью между тканью организма и имплантатом.
- хорошее дренирование вследствие высокой пористости материала.
- на имплантате происходит формирование очень тонкого и одновременно очень прочного рубца.

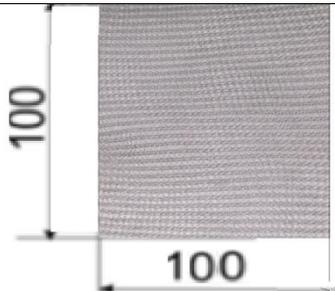
Электронная фотография обрастания сетки соединительной тканью.



СТРУКТУРА И РАЗНОВИДНОСТИ МАТЕРИАЛА «Титановый шелк»

Режущийся материал

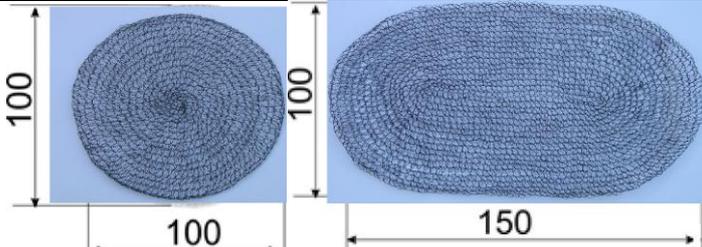
Материал, моделирующий по форме операционной раны путем растяжения и разрезания.

Код изделия.	Размеры	
L10-10	100x100 мм	

Параметр	Значение
Плотность Weight	35 g/m ²
Размер пор Pore size	≥ 1 mm
Толщина нити Filament diameter	65 мкм (65 μm)
Пористость Porosity 3D	91%
Эластичность Physiological elasticity at 16 N/cm	38-46%

Анатомически моделированные сетки (не предназначены для разрезания)
Для лечения вентральных грыж

Для лечения вентральных грыж.

Код изделия.	Размеры	
Вентральные V		
V6-9,	60×90 мм	
V6-11	60×110 мм	
V6-13	60×130 мм	
V10-10	100×100 мм	
V10-15	100×150 мм	

Для лечения паховых грыж.

Код изделия.	Размеры	
V Вентральные		
I6-9	60×90 мм	
I6-11	60×110 мм	
I6-13	60×130 мм	

Параметр	Значение
Плотность (Weight)	65 g/m ²
Размер пор Pore size	≥ 1 mm
Толщина нити Filament diameter	130 мкм (130 μm)
Пористость Porosity 3D	91%
Эластичность Physiological elasticity at 16 N/cm	36-42-%

Регистрационное удостоверение МЗ РФ ФСР 2011/12054 от 06.09.2013