

## Risultati preliminari sull'utilizzo di una nuova protesi intraperitoneale nel trattamento del laparocele

A. BOVE, S. PUNGENTE, L. CORRADETTI, G. BONGARZONI, G. PALONE, L. CORBELLINI

**RIASSUNTO:** Risultati preliminari sull'utilizzo di una nuova protesi intraperitoneale nel trattamento del laparocele.

A. BOVE, S. PUNGENTE, L. CORRADETTI, G. BONGARZONI, G. PALONE, L. CORBELLINI

*La terapia del laparocele è profondamente cambiata con l'uso di protesi sintetiche che hanno permesso di migliorare i risultati soprattutto nei casi di difetti di grandi dimensioni.*

*Le protesi attualmente disponibili e le maggiormente utilizzate sono la rete di polipropilene in monofilamento (Marlex), per la ottimale incorporazione nei tessuti e per la minima reazione infiammatoria, e la protesi in PTFE espanso (Gore-Tex), che proprio per la sua microporosità è particolarmente indicata nei casi di mancanza del foglietto peritoneale. La riparazione dei difetti di parete addominale con impianti protesici intraperitoneali richiede particolari proprietà. Questa da noi presentata è una nuova protesi composita (HI-TEX® PARP MP) non-riassorbibile in polietilene tetrafosfato (PET) e poliuretano (PEU); viene utilizzata nel trattamento del laparocele e possiede, pertanto, una superficie permeabile e macroporosa in polietilene tetrafosfato per la rapida fissazione dei tessuti ed una superficie in poliuretano, idrofoba e microporosa, che impedisce la penetrazione di cellule infiammatorie. La nostra casistica comprende 24 laparoplastiche effettuate nell'arco di 2 anni utilizzando la protesi composita HI-TEX® PARP MP.*

*La nostra esperienza preliminare dimostra come questa protesi possa essere utilizzata nella correzione dei grossi laparoceli in cui è necessario l'uso di mesh intraperitoneali. L'incidenza di morbilità è minima, buona la sua integrazione tissutale e soprattutto sembrano ottimi i risultati funzionali. Le caratteristiche della protesi la fanno indicare come utile presidio per la correzione di difetti della parete in cui vi sia bisogno di una protesi intraperitoneale. Questa protesi, inoltre, risulta più economica rispetto alle altre presenti sul mercato.*

**SUMMARY:** Preliminary reports with use a new composite prosthesis in incisional hernia surgery.

A. BOVE, S. PUNGENTE, L. CORRADETTI, G. BONGARZONI, G. PALONE, L. CORBELLINI

*The repair of incisional hernias with the use of prosthetic biomaterials is the standard of care today. There are different prosthetic biomaterials that can be used to repair incisional hernias. These materials can be divided into products that are single component or a combination.*

*Incisional hernia repair using the intraperitoneal implantation of a prosthesis requires mesh with impervious properties. This is preliminary study with a new composite non resorbable mesh in polyethylene terephthalate-polyurethane (HI-TEX® PARP MP) used for incisional hernia repair in intraperitoneal implantation. This mesh has one permeable side in polyethylene terephthalate (PET) for rapid tissue fixation and another side in polyurethane (PEU), hydrophobic in order to avoid cell penetration. This is a preliminary study of medical records of 24 patients (17 women and 7 men) in whom intraperitoneal placement of composite prosthetics in polyethylene terephthalate-polyurethane (HI-TEX® PARP MP) was used between September 2004 and September 2006. The incisional hernias were recurrent in 8 patients. The underside of the mesh was placed in direct contact with the visceral peritoneum, whereas the upper side made contact with the subcutaneous tissue.*

*No intraoperative complications occurred. Postoperatively, 1 had seromas, 1 had phlegmon of the wound without removing prosthetics. There was 1 death but not dependent of the surgical performance. The follow-up, was 12 months (range 1 month-2 years); none had discomfort; only one patient had recurrence. Intraperitoneal placement of HI-TEX® PARP MP has several advantages over other techniques including minimal adhesions, a decreased risk of infection and recurrences. In addition this mesh is more economics than the other prosthetics in use.*

KEY WORDS: Laparocele - Laparoplastica.  
Incisional hernia - Prosthesis repair.

### Premessa

Il trattamento dei laparoceli rimane ancora oggi una grossa sfida per il chirurgo. Nella correzione dei grossi difetti della parete addominale è stata raggiunta

una tappa fondamentale grazie alla introduzione e all'uso delle moderne protesi.

L'obiettivo della chirurgia è la ricostruzione ottimale della parete addominale senza tensione evitando la riduzione forzata dei diametri addominali, poiché in tal caso si andrebbe incontro alla recidiva del laparocele o al suo aggravamento. Il trattamento delle recidive, che in passato era gravato da intollerabili insuccessi, più del 55% dei casi, prevede, oramai, l'utilizzo routinario di materiali protesici con una riduzione di tali valori, in alcune casistiche, a meno del 5% (1-3). Purtroppo i quesiti che il chirurgo continua a porsi sono sempre gli stessi: quando utilizzare le protesi, quali utilizzare e in che sede posizionarle (4, 5, 7).

Oggi giorno la disponibilità di materiali con requisiti fisico-chimici sempre più perfezionati ha permesso al chirurgo di raggiungere nella maggior parte dei casi tali obiettivi (6-8).

L'uso delle nuove protesi ha notevolmente facilitato l'opera del chirurgo per la riparazione del deficit parietale grazie anche alla maggiore attenzione e scrupolosità della tecnica operatoria.

La possibilità di riparare ampi difetti parietali nei grossi laparoceli grazie all'uso di materiali protesici sempre più affidabili è controbalanciata da una maggiore e scrupolosa attenzione sulle indicazioni dell'uso di protesi, sulle sedi di posizionamento e sulla tecnica operatoria. Tuttavia l'approccio terapeutico resta ancora condizionato da una serie di fattori riguardanti il paziente, le sue eventuali patologie associate (4, 9, 10), l'esperienza e la conoscenza specifica del chirurgo in aggiunta a condizioni oggettive, quali le dimensioni e la sede del laparocele, l'eventuale sofferenza intestinale e cutanea. Nonostante i progressi, in ogni modo, la protesi "ideale" non è ancora stata realizzata e si è cercato di produrre protesi composte al fine di ridurre effetti spiacevoli, quali aderenze (11-13) e occlusioni intestinali, senza perdere le proprietà di resistenza dei materiali quando si è chiamati a correggere grandi difetti della parete addominale. L'uso di protesi a doppio strato ha rivoluzionato il trattamento dei difetti di parete addominale tanto che ad oggi se ne conoscono diverse tipologie. Una protesi composita presenta un'interfaccia esterna che guarda il peritoneo parietale e una interfaccia intraperitoneale. Tutto ciò prende la forma di una barriera fisica e chimica, fisica perché impedisce l'erniazione dei contenuti addominali e chimica perché impedisce lo sviluppo di aderenze. Nel nostro lavoro riportiamo i risultati preliminari sull'uso di una nuova protesi composita avente peculiari caratteristiche che sembrano idonee a soddisfare i principi già ricordati, come dimostrano studi sperimentali sugli animali (18-20).

## **Pazienti e metodi**

Nel periodo compreso tra settembre 2004 e settembre 2006, nell'U.O. di Chirurgia Generale della Casa di Cura "G. Spatocco" di Chieti (Direttore Prof. L. Corbellini), convenzionata con l'Università degli Studi "G. D'Annunzio", sono stati sottoposti ad intervento chirurgico per laparocele 102 pazienti. In 24 di questi pazienti si è optato per un approccio intraperitoneale utilizzando la protesi composita HI-TEX® PARP MP che misura 1 mm di spessore ed è stata ideata sposando una struttura tessile non-tessuto, ottenuta a partire da multifilamenti di poliestere (polietilene tetrafosfato, PET), con una superficie di sottile membrana di poliuretano (PEU). Dei 24 pazienti trattati con posizionamento intraperitoneale della suddetta protesi, 17 erano donne e 7 uomini con età media di 63 anni (range 28-82).

I pazienti che sono stati inseriti nello studio erano tutti affetti da "grande" laparocele; più dettagliatamente riportiamo i tipi di ernia incisionale di cui erano affetti:

- 3 casi di laparocele sovraombelicale mediano pluriconcamerato;
- 7 casi di laparocele mediano;
- 4 casi di laparocele epigastrico pluriconcamerato mediano;
- 2 casi di laparocele mediano ipogastrico;
- 1 laparocele sottombelicale;
- 1 laparocele mesogastrico destro.

Otto di essi erano recidive di progressi interventi per laparocele di cui 3 con uso di protesi pre-peritoneali in polipropilene.

Sono state posizionate le protesi in base al difetto di parete. Abbiamo utilizzato pertanto:

- 6 protesi PARP 15/20 (15x20 cm);
- 7 protesi PARP 20/30 (20x30 cm);
- 10 protesi PARP 10/15 (10x15 cm);
- 2 protesi PARP 10/15 + PARP 20/30 (10x15 + 20x30 cm) per uno stesso paziente.

Diciotto pazienti erano obesi. Una paziente era affetta da diabete, 7 pazienti erano ipertesi e 3 presentavano broncopneumopatia cronica ostruttiva. Un paziente presentava sindrome di Down ed altri 3 pazienti erano dislipidemic. In 4 pazienti si è associata una dermolipectomia di necessità.

Abbiamo valutato le complicanze precoci nel postoperatorio (sieroma, ematoma, flemmone), la degenza postoperatoria, le complicanze tardive (occlusioni intestinali, discomfort, sensazione di corpo estraneo) e le recidive.

## **Risultati**

Il follow-up medio è stato di 12 mesi. Tutti i pazienti sottoposti all'intervento di posizionamento di protesi composita intraperitoneale HI-TEX® PARP MP sono stati inclusi nello studio.

La durata media dell'intervento è stata di 2 ore (range 1h - 3h 30').

Le complicanze precoci nel decorso postoperatorio sono state un sieroma presentatosi in 6<sup>a</sup> giornata e un flemmone della ferita guarito senza rimozione della rete in 15<sup>a</sup> giornata.

La degenza postoperatoria è durata in media 10 giorni, considerando come limite massimo 50 giorni per un paziente che presentava un quadro clinico abbastanza complesso, legato ad una insufficienza respiratoria da pneumoconiosi, ed un progressivo cancro del cardias trattato con gastrectomia.

Occorre sottolineare che la degenza postoperatoria è stata inferiore ai 10 giorni per 12 pazienti su 24, cioè per il 50%. Fatta eccezione per un sieroma e per un flemmone della ferita, il decorso è risultato senza complicanze. Durante il follow-up un paziente è deceduto per cause non dipendenti dall'intervento, riferibili a patologie concomitanti.

Nel follow-up abbiamo ricercato eventuali recidive, il discomfort e la sensazione da corpo estraneo. I controlli sono stati fatti a 3 e 6 mesi e 1 anno dall'intervento. Si è manifestata un'unica recidiva dopo sei mesi nel paziente affetto da sindrome di Down. Per il resto non si è mai ricorso a rimozione o sostituzione della protesi. Nessun paziente si è lamentato, nei controlli, di sensazione di corpo estraneo e/o discomfort.

## Discussione

Il trattamento del laparocele con uso di protesi ha ridotto di molto la percentuale di recidive che si presentavano con i metodi di riparazione tradizionali. L'introduzione delle protesi e la loro evoluzione attraverso la ricerca nel campo biomedico hanno rappresentato un punto decisivo nella riparazione dei difetti della parete addominale.

La sede del posizionamento della protesi incide molto sulla comparsa delle complicanze precoci e tardive (14). Il posizionamento può essere extraperitoneale o intraperitoneale. L'extraperitoneale è molto usato perché determina una minima percentuale di complicanze e un minor rischio di lesione viscerale; richiede però ampia dissezione dei tessuti. Inoltre, a causa della superficialità della protesi, essa tende a procurare una certa morbilità a causa della formazione di sieromi ed ematomi (16). L'approccio intraperitoneale riduce la durata dell'intervento, anche perché riduce i tempi di dissezione rispetto ad un approccio retromuscolare. È facile da posizionare ma richiama al problema tanto discusso del contatto coi visceri. In alcuni casi, soprattutto per recidive di "grandi" laparoceli, l'indicazione all'uso di protesi intraperitoneali è assoluta a causa della mancanza di sufficiente "stoffa" nella parete addominale.

Per quanto riguarda la formazione di aderenze, occorre discutere le caratteristiche e la struttura dei materiali protesici. I materiali sintetici più diffusamente impiegati nella pratica clinica sono il polipropilene (Marlex), il poliestere e l'ePTFE (15, 23).

La caratteristica principale delle protesi in polipropilene è proprio la tendenza a stimolare una reazione fibroblastica importante; se ciò può essere di grande vantaggio nelle plastiche erniarie inguinali, può diventare un grave difetto se la protesi viene messa in contiguità ai visceri endoaddominali, tanto da creare tenaci

aderenze con rischio di fistolizzazione (17). Un altro aspetto che consegue al posizionamento della rete in polipropilene nella tecnica di Chevrel e Rives è la sensazione di corpo estraneo che perdura nel postoperatorio. Nei pazienti trattati con la protesi composita HI-TEX® PARP MP non si è mai verificata questa complicanza.

Le protesi in poliestere (Dacron®) sono formate da un materiale non particolarmente resistente ma estremamente duttile, elastico e capace di stimolare un'intensa reazione fibroblastica anche a causa dell'accentuata ruvidezza. Tali proprietà determinano una valida ma instabile incorporazione tissutale e causano una reazione istiocitica con cellule epitelioidi (11).

L'ePTFE, invece, grazie alla sua microporosità, riduce al minimo la formazione di aderenze e ciò ne consente l'impiego intraperitoneale sebbene sia stata osservata una scarsa integrazione tissutale.

La protesi composita è stata introdotta per unire sia l'aspetto della macroporosità che quella della microporosità. In letteratura si riportano confronti tra la protesi composita e gli altri materiali protesici, affidandole la proprietà di prevenire le aderenze, di formare un neoperitoneo e di integrazione completa e rapida nella parete addominale (21).

La recente versione del Gore-Tex (DualMesh) è una protesi a doppia lamina. Efficace dal punto di vista dell'integrazione e della formazione delle aderenze. Ambiguo invece il suo comportamento in presenza di batteri (24). Se la protesi si infetta, va rimossa. Questa evenienza non si è mai verificata nella nostra esperienza. Infatti, le differenti proprietà di PET e PEU hanno permesso una interessante applicazione nella chirurgia della parete addominale soddisfacendo discretamente le caratteristiche ideali di una protesi: la biocompatibilità, la capacità di integrazione tissutale e la resistenza meccanica. I risultati di questo studio preliminare sono stati soddisfacenti perché hanno dimostrato la ridotta reazione locale e la buona tenuta della protesi sulla parete (22). Inoltre nella nostra esperienza abbiamo potuto riscontrare che la durata degli interventi è costante per tutti i pazienti, dimostrando la facilità di posizionamento e la mancanza di complicanze intraoperatorie.

Ciò che deve anche essere considerato nella scelta della protesi è anche il suo costo, a parità di efficacia. La protesi in DualMesh è sicuramente la più costosa, seguita dalle altre in commercio (21). La nostra protesi attualmente è la più economica e il suo costo non sembra, dai risultati ottenuti, influenzare negativamente la sua efficacia.

In questo studio preliminare abbiamo utilizzato una protesi composita a posizionamento intraperitoneale, formata da una superficie in polietilene tetrafosfato (macroporosa) ed una in poliuretano (micropo-

rosa). Abbiamo analizzato tutti i risultati e abbiamo osservato che la percentuale di complicanze risultava minima e la compliance del paziente ragionevolmente buona. Si è verificato solo un sieroma in un paziente gastrectomizzato per cancro del cardias, affetto da pneumopatia interstiziale con insufficienza respiratoria prolungatasi per tutto il decorso postoperatorio. Lo stesso paziente ha avuto il periodo di degenza più lungo (50 giorni) per via delle suddette patologie associate. Gli altri pazienti, invece, hanno avuto una degenza media di dieci giorni che in realtà è risultata più lunga rispetto ai risultati di alcuni altri studi. Va ricordato però che otto pazienti dei 24 erano affetti da recidive e che in 4 si era associata una dermolipectomia di necessità; inoltre, molti erano ipertesi, bronchitici cronici, dislipidemici e un paziente era Down. Ciò sta ad indicare l'importanza della patologie concomitanti nell'influenzare il decorso postoperatorio e la capacità di integrazione della protesi. Tuttavia il decorso postoperatorio si è dimostrato favorevole con una percentuale minima di complicanze. Anche durante il follow-up si è avuta una buona integrazione tissutale con comparsa di una sola recidiva nel giovane paziente Down. A questo proposito occorre ricordare la patogenesi del laparocele. È noto che il cedimento della parete addominale su cicatrice laparotomica ha una patogenesi multifattoriale. Oltre a fattori tipicamente fisici, metabolici, locali e generali, alla formazione del laparocele possono concorrere difetti di proteine. Esiste infatti un ruolo attivo svolto dai sottotipi del collagene come fibronectina, laminina e altre glicoproteine. Nella sindrome di Down è presente una mutazione del gene implicato nella sintesi del collagene che determina la formazione di un collagene difettoso.

Occorre comunque un follow-up più lungo per

giungere a conclusioni più chiare e significative. Il nostro follow-up è di soli 12 mesi (di media) e pertanto non è indicativo per i risultati a distanza, sebbene il maggior numero di recidive compaiano entro un anno dall'intervento. Certamente è da sottolineare la assoluta integrazione della rete: in nessun paziente ha procurato, durante il follow-up, discomfort o sensazione di corpo estraneo.

## Conclusioni

I laparoceli sono molto comuni. Il problema del loro trattamento non è ancora stato completamente risolto. Di recente sono state proposte innovative tecniche chirurgiche basate sull'utilizzo di nuovi materiali protesici che hanno permesso di ottenere una drastica riduzione dell'incidenza di recidive. La scelta dell'intervento chirurgico e della protesi dipende dal tipo di ernia e si basa sull'esperienza e sull'elettismo del chirurgo.

Le protesi composite sono il risultato di studi fatti per ottenere un materiale a doppio strato che associ le caratteristiche di protesi macroporose su un lato e i vantaggi di altri materiali capaci di prevenire la formazione di aderenze sul versante intraperitoneale.

La nostra esperienza clinica dimostra come questa protesi possa essere utilizzata nella correzione dei grossi laparoceli in cui è necessario l'uso di mesh intraperitoneali. L'incidenza di morbilità è minima, buona la sua integrazione tissutale e soprattutto sembrano ottimi i risultati funzionali. Le caratteristiche della protesi fanno indicare come utile presidio per la correzione di difetti della parete in cui vi sia bisogno di una protesi intraperitoneale. Questa protesi, inoltre, risulta più economica rispetto alle altre presenti sul mercato.

## Bibliografia

1. Wantz GE. Incisional hernia: the problem and the cure. *J Am Coll Surg* 1999;188:429-447.
2. Klinge U, Prescher A, Klosterhalfen B, et al. Development and pathophysiology of abdominal wall defects. *Chirurg* 1997;68:304-309.
3. Abdominal Wall Hernia. *Curr Probl Surg* 2006; 43:326-375.
4. Hesselink VJ, Luijendijk RW, de Wilt JH, et al. An evaluation of risk factors in incisional hernia recurrence. *Surg Gynecol Obstet* 1993;176:228-34.
5. Kingsnorth A, LeBlanc K. Hernias: inguinal and incisional. *Semin. The Lancet* 2003;362.
6. Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL, Halakha M. Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their application. *Langebecks Arch Chir* 1994;379:168-71.
7. Varoli M, Colucci G, Carretti A, Bruni R, Begossi G. L'impiego razionale delle protesi nei laparoceli. *Giorn Chir* 1998;19:51-4.
8. Rives J, Pire JC, Flament JB, Palot JP, Body C. Les traitement des grandes eventrations. *Chirurgie* 1985;111:215-25.
9. Rosch P, Lynen-Jansen K, Junge M, Knops B, Klosterhalfen U, Klinge PR, Mertens V. Schumpelick Biomaterial-dependent MMP-2 expression in fibroblasts from patients with recurrent incisional hernias. *Hernia* 2006;10:125-130R.
10. Si Z, Rhanjit B, Rosch R, Rene PM, Klosterhalfen B, Klinge U. Impaired balance of type I and type III procollagen mRNA in cultured fibroblasts of patients with incisional hernia *Surgery* 2002;131:324-331.
11. Trivellini G, Bagni CM, Sollini A, Senni M, Leone S, Contesini Avesani E. Repair of giant hernias using more prosthesis. *Hernia* 2001;5:124-128.

12. de Vries Reilingh TS, van Geldere D, Langenhorst B, et al. Repair of large midline incisional hernias with polypropylene mesh: comparison of three operative techniques. *Hernia* 2004; 8:56-9.
  13. Kloserhalfen B, Klinge U, Schumpelickb. Functional and morphological evaluation of different polypropylene- mesh modifications for abdominal wall repair. *Biomaterials* 1998; 19:2235-2246.
  14. Leber GE, Garb JL, Alexander AI, et al. Long-term complications associated with prosthetic repair of incisional hernias. *Arch Surg* 1998;133:378-82.
  15. van't Riet M, de Vos van Steenwijk PJ, Bonthuis F, Marquet RL, Steyerberg EW, Jeekel J, Bonjer HJ. Prevention of adhesion to prosthetic mesh: comparison of different barriers using an incisional hernia model. *Ann Surg* 2003;237:123.
  16. Basoglu M, Yildirgan MI, Yilmaz I, et al. Late complication of incisional hernias following prosthetic mesh repair. *Acta Chir Belg* 2004;104:425-428.
  17. Welty G, Klinge U, Klosterhalfen B, Kasperk R, Schumpelick V. Functional impairment and complaints following incisional hernia repair with different polypropylene meshes. *Hernia* 2001;5:142-147.
  18. Sodji M, Rogier R, Durand-Fontanier S, Lachachi F, Cheynel N, Lombin L, de Laclause BP, Valleix D, Descottes B. Composite, non resorbable parietal prosthesis with polyethylene terephthalate-polyurethane (HI-TEX PARP NT): prevention of intraperitoneal adhesions. Experimental study in rabbits. *Ann Chir* 2001;126:549-53.
  19. Bellon JM, Garcia-Honduvilla N, Carnicer E, Serrano N, Rodriguez M, Bujan J. Temporary closure of the abdomen using a new composite prosthesis (PL-PU99). *Am J Surg* 2004;188: 314-20.
  20. Bernacca GM, Mackay TG, Wilkinson R, Wheatley DJ. Polyurethane heart valves: Fatigue failure, calcification, and polyurethane structure. *J Biom Mat Research* 1997;34:371-379.
  21. Uygur Demir, Mehmet Mihmanli, Halil Coskun, Ece Dirige, Ali Kalyoncu, Ediz Altinli, Buhan Gunduz and Banu Yilmaz. Comparison of prosthetic Materials in Incisional Hernia Repair. *Surg Today* (2005); 35:223-227.
  22. Surgical treatment of large incisional hernias with an intraperitoneal Parietex Composite mesh: Our Preliminary experience on 26 cases. *Hernia* 2004;8:242-246.
  23. Delinjannidis N, Papavasiliou I, Sapolidis K, Kesisoglou I, Papavranidis S, Gamvros O. The use of three different mesh materials in the treatment of abdominal wall defects. *Hernia* 2002;6:51-55.
  24. Liverani A, Correnti SF, Paganelli MT, Mercati U. The use of prosthetic for the repair of abdominal wall hernias: an analysis of biomaterials and report of a 6-year experience. *Ospedali d'Italia Chirurgia* 1999;5:285-93.
-