

ČESKÁ HERNIOLOGICKÁ SPOLEČNOST, z.s. (dále ČHS)

-Czech Branch of European Herniology Society-

Sekce České chirurgické společnosti, ČLS J.E.Purkyně

Věc: Operace kýlu a použití heterologních materiálů

Doporučení sítěky „PHASIX Mesh“

Úvod.

Operace kýlu je dle mnohaletých statistik tím nejčtenějším chirurgickým výkonem vůbec. V České republice se počet operací pro toto onemocnění pohybuje ročně mezi 35-45 tisíci. Tato statistika zahrnuje jak primární operace tak operace recidiv. Nejsou zahrnuty operace bráničního hiatu a některé, byť zřídka, defekty stěny břišní u novorozenců. Primární operace nejsou zatíženy mortalitou, morbidita se pohybuje od 14-ti do devadesáti dnů s meridiánem pracovní neschopnosti 28,8 dne. Zlomek procenta nemocných je především po opakovaných reoperacích převeden do invalidního důchodu. Z uvedeného je zřejmé, že se jedná o významný zdravotní, ekonomický a sociální problém dotýkající se jak jednotlivce tak celé společnosti. Řešení této problematiky si proto zasluhuje velkou pozornost. Léčebné postupy jsou vyhodnocovány na evropské úrovni EHS, jejímž členem je ČHS od roku 2014. Evropskou a celosvětovou tendencí je zavádění standardů diagnostiky a léčby kýlu na veškerá národní pracoviště. Pro edukaci, zavádění nových metod a materiálů při léčbě kýlu je nezbytná organizace národních herniologických společností a potažmo jimi definovaných center. Jedním z jejich úkolů je posouzení, obhajoba a doporučení nových implantátů, bez kterých moderní herniologie není realizovatelná.

Zásady řešení kýlu.

Od roku 1960 jsou zaváděny do operativy kýlu postupy používající implantáty. Nejprve pro řešení břišních-ventrálních kýlů, kýlu v jizvě, operacích ztrátových poranění stěny břišní. Postupně jsou opouštěny klasické postupy spojené se snahou obnovit co nejvíce původní anatomické poměry. Filosofie a postupy tzv. „tension free“ plastik pak posouvají použití implantátů při všech operacích. Endoskopická-miniinvazivní chirurgie by bez těchto materiálů nebyla možná. Vývoj implantátů-„sítěk“ prošel vývojem od použití tkanin z kovových monofilament, upravených textilních materiálů k syntetickým. Důraz byl dáván na tkaní z multifilamentních vláken, zdůrazňována byla „3D“ vnímání sítěky, snaha o dosažení minimální gramáže na m². Minimalizovat možnost negativního vnímání sítěky nemocným do budoucna mělo přinést vložení určitého procenta vstřebatelného materiálu (Vicryl ...). V roce 1990 se objevují snahy vytvářet biologické sítěky (Goretex, BioTech ...). Nutno říci extrémně drahých.

Nároky kladené na implantáty-sítěky

Dosavadní vývoj nedokázal zcela *potlačit* zásadní problémy:

- nesnášenlivost materiálu
- sklon k infekci a tedy následným recidivám a nutnosti explantace
- vnímání cizího materiálu nemocným, chronický bolest či dyskomfort

Zvláště při řešení defektů stěny břišní jsou velké nároky kladeny při hojení na iniciální pevnost materiálu, který se současně musí podvolit mechanice břišních svalů. Architektura tkaniny by měla vést k co nejrychlejší inkorporaci fibroblastů a angiogenezi, které jsou nezbytné k pozdějšímu převzetí mechanických vlastností implantátu. Afinita k infekci musí být minimalizována. Na to, jak se ukazuje má nemalý vliv poréznost materiálu. Potlačit dlouhodobý a často trvalý dyskomfort nebo i bolest lze docílit jen absolutním vstřebáním implantátu.

Vlastnosti sítky „PHASIX Mesh“

Vztaženo k několika zásadním problémům implanmtátů

- **Vlákno sítky je chemicky na basi poly-4-hydroxabutyrátu.** Tato sloučenina je identická s některými metabolity, které byly již dříve fyziology a patofyziology identifikovány v tkáních mozku, jater, svalstva atd. Síťka je tedy z kompozitního materiálu kde lze předpokládat a bylo to i doloženo (O.Deballona at all., Buell at all. ...) prakticky **nulový sklon k nesnášenlivosti.**
- Síťka je utkána zásadně z monofilamentního „*nekonečného*“ vlákna. Velikost jednotlivých „ok“ je volena na základě experimentu. Mikroporesní hmoty (například zmíněné biologické implantáty) mají jednoznačný sklon vytvářet optimální podmínky pro rychlou a masivní bakteriální kolonizaci. Ta vede nejen k lokálním zánětlivým změnám ale k poruše tvarových a především mechanických vlastností. To vše vede do budoucna k poruše motomechanických funkcí pokud si tento stav většinou nevynutí explantaci cizího materiálu . A tedy i další reoperace. **„PHASIX Mesh“ je jako matrice optimální pro převzetí jeho funkcí po několika týdnech vlastními tkáněmi. Naopak nevytváří prostředí vhodné pro kolonizaci bakterií !**
- Vlákno na basi **poly-4-hydroxabutyrátu** je rychle vstřebáváno. V pokusech na zvířeti lze po 52 týdnech identifikovat v místě kde byla tato síťka použita 9,5% materiálu. Prakticky celý implantát je již nahrazen vlastní tkání. **Po roce jež nelze ani biochemicky materiál v místě aplikace identifikovat!** Dyskomfort daný rezidui cizího materiálu tedy odpadá.

Indikace k použití sítky „PHASIX Mesh“

Prioritní použití :

- **velké břišní kýly**
- **recidivy po plastikách ventrálních kýl**
- **defekty stěny břišní**
- **recidivy tříselné a pupeční kýly po explantaci**

- Použití s přihlédnutím ke komorbiditám atd.:
- **nemocní s CHOPN**
- **kardiaci, nemocní s vyšším operačním rizikem, věk ...** *-(maximální eliminace reoperací)*
- **obezita, absolutně od BMI 30**
- **imunodeficientní nemocní (AIDS)**
- **alergici**
- **nemocní po prodělání COVID-9** *(lze předpokládat změny imunity ve smyslu posít i negat)*
- **kuřáci** *(podmínka: selhání odvykací léčby)*

Doporučení ČHS :

- **Chybí klinická studie zaměřená na výsledky při použití „PHASIX Mesh“ při řešení defektů bránice, esofageálního hiatusu a bráničních kýl**

Tyto indikace jsou doporučením ČHS pro použití „PHASIX Mesh“ v podmínkách ČR. Přihlížíme především k ekonomickým otázkám, k ceně tohoto implantátu. Tato síťka je standardně používána na evropských pracovištích k řešení pupečních kýl velikosti 2-3cm, tříselných kýl konvenční metodou, primárně břišních kýl, kýl v jizvě. Bude především na plátcích zdravotní péče jakou formu profinancování tohoto implantátu zvolí:

- *žádankou o zvýšenou úhradu*
- *společně s ČHS výběrem několika pracovišť pro pilotní projekt*
- *výběrem jednoznačných, kontrolovatelných indikačních kritérií pro aplikaci „PHASIX Mesh“*

Česká herniologická společnost považuje legalizaci materiálu „PHASIX Mesh“ zavedením do portfolia zdravotních pojišťoven vzhledem k výše uvedeným faktům:

- *frekvence kýl*
- *četnost reoperací*
- *současné komplikace*

za plně odůvodnitelné a nezbytné.

Zkušenosti zahraničních pracovišť kde je tento implantát již standardně používán od roku 2017 (*obsáhlé reference na kongresu EHS*) pro to svědčí. Stejně jako fakt, že takovýto materiál k řešení častých defektů a kýl stěny břišní po *extenzivních onkochirurgických výkonech*, u *nemocných stigmatizovaných onkologickou léčbou* chybí. Stejně tak *veškeré operace kýl u nemocných po transplantacích s trvalou imunosupresí*. Významně k narůstající četnosti operací velkých kýl přispívá skutečnost kdy jen 42% populace má normální hmotnost. Nelze vyloučit fakt, že současná „*covid-pandemie*“ ovlivní imunitní reakce v populaci.

V Olomouci, dne 22. března 2021

MUDr. Adolf Gryga, CSc.

Česká Herniologická Společnost – předseda
Czech Branch European Hernia Association

Kontakt: Na Šibeníku 172/32, 779 00 Olomouc, mobil: +420 602 730 961, e-mail: agryga@seznam.cz,
adolf.gryga@npv.agel.cz


Příloha: Literatura

CHSP.CZ

Česká herniologická společnost, z.s.
Herniologická sekce ČCHS
Czech branch of the EHS
Antala Staška 1670/80
140 00 Praha 4 - Krč
IČ 03460479

Použitá literatura:

- [1] HOPE, WW, AG EL-GHAZZAWY, BA WINTERSTEIN, JA BLATNIK, SS DAVIS, JA GREENBERG, NC SANCHEZ, EM PAULI, DM TSENG, KA LEBLANC, KE ROBERTS, CE BOWER, E PARRA-DAVILA, JS ROTH a EF SMITH. *A Prospective, Multi-Center Trial of a Long-Term Bioabsorbable Mesh with Sepra Technology in Challenging Laparoscopic Ventral or Incisional Hernia Repair*. 2017.
- [2] DEEKEN, Corey R. a Brent D. MATTHEWS. Characterization of the Mechanical Strength, Resorption Properties, and Histologic Characteristics of a Fully Absorbable Material (Poly-4-hydroxybutyrate—PHASIX Mesh) in a Porcine Model of Hernia Repair. *ISRN Surgery* [online]. 2013, **2013**, 1–12. ISSN 2090-5793. Dostupné z: doi:10.1155/2013/238067
- [3] SCOTT, Jeffrey R, Corey R DEEKEN, Robert G MARTINDALE a Michael J ROSEN. Evaluation of a fully absorbable poly-4-hydroxybutyrate/absorbable barrier composite mesh in a porcine model of ventral hernia repair. *Surgical endoscopy* [online]. 2016, **30**(9), 3691–701. ISSN 1432-2218. Dostupné z: doi:10.1007/s00464-016-5057-9
- [4] MARTIN, David P., Amit BADHWAR, Devang V. SHAH, Said RIZK, Stephen N. ELDRIDGE, Darcy H. GAGNE, Amit GANATRA, Roger E. DAROIS, Simon F. WILLIAMS, Hsin-Chien TAI a Jeffrey R. SCOTT. Characterization of poly-4-hydroxybutyrate mesh for hernia repair applications. *Journal of Surgical Research* [online]. 2013, **184**(2), 766–773. ISSN 00224804. Dostupné z: doi:10.1016/j.jss.2013.03.044
- [5] SHANKAR, Divya A, Kamal M F ITANI, William J O'BRIEN a Vivian M SANCHEZ. Factors

 Česká herniologická společnost, z.s.
Herniologická sekce ČCHS
Czech branch of the EHS
Antala Staška 1670/80
140 00 Praha 4 - Krč
CHSP.CZ IČ 03460479

- Associated With Long-term Outcomes of Umbilical Hernia Repair. *JAMA surgery* [online]. 2017, **152**(5), 461–466. ISSN 2168-6262. Dostupné z: doi:10.1001/jamasurg.2016.5052
- [6] ASOLATI, Massimo, Sergio HUERTA, George SAROSI, Rhonda HARMON, Christopher BELL a Thomas ANTHONY. Predictors of recurrence in Veteran patients with umbilical hernia: single center experience. *The American Journal of Surgery* [online]. 2006, **192**(5), 627–630. ISSN 00029610. Dostupné z: doi:10.1016/j.amjsurg.2006.08.022
- [7] VENCLAUSKAS, Linas, Jolita SILANSKAITE a Mindaugas KIUDELIS. Umbilical hernia: factors indicative of recurrence. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* [online]. 2008, **44**(11), 855–9. ISSN 1648-9144. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19124962>
- [8] ARMAÑANZAS, Laura, Jaime RUIZ-TOVAR, Antonio ARROYO, Pedro GARCÍA-PECHE, Ernesto ARMAÑANZAS, María DIEZ, Isabel GALINDO a Rafael CALPENA. Prophylactic Mesh vs Suture in the Closure of the Umbilical Trocar Site after Laparoscopic Cholecystectomy in High-Risk Patients for Incisional Hernia. A Randomized Clinical Trial. *Journal of the American College of Surgeons* [online]. 2014, **218**(5), 960–968. ISSN 10727515. Dostupné z: doi:10.1016/j.jamcollsurg.2014.01.049
- [9] KANTERS, Arielle E., David M. KRPATA, Jeffrey A. BLATNIK, Yuri M. NOVITSKY a Michael J. ROSEN. Modified Hernia Grading Scale to Stratify Surgical Site Occurrence after Open Ventral Hernia Repairs. *Journal of the American College of Surgeons* [online]. 2012, **215**(6), 787–793. ISSN 10727515. Dostupné z: doi:10.1016/j.jamcollsurg.2012.08.012
- [10] MISEREZ, Marc, An P. JAIRAM, Geesien S.A. BOERSEMA, Yves BAYON, Johannes JEEKEL a Johan F. LANGE. Resorbable Synthetic Meshes for Abdominal Wall Defects in Preclinical Setting: A Literature Review. *Journal of Surgical Research* [online]. 2019, **237**, 67–75. ISSN 00224804. Dostupné z: doi:10.1016/j.jss.2018.11.054
- [11] ORTEGA DEBALLON, P, J.F. GILLION, C. BARRAT, J.P. COSSA, G. FROMONT a Y. RENARD. *Efficiency of Mesh reinforcement for patients with risk factors for SSI in France*. 2018.
- [12] BUELL, Joseph F., David SIGMON, Christopher DUCOIN, Max SHAPIRO, Nikhil TEJA, Emmett WYNTER, Mary K. HANISEE, Geoffrey PARKER, Emad KANDIL a Michael DARDEN. Initial Experience With Biologic Polymer Scaffold (Poly-4-hydroxybutyrate) in Complex Abdominal Wall Reconstruction. *Annals of Surgery* [online]. 2017, **266**(1), 185–188. ISSN 0003-4932. Dostupné z: doi:10.1097/SLA.0000000000001916
- [13] STOIKES, N F N, J R SCOTT, A BADHWAR, C R DEEKEN a G R VOELLER. Characterization of host response, resorption, and strength properties, and performance in the presence of bacteria for fully absorbable biomaterials for soft tissue repair. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* [online]. 2017, **21**(5), 771–782. ISSN 1248-9204. Dostupné z: doi:10.1007/s10029-017-1638-3
- [14] PLYMALE, Margaret A., Daniel L. DAVENPORT, Adam DUGAN, Amanda ZACHEM a John Scott ROTH. Ventral hernia repair with poly-4-hydroxybutyrate mesh. *Surgical Endoscopy* [online]. 2018, **32**(4), 1689–1694. ISSN 0930-2794. Dostupné z: doi:10.1007/s00464-017-5848-7