

Безопасность сетчатых эндопротезов с фторполимерным покрытием: результаты пилотного исследования

© А.М. БЕЛОУСОВ¹, В.П. АРМАШОВ², Д.Д. ШКАРУПА¹, Т.Ю. АНУШЕНКО³, Т.С. ФИЛИПЕНКО³,
В.А. ЖУКОВСКИЙ³, Н.Л. МАТВЕЕВ²

¹ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», Санкт-Петербург, Россия;

²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия;

³ООО «Линтекс», Санкт-Петербург, Россия

Резюме

При выполнении лапароскопической интраперитонеальной герниопластики (ИРОМ) часто используют эндопротезы, изготовленные из фторполимеров. Однако в литературе нет данных о внутрибрюшном применении недорогих, по сравнению с композитными имплантатами, протезов из полиэфира с фторполимерным покрытием.

Цель исследования. Предварительная оценка профиля безопасности сетчатых эндопротезов ФТОРЭКС при внутрибрюшном размещении у крупных животных.

Материал и методы. Проведено пилотное исследование. Для проведения эксперимента выбраны 3 свиньи. Каждому животному лапароскопически интраперитонеально были установлены 6 имплантатов: 1) ФТОРЭКС; 2) ФТОРЭКС с покрытием КМЦ; 3) РЕПЕРЕН-16-2; 4) SYMBOTEX; 5) VENTRALIGHT ST; 6) децеллюляризованная свиная брюшина. Фиксацию проводили герниостеплером, трансфасциальные швы не использовали. Через 45 сут выполняли релапароскопию, через 90 сут животных выводили из эксперимента. Оценивали эксплуатационные характеристики, признаки деформации и ретракции, параметры спайкообразования.

Результаты. Все животные выжили, осложнений не наблюдалось. Каких-либо клинических проявлений или поведенческих реакций, свидетельствующих о наличии спаек, не отмечено. Наиболее удобными в применении оказались имплантаты SYMBOTEX и эндопротезы ФТОРЭКС (по 5,0 балла). К окончанию эксперимента деформация и ретракция отмечены у обоих вариантов эндопротезов ФТОРЭКС и эндопротеза РЕПЕРЕН-16-2. Указанные изменения полностью отсутствовали только при использовании имплантата SYMBOTEX. По количеству имплантатов со спайками к окончанию наблюдения оба варианта эндопротезов ФТОРЭКС заняли промежуточное положение между имплантатом РЕПЕРЕН-16-2 (худший показатель) и VENTRALIGHT ST (лучший показатель). Однако оба эндопротеза ФТОРЭКС показали лучшие среди всех имплантатов показатели при интегральной оценке спайкообразования, а также по таким параметрам, как площадь и внешний вид спаек, а по параметру прочности срашений уступили только имплантату VENTRALIGHT ST (0,67 балла против 0,5 балла). При проведении исследования достоверной зависимости показателей деформации, ретракции и спайкообразования от вида имплантата не выявлено.

Заключение. Результаты пилотного исследования показали, что все использованные имплантаты не вызывают каких-либо клинически значимых побочных реакций или осложнений. Эндопротезы ФТОРЭКС при интраперитонеальной установке обладают антиадгезивными свойствами, не уступающими композитным имплантатам VENTRALIGHT ST или SYMBOTEX. Однако, обладая меньшей ригидностью, они чаще деформируются и подвергаются ретракции.

Ключевые слова: грыжа, сетчатый протез, фторполимерное покрытие, интраперитонеальная пластика, спайкообразование, ретракция.

Информация об авторах:

Белоусов А.М. — <https://orcid.org/0000-0002-2274-8170>

Армашов В.П. — <https://orcid.org/0000-0001-5108-1400>

Шкарупа Д.Д. — <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

Анущенко Т.Ю. — <https://orcid.org/0000-0002-9266-0756>

Филипенко Т.С. — <https://orcid.org/0000-0001-7878-6371>

Жуковский В.А. — <https://orcid.org/0000-0001-7092-9155>

Матвеев Н.Л. — <https://orcid.org/0000-0001-9113-9400>

Автор, ответственный за переписку: Белоусов А.М. — e-mail: info@aleksandrbelousov.ru

Как цитировать:

Белоусов А.М., Армашов В.П., Шкарупа Д.Д., Анущенко Т.Ю., Филипенко Т.С., Жуковский В.А., Матвеев Н.Л. Безопасность сетчатых эндопротезов с фторполимерным покрытием: результаты пилотного исследования. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2023;2:43–58. <https://doi.org/10.17116/hirurgia202302143>

Safety of mesh with fluoropolymer coating during intra-abdominal placement in large animals: results of the pilot study

© A.M. BELOUSOV¹, V.P. ARMASHOV², D.D. SHKARUPA¹, T.YU. ANUSHCHENKO³, T.S. FILIPENKO³, V.A. ZHUKOVSKIY³, N.L. MATVEEV²

¹St. Petersburg University's, St. Petersburg, Russia;

²Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia;

³LLC «Lintex», St. Petersburg, Russia

Abstract

Objective. When performing laparoscopic intraperitoneal hernioplasty (IPOM), endoprosthesis made of fluoropolymers are often used. However, there is no data in the literature on the intra-abdominal use of inexpensive polyester prostheses with a fluoropolymer coating compared to composite implants. Thus, the aim of the pilot study was a preliminary assessment of the safety profile of ФТОРЭКС mesh endoprosthesis during intra-abdominal placement in large animals.

Material and methods. 6 endoprosthesis were installed laparoscopically intraperitoneally in each of the 3 pigs: 1) ФТОРЭКС; 2) ФТОРЭКС with a layer of carboxymethylcellulose; 3) REPEREN-16-2; 4) SYMBOTEX; 5) VENTRALIGHT ST; 6) decellularized pork peritoneum. Fixation was performed with a herniator, transfascial sutures were not used. Relaparoscopy was performed after 45 days, and withdrawal from the experiment was performed after 90 days. Performance characteristics, signs of deformation and retraction, parameters of spike formation were evaluated.

Results. All the animals survived, no complications were observed. There were no clinical manifestations or behavioral reactions indicating the presence of adhesions. The most convenient to use were the SYMBOTEX and ФТОРЭКС implants (5.0 points each). By the end of the experiment, deformation and retraction were noted in both variants of the ФТОРЭКС implants and the REPEREN prosthesis. These changes were completely absent only when using the SYMBOTEX endoprosthesis. According to the number of implants with adhesions, by the end of the observation, both variants of ФТОРЭКС prostheses occupied an intermediate position between the Reference (the worst indicator) and VENTRALIGHT ST (the best indicator). However, both ФТОРЭКС endoprosthesis showed the best performance among all implants in the integral assessment of adhesions, as well as in terms of parameters such as the area and appearance of adhesions, and in terms of the strength of the joints, they were second only to the VENTRALIGHT ST endoprosthesis (0.67 vs. 0.5 points). During the study, there was no reliable dependence of deformation, retraction and adhesion formation indicators on the type of implant.

Conclusion. The results of the pilot study showed that all the implants used did not cause any clinically significant adverse reactions or complications. ФТОРЭКС endoprosthesis with their intraperitoneal installation have anti-adhesive properties that are not inferior to VENTRALIGHT ST or SYMBOTEX composite implants. However, having less rigidity, they are more often deformed and subjected to retraction.

Keywords: hernia, hernia mesh, fluoropolymer coating, intraperitoneal onlay mesh, abdominal adhesions, retraction.

Information about the authors:

Belousov A.M. — <https://orcid.org/0000-0002-2274-8170>

Armashov V.P. — <https://orcid.org/0000-0001-5108-1400>

Shkarupa D.D. — <https://orcid.org/0000-0003-0489-3451>

Anushchenko T.Yu. — <https://orcid.org/0000-0002-9266-0756>

Filipenko T.S. — <https://orcid.org/0000-0001-7878-6371>

Zhukovskiy V.A. — <https://orcid.org/0000-0001-7092-9155>

Matveev N.L. — <https://orcid.org/0000-0001-9113-9400>

Corresponding author: Belousov A.M. — e-mail: info@aleksandrbelousov.ru

To cite this article:

Belousov AM, Armashov VP, Shkarupa DD, Anushchenko TYu, Filipenko TS, Zhukovskiy VA, Matveev NL. Safety of mesh with fluoropolymer coating during intra-abdominal placement in large animals: results of the pilot study. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova*. 2023;2:43–58. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/hirurgia202302143>

Введение

В лапароскопическом варианте интраперитонеальная герниопластика (методика IPOM — Intraperitoneal Onlay Mesh) выгодно отличается от ряда других видов реконструкции брюшной стенки. Это достигается за счет уменьшения частоты послеоперационных осложнений, сроков госпитализации и реабилитации пациентов [1, 2]. Кроме того, методика хорошо воспроизводима [3]. Несмотря на ряд неоспоримых преимуществ, внутрибрюшное расположение сетки может вызывать ряд нежелательных явлений, наиболее

значимым из которых является появление висцеропариетальных спаек. Их частота в большей степени зависит от модификации имплантата и достигает 54,8% [4]. В большинстве случаев они не имеют клинической значимости [5], однако в редких случаях могут приводить к серьезным осложнениям, таким как кишечная непроходимость [6].

Особенностью имплантатов, применяемых при IPOM, является наличие висцерального покрытия, препятствующего адгезии органов брюшной полости. К сожалению, современные композитные эндопротезы,

эффективно препятствующие спайкообразованию, отличаются высокой стоимостью, что значительно сдерживает внедрение метода. В связи с этим встает вопрос поиска материалов, также эффективных, но более приемлемых в цене [7]. Интересны эндопротезы из полиэфирных нитей с фторполимерным покрытием, обладающие высокой биосовместимостью, антиадгезивной активностью и устойчивостью к инфицированию.

Цель пилотного исследования — провести предварительную оценку профиля безопасности сетчатых эндопротезов с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС при внутрибрюшном размещении у крупных животных.

Материал и методы

Пилотный этап экспериментального исследования проведен на базе ООО «Центр доклинических исследований» (Технопарк высоких технологий, Пенза). Животные содержались в условиях подсобного хозяйства ФГБОУ ВО «Пензенский государственный аграрный университет». Работа выполнена с соблюдением правил надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP). На всех этапах исследования проводили фото- и видеофиксацию результатов.

Эксперимент был выполнен на 3 свиньях обоих полов породы «русская белая». Возраст животных составил 6 мес, средняя масса — $71,0 \pm 3,2$ кг. На начальном этапе под комбинированным эндотрахеальным наркозом проводили лапароскопию, интраперитонеальную установку имплантатов. Хирургическое вмешательство осуществляли с использованием эндовидеохирургического оборудования и инструментария производства фирмы «Karl Storz». Перед проведением операции в течение 3 нед животные находились в условиях изоляции и дозированного кормления.

Ход операции

В положении на спине по средней линии устанавливали 12 мм оптический троакар. При давлении 8 мм рт.ст. выполняли ревизию брюшной полости. Следующим этапом по средней линии, отступая на 7 см в стороны от оптического троакара, устанавливали два 5 мм троакара. Имплантаты размером $5 \times 7,5$ см (площадь $37,4 \pm 0,1$ см²), выбранные случайным образом, размещали на переднебоковых стенках живота с обеих сторон. Симметрично от средней линии располагали по 3 протеза на расстоянии не менее 2,5 см друг от друга. Таким образом, у 3 животных было установлено 18 имплантатов. Фиксацию выполняли в 8 точках герниостеплером, трансфасциальные швы не использовали. На одну точку фиксации приходилось 4,6 мм² площади протеза. После фиксации имплантатов выполняли десуффляцию и ушивание троакарных ран.

Имплантаты и фиксаторы

В ходе эксперимента использовали 6 вариантов имплантатов: из полиэфира с фторполимерным

покрытием (ФТОРЭКС, ООО «Линтекс», Россия) и дополнительным антиадгезивным слоем из карбоксиметилцеллюлозы (ФТОРЭКС с покрытием КМЦ, ООО «Линтекс», Россия); из облегченного полипропилена с антиадгезивным покрытием РЕ-ПЕРЕН-16-2 (РЕПЕРЕН-16-2-16-2, ООО «Айкон Лаб Гмбх», Россия); из монофиламентного полиэстера с коллагеновым покрытием (SYMBOTEX, «Medtronic», США); из полипропилена с покрытием из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы (VENTRALIGHT ST, «BARD», США); биологическую пластину из децеллюляризированной брюшины (ООО «Кардиоплант», Россия). Толщина эндопротезов с фторполимерным покрытием составляла 0,3–0,4 мм, поверхностная плотность — 36–42 г/м². Фиксацию имплантатов осуществляли рассасывающимися спиральями из поли-D, L-лактида (SorbaFix, «BARD», США) или нерассасывающимися спиральями из полиэфирэфиркетона и нержавеющей стали (CapSure, «BARD», США). Количество имплантатов с рассасывающимися или нерассасывающимися фиксаторами было одинаковым. Вариант фиксации для того или иного варианта имплантата выбирали случайным образом (рис. 1).

Этапы наблюдения

Через 45 сут после установки имплантатов выполняли релапароскопию, ревизию органов брюшной полости. Выведение животных из эксперимента осуществляли через 90 сут. Эвтаназию производили путем введения субмаксимальных доз препаратов для анестезии. Брюшную полость вскрывали продольным срединным разрезом от мечевидного отростка до лонного сочленения. Предварительно проводили визуальный осмотр с оценкой адгезионных сращений. У каждого животного с каждой стороны от средней линии живота единичными блоками иссекали 2 участка брюшной стенки с имплантатами. В случае наличия спаечных сращений иссекали органы брюшной полости, вовлеченные в адгезивный процесс.

Критерии оценки

Эксплуатационные характеристики имплантатов по 5-балльной шкале оценивали два хирурга, выполняющих операцию по их установке. Также фиксировали время, необходимое на установку одного эндопротеза.

При релапароскопии (45-е сутки исследования) и после извлечения препарата (90-е сутки) проводили визуальный осмотр зоны каждого имплантата, учитывали наличие признаков воспаления, деформации и ретракции сетки. К 90-м суткам также выявляли миграцию фиксаторов и рассчитывали площадь ретракции эндопротеза. Спайкообразование оценивали на основании таких критериев, как количество имплантатов с адгезией, вовлечение паренхиматозных и полых органов брюшной полости в спаечный про-

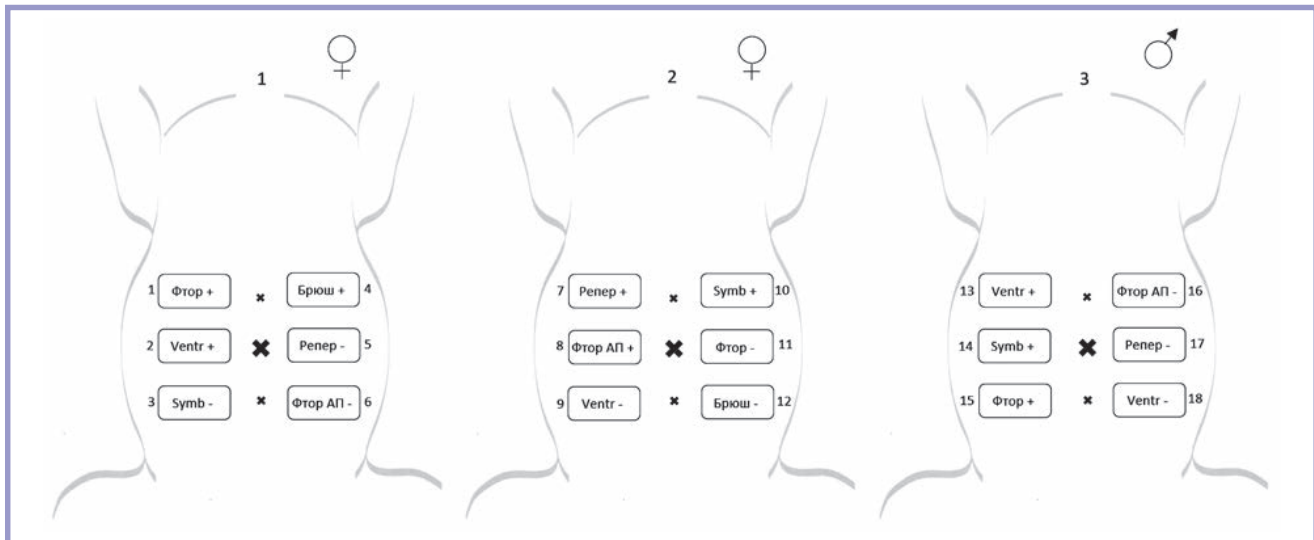


Рис. 1. Схема расстановки троакарных портов, расположения имплантатов и варианты фиксации.

Импланты: Фтор — ФТОРЭКС с фторполимерным покрытием; Фтор АП — ФТОРЭКС с фторполимерным и дополнительным антиадгезивным покрытием; Репер — РЕПЕРЕН-16-2; Symb — SYMBOTEX с коллагеновым покрытием; Ventr — VENTRALIGHT ST с покрытием из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы; Брюш — децеллюляризованная брюшина. Фиксация: «+» — рассасывающиеся спирали из поли-D, L-лактида (SorbaFix); «-» — нерассасывающиеся спирали из полиэфирэфиркетона и нержавеющей стали (CapSure); «x» — точки установки портов.

Fig. 1. Scheme of trocar port placement, mesh locations and types of mesh fixation.

Meshes: Фтор — ФТОРЭКС with fluoropolymer coating; Фтор АП — ФТОРЭКС with fluoropolymer and additional anti-adhesive coating; Репер — REPEREN-16-2; Symb — Symbotex with collagen coating; Ventr — Ventralight ST with hyaluronic acid and carboxymethylcellulose coating; Брюш — decellularized peritoneum. Mesh fixation type: «+» — absorbable poly-D, L-lactide tacks (SorbaFix); «-» — non-absorbable polyether ether ketone and stainless-steel tacks (CapSure); «x» — port placement points.

цесс, локализация спаек на поверхности имплантата и его площадь, вовлеченная в спайки по Р. Lucas и соавт. [8], вид спаек по М. Mueller и соавт. [9], их прочность по Н. Zühlke и соавт. [10]. Также проводили интегральную оценку спайкообразования по М. Diamond [11] (табл. 1). Среднюю балльную оценку рассчитывали для каждого варианта имплантата, проводя деление суммы баллов, набранной эндопротезами этого варианта, на их количество. Оценку результатов на всех этапах проводили 2 исследователя. Разногласия устраняли после просмотра фото- и видеозаписей с привлечением 3-го исследователя.

Статистические показатели

Статистический анализ проводили с использованием программы StatTech 2.8.8 (ООО «Статтех», Россия). Количественные показатели оценивали на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро—Уилка или Колмогорова—Смирнова. Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывали с применением средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD). В ряде случаев при малой выборке проводили подсчет только среднего арифметического значения. Категориальные данные описывали с указанием абсолютных значений. Сравнение трех групп и более по количественному показателю, распределение которого отличалось

от нормального, выполняли с помощью критерия Краскела—Уоллиса, апостериорные сравнения — с помощью критерия Данна с поправкой Холма, сравнение процентных долей при анализе многопольных таблиц сопряженности — с помощью критерия χ^2 Пирсона.

Результаты

Эксплуатационные характеристики

Время операции по установке 6 имплантатов составляло от 25 до 40 мин (в среднем $31,67 \pm 6,24$ мин). Грубых повреждений основы протеза или висцерального антиадгезивного слоя, а также интраоперационных осложнений отмечено не было. В ряде случаев наблюдали неадекватное вкручивание спиральных фиксаторов, что устраняли за счет их удаления и повторной фиксации в этой зоне.

Время установки одного имплантата составляло от 2 до 5 мин (в среднем $3,06 \pm 0,97$ мин) (рис. 2). Наименьшим оно было при использовании протеза с покрытием из коллагена SYMBOTEX (в среднем 2,33 мин), наибольшим — эндопротеза ФТОРЭКС с дополнительным антиадгезивным слоем и пластины из свиной брюшины (в среднем 4,0 мин).

Наиболее удобными в применении оказались имплантаты SYMBOTEX и эндопротезы ФТОРЭКС, получившие при оценке по 5,0 балла, далее располо-

Таблица 1. Методы оценки спайкообразования в зоне имплантата
Table 1. Methods for assessing adhesion formation in the mesh integration area

Параметр, автор, год публикации	Принцип оценки	Критерий оценки
Площадь спайкообразования P. Lucas и соавт. (1996)	Количественная в баллах от 0 до 5	0 — спаяк нет 1 — спайки занимают от 1 до 24% поверхности 2 — спайки занимают от 25 до 49% поверхности 3 — спайки занимают от 50 до 74% поверхности 4 — спайки занимают от 75% до 100% поверхности 5 — спайки занимают 100% поверхности и имеется ущемление органов
Внешний вид спаяк M. Mueller и соавт. (1995)	Качественная в баллах от 0 до 3	0 — отсутствие спаяк 1 — тонкие, аваскулярные спайки 2 — толстые, аваскулярные спайки 3 — очень плотные, васкуляризованные спайки
Прочность спаяк (устойчивость к разделению) H. Zühlke и соавт. (1990)	Качественная в баллах от 0 до 4	0 — отсутствие спаяк 1 — пленчатые спайки, которые легко снимаются 2 — для устранения спаяк достаточно их тупого разделения 3 — для разделения спаяк необходимо применить острое рассечение 4 — выраженный спаячный процесс, при устранении которого возможно повреждение вовлеченного органа
Интегральная оценка спайкообразования M. Diamond и соавт. (1987)	Количественная и качественная в баллах от 0 до 11	По площади: 0 — спаяк нет 1 — спайки занимают площадь <25% 2 — спайки занимают площадь от 25 до 50% 3 — спайки занимают площадь от 50 до 75% 4 — спайки занимают площадь >75% По внешнему виду спаяк: 0 — спаяк нет 1 — пленчатые, прозрачные, аваскулярные спайки 2 — непрозрачные, аваскулярные спайки 3 — плотные, непрозрачные, слабоваскуляризованные спайки 4 — плотные, хорошо васкуляризованные сращения По прочности: 0 — спаяк нет 1 — спайки разделяются без усилий 2 — спайки разделяются при тракции 3 — для разделения требуется острое рассечение

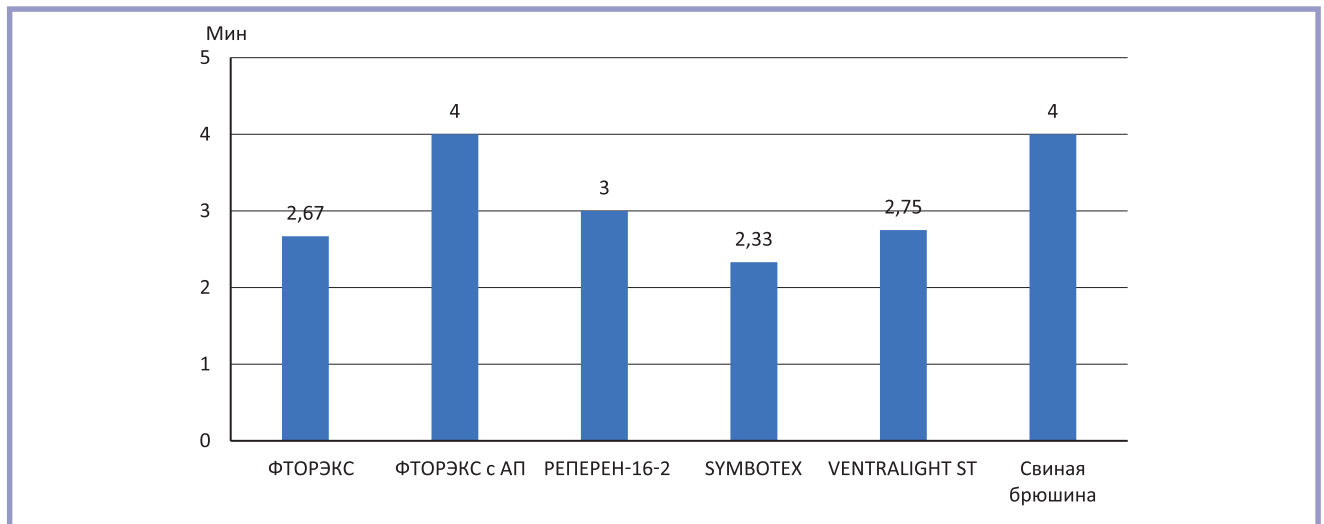


Рис. 2. Среднее время установки имплантатов.
Fig. 2. Average mesh installation time.

жились эндопротезы РЕПЕРЕН-16-2 и ФТОРЭКС с дополнительным антиадгезивным слоем, набравшие 4,67 балла (рис. 3). Наименее удобной оказалась биологическая пластина из свиной брюшины

(3,0 балла), обладающая слабой ригидностью. Меньшая ригидность наблюдалась и у обоих вариантов эндопротезов ФТОРЭКС, что в ряде случаев проявлялось некоторым отхождением их краев от брюшины

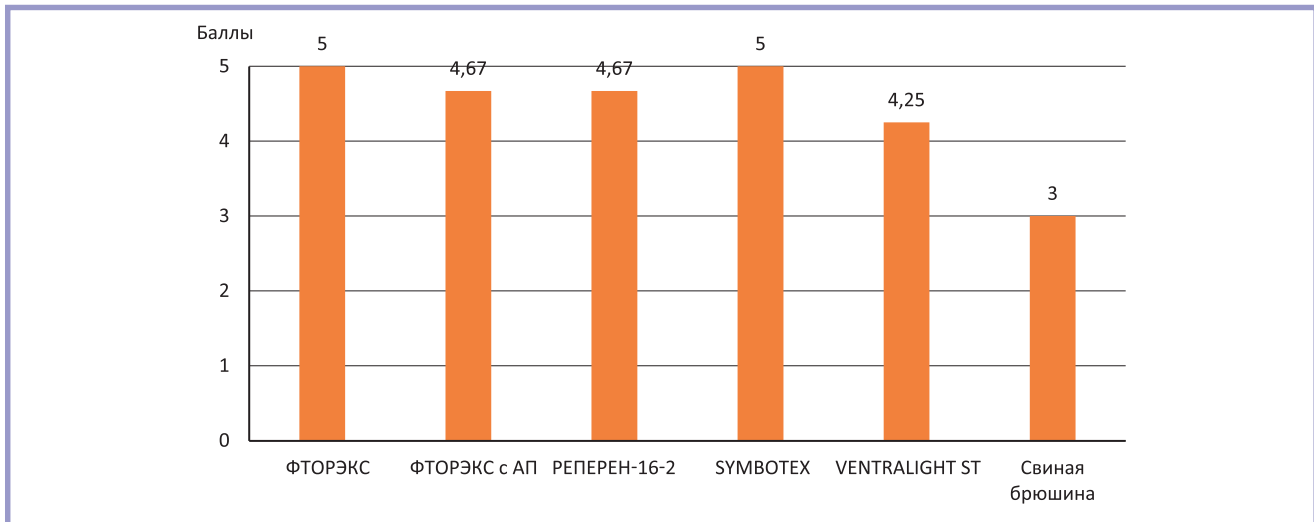


Рис. 3. Эксплуатационные характеристики имплантатов.

Балльная оценка от 0 до 5.

Fig. 3. Operational characteristics of meshes.

Point score from 0 to 5.

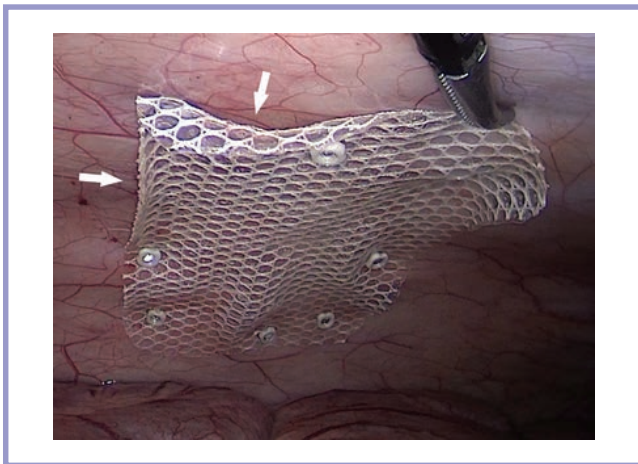


Рис. 4. Отхождение краев имплантата эндопротеза с фторполимерным и дополнительным антиадгезивным покрытием ФТОРЭКС от поверхности брюшины при выполнении фиксации (интраоперационная фотография в момент выполнения операции).

Стрелками указаны зоны, где края эндопротеза неплотно прилегают к брюшине.

Fig. 4. Departure of the edges of the mesh ФТОРЭКС with fluoropolymer and additional anti-adhesive coating from the surface of the peritoneum during fixation (intraoperative photograph at the time of the operation).

The arrows indicate areas where the edges of the mesh are not tightly adjacent to the peritoneum.

при более сильном вкручивании спиральных фиксаторов (рис. 4).

Воспаление, деформация и ретракция

Все животные, участвующие в эксперименте, выжили. Они активно набирали массу в соответствии

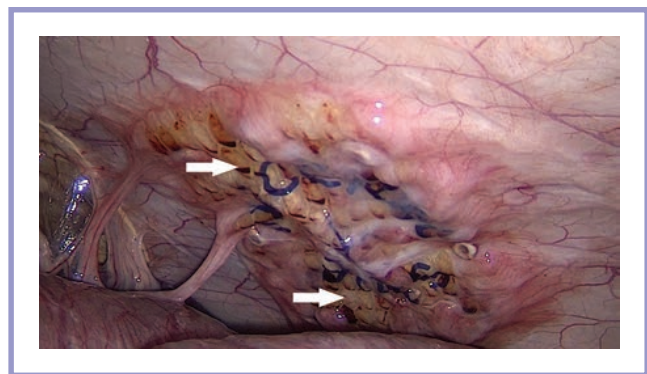


Рис. 5. Признаки воспаления в зоне установки имплантата РЕПЕРЕН-16-2 (интраоперационная фотография на 45-е сутки эксперимента).

Имеются участки гиперемии и отека. Стрелками указаны зоны, где неоперитонеум отсутствует.

Fig. 5. Signs of inflammation in the area of installation of the mesh Reperen (intraoperative photograph on the 45th day of the experiment). There are areas of hyperemia and edema. Arrows indicate areas where neoperitoneum is absent.

с темпами роста. Ранних и поздних реакций и послеоперационных осложнений не наблюдалось. Адгезивных сращений в зоне установки троакарных портов выявлено не было.

Выраженные визуальные признаки воспаления в виде отека и гиперемии в зоне установки имплантата были отмечены в 1 случае при применении эндопротеза РЕПЕРЕН-16-2 через 45 сут после первой операции (рис. 5). Эти изменения разрешились к окончанию эксперимента.

Деформация к 45-м суткам наблюдалась на поверхности 1 из 3 эндопротезов ФТОРЭКС с допол-

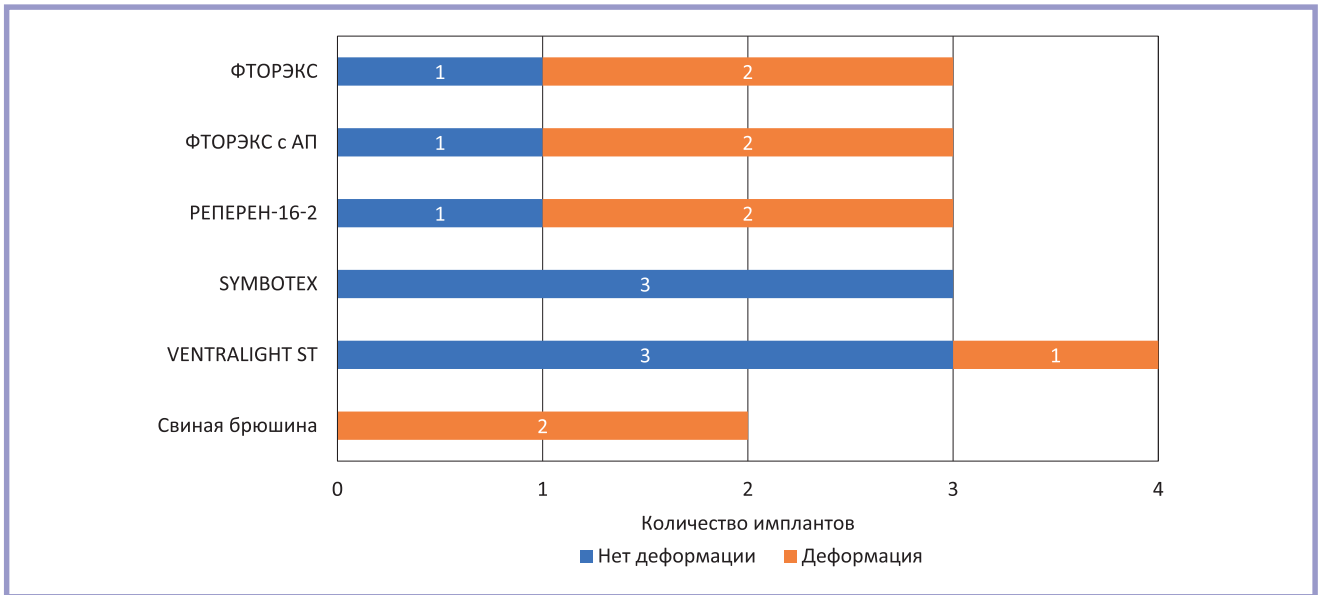


Рис. 6. Количество деформированных имплантатов к 90-м суткам эксперимента.

Fig. 6. The number of deformed meshes by 90 days of the experiment.

нительным антиадгезивным слоем и 1 из 2 протезов из свиной брюшины. К 90-м суткам процесс деформации прогрессировал. Так, 2 из 3 эндопротезов ФТОРЭКС с дополнительным антиадгезивным покрытием и все пластины свиной брюшины имели ее признаки. К окончанию эксперимента этот процесс также затронул имплантаты РЕПЕРЕН-16-2. Наименее выраженная деформация была зафиксирована при применении эндопротезов с защитным слоем из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы VENTRALIGHT ST, а при использовании протеза с покрытием из коллагена SYMBOTEX она отсутствовала (рис. 6).

Ретракция имплантата при проведении релапароскопии на 45-е сутки визуально четко определялась только у 1 из 3 протезов РЕПЕРЕН-16-2. При аутопсии на 90-е сутки признаки ретракции имели все эндопротезы ФТОРЭКС, 2 из 3 имплантатов РЕПЕРЕН-16-2 и 2 из 3 протезов ФТОРЭКС с дополнительным защитным слоем (рис. 7, в, г). Менее выраженное сморщивание (2 из 4) показали эндопротезы VENTRALIGHT ST. Наилучшие результаты с полным отсутствием признаков ретракции отмечены при применении имплантата SYMBOTEX и пластины из свиной брюшины (см. рис. 7, а, б). Общий процент ретракции имплантатов к 90-м суткам указан на рис. 8.

Рассасывающиеся фиксаторы к окончанию эксперимента сохранили свою структуру. В обеих группах к 90-м суткам произошла миграция части фиксаторов у $\frac{1}{3}$ (33,3%) имплантов. Чаще отсутствовал 1 или 2 фиксатора из 8, но в 1 случае при применении эндопротеза ФТОРЭКС с дополнительным антиадгезивным покрытием количество отсутствующих нерассасывающихся фиксаторов достигло 4 (рис. 9).

Спайкообразование

За время наблюдения каких-либо клинических проявлений и поведенческих реакций, свидетельствующих о влиянии спаек на состояние животных, не возникло. Через 45 и 90 сут явления адгезии были выявлены только в зонах установки ряда имплантатов (рис. 10), в других отделах брюшной полости спаечных сращений не найдено.

При оценке количества имплантатов с явлениями адгезии худшие результаты к 45-м суткам показали эндопротезы ФТОРЭКС с дополнительным антиадгезивным покрытием, РЕПЕРЕН-16-2 и SYMBOTEX (2 протеза из 3). Результаты оказались лучше при использовании эндопротезов VENTRALIGHT ST и имплантатов из свиной брюшины, в зоне которых спайкообразование было зарегистрировано в $\frac{1}{2}$ случаев (2 из 4 и 1 из 2 соответственно). Реже всего спайки образовывались при применении эндопротеза с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС (1 протез из 3) (табл. 2). Через 90 сут количество имплантатов со спайками уменьшилось. Худшие значения этого показателя были отмечены при использовании протеза РЕПЕРЕН-16-2 (2 протеза из 3) и пластины из свиной брюшины (1 протез из 2). Оба имплантата с фторполимерным покрытием и протез с защитным слоем из коллагена SYMBOTEX заняли промежуточное положение (по 1 из 3 протезов). Наилучшие значения этого показателя были выявлены при применении имплантатов с висцеральным слоем из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы VENTRALIGHT ST (1 протез из 4).

Выявить зависимость зоны локализации спаек на поверхности имплантата от его модификации вследствие малой выборки не представилось возмож-

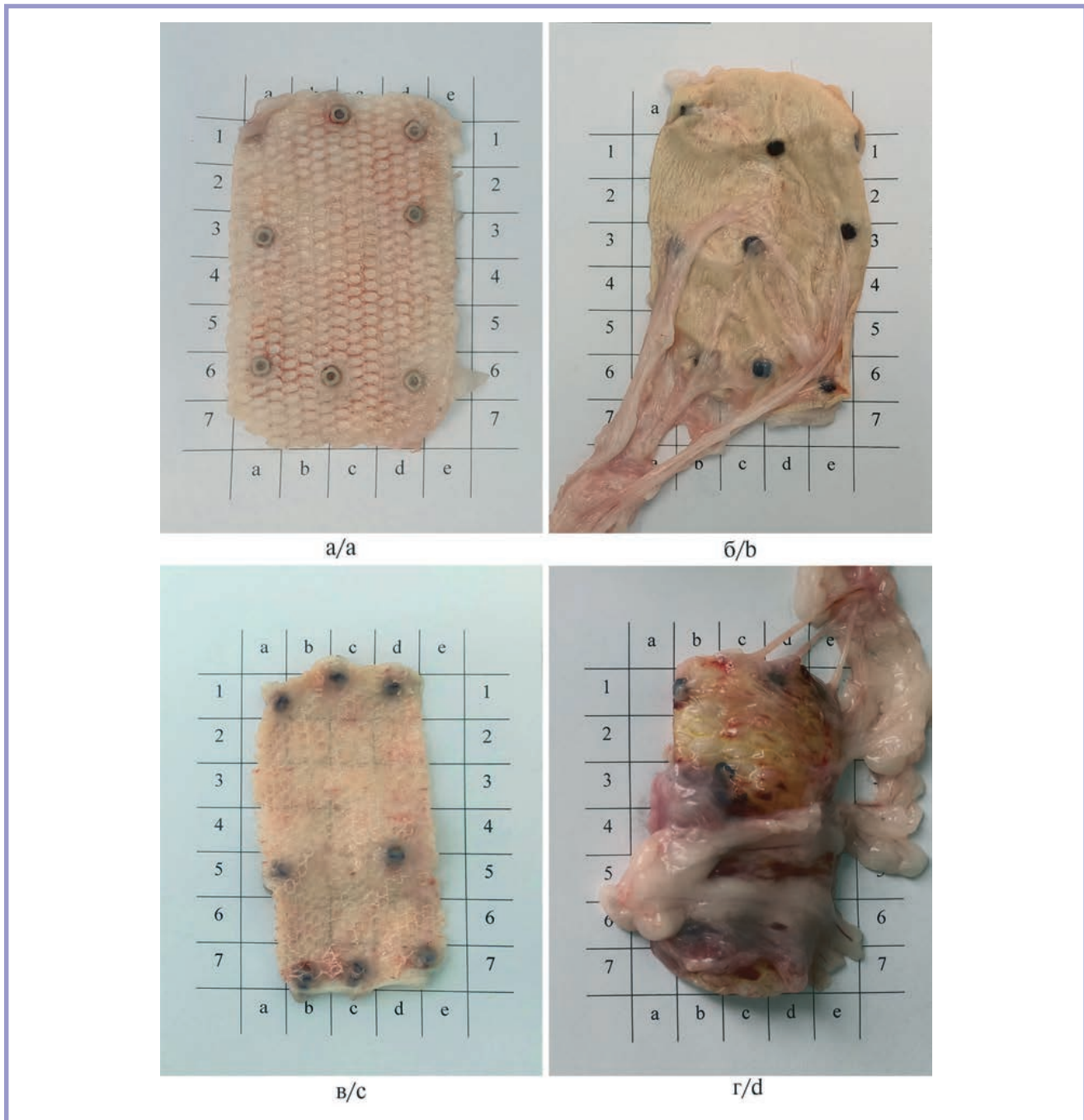


Рис. 7. Имплантаты без ретракции и с ретракцией к 90-м суткам эксперимента.

а, б — отсутствие ретракции у имплантата SYMBOTEX и пластины свиной брюшины; в, г — ретракция эндопротезов ФТОРЭКС и РЕПЕРЕН-16-2.

Fig. 7. Prostheses without retraction and with retraction by the 90th day of the experiment.

а, б — absence of retraction in SYMBOTEX mesh and porcine peritoneum plate; в, г — retraction of meshes ФТОРЭКС and РЕПЕРЕН.

ным. Уменьшение количества имплантатов со спайками к 90-м суткам во всех случаях было связано с рассасыванием единичных «шварт», которые наблюдались к 45-м суткам и отсутствовали к окончанию эксперимента (рис. 11). На этапе 45 сут, помимо «шварт», спайкообразование в 3 случаях отмечалось только по краям имплантата, еще в 4 — по краям и в центре. К 90-м суткам спайки по краям уже не вы-

являлись, а в местах, где они присутствовали ранее, имело место спайкообразование и в центральных зонах имплантата.

Выраженный спаечный процесс с вовлечением правой доли печени к 45-м и 90-м суткам наблюдали в 2 случаях при установке имплантатов в верхнем этаже брюшной полости в близком контакте с паренхиматозным органом. В первом случае был использо-

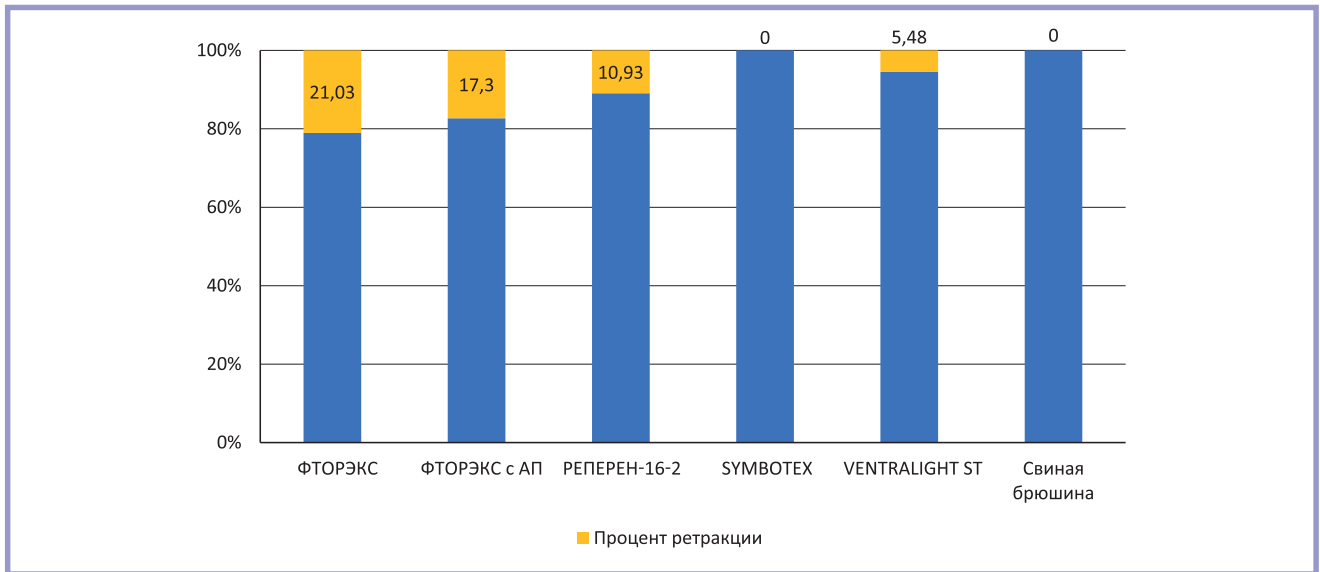


Рис. 8. Ретракция имплантатов к 90-м суткам эксперимента.

Fig. 8. Mesh retraction by the 90th day of the experiment.

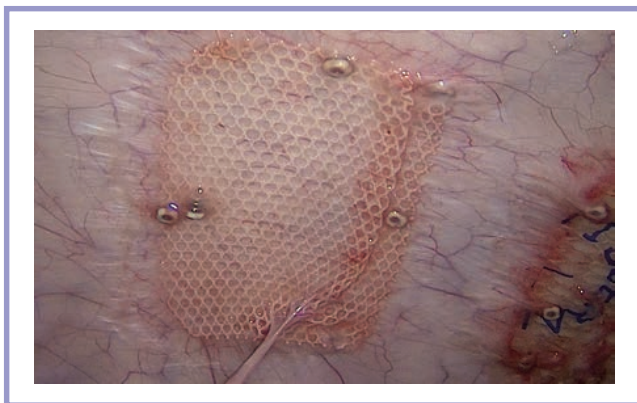


Рис. 9. Миграция фиксаторов к 45-м суткам эксперимента (интраоперационная фотография).

У эндопротеза ФТОРЭКС отмечается отсутствие фиксаторов по нижнему краю и в левом верхнем углу.

Fig. 9. Migration of tacks by the 45th day of the experiment (intraoperative photograph).

The mesh ФТОРЭКС has no tacks along the bottom edge and in the upper left corner.

ван эндопротез РЕПЕРЕН-16-2, во втором — VENTRALIGHT ST. Оба имплантата были фиксированы рассасывающимися спиралями (**рис. 12**).

Наибольший средний показатель оценки площади адгезии, рассчитанный по методике Р. Lucas и соавт., на 45-е сутки был зарегистрирован при использовании импланта РЕПЕРЕН-16-2. Он составил 1,33 балла. Также высокие цифры (1,25 балла) на этом этапе показали эндопротезы VENTRALIGHT ST. Наименьшими результаты оказались при использовании обоих вариантов эндопротезов ФТОРЭКС (от 0,33 до 0,67 балла) и пластины из свиной брюшины (0,5 балла). К 90-м суткам площадь адге-

зии к имплантатам с фторполимерным покрытием уменьшилась и оценивалась в 0,33 балла для обоих вариантов, что оказалось лучшими показателями. При применении эндопротезов VENTRALIGHT ST также было зафиксировано уменьшение площади спайкообразования. Результаты имплантов РЕПЕРЕН-16-2 к 90-м суткам остались неизменными, а свиная брюшина оказалась единственным из всех имплантируемых материалов, показавшим увеличение площади спаек (с 0,5 до 1,0 балла). Интересно, что максимальная площадь спайкообразования на поверхности эндопротеза была выявлена при применении рассасывающихся фиксаторов.

Оценка внешнего вида спаек, проведенная по методике М. Mueller и соавт., показала отсутствие плотных васкуляризированных спаек. В большинстве случаев встречались тонкие аваскулярные салниковые сращения. Результаты на всех этапах исследования оказались несколько хуже у импланта РЕПЕРЕН-16-2 (по 1,33 балла) и пластины из свиной брюшины (по 1,0 балла). Лучшие показатели к 90-м суткам отмечены при применении обоих вариантов эндопротезов с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС (по 0,33 балла) и имплантатов с защитным слоем из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы VENTRALIGHT ST (0,5 балла).

Показатель прочности спаек, оцененной по Н. Zühlke и соавт., к окончанию эксперимента имел тенденцию к уменьшению. Его значения на всех этапах оказались больше при использовании имплантата РЕПЕРЕН-16-2 (1,67 и 1,33 балла к 45-м и 90-м суткам соответственно) и пластины из свиной брюшины (по 1,0 балла). К 90-м суткам наименьшие показатели (0,5 балла) имели эндопротезы VENTRALIGHT

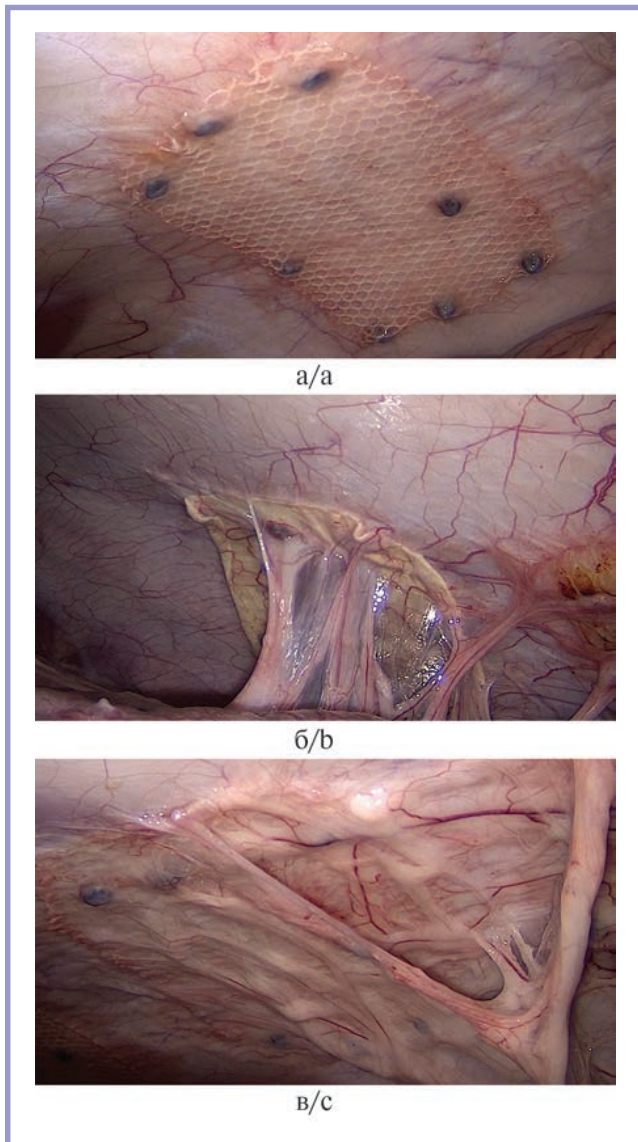


Рис. 10. Внешний вид зоны имплантатов при разной степени выраженности спаечного процесса.

а — спайки отсутствуют (эндопротез ФТОРЭКС); б — тонкие салниковые спайки (пластина из свиной брюшины); в — выраженные спайки (эндопротез SYMBOTEX).

Fig. 10. View of the mesh zone with different severity of adhesion formation.

а — no adhesions (ФТОРЭКС mesh); б — slim omental adhesions (porcine peritoneum plate); в — pronounced adhesions (SYMBOTEX mesh).

ST. Также хорошие результаты (0,67 балла) были отмечены при применении эндопротезов SYMBOTEX и обоих вариантов ФТОРЭКС.

При интегральной оценке спайкообразования по методике по М. Diamond наименьшее спайкообразование на всех этапах наблюдалось при использовании протезов ФТОРЭКС (1,67 балла на каждом этапе) и ФТОРЭКС с дополнительным антиадгезивным слоем (2,33 и 1,67 балла), наибольшее — при применении протеза РЕПЕРЕН-16-2 (4,67 и 3,67 балла). Как и по другим параметрам спайкообразования,

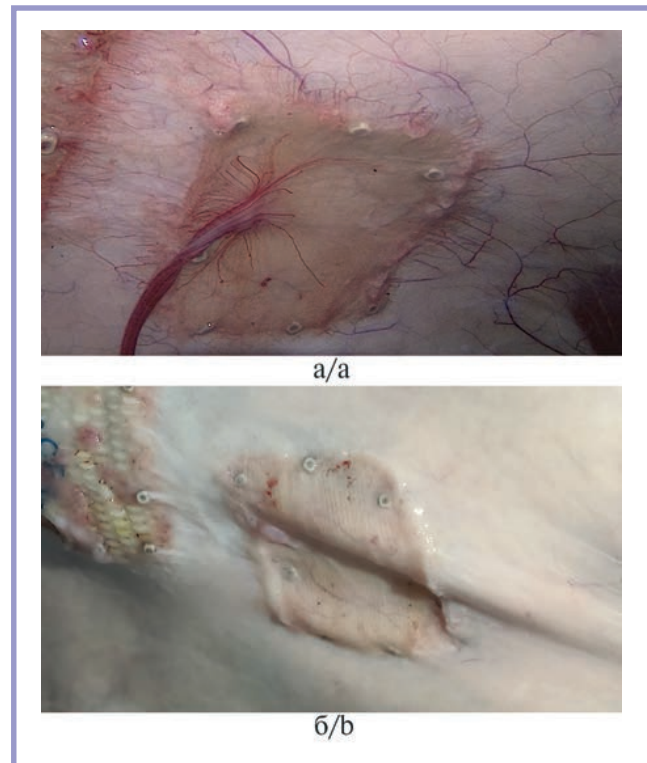


Рис. 11. Рассасывание единичной васкуляризированной «шварты» на поверхности имплантата.

а — «шварта» на поверхности имплантата VENTRALIGHT ST (интраоперационная фотография на 45-е сутки); б — отсутствие «шварты» (фотография при аутопсии на 90-е сутки).

Fig. 11. Resorption of a single vascularized tight adhesion on the mesh surface.

а — adhesion on the surface of the mesh VENTRALIGHT ST (intraoperative photograph on day 45); б — absence of adhesion (autopsy photograph on day 90).

определялась тенденция к уменьшению выраженности спаечного процесса с 45-х до 90-х суток (рис. 13).

Убедительность данных

При проведении исследования достоверной зависимости показателей деформации, ретракции и спайкообразования от вида имплантата не выявлено. Недостоверная зависимость обнаруживалась к 45-м и 90-м суткам по таким показателям, как деформация ($p=0,288$ и $p=0,221$ соответственно) и ретракция ($p=0,381$ и $p=0,123$ соответственно), к 90-м суткам — по площади ретракции ($p=0,128$). Миграция фиксаторов к 90-м суткам также не являлась фактором риска развития ретракции (ОШ=1,0; 95% ДИ 0,141—7,099) и спайкообразования (ОШ=0,200; 95% ДИ 0,018—2,265).

Обсуждение

Имплантаты из политетрафторэтилена и поливинилиденфторида применяют для герниопластики ИРОМ достаточно давно [12]. Несмотря на удовлетво-

Таблица 2. Результаты оценки спайкообразования в зоне имплантов на этапах эксперимента
Table 2. Results of evaluation of adhesion formation in the area of meshes at the stages of the experiment

№	Модификация имплантата	Наименование, производитель	Наличие спаек*		Вовлечение органов в спаечный процесс*		Локализация спаек		Площадь имплантата, вовлеченная в спайки (по Р. Лиас и соавт.)**		Вид спаек (по М. Muller и соавт.)**		Прочность спаек (по H. Zühlke и соавт.)**		Интегральная оценка спайкообразования (по M. Diamond)**	
			45-е сутки	90-е сутки	45-е сутки	90-е сутки	45-е сутки	90-е сутки	45-е сутки	90-е сутки	45-е сутки	90-е сутки	45-е сутки	90-е сутки	45-е сутки	90-е сутки
1	С фторполимерным покрытием (n=3)	ФТОРЭКС («Линтекс»)	1/3	1/3	0/3	0/3	Края	Края и центр	0,33	0,33	0,67	0,33	0,67	0,67	1,67	1,67
2	С фторполимерным покрытием и слоем КМЦ (n=3)	ФТОРЭКС с АП («Линтекс»)	2/3	1/3	0/3	0/3	«Шварта» Края и центр	Края и центр	0,67	0,33	0,67	0,33	1,00	0,67	2,33	1,67
3	С покрытием реперен («Айкон Лаб ГмбХ») (n=3)	РЕПЕРЕН-16-2 («Айкон Лаб ГмбХ»)	2/3	2/3	1/3	1/3	Края Края и центр	«Шварта» Края и центр	1,33	1,33	1,33	1,33	1,67	1,33	4,67	3,67
4	С покрытием из коллагена (n=3)	SYMBOTEX («Medtronic»)	2/3	1/3	0/3	0/3	«Шварта» Края и центр	Края и центр	1,00	0,67	1,00	0,67	1,33	0,67	3,33	2,00
5	С покрытием из ГК-КМЦ (n=4)	VENTRALIGHT ST («Vard»)	2/4	1/4	1/4	1/4	«Шварта» Края и центр	Края и центр	1,25	0,75	0,75	0,50	1,25	0,50	3,25	1,75
6	Свиная брюшина (n=2)	— («Кардиоплант»)	1/2	1/2	0/2	0/2	Края	Края и центр	0,50	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,50	2,50

Примечание. АП — антиадгезивное покрытие; КМЦ — карбоксиметилцеллюлоза; ГК-КМЦ — гиалуриновая кислота и карбоксиметилцеллюлоза; * — соотношение количества имплантов со спайками к общему количеству имплантов; ** — суммарный средний балл.

Note. AC — anti-adhesive coating; CMC — carboxymethylcellulose; HA-CMC — hyaluronic acid and carboxymethyl cellulose; * — the ratio of the number of meshes with adhesions to the total number of meshes; ** — total average score.

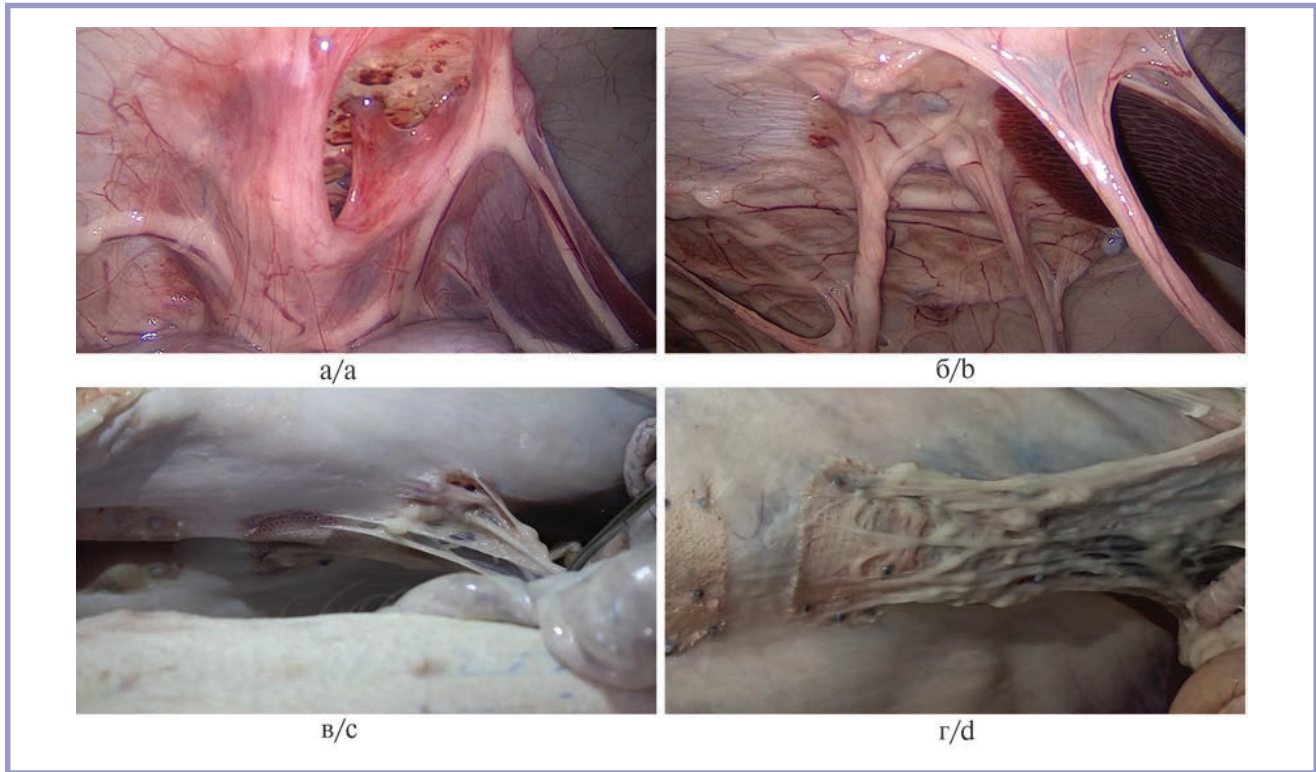


Рис. 12. Спайки с печенью при установке имплантатов на границе с верхним этажом брюшной полости.

а, б — внешний вид эндопротезов РЕПЕРЕН-16-2 и VENTRALIGHT ST при лапароскопии на 45-е сутки; в, г — те же эндопротезы при аутопсии на 90-е сутки. Имплантаты полностью закрыты спайками.

Fig. 12. Adhesions with the liver during the installation of meshes on the border with the upper floor of the abdominal cavity.

а, б — REPEREN-16-2 and VENTRALIGHT ST at laparoscopy on day 45; в, г — the same prostheses at autopsy on the 90th day. The meshes are completely closed by spikes.

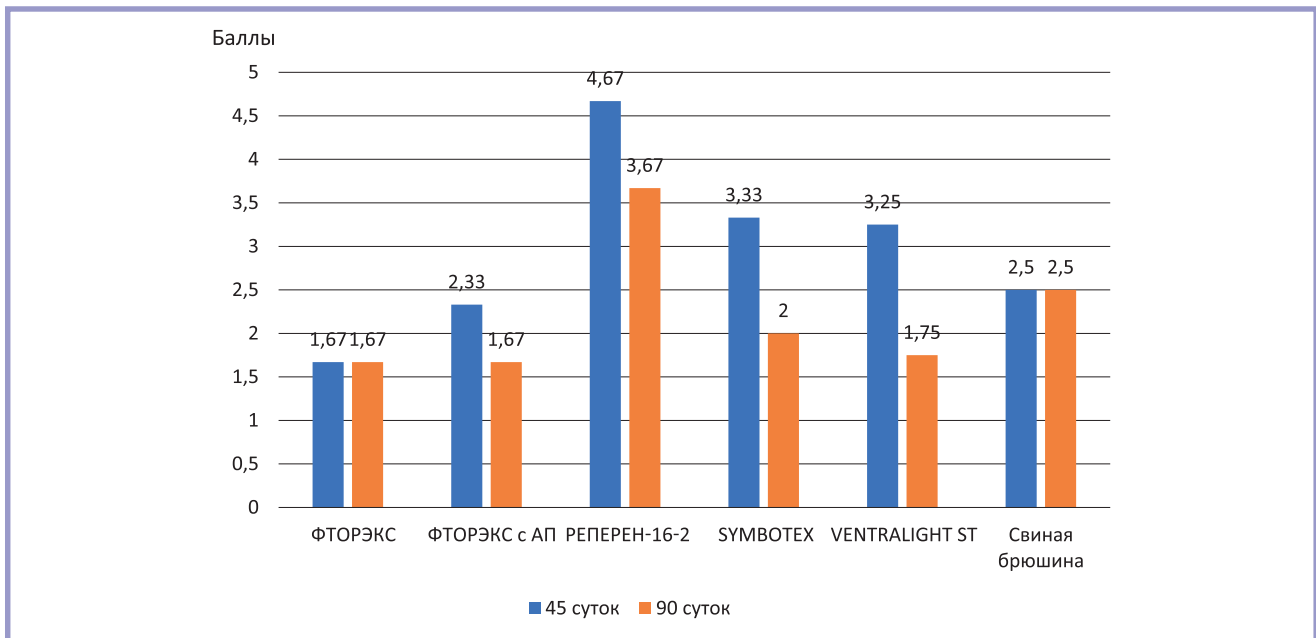


Рис. 13. Интегральная оценка спайкообразования в зоне имплантатов по методике М. Diamond.

Указана средняя балльная оценка по шкале от 0 до 11 для всех вариантов имплантатов.

Fig. 13. Integral assessment of adhesion formation in meshes according to the M. Diamond.

The average score on a scale from 0 to 11 is indicated for all mesh options.

рительные антиадгезивные свойства, их недостатками являются достаточно выраженная ретракция и замедленная вследствие наличия ровной поверхности интеграция в ткани [13]. Для устранения последней проблемы предложен ряд решений. Во-первых, улучшение интеграции достигается за счет создания неровной или пористой поверхности как из того же материала, так и за счет включения в состав имплантата дополнительного слоя из полипропилена. Еще одним путем улучшения интеграции является получение имплантата из разных видов полимерных монолитов [14]. Например, подобный принцип реализован в имплантате DynaMesh, содержащем >85% нитей из поливинилиденфторида и <15% — из полипропилена. Первый материал обеспечивает антиадгезивные свойства, второй — улучшает интеграцию. Однако спайкообразование при применении этого имплантата сохраняется на достаточно высоком уровне [15].

Бытует мнение, что только ровная, не пористая поверхность висцерального слоя эндопротеза позволяет предотвратить адгезию [16]. В проведенном исследовании была сделана попытка опровергнуть эту позицию. Дело в том, что нанесение фторполимерного покрытия на эндопротезы ФТОРЭКС производится не в виде отдельного антиадгезивного слоя, как у большинства имплантатов, разрешенных к установке в брюшную полость. На первом этапе выполняется пропитка отдельных нитей и создается так называемая псевдомонит. На втором этапе осуществляется пропитка уже связанного полотна, что позволяет устранить межволоконные просветы в зоне контакта нитей. При этом сохраняется сетчатая структура и визуально имплантат больше похож на стандартный эндопротез из тонкого полипропилена, чем на композитный эндопротез для установки в брюшную полость из полиэстера. Впрочем, его также можно дополнительно покрыть защитным слоем.

Закрытие межволоконных просветов в зоне сплетения нитей у эндопротеза ФТОРЭКС является принципиальным отличием при сравнении с эндопротезом DynaMesh. Не исключено, что именно за счет этого улучшаются антиадгезивные характеристики.

Себестоимость подобных эндопротезов ниже, чем у композитных имплантатов с различными покрытиями, а ограничение их применения при выполнении ИРОМ на настоящий момент времени обусловлено отсутствием исследований их эффективности и безопасности при таком варианте герниопластики. Имеются данные, полученные при других видах реконструкции брюшной стенки, свидетельствующие о том, что добавление к полимеру фторсодержащего компонента придает имплантату эластичность и, как следствие, большую инертность [17]. При сравнении с полипропиленовыми эндопротезами для таких имплантатов показано значительное уменьшение местной воспалительной реакции у пациентов в раннем послеоперационном периоде и явлений фиброза

в отдаленном, а при сравнении с полиэфиром — повышение стойкости материала к инфекции [18—20]. Кроме того, покрытие обладает высокой тромборезистентностью, что потенциально может способствовать уменьшению спайкообразования и представлять интерес для применения в кардиохирургии [21].

При проведении пилотного исследования были взяты два варианта эндопротезов с фторполимерным покрытием. Первый вариант был представлен стандартным сетчатым эндопротезом ФТОРЭКС, второй — дополнительно имел антиадгезивный слой из карбоксиметилцеллюлозы. С целью проведения сравнения также были взяты наиболее часто используемые для интраперитонеальной герниопластики эндопротезы с покрытием из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы, коллагена и РЕПЕРЕН-16-2а. Вместе с этим было решено провести предварительное исследование свойств пластины из децеллюляризированной свиной брюшины, поскольку доказано, что биологические эндопротезы в ряде случаев вызывают минимальное спайкообразование [22, 23]. Отличительной особенностью используемой пластины является возможность создания покрытия большой площади, что потенциально может быть использовано при изготовлении биологических эндопротезов крупных размеров.

Эксплуатационные характеристики

Оценка эксплуатационных характеристик в проведенном исследовании показала, что эндопротез ФТОРЭКС с фторполимерным покрытием имел лучшие показатели наравне с эндопротезом, покрытым коллагеном. Отхождение краев эндопротеза с фторполимером от брюшины, возникшее в ряде наблюдений, можно объяснить его легкостью и, как следствие, меньшей ригидностью, что не повлияло на повышение частоты спайкообразования. Не исключено, что некоторое повышение массы эндопротеза будет способствовать устранению указанного негативного момента. Несколько большее время, потребовавшееся для установки эндопротеза с фторполимерным покрытием и антиадгезивным слоем, было связано с необходимостью произвести орошение покрытия из карбоксиметилцеллюлозы жидкостью.

Биологическая пластина из свиной брюшины оказалась наименее удобной в использовании, так как производила впечатление более тяжелой по сравнению с другими имплантатами, кроме того, у нее отсутствовала характерная для других протезов ригидность. Также обращало на себя внимание, что при использовании спиральной фиксации достаточно часто происходило ее скручивание в зоне фиксаторов. Этими же факторами можно объяснить более длительное время ее установки. Так как при выполнении герниопластики отдельное использование биологической пластины не предполагается, можно говорить о том, что подобных нежелательных эффек-

тов удастся избежать при ее использовании с сетчатым каркасом из полипропилена. Примеры, когда биологическое покрытие фиксируется на поверхности сетчатого имплантата, встречаются в ряде публикаций [24].

Воспаление, деформация и ретракция

Наименее выраженные признаки деформации и ретракции отмечены при использовании имплантатов с покрытиями из гиалуроновой кислоты с карбоксиметилцеллюлозой и коллагена. Это подтверждается результатами других работ [25], авторы которых также указывают, что ретракция фторполимерных эндопротезов оказывается выше, чем у композитных имплантатов из полипропилена и коллагена (51,0% против 33,6%). Следует отметить, что указанные имплантаты, по сравнению с эндопротезами с фторполимерным покрытием, использованными в настоящем исследовании, у которых складчатость и ретракция оказались более выраженными, имеют большую массу и, соответственно, меньше подвержены деформации. Что касается свиной брюшины, то склонность к образованию складок из-за слабой ригидности проявлялась уже с этапа фиксации к брюшной стенке. В то же время из-за высокой эластичности данное покрытие к 90-м суткам эксперимента было склонно даже к увеличению площади, что дополнительно подтверждает невозможность ее изолированного использования при закрытии дефектов брюшной стенки. Нельзя исключить, что возникновение ретракции у протезов с покрытием РЕПЕРЕН-16-2 было связано с более выраженными процессами рубцевания, возникающими вследствие длительного течения воспаления. Подтверждение этой гипотезы, возможно, удастся найти после получения данных морфологического исследования, результаты которого будут приведены в следующих публикациях.

Проведенное исследование подтвердило, что к 90-м суткам после установки имплантата рассасывающиеся фиксаторы из поли-D, L-лактода практически полностью сохраняют свою структуру. При этом независимо от того, являются ли спирали резорбируемыми или нерезорбируемыми, у $1/3$ имплантатов происходила миграция части фиксаторов. Следует отметить, что в 1 случае к окончанию эксперимента при использовании легкого сетчатого эндопротеза с фторполимерным покрытием $1/2$ фиксаторов отсутствовала. Подобное может возникать из-за слабых каркасных свойств имплантата по сравнению с более тяжелыми эндопротезами. Это подтверждают данные экспериментального исследования M. Schreinemacher и соавт. [26], в котором к 90-м суткам происходила миграция 50% титановых и 72% рассасывающихся фиксаторов, изолированно установленных в брюшную стенку. В то же время это наблюдалось значительно реже при использовании фиксаторов для сетчатых протезов. Возможно, некоторое увеличение

массы или изменение структуры плетения позволит избежать подобного негативного момента. Это может быть важным, так как свободное нахождение даже рассасывающихся фиксаторов в брюшной полости может приводить к возникновению перфорации желчного пузыря, кишечных свищей и ряду других осложнений [27, 28]. Нельзя исключить, что миграция фиксаторов может косвенно влиять как на ретракцию эндопротеза, так и на спайкообразование. В настоящем исследовании этот параметр не являлся фактором риска развития этих состояний.

Спайкообразование

Спайки, выявленные при исследовании, не носили клинически значимого характера. Так как в большинстве исследований спайкообразование в брюшной полости оценивается по разным шкалам, что в ряде случаев мешает получению обобщенных результатов, в работе представлены данные, рассчитанные с использованием нескольких, наиболее часто применяемых как в эксперименте, так и в клинике шкал оценки адгезии. Наиболее достоверно отразить результаты позволяют интегральные шкалы, оценивающие несколько параметров спайкообразования, в частности шкала M. Diamond.

Эндопротезы с фторполимерным покрытием по степени выраженности спайкообразования не уступали эндопротезам с коллагеном или гиалуроновой кислотой и карбоксиметилцеллюлозой. Последние обладают хорошими антиадгезивными свойствами и являются наиболее часто используемыми имплантатами для интраперитонеальной герниопластики [29]. РЕПЕРЕН-16-2 и пластина из свиной брюшины, наоборот, показали более худший результат. Это было отмечено при подсчете как количества имплантатов со спайками, так и средних баллов по всем шкалам оценки адгезии.

Антиадгезивные свойства эндопротеза ФТОРЭКС, скорее всего, реализовались за счет высокой биологической инертности, снижающей степень выраженности воспаления при контакте с внутренними органами. В пользу этого говорит тот факт, что эндопротез с фторполимерным покрытием и карбоксиметилцеллюлозой показал несколько более худшие результаты. В ряде работ сообщается о том, что на адгезию могут влиять и другие факторы, например структурные характеристики сетки [30]. Нельзя исключить, что хороший антиадгезивный эффект эндопротезов с фторполимерным покрытием также возникает за счет отсутствия промежутков между нитями имплантата, о чем указывалось ранее.

Отмечено, что расположение имплантатов в эпигастральной области справа в близком контакте с печенью часто вызывало развитие выраженного спаечного процесса. На наличие подобного феномена указывают и другие авторы [31]. В настоящем исследовании возникновение спаек наблюдалось да-

же при применении эндопротеза с покрытием из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы VENTRALIGHT ST, показавшего хорошие результаты по другим шкалам. В то же время при установке эндопротеза ФТОРЭКС в указанной зоне спаечный процесс был выражен меньше.

Динамическая оценка показала, что спайкообразование в изученные сроки имеет тенденцию к уменьшению, что не противоречит данным других авторов [32]. Особенно это было заметно для имплантатов VENTRALIGHT ST и SYMBOTEX. Единичные «шварты», наблюдаемые к 45-м суткам, практически во всех случаях к окончанию эксперимента отсутствовали.

Убедительность данных и ограничения исследования

Несмотря на наличие ряда выявленных изменений, исследование достоверно не показало, что определенная структура имплантата может являться фактором риска для развития воспаления, ретракции эндопротеза или спайкообразования в зоне его установки. Так как исследование было пилотным, основным ограничением являлась малая выборка. Также необходимо учитывать, что реакция у животного на материалы может отличаться от реакции у человека. Следующим ограничением является количество эндопротезов в брюшной полости. Нельзя исключить, что это могло влиять как на общую реактивность организма, так и в ряде случаев приводить к дополнительному спайкообразованию вследствие близкого расположения другого, больше подверженного этому процессу, имплантата. Еще одним ограничением является использование двух вариантов фикса-

ции. В более ранней работе было указано, что рассасывающаяся фиксация может провоцировать большее спайкообразование [33]. Следующим фактором, способным повлиять на результаты, является локализация имплантата в брюшной полости. Влияние структуры фиксаторов и локализации эндопротеза на исследуемые параметры планируется описать в следующей публикации.

Заключение

Результаты пилотного исследования показали, что все использованные имплантаты не вызывают каких-либо клинически значимых побочных реакций или осложнений. Эндопротезы с фторполимерным покрытием ФТОРЭКС при интраперитонеальной установке обладают антиадгезивными свойствами, не уступающими композитным имплантатам с покрытием из гиалуроновой кислоты и карбоксиметилцеллюлозы VENTRALIGHT ST или коллагена SYMBOTEX. Однако, обладая меньшей ригидностью, они чаще деформируются и подвергаются ретракции. При сравнении параметров спайкообразования в зоне имплантатов значения оказались выше при использовании эндопротеза РЕПЕРЕН-16-2. Биологическая пластина из децеллюляризированной брюшины самостоятельно не может быть использована как протезирующий материал из-за отсутствия ригидности. Пилотное исследование не позволяет сделать однозначных выводов и об ее антиадгезивных свойствах.

Исследование проведено при поддержке ООО «Линтекс».
The study was carried out with the support of Lintex LLC.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Savitch SL, Shah PC. Closing the gap between the laparoscopic and open approaches to abdominal wall hernia repair: a trend and outcomes analysis of the ACS-NSQIP database. *Surg Endosc.* 2016;30(8):3267-3278. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4650-7>
2. Köckerling F, Simon T, Adolf D, Köckerling D, Mayer F, Reinpold W, Weyhe D, Bittner R. Laparoscopic IPOM versus open sublay technique for elective incisional hernia repair: a registry-based, propensity score-matched comparison of 9907 patients. *Surg Endosc.* 2019;33(10):3361-3369. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-06629-2>
3. Макаров С.А., Армашов В.П., Белоусов А.М., Куприянова А.С., Матвеев Н.Л. Место лапароскопической операции IPOM в хирургическом лечении срединных ventральных грыж: уроки семилетнего проспективного опыта. Отдаленные результаты. *Эндоскопическая хирургия.* 2022;28(3):22-31. Макаров SA, Armashov VP, Belousov AM, Kupriyanova AS, Matveev NL. The place of laparoscopic IPOM in the surgical treatment of median ventral hernias: lessons from seven years of prospective experience. Long-term results. *Endoscopic Surgery.* 2022;28(3):22-31. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/endoskop20222803122>
4. Chelala E, Baraké H, Estievenart J, Dessily M, Charara F, Allé JL. Long-term outcomes of 1326 laparoscopic incisional and ventral hernia repair with the routine suturing concept: a single institution experience. *Hernia.* 2016;20(1):101-110. <https://doi.org/10.1007/s10029-015-1397-y>
5. Wassenaar EB, Schoenmaeckers EJ, Raymakers JT, Rakic S. Subsequent abdominal surgery after laparoscopic ventral and incisional hernia repair with an expanded polytetrafluoroethylene mesh: a single institution experience with 72 reoperations. *Hernia.* 2010;14(2):137-142. <https://doi.org/10.1007/s10029-009-0568-0>
6. Tandon A, Shahzad K, Pathak S, Oommen CM, Nunes QM, Smart N. Parietex Composite mesh versus DynaMesh®-IPOM for laparoscopic incisional and ventral hernia repair: a retrospective cohort study. *Ann R Coll Surg Engl.* 2016;98(8):568-573. <https://doi.org/10.1308/rcsann.2016.0292>
7. Kalaba S, Gerhard E, Winder JS, Pauli EM, Haluck RS, Yang J. Design Strategies and Applications of Biomaterials and Devices for Hernia Repair. *Bioact Mater.* 2016;1(1):2-17. <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2016.05.002>
8. Lucas PA, Warejcka DJ, Young HE, Lee BY. Formation of abdominal adhesions is inhibited by antibodies to transforming growth factor-beta1. *J Surg Res.* 1996;65(2):135-138. <https://doi.org/10.1006/jsr.1996.0355>
9. Mueller MD, Tschudi J, Herrmann U, Klaiber Ch. An evaluation of laparoscopic adhesiolysis in patients with chronic abdominal pain. *Surg Endosc.* 1995;9(7):802-804. <https://doi.org/10.1007/BF00190085>
10. Zühlke HV, Lorenz EMP, Straub EM, Savvas V. Pathophysiologie und klassifikation von adhäsionen [Pathophysiology and classifica-

- tion of adhesions]. *Langenbecks Arch Chir Suppl II Verh Dtsch Ges Chir.* 1990;1009-1016. (In German).
https://doi.org/10.1007/978-3-642-48163-5_212
11. Diamond MP, Linsky CB, Cunningham T, Constantine B, diZerega GS, DeCherney AH. A model for sidewall adhesions in the rabbit: reduction by an absorbable barrier. *Microsurgery.* 1987;8(4):197-200.
<https://doi.org/10.1002/micr.1920080406>
 12. Junge K, Binnebösel M, Rosch R, Jansen M, Kämmer D, Otto J, Schumpelick V, Klinge U. Adhesion formation of a polyvinylidenefluoride/polypropylene mesh for intra-abdominal placement in a rodent animal model. *Surg Endosc.* 2009;23(2):327-333.
<https://doi.org/10.1007/s00464-008-9923-y>
 13. Rauth TP, Poulouse BK, Nanney LB, Holzman MD. A comparative analysis of expanded polytetrafluoroethylene and small intestinal submucosa-implications for patch repair in ventral herniorrhaphy. *J Surg Res.* 2007;143(1):43-49.
<https://doi.org/10.1016/j.jss.2007.03.079>
 14. Berger D, Bientzle M. Polyvinylidene fluoride: a suitable mesh material for laparoscopic incisional and parastomal hernia repair! A prospective, observational study with 344 patients. *Hernia.* 2009;13(2):167-172.
<https://doi.org/10.1007/s10029-008-0435-4>
 15. Fortelny RH, Petter-Puchner AH, Glaser KS, Offner F, Benesch T, Rohr M. Adverse effects of polyvinylidene fluoride-coated polypropylene mesh used for laparoscopic intraperitoneal onlay repair of incisional hernia. *Br J Surg.* 2010;97(7):1140-1145.
<https://doi.org/10.1002/bjs.7082>
 16. Bellón JM, García-Honduvilla N, López R, Corrales C, Jurado F, Buján J. In vitro mesothelialization of prosthetic materials designed for the repair of abdominal wall defects. *J Mater Sci Mater Med.* 2003;14(4):359-364.
<https://doi.org/10.1023/a:1022936016618>
 17. Жуковский В.А. Сравнительная оценка отечественных и зарубежных эндопротезов для герниопластики. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова.* 2011;170(3):69-74.
 Zhukovsky VA. Comparative assessment of national and foreign endoprotheses for hernioplasty. *Grekov's Bulletin of Surgery.* 2011;170(3):69-74. (In Russ.).
 18. Soares BM, King MW, Marois Y, Guidoin RG, Laroche G, Charara J, Girard JF. In vitro characterization of a fluoropassivated gelatin-impregnated polyester mesh for hernia repair. *J Biomed Mater Res.* 1996;32(2):259-270.
[https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-4636\(199610\)32:2<259::AID-JBM16>3.0.CO;2-E](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-4636(199610)32:2<259::AID-JBM16>3.0.CO;2-E)
 19. Митрошин А.Н., Пиксин И.Н., Баулин А.В., Нестеров А.В., Зюлькин Г.А., Мозеров С.А. Возможность применения эндопротезов из полиэфира в хирургии грыж брюшной стенки. *Медицинский альманах.* 2008;(Спецвыпуск):198-201.
 Mitroshin AN, Paksin IN, Baulin AV, Nesterov AV, Zyulkin GA, Mozzerov SA. The ability of using of endo-protheses from polyether in surgery of abdominal wall' hernias. *Medical Almanac.* 2008;(suppl):198-201. (In Russ.).
 20. Ставинский Р.А., Баулин А.В., Нестеров А.В., Зюлькин Г.А., Калмин О.В., Пиксин И.Н., Баулин В.А. Экспериментально-клинические аспекты применения эндопротезов из полиэфира при герниопластике. *Вестник Приднестровского университета. Серия: медико-биологические и химические науки.* 2012;2:38-52.
 Stavinskij RA, Baulin AV, Nesterov AV, Zjul'kin GA, Kalmin OV, Paksin IN, Baulin VA. Jeksperimental'no-klinicheskie aspekty primeneniya jendoprotezov iz polijefira pri germioplastike. *Vestnik Pridnestrovskogo universiteta. Serija: mediko-biologicheskie i himicheskie nauki.* 2012;2:38-52. (In Russ.).
 21. Тимербаев А.В., Дмитриев И.В., Гасанов Э.К., Ильинский И.М., Шурыгин С.Н., Шумаков Д.В. Изучение морфологических свойств соединительной ткани в зоне имплантации различных эндопротезов на миокард собак. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2010;12(3):73-80.
 Timerbaev AV, Dmitriev IV, Gasanov EK, Iljinsky IM, Shyrigin SN, Shumakov DV. Tests of different types of implants for cardiac support device. Morphological research data. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2010;12(3):73-80. (In Russ.).
<https://doi.org/10.15825/1995-1191-2010-3-73-80>
 22. Voskerician G, Jin J, Hunter SA, Williams CP, White M, Rosen MJ. Human peritoneal membrane reduces the formation of intra-abdominal adhesions in ventral hernia repair: experimental study in a chronic hernia rat model. *J Surg Res.* 2009;157(1):108-114.
<https://doi.org/10.1016/j.jss.2009.03.055>
 23. Gaertner WB, Bonsack ME, Delaney JP. Visceral adhesions to hernia prostheses. *Hernia.* 2010;14(4):375-381.
<https://doi.org/10.1007/s10029-010-0659-y>
 24. Горский В.А., Сивков А.С., Поливода М.Д., Воленко А.В., Титков Б.Е., Хачатрян Г.В., Шадский С.О. Вариант применения коллагеновой пластины при вентральных грыжах. *Практическая медицина.* 2016;5(97):67-72.
 Gorskiy VA, Sivkov AS, Polivoda MD, Volenko AV, Titkov BE, Khachatryan GV, Shadskiy SO. The method of collagen plate application for ventral hernias. *Practical Medicine.* 2016;5(97):67-72. (In Russ.).
 25. Jonas J. The problem of mesh shrinkage in laparoscopic incisional hernia repair. *Zentralbl Chir.* 2009;134(3):209-213.
<https://doi.org/10.1055/s-0028-1098779>
 26. Schreinemacher MHF, van Barneveld KKY, Peeters E, Miserez M, Gijbels MJJ, Greve J-WM, Bouvy ND. Adhesions to sutures, tackers, and glue for intraperitoneal mesh fixation: an experimental study. *Hernia.* 2014;18:865-872.
<https://doi.org/10.1007/s10029-013-1192-6>
 27. Golash V. Large gut fistula due to a protruding spiral tacker after laparoscopic repair of a ventral hernia. *Oman Med J.* 2008;23(1):50-52.
 28. Wirsching A, Vonlanthen R, Lehmann K. Gallbladder perforation by absorbable spiral tacker. *Ann R Coll Surg Engl.* 2014;96(7):e22-23.
<https://doi.org/10.1308/003588414X13946184902280>
 29. Bittner R, Bain K, Bansal VK, Berrevoet F, Bingener-Casey J, Chen D, Chen J, Chowbey P, Dietz UA, de Beaux A, Ferzli G, Fortelny R, Hoffmann H, Iskander M, Ji Z, Jorgensen LN, Khullar R, Kirchoff P, Köckerling F, Kukleta J, LeBlanc K, Li J, Lomanto D, Mayer F, Meytes V, Misra M, Morales-Conde S, Niebuhr H, Radvinsky D, Ramshaw B, Ranev D, Reinhold W, Sharma A, Schrittwieser R, Stechemesser B, Sutedia B, Tang J, Warren J, Weyhe D, Wiegering A, Woeste G, Yao Q. Update of Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS))-Part A. *Surg Endosc.* 2019;33(10):3069-3139.
<https://doi.org/10.1007/s00464-019-06907-7>
 30. Todros S, Pavan PG, Natali AN. Synthetic surgical meshes used in abdominal wall surgery: Part I-materials and structural conformation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2017;105(3):689-699.
<https://doi.org/10.1002/jbm.b.33586>
 31. Clarke T, Katkhouda N, Mason RJ, Cheng BC, Algra J, Olasky J, Sohn HJ, Moazzez A, Balouch M. Fibrin glue for intraperitoneal laparoscopic mesh fixation: a comparative study in a swine model. *Surg Endosc.* 2011;25(3):737-748.
<https://doi.org/10.1007/s00464-010-1244-2>
 32. Majumder A, Fayeziadeh M, Hope WW, Novitsky YuW. Evaluation of a novel permanent capped helical coil fastener in a porcine model of laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Endosc.* 2016;30:5266-5274.
<https://doi.org/10.1007/s00464-016-4874-1>
 33. Армашов В.П., Эттингер А.П., Ломаиа Д.Б., Макаров С.А., Матвеев Н.Л. Влияние метода фиксации импланта на спайкообразование при герниопластике IPOM: систематический обзор. *Доказательная гастроэнтерология.* 2021;10(4):38-56.
 Armashov VP, Oettinger AP, Lomaia DB, Makarov SA, Matveev NL. Effect of implant fixation method on adhesions formation in IPOM hernia repair: a systematic review. *Russian Journal of Evidence-Based Gastroenterology.* 2021;10(4):38-56. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/dokgastro20211004138>

Поступила 20.12.2022

Received 20.12.2022

Принята к печати 11.01.2022

Accepted 11.01.2022