

# 超普疝装置和普理灵疝装置修补腹股沟疝的对比

宋学民, 黄世锋

## Comparison between ultrapro hernia system and prolene hernia system in the treatment of inguinal hernia

Song Xue-min, Huang Shi-feng

### Abstract

**BACKGROUND:** Heavyweight prolene hernia system as an anterior approach to preperitoneal inguinal hernia repair has become a commonly used technique at home and abroad, but some patients still feel chronic pain and foreign body sensation.

**OBJECTIVE:** To compare the clinical outcomes of ultrapro hernia system and prolene hernia system in inguinal hernia repair.

**METHODS:** From February 2008 to December 2010, 155 patients with unilateral inguinal hernia were operated on with ultrapro hernia system ( $n=79$ ) or prolene hernia system ( $n=76$ ) devices. All patients were followed up 3, 6, and 12 months postoperatively.

**RESULTS AND CONCLUSION:** There were no significant differences in operative time, hospital stay, and postoperative complications between the ultrapro hernia system and prolene hernia system groups ( $P > 0.05$ ). The average pain score in the ultrapro hernia system group was lower than that in the prolene hernia system group, but the difference was not statistically significant ( $P > 0.05$ ). More patients complained of foreign body sensation in the prolene hernia system group compared with the ultrapro hernia system group ( $P < 0.05$ ). There was no recurrence in the two groups. Compared with the prolene hernia system, the ultrapro hernia system can provides less postoperative foreign body sensation and better quality of life in the treatment of inguinal hernia.

Song XM, Huang SF. Comparison between ultrapro hernia system and prolene hernia system in the treatment of inguinal hernia. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(21): 3873-3876. [http://www.crter.cn http://en.zgckf.com]

### 摘要

**背景:** 重量型普理灵疝装置作为腹膜前间隙修补技术之一, 在国内外已得到广泛应用, 但有部分患者修补后出现疼痛、异物感。

**目的:** 探讨超普疝装置在腹股沟疝无张力修补中的应用价值。

**方法:** 选择 2008-02/2010-12 在广西医科大学第四附属医院普外科择期行单侧开放腹膜前腹股沟疝修补患者 155 例, 根据使用修补装置不同分为超普疝装置组( $n=79$ )和普理灵疝装置组( $n=76$ ), 所有患者于术后 3, 6 及 12 个月时进行随访。

**结果与结论:** 2 组在手术时间、住院时间及发生并发症比例接近( $P > 0.05$ )。随访 12 个月, 2 组均未见复发病例。超普疝装置组患者术后疼痛评分与普理灵疝装置组接近( $P > 0.05$ )。但超普疝装置组异物不适感患者明显少于普理灵疝装置组( $P < 0.05$ )。说明超普疝装置腹股沟疝修补后患者局部异物不适感更轻, 生活质量更高。

**关键词:** 疝; 腹股沟; 疝修补; 疼痛; 异物感

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.21.017

宋学民, 黄世锋. 超普疝装置和普理灵疝装置修补腹股沟疝的对比[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(21):3873-3876. [http://www.crter.org http://cn.zgckf.com]

## 0 引言

近20年来, 无张力腹股沟疝修补在国内外得到迅速而广泛的推广, 其明显优势在于降低了修复后复发率及并发症的发生。近年来随着“耻骨肌孔”的概念被广泛接受与重视, 于腹膜前间隙置入补片加强耻骨肌孔部位薄弱或缺损的腹横筋膜, 在无张力疝修补术中被认为是更为合理而有效的修补方式。普理灵疝装置是由不可吸收的聚丙烯材料制成的三合一疝修补装置, 做为腹膜前修补的代表术式之一, 普理灵疝装置修补目前应用已比较广泛<sup>[1-5]</sup>。然而, 不可吸收的人工材料均存在着相似的缺点, 会造成异物存留人体, 在一定程度上引起患者修

复后异物感和不适感。超普疝装置是轻量型部分可吸收疝修补装置, 相比普理灵疝装置, 明显减少了异物的存留, 其质量更轻, 自2008年起广西医科大学第四附属医院普外科应用超普疝装置进行腹股沟疝修补, 和同期普理灵疝装置修补手术患者进行对比, 旨在讨论超普疝装置在腹股沟疝手术中的应用价值。

## 1 对象和方法

**设计:** 前瞻性对照研究。

**时间及地点:** 于2008-02/2010-12广西医科大学第四附属医院普外科完成。

**对象:** 2008-02/2010-12广西医科大学第四附属医院普外科择期行单侧开放腹膜前腹股

Department of General Surgery, the Fourth Hospital Affiliated to Guangxi Medical University, Liuzhou 545005, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Song Xue-min, Attending physician, Department of General Surgery, the Fourth Hospital Affiliated to Guangxi Medical University, Liuzhou 545005, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China  
742588438@qq.com

Received: 2012-01-29  
Accepted: 2012-03-13

广西医科大学第四附属医院普外科, 广西壮族自治区柳州市 545005

宋学民, 男, 1973年生, 广西壮族自治区桂林市人, 回族, 1994年桂林医学院毕业, 主治医师, 主要从事胃肠道肿瘤及腹壁疝外科方面的研究。  
742588438@qq.com

中图分类号:R318  
文献标识码:B  
文章编号:1673-8225  
(2012)21-03873-04

收稿日期:2012-01-29  
修回日期:2012-03-13  
(20120129011/YJ-W)

沟疝修补患者。

**诊断标准:**按照中华医学会外科学会疝和腹壁外科学组分型标准(2003年)进行腹股沟疝诊断及分型<sup>[6]</sup>。

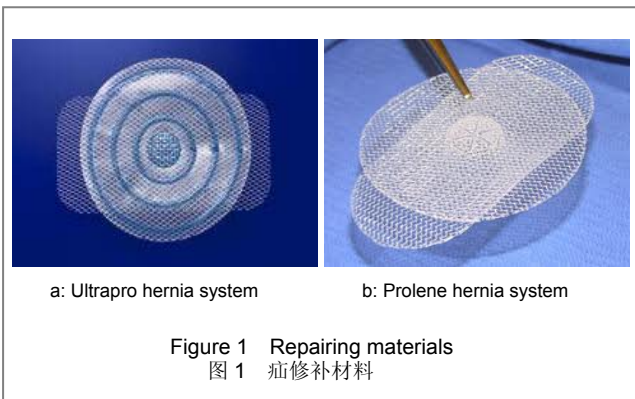
**纳入标准:**①符合诊断标准。②无人工材料修补腹股沟疝病史。③患者对治疗知情同意。

**排除标准:**①年龄小于18岁。②不能按期随访。③有慢性疼痛、乙醇和药物滥用、糖尿病、外周血管及神经疾病,感觉-运动神经元缺乏等影响局部感觉疾病。

最终共纳入患者155例。根据患者意愿使用修补装置不同分为超普疝装置和普理灵疝装置两组。超普疝装置组79例,其中男76例,女3例;年龄35~71岁,平均53.6岁。普理灵疝装置组76例,男性74例,女性2例;年龄39~75岁,平均55.1岁。

**修补材料:**超普疝装置(美国强生公司)是一种预成型三维疝装置,由几乎等量的可吸收单乔(聚糖乳糖-25)纤丝和不可吸收的聚丙烯纤丝编织而成。超普疝装置由以下三部分构成:①下层网片:呈圆形,直径10 cm,一层完全可吸收的未染色的单乔成分组成的可吸收膜通过染色的聚丙烯纤丝缝制在下层网片上以加强下层网片,用于腹膜前间隙修补,完全覆盖耻骨肌孔区域。②联接柱:连接上下网片,加固下层网片,防止其移动。③上层网片:6 cm×12 cm,覆盖和保护整个腹股沟管后壁,起常规Lichtenstein手术的修补作用,见图1a。

普理灵疝装置,也购自美国强生公司,由单纯聚丙烯编织而成,下层网片直径10 cm,上层网片大小为5.5 cm×12.5 cm,见图1b。



**方法:**

**腹股沟疝修补:**所有手术均由同一组医师完成,术前0.5 h一次性给予抗生素预防感染。采用连续硬膜外麻醉。切口自腹股沟韧带中点上方2 cm至同侧耻骨结节,长5.0~6.0 cm,逐层切开皮肤、皮下组织及腹外斜肌腱膜,提起两侧腹外斜肌腱膜,分别向深面钝性分离,显露腹股沟韧带及联合腱,辨认并保护腹股沟区神经,游离精索(圆韧带)并用纱布条提起,寻找分离疝囊至颈部,于疝囊颈-肩结合部环形打开腹横筋膜,显露腹膜外脂肪,进入腹膜前间隙,用手指或纱布钝行分离约

10 cm×10 cm大小范围,内侧到耻骨结节后下方约2 cm,外侧至精索(圆韧带)腹壁化外侧3 cm,下方至腹股沟韧带以下,向上达内环口以上,此间隙覆盖了整个耻骨肌孔。将超普疝装置或普理灵疝装置下层网片折叠后经环口置入腹膜前间隙,并使其充分展平,连接体置入疝环处,如疝环口较大,可适当缝合腹横筋膜缩小疝环口,使补片更为稳固,将超普疝装置或普理灵疝装置上层网片平铺于腹横筋膜浅面,上缘超过弓状缘,下缘超过耻骨结节2 cm,并于补片一侧剪豁口容精索(圆韧带)通过,用2-0普理灵线固定补片两针,外侧固定于腹股沟韧带,内侧固定于腹外斜肌腱膜深面。连续缝合腹外斜肌腱膜,重建外环,4-0微乔线连续缝合皮下组织及皮肤皮内缝合。术后予以沙袋压迫切口2.0~3.0 h。记录2组手术时间和住院时间。

**随访观察:**对患者进行为期1年的随访,记录术后并发症、复发、局部疼痛及异物不适感情况。

**术后疼痛程度评定标准:**采用4级口述分级评分法进行疼痛程度评定<sup>[7]</sup>。0分:无痛;1分:轻度疼痛,偶感轻微疼痛或不适,不影响日常活动,不需服用止痛药;2分:中度疼痛,疼痛发作时可影响日常活动,偶尔需服用止痛药;3分:重度疼痛,发作频繁,严重影响日常活动,需频繁使用止痛药才能缓解症状。日常活动包括步行、提一袋水果、慢跑、打羽毛球或网球等活动<sup>[8]</sup>。

**主要观察指标:**①2组手术时间、住院时间及术后并发症。②2组术后有无复发、术后局部疼痛及异物不适感。

**统计学分析:**使用SPSS13.0统计软件进行统计分析。数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用t检验,计数资料比较采用卡方或非参数检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

**2 结果**

**2.1 参与者数量分析** 纳入腹股沟疝患者155例,均进入结果分析,无脱落,所有患者于术后3, 6及12个月时进行随访,随访采用门诊复查和电话回访相结合的方式进行。

**2.2 基线资料** 2组患者一般资料比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),见表1。

**2.3 两组患者修补后的并发症及不良反应** 超普疝装置组与普理灵疝装置组手术时间分别为(46±13) min和(47±12) min,住院时间分别为(5.1±1.4) d和(5.3±1.2) d。超普疝装置组修补后5例并发阴囊血肿,2例切口皮下积液;普理灵疝装置组修补中损伤腹壁下血管1例,术后4例出现阴囊血肿,1例切口皮下积液。随访12个月,未见复发病例。

**2.4 两组患者修补后疼痛情况及局部异物不适感比较** 两组修补后均未出现重度疼痛患者,超普疝装置组修补

后3, 6, 12个月时有局部疼痛患者分别为12例(15%)、9例(11%)、4例(5%), 普理灵疝装置组分别为15例(20%)、11例(14%)、5例(7%), 超普疝装置组患者修补后疼痛评分虽低于普理灵疝装置组, 但差异无显著性意义( $P > 0.05$ ), 见表2。

表1 参与者基本信息  
Table 1 Baseline characteristics of participants

Item	Ultrapro hernia system group	Prolene hernia system group
<i>n</i>	79	76
Sex ( <i>n</i> )	76/3	74/2
Age (yr)	54 (35-71)	55 (39-75)
Height ( $\bar{x} \pm s$ , cm)	169 $\pm$ 12	168 $\pm$ 10
Body mass ( $\bar{x} \pm s$ , kg)	62 $\pm$ 12	63 $\pm$ 14
Site of inguinal hernia ( <i>n</i> )		
Indirect inguinal hernia	61	58
Direct inguinal hernia	15	16
Saddle hernia	3	2
Inguinal hernia standard typing ( <i>n</i> )		
II	8	7
III	64	63
IV	7	6
Follow-up (mon)	12	12

表2 两组患者术后疼痛评分比较  
Table 2 The comparison of pain scores in two groups after operation ( $\bar{x} \pm s$ , scores)

Postoperatively	Ultrapro hernia system group ( <i>n</i> =79)	Prolene hernia system group ( <i>n</i> =76)	<i>t</i>	<i>P</i>
3 mon	0.20 $\pm$ 0.06	0.29 $\pm$ 0.07	0.943	0.347
6 mon	0.14 $\pm$ 0.05	0.20 $\pm$ 0.06	0.773	0.441
12 mon	0.06 $\pm$ 0.03	0.09 $\pm$ 0.04	0.537	0.592

超普疝装置组术后3, 6, 12个月时局部异物不适感患者明显少于普理灵疝装置组( $P > 0.05$ ), 见表3。

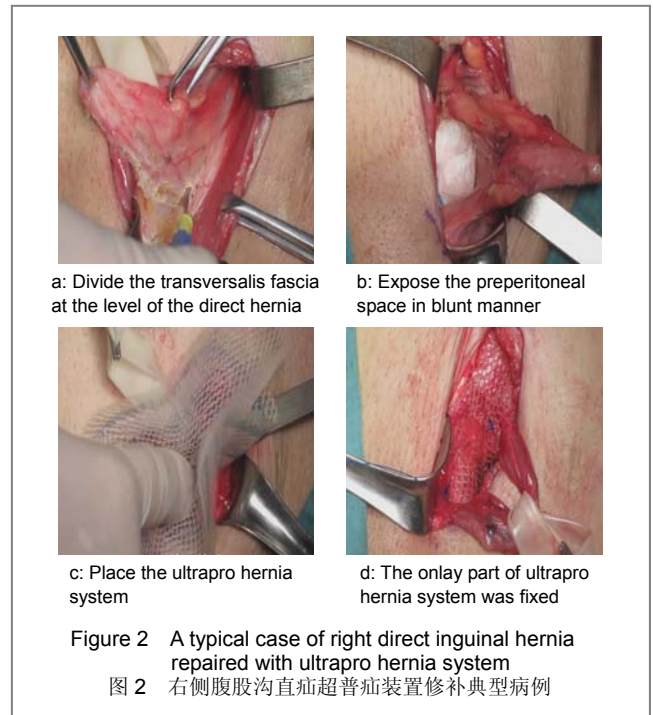
表3 两组术后局部异物不适感患者比较  
Table 3 The comparison of foreign body sensation in two groups after operation [*n* (%)]

Postoperatively	Ultrapro hernia system group ( <i>n</i> =79)	Prolene hernia system group ( <i>n</i> =76)	$\chi^2$	<i>P</i>
3 mon	9 (11)	18 (24)	4.068	0.044
6 mon	5 (6)	13 (17)	4.382	0.036
12 mon	2 (2)	9 (12)	5.093	0.024

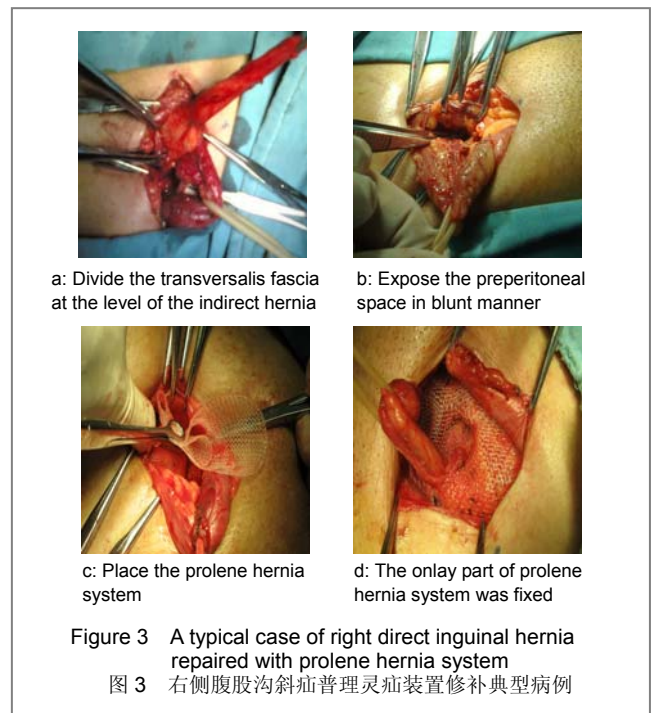
**2.5 生物相容性** 修复后超普疝装置和普理灵疝装置两组生物相容性良好, 未出现排异反应, 患者对修补强度感到满意。

## 2.6 典型病例

**病例1:** 患者, 男, 56岁, 因右侧腹股沟可复性包块6个月入院, 诊断为右侧腹股沟直疝, 术中行右侧腹股沟直疝超普疝装置修补, 见图2。术后患者恢复良好。



**病例2:** 患者, 男, 61岁, 因右侧腹股沟可复性肿物5个月入院, 诊断为右侧腹股沟斜疝, 术中行右侧腹股沟斜疝普理灵疝装置修补, 见图3。术后患者偶感右侧腹股沟区疼痛及异物感。



## 3 讨论

法国学者Fruchaud提出耻骨肌孔的概念, 即人体的腹股沟部位有1个无肌肉结构, 只有腹横筋膜抵挡腹腔压力的薄弱区域, 该区域为椭圆形, 大小约10 cm $\times$  8 cm, 以腹直肌为内界, 髂腰肌为外界, 腹内斜肌和腹

横肌为上界, 耻骨上支的骨膜为下界, 腹股沟斜疝、直疝和股疝均发生于该区域。对耻骨肌孔解剖的认识是腹膜前腹股沟疝及股疝修补的基础, 对整个耻骨肌孔的修补和加强是最具合理性的疝修补<sup>[9]</sup>。普理灵疝装置是由不可吸收的聚丙烯材料制成的三合一疝修补装置, 其质量为 $10^9 \text{ g/m}^2$ , 属重量型补片, 普理灵疝装置修补作为腹膜前疝修补技术之一, 目前在国内外已得到广泛应用<sup>[10]</sup>, 然而, 不可吸收的人工材料均存在着相似的缺点, 会造成异物存留人体, 在一定程度上引起患者术后异物和不适感。超普疝装置是在美国疝外科专家Gilbert所创立的普理灵疝装置基础上发展而成的, 由近等量的可吸收单乔(聚糖乳糖-25)和聚丙烯编织而成, 质量较普理灵疝装置明显减轻, 可以明显减少体内异物的存留, 其单乔部分84 d左右经水解可基本被吸收<sup>[11]</sup>, 使得修补后永久性植入体内的异物比传统普理灵疝装置减少超过50%, 它网丝更细, 单丝结构能降低感染概率, 而大网孔设计(3.0~4.0 mm)有利于组织长入, 形成弹性瘢痕, 具有极佳的腹壁顺应性<sup>[12]</sup>, 另外, 超普疝装置下层网片具有一层可吸收单乔成分组成的可吸收膜, 较普理灵疝装置更易于在腹膜前间隙展开, 平整程度更好。超普疝装置虽然聚丙烯含量减少了50%, 其抗张力强度仍达到人体最大腹压的4倍以上(86.45 kPa)<sup>[13-14]</sup>。近年研究证实, Lichtenstein和腹腔镜全腹膜外等腹股沟疝无张力修补中, 轻量型网片和普通聚丙烯材料相比, 质量轻、质地柔软、部分可吸收, 能明显减轻术后的异物感<sup>[15-18]</sup>。

本次试验于术后3个月开始比较超普疝装置与普理灵疝装置两组的局部疼痛及异物不适感, 是因为单乔的水解吸收期为84 d, 接近于3个月。结果显示, 两组在手术时间、并发症、术后恢复、复发率及局部疼痛评分接近, 有异物不适感的患者超普疝装置组明显少于普理灵疝装置组, 说明作为轻量型修补材料, 超普疝装置较普理灵疝装置而言, 在具备足够抗张力强度的同时, 具有安全、可靠、局部异物存留量低、生活质量高等优点, 值得临床推广应用。就本组病例而言, 目前随访疗效肯定, 因随访时间较短, 病例数尚较少, 其远期疗效还需进一步多中心、大样本对照研究证实。

#### 4 参考文献

[1] Lei ZH, Zhang YY, He XQ, et al. Zhonghua Putong Waikē Zazhi. 2003;18(9):570.  
雷泽华, 张英毅, 贺新全, 等. 普理灵疝装置在腹股沟疝修补术中的应用[J]. 中华普通外科杂志, 2003, 18(9):570.

[2] Dalenbäck J, Andersson C, Anesten B, et al. Prolene Hernia System, Lichtenstein mesh and plug-and-patch for primary inguinal hernia repair: 3-year outcome of a prospective randomised controlled trial. The BOOP study: bi-layer and connector, on-lay, and on-lay with plug for inguinal hernia repair. Hernia. 2009;13(2):121-129;231.

[3] Lu LC, Wang HT, Xu J. Zhonghua Shan yu Fuqiang Waikē Zazhi: Dianzi Ban. 2009;3(2):30-32.  
卢麒丞, 王海涛, 许军. 普理灵疝装置对疝修补术后慢性疼痛的影响[J]. 中华疝和腹壁外科杂志(电子版), 2009, 3(2):30-32.

[4] Faraj D, Ruurda JP, Olsman JG, et al. Five-year results of inguinal hernia treatment with the Prolene Hernia System in a regional training hospital. Hernia. 2010;14(2):155-158.

[5] Pierides G, Vironen J. A prospective randomized clinical trial comparing the Prolene Hernia System® and the Lichtenstein patch technique for inguinal hernia repair in long term: 2- and 5-year results. Am J Surg. 2011;202(2):188-193.

[6] Chinese Medical Association. Zhonghua Putong Waikē Zazhi. 2004;19(2):126.  
中华医学会外科学会疝和腹壁外科组. 成人腹股沟疝、股疝手术治疗方案(修订稿)[J]. 中华普通外科杂志, 2004, 19(2):126.

[7] Alfieri S, Rotondi F, Di Giorgio A, et al. Influence of preservation versus division of ilioinguinal, iliohypogastric, and genital nerves during open mesh herniorrhaphy: prospective multicentric study of chronic pain. Ann Surg. 2006;243(4):553-558.

[8] Wu Q, Yu Y, Wang C. Zhongguo Puwai Jichu yu Linchuang Zazhi. 2009;16(2):95-97.  
吴强, 于游, 王灿. 无张力腹股沟疝修补术后慢性疼痛原因分析及治疗[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2009, 16(2):95-97.

[9] Gilbert AI. An anatomic and functional classification for the diagnosis and treatment of inguinal hernia. Am J Surg. 1989; 157(3):331-333.

[10] Awad SS, Yallampalli S, Srour AM, et al. Improved outcomes with the Prolene Hernia System mesh compared with the time-honored Lichtenstein onlay mesh repair for inguinal hernia repair. Am J Surg. 2007;193(6):697-701.

[11] Holzheimer RG. First results of Lichtenstein hernia repair with Ultrapro-mesh as cost saving procedure—quality control combined with a modified quality of life questionnaire (SF-36) in a series of ambulatory operated patients. Eur J Med Res. 2004;9(6):323-327.

[12] Dabić D, Cerović S, Azanjaç B, et al. Prolene hernia system, ultrapro hernia system and 3D patch devices in the treatment of inguinal, femoral, umbilical and small incisional hernias in outpatient surgery. Acta Chir Iugosl. 2010;57(2):49-54.

[13] Klosterhalfen B, Junge K, Klinge U. The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. Expert Rev Med Devices. 2005;2(1):103-117.

[14] Dabić D, Cerović S, Azanjaç B, et al. Prolene hernia system, ultrapro hernia system and 3D patch devices in the treatment of inguinal, femoral, umbilical and small incisional hernias in outpatient surgery. Acta Chir Iugosl. 2010;57(2):49-54.

[15] Schug-Pass C, Tamme C, Sommerer F, et al. A lightweight, partially absorbable mesh (Ultrapro) for endoscopic hernia repair: experimental biocompatibility results obtained with a porcine model. Surg Endosc. 2008;22(4):1100-1106.

[16] Chui LB, Ng WT, Sze YS, et al. Prospective, randomized, controlled trial comparing lightweight versus heavyweight mesh in chronic pain incidence after TEP repair of bilateral inguinal hernia. Surg Endosc. 2010;24(11):2735-2738.

[17] Smietański M, Bury K, Smietańska IA, et al. Five-year results of a randomised controlled multi-centre study comparing heavy-weight knitted versus low-weight, non-woven polypropylene implants in Lichtenstein hernioplasty. Hernia. 2011;15(5):495-501.

[18] Luo JF, Tong SL, Zou L, et al. Linchuang Waikē Zazhi. 2011;19(9): 612-614.  
罗建飞, 童仕伦, 邹力, 等. 轻量型网片和普通聚丙烯补片在腹股沟疝修补术中的对比研究[J]. 临床外科杂志, 2011, 19(9):612-614.

#### 来自本文课题的更多信息——

**作者贡献:** 宋学民进行实验设计, 实验实施为宋学民、黄世锋、陈德伦, 实验评估为唐建荣, 资料收集为宋学民、徐君毅, 宋学民成文, 黄世锋审校, 宋学民对文章负责。

**利益冲突:** 课题未涉及任何厂家及相关雇主的直接或间接的经济和利益赞助。

**伦理要求:** 实验符合国务院《医疗机构管理条例》规定, 并经广西医科大学第四附属医院医学伦理学委员会讨论后批准, 征得患者同意并签署知情同意书。