

ХЕРНИАЛНИ ПЛАТНА – ПРОБЛЕМИ И РЕШЕНИЯ

С. Сопотенски¹, М. Кирилова-Донева^{2, 3}, Д. Пашкулева³, Н. Герасимов² и Г. Петрова²

¹УМБАЛ „Пирогов“, ²Фармацевтичен факултет, МУ – София

³Институт по механика, Българска академия на науките

HERNIA MESHES – PROBLEMS AND SOLUTIONS

S. Sopotensky¹, M. Kirilova-Doneva^{2, 3}, D. Pashkuleva³, N. Gerassimov² and G. Petrova²

¹UMBAL „Pirogov“, ²Faculty of Pharmacy, MU – Sofia

³Institute of Mechanics, Bulgarian Academy of Science

Резюме. Хернията е социалнозначимо заболяване, което води до големи икономически разходи. Годишно в САЩ се извършват 750 000 операции на херния, които са сред петте най-чести операции в тази страна. В Германия ежегодно се регистрират по 150 000 (0,4%) нови случая на ингвинална херния, а дялът на херниотомията е около 10-15% от всички операции. В Русия 3-4% от населението страда от хернии. Настоящото проучване представя анализ на проблемите и решенията при избор на херниални платна, които следва да се имат предвид от хирурзите и работещите в тази област. Разгледани са значението на характеристиките на херниалните платна, основните проблеми при операциите на херния, които са различните видове усложнения, реоперациите и леталният изход. Херниалните платна се подбират само по здравина и размер, а липсва съгласуваност според тяхната еластичност и деформируемост, което причинява концентрация на напреженията по шевове. В заключение може да се каже, че поради липса на описание на техническите характеристики на платната върху опаковките им се налага създаване на регистър, описващ тези характеристики, което налага изследването на механичните свойства на всяко платно, предлагано за имплантиране в клиничната практика.

Ключови думи: херниални платна, фактори за избор, характеристики на херниалните платна

Адрес за кореспонденция: Миглена Кирилова-Донева, ФФ, МУ, ул. Дунав № 2, 1000 София, e-mail: miglena_doneva@abv.bg

Summary. Hernia is a socially important disease leading to huge economic cost. There are 750 000 surgical operations in the USA. In Germany are registered yearly 150 000 (0,4%) new cases of inguinal hernia, and 10-15% of all operations are herniotomies. In Russia 3-4% of the population suffers from hernia. The current study described the analysis of the problems and possible solutions for choice of hernia meshes that should be taken in consideration from surgeons. It was reviewed the importance of the meshes characteristics, main problems during hernia surgery, complications, reoperations and lethality. Hernia meshes are selected only on the basis of their shape and heaviness, and there is a lack of consistency regarding their elasticity and deformation, that could lead to pressure over surgery. In conclusion it could be said that due to the lack of clarity for technical characteristics of hernia meshes over their packages is necessary to be created patients registry, describing the characteristics for every particular patient and each device.

Key words: hernia meshes, factors for meshes choice, characteristics of hernia meshes

Address for correspondence: Miglena Kirilova-Doneva, Faculty of Pharmacy, Medical University, 2 Dunav, St., Bg – 1000 Sofia, e-mail: miglena_doneva@abv.bg

УВОД

Хернията е социалнозначимо заболяване, което води до големи икономически разходи. Статистическите данни сочат, че приблизително около 20 000 000 операции на хернии се извършват в света всяка година, като се използват херниални платна [1]. Годишно в САЩ се извършват 750 000 операции на херния, които са сред петте най-чести операции в тази страна [2]. В Германия ежегодно се регистрират по 150 000 (0,4%) нови случая на ингвинална херния, а делът на херниотомията е около 10-15% от всички операции [3]. В Русия 3-4% от населението страда от хернии [4].

Операциите на херния в България са на второ място по честота след операциите на апандисит [3]. За периода 1985-1995 са оперирани 200 410 болни (2,2% от населението на страната), като ингвиналните хернии са 80% от всички оперирани хернии [3].

По данни на НЗОК за 2002 г. по клинична пътека „Хернии“ са оперирани 12 000 заболели, през 2003 г. – 16 585, през 2004 г. – 18 983 пациенти, а през 2005 г. – 21 574. Вероятност да претърпят операция на слабинна херния през живота си имат 27% от мъжете и 3% от жените [5].

1. Характеристики на херниалните платна (ХП)

Предлаганите на пазара херниални платна се отличават според:

- Вида на полимера – полипропилен (PP), полиестер (PE), политетрафлуоретилен (PTFE), полурезорбиращи се полимери като комбинация от полигалактин (PGA) и PP или полидиоксанон (PDS) [6].

- Начина на производство – плетени или тъкани.

- Физическите характеристики – обемна плътност, площна плътност, дебелина на херниалното платно, диаметър на нишките, брой на нишките, порьозност, размер на порите на материала.

- Механичните характеристики – якост на опън, твърдост, еластичност, свиваемост, деформируемост.

Съставът на материала влияе върху продължителността и силата на реакцията срещу чуждото тяло и големината на образуваната тъкан върху платното. Нерезорбиращите се херниални платна запазват механичната си цялост и са химически инертни в продължение на много години. Те предизвикват тъканна реакция, която води до образуване на слой от тъкан, използваща херниалните платна като основа за своето прорастване, увеличавайки здравината на коремната стена [7].

Изследванията за влиянието на използвания материал, изграждащ платната, показват, че PTFE индуцира много по-значителен възпалителен отговор в сравнение с другите материали [8]. Този ма-

териал е предпочитан, ако се предполага допир с червата в т.нар. интраперитонеална позиция [9]. В дългосрочен план PTFE не се разгражда, не е токсична корав и не се хидролизира, но след време губи здравина и няма необходимата еластичност [8].

В сравнение с PTFE платната от PP имат дългосрочна стабилност и предизвикват незначителна инфекция [8]. Материалът като цяло е корав, но с времето се наблюдават пукнатини [8]. Полипропиленовите платна се използват най-често в хирургичната практика поради факта, че осигуряват добра механична стабилност и еластичност. Освен това те са по-малко податливи на инфекции и даже може да не се отстраняват при инфекции, защото след първоначалния силен възпалителен отговор провокират умерена хронична възпалителна реакция [9].

Платната, изградени от PET, осигуряват механична стабилност, но се разграждат след около 10 год. Разграждането се катализира от инфекция [8, 9].

В клиничната практика се използват и резорбиращи се и частично резорбиращи се херниални платна при голям дефект или увредени тъкани. Резорбиращите се платна напълно се заместват от съединителна тъкан, но те се препоръчват само за временно затваряне на коремна стена или инфицирана рана, а не за имплантация, защото бързо се разграждат [6].

Частично резорбиращите се херниални платна са леки (тегло 16-35 g/m²) с големи пори, достатъчно здрави да устоят на максималното физиологично натоварване на коремната стена. Използването на абсорбиращи се нишки в херниалното платно подобрява лесното боравене с него, позволява редуцията на теглото на платното и повърхността му, което води до намаляване на болката и усещането на самото платно, както и на симптома „твърд корем“ [6].

Дебелината на влакната, от които е изплетена мрежата, както и размерът на порите имат значение за прорастването на платното и образуването на здрава съединителнотъканна основа [10]. Използването на по-тънки и по-голям брой елементарни влакна в нишките благоприятства контакта им с тъканта без увеличаване на опасността от възникване на инфекции. Това осигурява условия за обрастване на херниалните платна с жива тъкан и допринася за ускоряване на оздравителните процеси. Херниалните платна с пори над 100 микрона позволяват кръвоносни съдове, фибробласти и капилляри да прораснат в порите [11]. Възможността на тъканите да прораснат през платната с големи пори, а не да ги капсуловат е тяхно безспорно предимство [11].

Когато се използва платно, изплетено във вид на по-ситна мрежа, съединителнотъканныте влакна не могат да проникнат през нея, а остават на повърхността ѝ, което води до възпалителна реакция.

Процесите, протичащи в организма след имплантиране на херниални платна, зависят не само от структурните характеристики, но и от свиваемостта на материала, изграждащ херниалните платна. Както всички текстилни изделия и херниалните платна изменят първоначалните си размери. Обикновено до два месеца след операция, преди платното да е успяло да се интегрира в тъканта, херниалните платна се свиват или удължават [12]. Независимо от големината на дефекта и разположението на платното, в краищата му може да възникне херния, дължаща се на свиване на материала. Херниалните платна с голямо съдържание на полипропилен се свиват от 5 до 50% от оригиналния си размер след седмица или месеци [13]. Херниалните платна с малко съдържание на PP проявяват по-малка свиваемост [14].

2. Основни проблеми

Основните проблеми при операциите на херния са различните видове усложнения, реоперациите и леталният изход. Смята се, че тези проблеми в основата си са резултат на лошото техническо изпълнение на първата операция (технически грешки или неподходящо избран метод), на намален колагенов синтез или увеличена колагенова деградация [15].

Усложненията след операциите на херния са важен проблем, който води до временна загуба на трудоспособност и до разходи. Основната причина за усложненията е състоянието на пациента – възраст, пълнота, белодробни заболявания, недохранване, заболяване на съединителната тъкан или смущения в колагеновия метаболизъм.

Усложненията при хернии, независимо от приложената методика и вида на пластиката, са сходни. Те биват интраоперативни и следоперативни усложнения. Следоперативните усложнения биват ранни и късни според времето на проявяване и тежки и леки според степента на усложнение. Интраоперативните и следоперативните усложнения зависят главно от приложената методика, вида на пластиката, опита на хирурга и състоянието на пациента.

Честотата на реоперациите варира от 1% в специализираните центрове до 30% в другите лечебни заведения [5]. Рецидивите се появяват при 40% от пациентите до една година, при 50% между 2,4-5 години, а при 75% от оперираните след 9 години. Херниите, които има вероятност да дадат рецидив, са вече рецидивирали хернии или хернии с голям

отвор. Други причини за рецидивите са използваната техника и конци, усилията по линията на съшиване, недостатъчната големина на херниалните платна или тъканна патология [5].

Хернията е социалнозначим проблем, който влияе и върху качеството на живот на пациента. Качеството на живот и комфортът на пациентите зависят съществено от структурата и материала на херниалните платна, от площта на платната и от тяхната свиваемост. Те влияят и върху подвижността и коравината на коремната стена.

Стремежът е да се предотвратят не само реоперациите и усложненията, но и хроничната болка, намалената подвижност и деформируемост на коремната стена, които са резултат от механичното несъответствие между механичните свойства на тъканите и имплантите. Тези проблеми, съпътстващи операциите на херния, водят до временна загуба на трудоспособност и до разходи.

Според Langer най-важният фактор, засягащ качеството на живот при имплантиране на херниални платна, е размерът на мрежата [16]. Покриване по 5 cm отстрани на дефекта води до голяма площ на раната и образуване на плътно съединителнотъкано образуване. Това води до намаляване на подвижността и деформируемостта на коремната стена. След имплантиране на херниално платно 43% от пациентите докладват за умерена немобилност на коремната стена, а 31% – за усещане за чуждо тяло. В зависимост от опита на хирурга усещането за чуждо тяло намалява от 19 на 5%, а намалената мобилност на коремната стена от 37 на 20% [16].

20% от пациентите с имплантирано „тежко“ платно страдат от хронична болка (изследването е за период 92 ± 20 месеца), а 38% – докладват за синдрома „твърд корем“ (намаляване на мобилността на коремната стена). При пациенти с имплантирана лека мрежа данните са: 4% усещат херниалното платно като чуждо тяло и 4% се оплакват от „твърд корем“ или хронична болка [13].

3. Критерий за избор на херниални платна

Херниалните платна се подбират само по здравина и размер, а липсва съгласуваност според тяхната еластичност и деформируемост, което причинява концентрация на напреженията по шевовете и предизвиква скъсвания в близост до шева или образуване на хернии в тези участъци.

Пълноценното лечение на болните от херния изисква да се подобрят механичните свойства на използваните херниални платна чрез подобряване структурата на ХП, като се увеличи еластичността и размерът на порите им при осигуряване на доста-

тъчна здравина; минимизиране на несъответствието между деформируемостта на тъканите и херниалните платна. Необходимо е да се адаптират здравината и деформируемостта на херниалните платна към тези на коремните слоеве.

За подобряване на следоперативните резултати при трансплантиране на херниални платна са разработени и се предлагат на пазара платна от различен материал и с различни структурни характеристики (диаметър на нишките, пори, различна плетка и покритие).

Многобройните видове херниални платна, предлагани на пазара, предполагат информираност за очаквания резултат от операцията, т.е. вероятност за усложнения, реоперации и промяна в качеството на живот на пациентите.

Интензивните изследвания в областта на структурата на херниалните платна, тъканния отговор и интеграцията на платната в организма водят до подобряване на функционалните им характеристики, стерилността и антибактериалните им свойства, както и на тяхната биосъвместимост.

Безопасността на херниалните платна налага изследването им за цитотоксичност, локална тъканна реакция, карциногенност, наличие на остатъци от полимери и стерилност. Статистиката показва обаче, че имплантирането на ХП все още е съпътствано от усложнения и реоперации след прилагането им, както и от влошаване на качеството на живот на пациента. Това налага предлагане на алгоритъм за използването им в съответствие с факторите, влияещи върху изхода от операцията:

- използваната хирургична техника (традиционна чрез зашиване или с използване на ХП);
- опита на хирурга;
- здравното състояние на пациента;
- използвания материал;
- техническите характеристики на ХП – размер на пори, свиваемост, плътност.

В сравнение с началото на 90-те години, когато ХП започват масово да се използват, влиянието на някои от тези фактори върху изхода на операцията е добре изучено. Известно е, че техниката с използване на ХП се предпочита пред традиционната хирургична техника на зашиване [6, 8], защото използването на платна намалява броя на реоперациите [8, 9]. Според V. Schumpelick използването на платна намалява реоперациите от 40-50% при традиционната хирургична техника до около 10% при имплантиране на херниално платно [9].

Влиянието на здравното състояние на пациента върху развитието на усложнения след операцията се отчита от редица автори [6]. Те отбелязват, че съществена предпоставка представляват

хроничните белодробни и сърдечни заболявания, хроничната обстипация, повишаването на интраабдоминалното и интраабдоминалното налягане, както и възраст, пълнота, недोхранване, заболяване на съединителната тъкан.

Съществува методика, оценяваща здравното състояние и вероятния изход от операцията при хернии [17]. Методиката включва още оценяване на хирургичната техника и използвания материал на платното.

Изследванията на дългосрочното поведение на херниалните платна разкриват изменения в здравината, еластичността и свиваемостта им. Като правило при повечето от тях с времето се намалява еластичността, но има и изключения [18, 19].

Необходимостта от намаляване броя на реоперациите налага предлагане на алгоритъм за избор на херниалните платна. Предлагаме алгоритъм, състоящ се от следните стъпки:

- 1) Избор на материал според вида на хернията, използваната техника и наличието на предишни операции;
- 2) Оценка на здравното състояние на пациента;
- 3) Избор на технически характеристики на ХП – плътност и големина на порите;
- 4) Избор на ХП според дългосрочното му поведение в организма;
- 5) Сравняване на механичните свойства на ХП със свойствата на оперираната тъкан по отношение на еластичността им.

В литературата съществуват алгоритми, отчитащи първите три стъпки или само сравняване на механичните свойства на платната със свойствата на коремните тъкани [17, 20, 21]. Като златен стандарт се препоръчва работа с леки платна с големи пори [6, 20]. Леките платна са достатъчно здрави да устоят на максималното физиологично натоварване на коремната стена. Редукцията на теглото и повърхността на херниалните платна води до намаляване на болката и усещането на самото платно, както и на симптома „твърд корем“ [22].

Независимо от плътността на платната съществува механична несъгласуваност със свойствата на тъканите, чиято промяна с времето не е добре изучена. Съществуват изследвания на дългосрочното поведение в организма на ХП, отчитащи зависимостта между типа платно и процента реоперации и усложнения [23]. Налага се по-обстойно изследване на дългосрочното механично поведение в организма на ХП, както и сравняване на механичните им свойства със свойствата на оперираната тъкан по отношение на еластичността и деформируемостта им.

За цялостното прилагане на алгоритъма се предлага да се сравни близостта на херниалните платна и нативната тъкан по отношение на тяхната еластичност и деформируемост, като се използват резултатите от едномерен експеримент на опън. Методиката на едномерен експеримент на опън до разрушаване е описана в публикация на М. Kirilova et al. [24]. От всеки вид херниална мрежа се изпитват по 5 образца в надлъжна посока (L1) и напречна (L2). В резултат от изпитанието на всеки образец се получава кривата „сила–удължение на образца“ и от тази зависимост се определя набор от механични характеристики на материала. Изследваните платна се сравняват според средното им удължение при сила 16 [N] – това е силата, необходима да удължи образецът от мека тъкан (m. rectus) при физиологична деформация [6]. Разликата в деформируемостта на различните тъкани предполага подбор на ХП според механичните им свойства. Известно е, че m. rectus при приложена сила 16 [N] се деформира до 20%, докато фасцията до 12% [6, 25].

От собствени изследвания на херниални платна можем да заключим, че най-близки механични свойства до свойствата на фасцията има Parietex, а най-близка деформируемост TiO₂Mesh [25]. Ето защо, ако се отчете, че Parietex е изработено от полиестер, предизвикващ по-изразена възпалителна реакция, може да се препоръча това платно да се използва само при първична операция на млади хора. При по-възрастни хора със сериозни заболявания е подходящо да се имплантират леки полипропиленови платна или полурезорбируеми платна.

В заключение може да се каже, че поради липса на описание на техническите характеристики на платната върху опаковките им се налага създаване на регистър, описващ тези характеристики, което налага изследването на механичните свойства на всяко платно, предлагано за имплантиране в клиничната практика. Създаването на такава база данни, както и на регистър, описващ резултатите от херниални операции, ще спомогне не само за по-добра информираност на пациентите, но ще подпомогне избора на терапевтите и ще подобри качеството при имплантацията.

Благодарности. Настоящата публикация е осъществена с помощта на Договор 36/2015 г. със Съвета по медицинска наука към Медицински университет – София.

Библиография

- Gonzalez, R., A. Lederman, D. Dillehay, D. Smith, B. Ramshaw. Relationship between tissue ingrowth and mesh contraction. – *World J. Surg.*, 2005, 29, 1038-1043.
- Deysine, M. Pathophysiology, prevention and management of prosthetic infections in hernia surgery. – *Surgical Clinics of North America*, 1998, 78, 342-367.
- Дамянов, Д. Хернии. София, „Медарт“, 1997.
- Емельянов, С., А. Протасов, Г. Рутенберг. Эндоскопическая хирургия паховых и бедренных грыж – <http://www.laparoscopy.ru/hernia>.
- Ковачев, Л. Слабинна херния. Плевен, ЕА АД, 2004.
- Klosterhalfen, B., K. Junge, U. Klinge. The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. – *Exper. Rev. Med. Devices*, 2005, 2, 103-117.
- Klinge, U., C. Krones. Can we be sure that the meshes do improve the recurrence rates? – *Hernia*, 2005, 9, 1-2.
- Binnebosel, M, K. von Trota, P. Jansen et al. Biocompatibility of prosthetic meshes in abdominal surgery. – *Semin. Immunopathol.*, 2011, 33:235-243.
- Schumpelick, V., Klinge U., Raphael Rosch, Karsten J. Light weight meshes in incisional hernia repair. – *Minimal access surgery*, 2006, 2, 117-123.
- Василев, В. Биологично активни материали в хирургията. София, 1985.
- Greca, F., J. de Paula, M. Biondo-Simoes et al. The influence of differing sizes on the biocompatibility of two polypropylene meshes in the repair of abdominal defects. – *Hernia*, 2001, 5, 59-64.
- Coda, A., R. Bendavid, F. Botto-Micca et al. Structural alterations of prosthetic meshes in humans. – *Hernia*, 2003, 7, 29-34.
- Schmidbauer, S., R. Ladurner, K. Hallfeldt, T. Mussack. Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia. – *Eur. J. Med. Res.*, 2005, 10, 247-253.
- Klinge, U., B. Klosterhalfen, M. Muller et al. Shrinking of PP mesh in vivo: an experimental study in dogs. – *Eur. J. Surg.*, 1998, 164, 965-969.
- Wagh, P., R. Read. Defective collagen synthesis in inguinal herniation. – *The American J. of Surgery*, 1972, 124, 819-822.
- Langer, C., A. Schaper, T. Liersch et al. Prognosis factors in incisional hernia surgery: 25 years of experience. – *Hernia*, 2005, 9, 16-21.
- Breuing, K., Butler C., Ferzoco S. et al. Incisional ventral hernias: Review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. – *Surgery*, 2010, 148, 544-558.
- Dora, C., Dimarco D., Zobitz M., Elliott D. Time dependent variations in biomechanical properties of cadaveric fascia, porcine dermis, porcine small intestine submucosa, PP mesh and autologous fascia in the rabbit model: implications for sling surgery. – *J. of Urology*, 171: 1970-1973, 2004.
- Cobb, W., Burns J., Peindl R. et al. Textile analysis of heavy weight, mid-weight and light weight polypropylene mesh in a porcine ventral hernia model. – *J. Surgical Research*, 136: 1-7, 2006.
- Simons, M., Aufenacker T., Bay-Nielsen M. et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. – *Hernia*, 2009; 13:343-403.
- Kirilova, M. About mechanical compatibility of some hernia meshes and abdominal wall layers. – *Series on Biomechanics* 25 (1-2): 134-139, 2010.
- Schmidbauer, S., R. Ladurner, K. Hallfeldt, T. Mussack, “Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia”. – *Eur. J. Med. Res.* (2005), 10, 247-253.
- Hernandez-Gason, B, Pena E, Pascual G. Long-term anisotropic response of surgical meshes used to repair abdominal wall defects. – *J. of the mechanical behavior of biomedical materials*, 5: 257-271, 2012.
- Kirilova, M., Stoytchev S., Pashkouleva D., Kavardzhikov V. Mechanical properties of hernia meshes. – *J. Theoretical and Applied Mechanics*, 36, N:3, 87-96, 2006.
- Doneva, M., D. Pashkouleva, S. Sopotensky et al. Application of light and partially resorbable meshes in Bulgaria. – *Series on Biomechanics*, 2015, 30.