

На правах рукописи

МИНГАЗОВА
Гульнара Фирдависовна

**РЕГЕНЕРАТИВНАЯ ПРОТЕЗИРУЮЩАЯ ПЛАСТИКА
ПАХОВОГО КАНАЛА**
(экспериментально-клиническое исследование)

14.01.17 – хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Пермь - 2015

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. «Золотым стандартом» в хирургическом лечении вентральных грыж признана технология пластики передней брюшной стенки без натяжения, а основным протезирующим материалом остается синтетический (Егиев В.Н., 2004; Борисов А.Е., 2006; Алиев С.А., 2010; Ермолов А.С., 2010; Климов А.Е., 2014). Пациенты, ранее считавшиеся безнадежными в плане реконструкции передней брюшной стенки, получают возможность адекватной хирургической коррекции (Андреев А.Л., 2005, Юрасов В.А., 2000).

Широкое распространение сетчатых полипропиленовых эндопротезов различных конструкций и производителей не могут в полной мере удовлетворить хирургов, так как ведущей причиной неблагоприятных результатов операции являются дистрофические и дегенеративные изменения тканей брюшной стенки в области вмешательства, что неизбежно отражается на их регенераторном потенциале и приводит к снижению послеоперационных прочностных свойств с возможностью отторжения трансплантатов и формированию рецидива заболевания (Пучков К.В., 2004, Самарцев В.А., 2011; Белоконев В.И., 2014, Heinfeld V.T., 2003)

Перспективным направлением научного поиска по-прежнему остается разработка синтетических и биологических материалов с возможностью управления процессами формирования полноценного рубца в области герниопластики (Паршиков В.В., 2010). Одним из основополагающих факторов при пересадке биологических тканей является процесс репаративной регенерации со стороны тканевого ложа, который запускается при внедрении трансплантата. Данное направление получило название – регенеративная хирургия.

Среди новых методов реконструктивно-восстановительных операций в современной герниологии предложены технологии клеточной трансплантации и биологические протезы - заготовленные формы богатых коллагеном тканей, полученных от трупов человека или животных, из которых удалили клетки и создали коллагеновый каркас (матрикс) богатый факторами роста для регенерации собственной соединительной ткани (Баулин А.В., 2011, Ma S.Z., Li X.H., 2006). Наиболее перспективными с точки зрения процессов репаративной регенерации и направленного восстановления специфических тканей являются биоматериалы на 70% повторяющие фиброархитектонику и гистохимический состав ткани реципиента (Нигматуллины Р.Т. 2008; Галимов О.В. 2009).

Известны отдельные экспериментальные и клинические исследования, посвященные применению диспергированных инъекционных форм аллотрансплантатов серии Аллоплант «стимулятор регенерации» в качестве дополнения к ауто- и аллопластическим способам пластики передней брюшной стенки, направленные на стимуляцию местных тканевых репаративных процессов и профилактику инфекционных раневых осложнений (Шавалеев Р.Р., 2010; Плечев В.В., 2012).

Цель исследования

Улучшение результатов хирургического лечения пациентов с первичными паховыми грыжами за счет применения в качестве эндопротеза биологического материала технологии Аллоплант.

Основные задачи исследования

1. Проанализировать в эксперименте и клинике морфологические особенности регенерации тканей при подапоневротическом расположении сетчатого полипропиленового эндопротеза;
2. Выявить морфологические критерии формирования соединительнотканного регенерата в эксперименте при использовании в качестве эндопротеза биологический материал технологии Аллоплант для корсетной пластики;
3. Разработать способ регенеративной протезирующей пластики пахового канала, определить показания к его применению у больных с первичными паховыми грыжами;
4. Проанализировать ультрасонографические изменения в раннем и отдаленном послеоперационном периоде у больных после ненатяжной пластики пахового канала по Lichtenstein и при протезирующей пластике биологическим материалом Аллоплант; выявить прогностические критерии рецидива заболевания;
5. Сравнить непосредственные и отдаленные клинические результаты применения способа регенеративной протезирующей пластики пахового канала с результатами аутопластических способов (Bassini, Postempski, Mc Vay, Shouldice) и ненатяжной протезирующей пластики по Lichtenstein.

Положения, выносимые на защиту:

1. В отличие от сетчатого полипропиленового эндопротеза, применение биоматериала технологии Аллоплант в экспериментальных условиях индуцирует формирование соединительнотканного регенерата в ранние сроки с незначительной макрофагальной реакцией, выраженным фибропластическим процессом и активным васкулогенезом.
2. Раннее динамическое ультразвуковое исследование позволяет выявить интенсивность реакции тканевого ложа на внедрение различных протезирующих материалов и прогнозировать непосредственные и отдаленные результаты пластики пахового канала.
3. Регенеративная протезирующая пластика пахового канала с применением биологического материала Аллоплант является альтернативой аутопластическим методам Shouldice и McVay и ненатяжной технологии Lichtenstein.

Научная новизна работы

Впервые, на основании экспериментального и клинического изучения, разработан и внедрен способ регенеративной протезирующей пластики пахового

канала пластинчатым биологическим материалом технологии Аллоплант на основе твердой мозговой оболочки (рацпредложения ИГМА; заявка на патент РФ).

Морфологическими экспериментальными исследованиями с применением морфометрии определены качественные и количественные характеристики послеоперационного рубца на основе сетчатого полипропиленового эндопротеза и соединительнотканного регенерата на основе биологического материала технологии Аллоплант. На основании анализа ультразвуковых закономерностей реакции тканевого ложа на внедрение синтетического и биологического протезирующего материала Аллоплант определен прогностический критерий течения раннего и отдаленного послеоперационного периода - «зона имплантации» с качественными и количественными характеристиками.

Практическая значимость

Применение регенеративной пластики пахового канала у пациентов с первичными паховыми грыжами позволяет минимизировать частоту ранних осложнений и отдаленных последствий операции без рецидивов заболевания. Ультразвуковые критерии течения раневого процесса после протезирующей пластики по Lichtenstein аргументируют включение ранней ультразвуковой диагностики в комплекс послеоперационного наблюдения и позволяют прогнозировать миграцию полипропиленового эндопротеза с формированием рецидива заболевания.

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертации используются в работе хирургического отделения БУЗ УР «ГКБ № 2 МЗ УР» и хирургического отделения БУЗ УР «ГКБ №8 МЗ УР» (клиника кафедры госпитальной хирургии ГБОУ ВПО ИГМА); хирургического отделения БУЗ УР «ГКБ № 6 МЗ УР» (клиника кафедры общей хирургии ГБОУ ВПО ИГМА); в работе хирургического отделения Областной клинической больницы г. Кирова (клиника кафедры госпитальной хирургии ГБОУ ВПО ИГМА); учебном процессе со студентами; слушателями клинической интернатуры и ординатуры; слушателями ФПК и ПП ГБОУ ВПО ИГМА; ГБОУ ВПО Кировская ГМА и ГБОУ ВПО Тюменская ГМА.

Связь работы с научными программами

Работа выполнена в соответствии с планом НИР ГБОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Номер государственной регистрации темы 01.201386492.

Апробация работы.

Основные положения, выводы и практические рекомендации, изложенные в диссертации, представлены на заседании Общества хирургов УР в 2011, 2012 гг; Польско-российском семинаре «Шанс повышения качества медицинского

обслуживания в свете опыта представителей систем здравоохранения России и Польши», г. Лодзь, 2012; Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы герниологии» Москва, 2011; 2012; 2014; 69-ой Научно-практической конференции студентов и специалистов, Самарканд, 2015.

Публикации

По материалам диссертационного исследования опубликовано 13 научных работ, из них 5 в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций. Получено 3 удостоверения на рационализаторские предложения, выданные БРИЗ ИГМА.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации

Автором разработаны дизайн и программа научно-методического обеспечения исследования, проведен сбор и анализ исходной информации, сформулированы цель и задачи. Автор осуществляла курацию и реализацию диагностической программы всех больных на дооперационном этапе и в послеоперационном периоде, участвовала в 80% операций в качестве ассистента, провела диспансерное наблюдение за 70% пациентов, подготовила публикации по теме диссертации. Весь экспериментальный раздел работы выполнен лично автором. Самостоятельно выполнила статистическую обработку и анализ полученных данных.

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 124 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, библиографического указателя. Работа иллюстрирована таблицей и рисунками. Текст иллюстрирован 12 таблицами и 54 рисунками. Библиографический указатель включает 160 источников, в том числе 113 отечественных и 47 зарубежных.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа выполнена на кафедре госпитальной хирургии с курсом анестезиологии и реанимации ГБОУ ВПО Ижевская ГМА Минздрава России и носит экспериментально-клинический характер.

Морфологические особенности регенерации проанализированы в эксперименте и клинике. Экспериментальный раздел выполнен на 60 крысах-самцах одного возраста и массы. Имплантация стерильных кусочков легкой микропористой сетки-эндопротеза из полипропилена размером 1×1 см и биоматериала Аллоплант из твердой мозговой оболочки размерами 1×1 см произведена по технологии «sublay» под апоневроз передней и переднебоковой брюшной стенки. Забор морфологического материала осуществлен иссечением зоны имплантации на 15-е и 30-е сутки.

Изъятый экспериментальный и операционный материал маркировали; фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина с последующей заливкой в парафин. Серийные гистологические срезы толщиной 4–5 мкм готовили на микротоме. Использовали обзорные (гематоксилин и эозин) методы окраски. Всего изучено 120 объектов, 250 срезов. Изучение срезов и фотосъемка выполнены на микроскопе МИКМЕД - 2 видеокамерой VIDEOLABE. Морфометрическое исследование предоставленных гистологических образцов произведено на микроскопе Leica DM2500. Снимки были сделаны с помощью цифровой камеры Leica DFC420, разрешение 2592×1944 pixels. Для анализа цифровых изображений использованы программы по морфометрии: подсчет площади - UTHSCSA Image Tool for Windows Version 3.00; подсчет количества клеток – ImageJ 1.33a (National Institute of Health, USA). Результаты морфометрического анализа представлены в программе Microsoft Excel версия: 14.0.4760.1000 (Microsoft Office профессиональный плюс 2010). Исследована общая площадь срезов при применении различных протезирующих технологий; площадь вновь образованных сосудов (в абсолютных и относительных цифрах); клеточный состав (в абсолютных числах). В клиническом разделе работы морфологические особенности регенерации проанализированы у 7 пациентов с рецидивными паховыми грыжами, которым в процессе повторного оперативного вмешательства произведено экономное иссечение рубцово-измененной ткани с полипропиленовой сеткой-эндопротезом.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

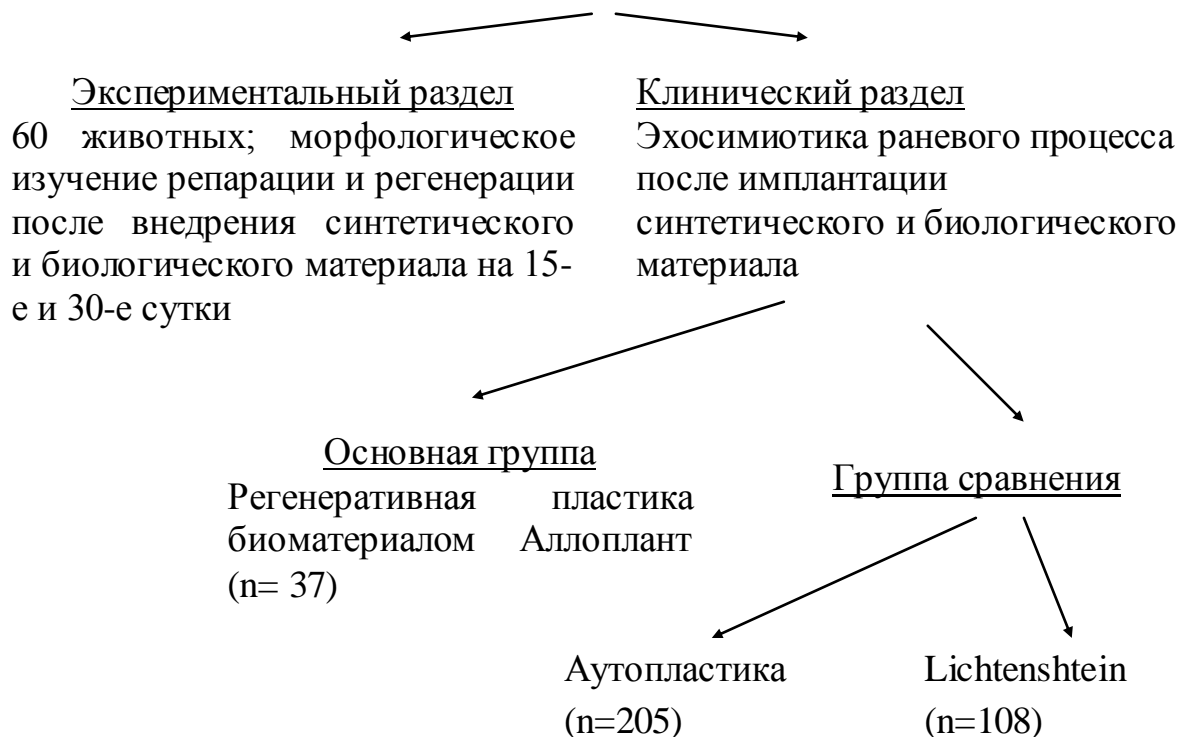


Рис 1. Дизайн исследования

Клинический раздел работы построен на анализе результатов оперативного лечения 350 больных с паховыми грыжами. В данную группу были включены больные согласно избранному критерию.

Критерии включения в клинический раздел исследования:

1. Возраст от 20 до 85 лет
2. Пациенты с первичной паховой грыжи
3. Не имеющих противопоказаний для оперативного лечения
4. Длительность грыженосительства от 6 мес. до 10 лет

Основную группу составили 37 пациентов с первичными косыми (12 больных – 32,4%) и первичными прямыми (25 больных – 67,6%) паховыми грыжами. Больным выполнена регенеративная протезирующая пластика биоматериалом технологии Аллоплант (24 пациента) и комбинированная (13 пациентов) пластика, когда в качестве протезирующего материала применено сочетание биологического и синтетического полипропиленового эндопротеза. Биоматериал технологии Аллоплант готовится в тканевом банке ФГУ Центр глазной и пластической хирургии г.Уфа на основе требований для корсетной пластики. Донорским материалом для приготовления биоматериала являются аллогены, плотные соединительнотканые образования (твердая мозговая оболочка). Обработка и консервация производится по технологии Аллоплант (патент № 2189257).

Возможность клинического применения биологического материала регламентирована следующими документами:

1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/2012 от 30 сентября 2011 подтверждает, что изделие медицинского назначения Аллотрансплантаты для хирургии «Аллоплант» приказом Росздравнадзора № 6312-Пр/11 разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.
2. Декларация о соответствии; Сертификат соответствия № РОСС RU. ИМО2.Н17203 токсикологической и биологической безопасности.

Среди пациентов основной группы преобладали мужчины (83,8%), более половины пациентов (64%) трудоспособного возраста. Средний возраст у мужчин составил $50 \pm 13,7$ лет, у женщин - $52 \pm 11,2$ лет. Соотношение мужчин и женщин 5:1.

По виду грыжи (классификация Nyhus) в основной группе: III A – 25 пациентов; I, II, III B – 12 пациентов.

Группу сравнения составили 313 больных, оперированные с применением аутопластических способов (205 больных) – пластика задней стенки пахового канала местными тканями (Bassini - 75 (27,8%); McVay – 39 (12,5%); Postempski – 50 (16,0%); Shouldice – 41 (9,2%) пациентов). и ненатяжной технологии Lichtenstein (108 пациентов).

Среди пациентов группы сравнения преобладали мужчины (69,6%), более половины пациентов (61%) трудоспособного возраста. Средний возраст у мужчин

составил $53 \pm 12,6$ лет, у женщин - $55 \pm 14,9$ лет. Соотношение мужчин и женщин 2:1.

По виду грыжи (классификация Nyhus) в группе сравнения: III A – 138 пациентов (аутопластические), 71 (Lichtenstein); I, II, III B – 67 пациентов (аутопластические), 37 (Lichtenstein).

Таким образом, среди пациентов в группе сравнения преобладали мужчины трудоспособного возраста с прямой паховой грыжей и давностью заболевания 2 года и более. В основной группе также преобладали мужчины трудоспособного возраста, но с рецидивными паховыми грыжами и длительность грыжевого анамнеза от 1 до 2 лет.

Выделенные основная и группа сравнения сопоставимы по полу ($\chi^2=3,22$); по возрасту ($\chi^2=2,55$). Следовательно, можно утверждать, что сравниваемые группы по возрасту и полу репрезентативны ($p>0,05$).

Регенеративная протезирующая пластика пахового канала.

С целью улучшения результатов хирургического лечения пациентов с первичными паховыми грыжами, нами разработан и внедрен способ реконструктивной операции. Технологической особенностью является применение биологического материала Аллоплант в качестве моно-протеза, а также сочетание регенеративного протезирования задней стенки пахового канала пластинчатым биологическим материалом технологии Аллоплант с ненатяжной герниопластикой сетчатым полипропиленовым эндопротезом по Lichtenstein. Эндопротез-пластина технологии Аллоплант разработан в соответствии с ТУ42-2-537-2002 и произведен из твердой мозговой оболочки в тканевом банке Всероссийского Центра глазной и пластической хирургии, г.Уфа; аллогенная ткань прошла физико-химическую обработку и радиационную стерилизацию; обладает низкой антигенностью. Указанный материал для корсетной пластики обладает высокими прочностными и упругими свойствами. По данным Р.Т.Нигматуллина (2003) предел прочности составляет $7,16 \pm 0,2$ мПа; модуль упругости $31,68 \pm 1,18$ мПа. Данные универсальные показатели для технологии Аллоплант для корсетной пластики обеспечиваются высокой плотностью пучков коллагеновых волокон, образующих плотную трехмерную сеть с дополнительным укреплением ее эластическими волокнами. Указанные универсальные свойства позволяют моделировать и адаптировать биоматериал на основе твердой мозговой оболочки к тканевому ложу (мышечно-фасциальный или мышечно-апоневротический слой передней брюшной стенки). Размеры биоматериала позволяют выкроить необходимый для протезирования лоскут.

Предложенный способ в двух вариантах осуществляется следующим образом (рис. 2): после обработки грыжевого мешка, выделения стенок пахового канала и элементов семенного канатика производится препаровка и сшивание краев поперечной фасции. После полного сшивания поперечной фасции или частичного ее восстановления, эндопротез-пластина из биологического материала технологии Аллоплант укладывается на восстановленную заднюю стенку пахового канала и фиксируется отдельными узловыми швами. При

невозможности сшивания поперечной фасции «край в край», эндопротез-пластину из биоматериала технологии Аллоплант устанавливают и фиксируют без натяжения к краям выделенной поперечной фасции живота, внутренней косой и поперечной мышцы на всем протяжении выделенной задней стенки пахового канала.

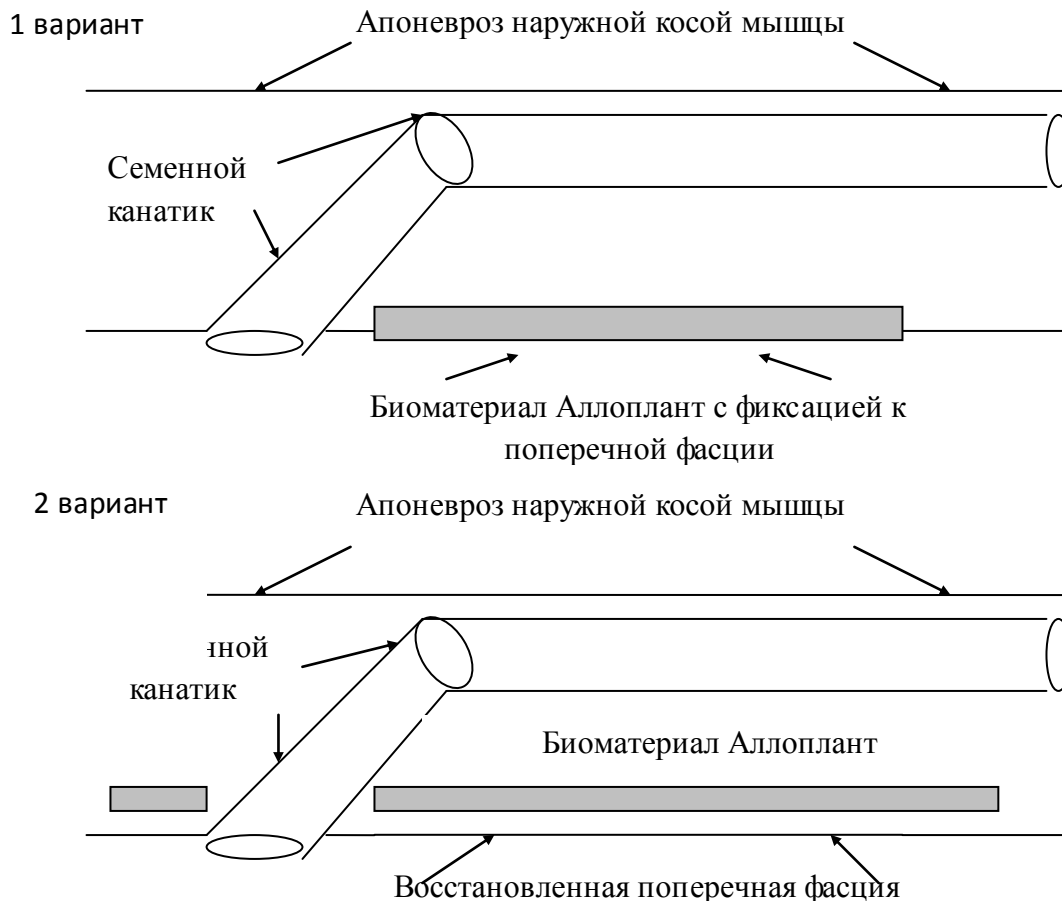


Рис 2. Варианты расположения биопротеза

Формирование внутреннего пахового кольца выполняется путем рассечения лоскута биоматериала в любом направлении (чаще по традиционному типу «ласточкин хвост») с выкраиванием отверстия, соответствующего диаметру семенного канатика.

Таким образом осуществляется протезирующее заместительное и регенеративное восстановление полноценной соединительной ткани в слабом месте пахового канала (задняя стенка и внутреннее паховое кольцо). У молодых пациентов семенной канатик укладывается на восстановленную заднюю стенку, рассеченный апоневроз сшивается над ним.

Регенеративная пластика пахового канала биологическим материалом технологии Аллоплант может быть дополнена формированием протезирующей пластики сетчатым полипропиленовым эндопротезом по способу Lichtenstein (комбинированная регенеративная пластика) (рис. 3).

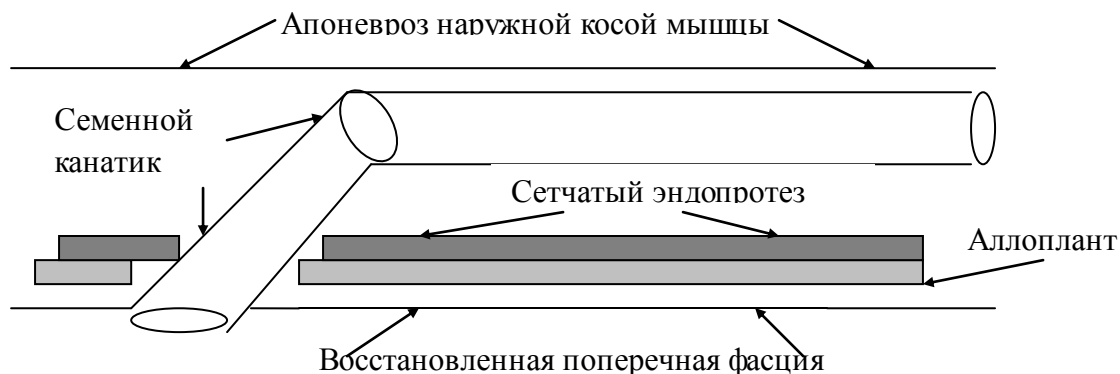


Рис 3. Схема комбинированной пластики пахового канала.

Отличием данного варианта операции является укладывание и фиксация сетчатого полипропиленового протеза на заднюю стенку пахового канала, восстановленную Аллоплантом (синтетический эндопротез сопоставляется с биологическим материалом).

Рассеченный апоневроз передней стенки восстанавливается поверх сетки-эндопротеза, семенной канатик из внутреннего отверстия также переводится в подкожную клетчатку.

Для оценки области послеоперационного вмешательства использовалось **ультразвуковое исследование**. Для адекватной ультразвуковой оценки регенеративного и воспалительного и репаративного процесса нами введен термин «зона имплантации». Этим понятием обозначили не только эндопротез, но и формирующуюся перифокальную реакцию тканевого ложа (окружающих мягких тканей вокруг полипропиленового или биологического имплантата). Таким образом, при анализе сонографической картины получили в дополнение к традиционным качественным описательным параметрам новую количественную величину – высоту «зоны имплантации» (в см.) с выделением в составе ее на разных сроках исследования периферическую и центральную части (в см.).

Статистическая обработка результатов проведена с помощью персонального компьютера с использованием прикладных статистических программ «STATISTICA». Используются методы параметрической и непараметрической статистики. При отсутствии нормального распределения количественных показателей в малых выборках, были определены закономерности изменений исследованных показателей. При статистической обработке были вычислены следующие значения: средняя арифметическая (M), средняя ошибка средней величины (m), среднеквадратичное отклонение (σ), критерий Стьюдента, в том числе парный критерий Стьюдента (t), критерий Манна Уитни (T). Различия количественных показателей были признаны достоверными с вероятностью в 95% и более ($p < 0,05$) (уровень значимости) при $t \geq 2$. Для сравнения рядов распределения пользовались формулой Рокитского с определением χ^2 .

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Экспериментальный раздел.

Морфологические особенности регенерации оценивались на основании операционного материала, полученного экспериментальным путем при имплантации сетки крысам, так и материала, забранного у 7 пациентов с рецидивными паховыми грыжами (после пластики по Lichtenstein) в клинике. Оценка морфологических особенностей в эксперименте происходила на 15-е и 30-е сутки.

Так в препарате операционного материала, полученного на 15-е сутки после выполнения внедрения сетчатого полипропиленового эндопротеза под апоневроз, наблюдаются признаки формирующегося хронического воспаления с большим количеством макрофагов. В месте установки эндопротеза присутствует выраженная экссудативная тканевая реакция с появлением гигантских клеток «типа инородных тел», большим количеством полиморфно-ядерных лейкоцитов, тромбоваскулита и полнокровия отдельных сосудов с картиной мелкоочаговых кровоизлияний. На этом фоне видны начальные этапы фибропластических процессов с единичными группами фибробластов и появлением грануляционной ткани. В то же время при использовании в качестве трансплантата биоматериала Аллоплант, в области имплантации на 15 сутки определяется неактивная фаза продуктивного воспаления с замещением трансплантата на волокнистую соединительную ткань, гомогенизация Аллопланта со скудной воспалительной инфильтрацией, небольшим количеством полиморфно-ядерных клеток «типа инородных тел».

Сравнивая полученные результаты на 15-е сутки можно отметить менее выраженный воспалительный инфильтрат в области интеграции биоматериала Аллоплант, новообразование капилляров.

При оценке результатов на 30-е сутки после имплантации сетчатого полипропиленового эндопротеза определяется стихание экссудативной тканевой реакции с хронизацией процесса в виде хронического продуктивного воспаления с наличием небольшого числа гигантских многоядерных клеток «типа инородных тел» и фиброцитов, очаговой макрофагальной и лейкоцитарной инфильтрацией, мультицентричным тромбоваскулитом. Активность фибропластического процесса снижена, характеризуется прорастанием соединительной тканью сетчатого эндопротеза, явлениями инкапсуляции и формированием гранулемы «типа инородных тел». Морфологическая картина на 30 сутки при подапоневротическом размещении биоматериала Аллоплант характеризуется развитием зрелой соединительной ткани с множеством новообразованных сосудов и скудной моноклеарной инфильтрацией по периферии трансплантата. При этом трансплантат замещается на зрелую соединительную ткань с незначительной макрофагальной реакцией и выраженным фибропластическим процессом с активным васкулогенезом в пролиферативной зоне.

Проведенная морфометрическая оценка площади новообразованных сосудов в гистологических срезах в препаратах операционного материала на 15 и 30 сутки выявлена следующая закономерность:

- при применении полипропилена в качестве протезирующего материала наблюдается достоверное снижение площади новообразованных сосудов к 30 суткам, что связано с формированием грубого соединительнотканного рубца
- при использовании биоматериала технологии аллоплант площадь новообразованных сосудов на 15 и 30 сутки в центральных и периферических частях регенерата остается примерно одинаковой, что свидетельствует о стабильной васкуляризации ткани, обеспечивающей постепенную заместительную репарацию (табл 1).

Таблица 1. Неоваскулогенез со стороны тканевого ложа (в процентах от площади среза).

	15 сутки		30 сутки	
	Центральная часть кв мкм	Периферическая часть кв мкм	Центральная часть кв мкм	Периферическая часть кв мкм
Полипропилен	7314,69 (10,16%)	3121,54 (9,87%)	1392,13 (2,76%)	1730,77 (5,49%)
Аллоплант	5096,7 (6,35%)	3787,46 (4,72%)	4778,99 (5,96%)	5475,45 (6,83%)

Таким образом, при применении в эксперименте полипропиленового эндопротеза в качестве протезирующего материала наблюдается массивная воспалительная реакция ткани с участками некроза на 15 сутки и формирование хронического воспаления по типу гранулемы с инкапсуляцией эндопротеза к 30 суткам эксперимента.

Напротив при использовании в качестве протеза биоматериала Аллоплант к 15 суткам эксперимента в области внедрения активный пролиферативный процесс с замещением биоматериала волокнистой соединительной тканью и активным васкулогенезом, завершающийся на 30 сутки новообразованием зрелой соединительной ткани.

Клинический раздел.

Для оценки процессов регенерации в клинике был применен метод ультразвукового исследования послеоперационной раны, что позволило выявить **сонографические закономерности регенерации** при протезирующих пластиках пахового канала.

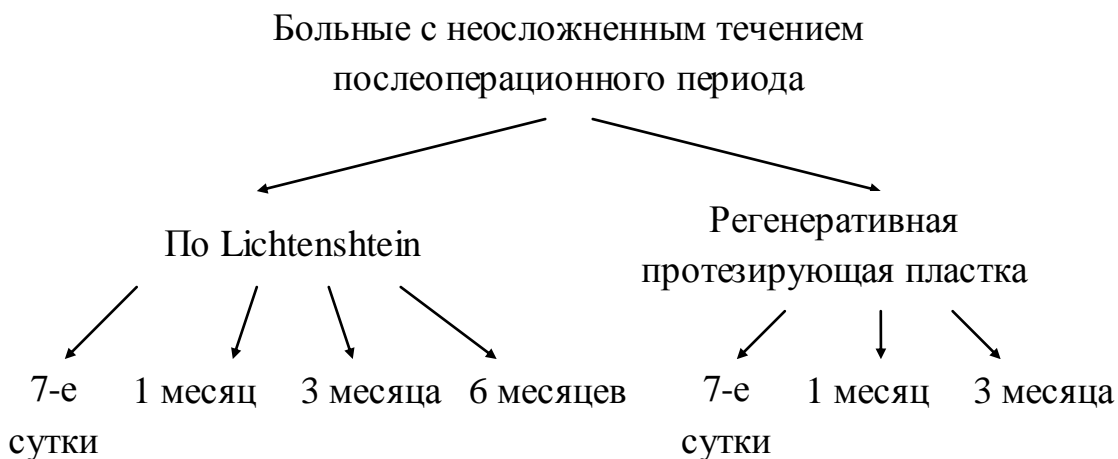


Рис.4 Дизайн УЗИ-исследования.

Основным критерием включения в исследуемые группы были пациенты с клинически неосложненным послеоперационным периодом с выпиской из хирургического стационара в соответствии с медико-экономическим стандартом.

В динамике в послеоперационном периоде процессы регенерации сонографически оценены у 55 пациентов (средний возраст составил $58,2 \pm 14,6$ лет) с выполнением после пластики сетчатым эндопротезом и 17 (средний возраст составил $56,2 \pm 16,6$ лет) больных после пластики с использованием биоматериала технологии Аллоплант.

Через 1 неделю клинически неосложненного течения послеоперационного периода (нормальная температура тела, отсутствие признаков местной воспалительной реакции с заживлением раны первичным натяжением, нормализация лабораторных показателей периферической крови) у 37(67,3%) больных, оперированных с использованием сетчатого эндопротеза в области операционной раны под апоневрозом наружной косой мышцы живота лоцируется «зона имплантации» в виде воспалительной инфильтрации мягких тканей с размытым, нечетким контуром; слегка неоднородная и гипоэхогенная с высотой от 12 до 14 мм (табл 2).

При использовании биоматериала технологии Аллоплант через неделю после оперативного вмешательства у 9 (52,9%) пациентов в области послеоперационного рубца передней брюшной стенки лоцируется «зона имплантации» в виде гетерогенного неоднородной структуры образования с размытыми контурами высотой от 5 до 6,5мм (табл. 3).

Таким образом, типичной ультразвуковой картиной на 7-е сутки после протезирующей пластики пахового канала с применением биоматериала технологии Аллоплант у 82,4% больных является слабовыраженная воспалительная тканевая реакция, по интенсивности «зоны имплантации» сопоставимая с тканевой реакцией, соответствующей сроку 6 месяцев после внедрения полипропиленового эндопротеза. Асептические жидкостные

образования небольших объемов диагностированы у 5,9% пациентов, тогда как при сетчатого полипропиленового эндопротеза жидкостные образования выявлены у 39 пациентов (70,9%).

Через 1 месяц после операции с использованием сетчатого полипропиленового эндопротеза у 34 пациентов (61,8%) из 55 наблюдаемых в мягких тканях формируемого послеоперационного рубца и «зоне имплантации» визуализируется неоднородное, с четким неровным контуром образование повышенной эхогенности и высотой от 9 до 10 мм в котором четко дифференцируется центральная гиперэхогенная линейная структура (соответствующая полипропиленовому эндопротезу) и периферическая гипоэхогенная зона в виде ободка (свидетельствующая о воспалительной реакции со стороны тканевого ложа) (табл 2).

С использованием биоматериала технологии Аллоплант при ультразвуковом сканировании области послеоперационного рубца на глубине апоневроза передней брюшной стенки через 1 месяц можно точно дифференцировать в «зоне имплантации» гиперэхогенную с четкими контурами линейной формы центральную часть и периферическую в виде гипоэхогенного ободка. У 10 (58,8%) обследованных линейная эхопозитивная центральная часть составила от 2,1 до 2,3 мм; высота гипоэхогенного ободка 0,9-1 мм (табл 3).

При использовании сетчатого эндопротеза через 3 месяца после операции при ультразвуковом исследовании «зона имплантации» выглядит как неоднородное с неровным, четким контуром, по эхогенности приближающееся к эхогенности соединительной ткани.

через 3 месяца после оперативного вмешательства регенеративной пластики пахового канала у 11 пациентов из 17 обследованных в области послеоперационного рубца на глубине апоневроза при ультрасонографии лоцируется гетерогенное гиперэхогенное образование с четкими контурами линейной формы высотой от 1,3 до 1,5 мм (табл 3).

В сравнительном аспекте при динамическом ультразвуковом исследовании реакции тканевого ложа на внедрение синтетического полипропиленового и биологического протезирующего материала выявлено менее выраженное воспаление в раннем послеоперационном периоде на всех сроках исследования и формирование соединительнотканного регенерата (неоапоневроза) при подапоневротическом размещении биоматериала технологии Аллоплант после пластики пахового канала.

Таблица 2. Высота «зоны имплантации» при протезировании полипропиленовым эндопротезом, в см.

Сроки	7-е сутки	1 месяц	3 месяца	6 мес	
Структура	(n=55)	(n=55)	(n=55)	(n=55)	P
«Зона имплантации»	1,35±0,18	0,93± 0,10	0,61± 0,07	0,34± 0,05	P<0,05

Периферический ободок	-	0,27± 0,06	0,15±0,01	0,10±0,01	
-----------------------	---	------------	-----------	-----------	--

Таблица 3. Высота «зоны имплантации» при протезировании биологическим эндопротезом, в см.

Сроки	7-е сутки (n=17)	1 месяц (n=11)	3 месяца (n=11)	P
Структура				
«Зона имплантации»	0,57±0,14	0,21± 0,01	0,13± 0,03	P<0,05
Периферический ободок	-	0,09± 0,009	0,14± 0,02	

Учитывая все вышесказанное, можно сделать заключение, что синтетический «эквивалент соединительной ткани»- **полипропиленовый эндопротез не вызывает репаративной регенерации и существует на позициях заместительной трансплантационной хирургии.**

Течение раннего послеоперационного периода у больных после аутопластических способов хирургического лечения паховых грыж не отличалось внутри группы. Формирование раневых осложнений (гематома, серома), инфицирование раны и нагноение предопределяли технические погрешности выполнения операции независимо от выбранного способа пластики задней стенки пахового канала (табл. 4).

Таблица 4. Раневые осложнения аутопластических способов операций

	серома	гематома	инфильтрат раны	нагноение раны	Всего
Bassini (n=75)	3 (4,0%)	2 (2,6%)	2 (2,6%)	-	7 (9,3%)
Mc Vay (n=39)	1(2,6%)	2 (5,3%)	-	-	3 (7,7%)
Postempski (n=50)	1(2,0%)	3 (6,0%)	2 (4,0%)	1 (2,0%)	7 (14,0%)
Shouldice (n=41)	2(4,8%)	-	1 (2,4%)	-	3 (7,3%)
Всего (n=205)	7 (3,4%)	8 (3,9%)	5 (2,4%)	1 (0,5%)	21 (10,2%)

Наибольшее число пациентов с раневыми осложнениями пластик пахового канала местными тканями выявлено в группах, оперированных по Bassini и

Postempski. По нашему мнению, эти оперативные методики не предполагают прецизионной техники оперирования; соединяют разноименные ткани стенок пахового канала, что снижает регенераторную способность; операция Postempski сопровождается большей травматизацией тканей паховой области и за счет перемещения семенного канатика в подкожно-жировую клетчатку создает условия для нарушения его кровообращения с последующим воспалением (фуникулит) и возникновением раневых инфильтратов.

Всем пациентам с рецидивом паховой грыжи после пластик задней стенки пахового канала традиционными аутопластическими способами выполнена повторная операция с анализом причин формирования рецидива заболевания.

Основной причиной рецидивов после пластики пахового канала по Bassini (9 пациентов; 12,0%) при интраоперационной ревизии явилась частичная (в области внутреннего пахового отверстия с расширением его) или полная несостоятельность задней стенки пахового канала с последующим расширением наружного отверстия пахового канала до 2,0 см. В процессе реконструктивной операции была техническая возможность выделить мышцы и частично поперечную фасцию, составляющие заднюю стенку пахового канала; у всех больных отмечена достаточная по глубине сохранность пупартовой связки и достаточная по протяженности передняя стенка пахового канала (частично разрушенный апоневроз наружной косой мышцы живота).

Наибольшие послеоперационные изменения передней брюшной стенки выявлены после аутопластики по Postempski. Число рецидивов после указанного способа составило 6,0% (3 из 50 оперированных больных).

Наименьшее число рецидивов заболевания выявлено после глубокой послыной пластики пахового канала: по методу Shouldice (1 больной; 2,2%) и методу Mc Vay (1 больной; 2,6%).

Число ранних раневых осложнений протезирующих пластик пахового канала выявлено меньше, чем после аутопластик; преимущественно в группе сравнения с применением ненатяжной технологии Lichtenstein (табл. 5).

Таблица 5. Раневые осложнения протезирующих пластик пахового канала

	серома	гематома	инфильтрат раны	нагноение раны	Всего
По Lichtenstein (n=108)	7 (6,5%)	4 (3,7%)	5 (4,6%)	-	16 (14,8%)
Регенеративная пластика (n=37)	1(2,7%)	2 (5,4%)	-	-	3 (8,1%)
Всего (n=145)	8 (5,5%)	6 (4,1%)	5 (3,4%)	-	19 (13,1%)

В структуре раневых осложнений преобладали асептические тканевые реакции, связанные с внедрением инородного тела; клинически значимые

проявления (серомы) выявлены в результате внедрения полипропиленового эндопротеза в 6,5%.

В основной группе пациентов с внедрением биоматериала у 1 (2,7%) больного выявлена серома. Пациентам выполнена однократная пункция жидкостного образования внераневым латеральным доступом под ультразвуковым контролем.

Рецидив после ненатяжной пластики пахового канала с применением сетчатого полипропиленового эндопротеза по Lichtenstein у 2 больных (1,8%) наступил в течение двух лет вследствие деформации сетки-эндопротеза с расширением внутреннего отверстия пахового канала (1 больной) и миграцией сетки-эндопротеза в области наружного отверстия пахового канала (1 больной).

Рецидивов в течение первых трех лет после регенеративной протезирующей пластики пахового канала с применением биологического материала технологии Аллоплант не выявлено (табл 6).

Таблица 6. Количество рецидивов после различных способов пластики пахового канала

Аутопластические способы				Протезирующие ненатяжные технологии	
Bassini (n=75)	Postempski (n=50)	Shouldice (n=41)	Mc Vay (n=39)	Lichtenstein (n=108)	Регенеративная биоматериалом (n=37)
9 (12,0%)	3 (6,0%)	1 (2,6%)	1 (2,2%)	2 (1,8%)	-

По общепринятому критерию эффективности хирургического лечения пациентов с паховыми грыжами наилучшие результаты получены с применением протезирующей пластики биоматериалом Аллоплант; конкурентно способными с небольшим количеством рецидивов остаются протезирующая пластика по Lichtenstein и аутопластики Shouldice и Mc Vay . Анализ особенностей раннего послеоперационного периода и отдаленных последствий позволяет предположить, что применение ненатяжной технологии Lichtenstein сетчатым полипропиленовым эндопротезом формирует специфическую группу осложнений, связанную с внедрением чужеродного материала и плохо поддающуюся консервативным методам лечения (парапротезные свищи).

На основании комплексного анализа непосредственных и отдаленных результатов хирургического лечения пациентов с первичными и рецидивными паховыми грыжами, для определения выбора метода пластики пахового канала при первичной операции (местными тканями или протезирующей технологией), а также выбора протезирующего материала (синтетический полипропиленовый или биологический Аллоплант) мы пользуемся алгоритмом, основу которого составляет алгоритм А.Д.Тимошина (2003) (рис. 5).

Ключевой позицией является интраоперационное состояние задней стенки пахового канала и регенераторный потенциал, обусловленный возрастом

(рисунок 5.4). Пациенту до 40 лет с первичной паховой грыжей при сохранной поперечной фасцией и мышцами задней стенки, незначительном расширении внутреннего отверстия пахового канала, возможно выполнение глубокой послыонной реконструкции пахового канала местными тканями способом Shouldice или Mc Vay ; пациенту старше 40 лет при аналогичной интраоперационной картине целесообразно выполнение протезирующей пластики пахового канала с применением биологического материала Аллоплант в качестве моно-протеза. При разрушенной задней стенке пахового канала при первичной или рецидивной паховой грыже необходимо применение протезирующей пластики пахового канала; в зависимости от возраста больного синтетическим полипропиленовым эндопротезом или комбинированной регенеративной пластикой, сочетающей применение полипропиленового эндопротеза с биологическим материалом технологии Аллоплант.



Рис. 5 Алгоритм выбора метода оперативного лечения паховых грыж

Предложенный алгоритм предусматривает применение в качестве метода реконструкции пахового канала как протезирующие ненатяжные способы, так и традиционные аутопластические. Альтернативу технологии Lichtenstein и

сетчатому полипропиленовому протезу может составить регенеративная пластика биологическим материалом Аллоплант. В числе достоинств биологического материала не только усиление регенераторной способности тканей паховой области и процесс ремоделирования с формированием соединительной ткани по типу неоапоневроза, но и возможность дополнять каркасную функцию полипропиленового эндопротеза формированием полноценного регенерата в области задней стенки пахового канала.

На основании анализа собственных данных, базового алгоритма выбора способа операции по А.Д.Тимошину и в соответствии с классификацией Nyhus определены показания к применению регенеративной протезирующей пластики с применением биологического материала Аллоплант:

1. I тип грыжи у пациентов старше 40 лет - показана регенеративная пластика биоматериалом Аллоплант;
2. Пациентам со II тип грыжи показана регенеративная пластика биоматериалом Аллоплант; больным старше 40 лет показано применение комбинированной пластики с сочетанием синтетического и биологического материала;
3. Пациенты с III A и III B типом грыжи и возрастом старше 40 лет – комбинированное применение синтетического и биологического протеза.

ВЫВОДЫ

1. Экспериментальными морфологическими исследованиями установлено, что подапоневротическая имплантация сетчатого полипропиленового эндопротеза на 15 сутки сопровождается выраженной экссудативной реакцией тканевого ложа с массивной лимфогистиоцитарной инфильтрацией и тромбоваскулитом; к 30 суткам репаративный процесс сопровождается признаками хронического продуктивного воспаления с мультицентричным прорастанием эндопротеза соединительной тканью;
2. При подапоневротическом расположении биоматериала Аллоплант к 15 суткам эксперимента со стороны тканевого ложа и трансплантата выявлен активный процесс пролиферации фибробластов, мигрирующих по ходу коллагеновых волокон; к 30 суткам трансплантат от периферии к центру замещается на зрелую соединительную ткань с незначительной макрофагальной реакцией, выраженным фибропластическим процессом и активным васкулогенезом;
3. Ультрасонографическим динамическим исследованием установлено, пластика пахового канала сетчатым полипропиленовым эндопротезом сопровождается интенсивной воспалительной реакцией тканевого ложа; высота «зоны имплантации» в сроки 7 суток, 1 месяц и 3 месяца после операции составила $1,35 \pm 0,18$ см; $0,93 \pm 0,10$ см и $0,61 \pm 0,07$ см соответственно ($P < 0,05$). У 70,9% больных в раннем послеоперационном периоде формируются серомы; вялотекущая асептическая тканевая реакция у 10,6% пациентов в течение 6 месяцев приводит к формированию

- соединительнотканной оболочки вокруг внедренного сетчатого полипропиленового эндопротеза;
4. При пластике пахового канала биоматериалом Аллоплант высота «зоны имплантации» в сроки 7 суток, 1 месяц и 3 месяца после операции составила $0,57 \pm 0,14$ см, $0,21 \pm 0,01$ см и $0,13 \pm 0,03$ см с достоверной разницей ($P < 0,05$) по отношению к аналогичному показателю после применения сетчатого полипропиленового эндопротеза; процесс ремоделирования и формирования соединительнотканного регенерата (неоапоневроза) по ультразвуковыми критериям завершается в сроки 3 месяца после пластики пахового канала;
 5. Аутопластические способы реконструкции пахового канала по Bassini, Postempski, Shouldice, Mc Vay сопровождаются рецидивами заболевания от 12,0% до 2,2%. В отличие от ненатяжной технологии по Lichtenstein, применение биологического материала Аллоплант при протезирующей пластике пахового канала позволяет снизить число клинически выраженных ранних послеоперационных раневых осложнений с 14,8% до 8,1%; в отдаленном периоде уменьшить число рецидивов с 1,8% до 0%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для объективной оценки течения послеоперационного периода после протезирующей пластики пахового канала и прогнозирования отдаленного результата операции целесообразно применение раннего динамического ультразвукового мониторинга; ультразвуковым критерием может служить высота «зоны имплантации»;
2. Отсутствие ультразвуковых признаков спонтанной резорбции послеоперационной серомы в течение 14 суток после протезирующей пластики пахового канала с применением сетчатого полипропиленового эндопротеза служит показанием для пункции жидкостного образования под контролем УЗИ для профилактики «секвестрации» протеза и рецидива заболевания;
3. Критерием выбора способа операции при паховой грыже является интраоперационная оценка состояния задней стенки пахового канала, тип грыжи по классификации Nyhus и возраст больного;
4. Пациентам до 40 лет с I типом паховой грыжи по классификации Nyhus оптимально восстановление глубоких анатомических структур пахового канала аутопластическими методами Shouldice и Mc Vay; пациентам старше 40 лет необходимо выполнение регенеративной протезирующей пластики пахового канала биоматериалом Аллоплант;
5. Пациентам со II тип грыжи по классификации Nyhus показана регенеративная пластика биоматериалом Аллоплант; больным старше 40 лет показано применение комбинированной пластики с сочетанием синтетического и биологического материала;
6. Пациентам с III A и III B типом грыжи по классификации Nyhus в молодом возрасте показана пластика по Lichtenstein сетчатым полипропиленовым

эндопротезом; пациентам старше 40 лет – комбинированное применение синтетического и биологического протеза.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ.

1. Мингазова Г.Ф. Регенеративная герниопластика паховых грыж биологическим материалом Аллоплант/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В., Елхов И.В.//Вестник новых медицинских технологий.-2013.-№1.-С.49-50.
2. Мингазова Г.Ф. Морфологические и ультрасонографические особенности регенерации тканей при протезирующей герниопластике в эксперименте и клинике/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В., Елхов И.В.//Вестник экспериментальной и клинической хирургии.-2012.-Том 5.-№ 4.-С.683-685.
3. Мингазова Г.Ф. Морфологическая оценка особенностей регенерации биоматериала Аллоплант при протезирующей герниопластике/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В., Елхов И.В., Юминов С.А. //Врач-аспирант.-2012.-№6.2.(55).-С.294-298.
4. Мингазова Г.Ф. Сравнительная морфологическая оценка особенностей регенерации полипропиленового эндопротеза и биоматериала технологии Аллоплант в эксперименте [Электронный ресурс]/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Юминов С.А., Таджиев Р.И. // Вестник новых медицинских технологий.-2013.-№1.-Режим доступа: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2013-1/4252.pdf>
5. Мингазова Г.Ф. Ультразвуковой мониторинг регенеративного процесса у пациентов с протезирующей герниопластикой [Электронный ресурс]/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Елхов И.В., Анисимов А.В. // Современные проблемы науки и образования.-2012.-№2.-Режим доступа: <http://www.science-education.ru/102-5876>
6. Мингазова Г.Ф. О причинах рецидива паховых грыж после герниопластики способом Лихтенштейна/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В., Елхов И.В.// Материалы международной конференции «Трудные грыжи»// Москва.- 2012.-С.14-15.
7. Мингазова Г.Ф. Способ комбинированной протезирующей герниопластики первичных и рецидивных паховых грыж / Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В., Елхов И.В.// Материалы конференции «Актуальные вопросы герниологии»//Москва.-2012.-С.98-99.
8. Мингазова Г.Ф. Хирургическое лечение рецидивных паховых грыж / Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В., Елхов И.В.// Материалы конференции «Актуальные вопросы герниологии»//Москва.-2012.-С.99-101.
9. Мингазова Г.Ф. Регенеративная пластика пахового канала протезирующим биоматериалом технологии Аллоплант / Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Елхов И.В.// Материалы конференции «Актуальные вопросы герниологии».-Москва.-2014.-С.62-64.

10. Мингазова Г.Ф. Результаты герниопластики местными тканями при паховых грыжах / Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Анисимов А.В.// Материалы конференции «Актуальные вопросы герниологии».-Москва.-2011.-С.17.
11. Мингазова Г.Ф. Ультразвуковая оценка течения раневого процесса при герниопластике по Лихтенштейну / Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Елхов И.В., Анисимов А.В.// Материалы конференции «Актуальные вопросы герниологии».-Москва.-2011.-С.109-110.
12. Мингазова Г.Ф. Регенеративная протезирующая герниопластика паховых грыж/ Капустин Б.Б., Мингазова Г.Ф., Елхов И.В., Анисимов А.В., Юминов С.А.//Информационное письмо.- Ижевск.-2013.-С7
13. Мингазова Г.Ф. Морфологическое обоснование использования нового материала для трансплантатов при герниопластике/ Капустин Б.Б., Р.Т.Нигматуллин, А.Р.Мухаметов, Г.Ф.Мингазова// Морфология.-2012.-Т.141.-№3.-С.113.