

·论著·

复合生物补片在腹股沟疝修补术中远期临床价值的多中心前瞻性随机对照研究

孟云潇¹ 司仙科² 平定³ 校红兵³ 华蕾² 李绍杰¹ 黄磊¹ 蔡昭¹ 李绍春¹ 唐健雄¹

¹复旦大学附属华东医院普通外科,上海 200040;²上海中医药大学附属普陀医院普通外科,上海 200062;³同济大学医学院附属第十人民医院普通外科,上海 200072

孟云潇和司仙科对本文有同等贡献

通信作者:唐健雄,Email:johnxiong@china.com

【摘要】 目的 探讨复合生物补片在腹股沟疝修补术中的远期临床价值。**方法** 采用前瞻性随机对照非劣效性研究方法。选取2014年7月至2015年2月复旦大学附属华东医院等3家医学中心收治的172例成人腹股沟疝患者的临床资料,按照随机数字表法将患者分为两组。患者均行腹股沟后壁加强+补片重建修补术,术中使用静电纺复合生物补片设为试验组,使用进口猪小肠黏膜下层补片设为对照组。观察指标:(1)入组患者分组情况。(2)研究终点。正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以绝对数或百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。等级资料比较采用非参数秩和检验。以术后6年疝复发率作为有效性评价依据,使用Cochran-Mantel-Haenszel检验进行组间比较。非劣效性检验采用间隔法进行,若两组疝复发率差值的95%可信区间下限 $>-10\%$,则认为试验组非劣于对照组;若下限 >0 ,则认为试验组优于对照组。**结果** (1)入组患者分组情况。筛选出符合研究条件的成人腹股沟疝患者172例;均为男性;年龄为 (61 ± 2) 岁。172例患者随机分配至试验组和对照组各86例。随访6年,试验组和对照组分别有20例和19例患者失访。(2)研究终点。①主要研究终点:术后6年,试验组66例患者无复发,对照组67例患者中4例疝复发。非劣效检验结果显示:两组患者疝复发率差值的95%可信区间为 $0.27\%\sim 14.41\%$,下限 $0.27\%>-10\%$,且同时 >0 。②次要研究终点:试验组和对照组术后6个月、术后6年静息或咳嗽状态简单疼痛评分量表评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。术后6个月随访,试验组和对照组患者中分别有2例和5例发生并发症,两组比较,差异无统计学意义($\chi^2=1.38, P>0.05$)。术后6年随访,两组患者均未发生并发症。**结论** 复合生物补片应用于腹股沟疝修补术安全、可行,远期疝复发率低,临床疗效良好。

【关键词】 疝; 腹股沟; 复合生物补片; 猪小肠黏膜下层; 修补术; 长期疗效

基金项目:上海市科委产学研项目(19DZ1930800);申康医院发展中心医企融合创新成果转化专项(SHDC2022CRD021)

临床试验注册:中国 www.chictr.org.cn 注册,注册号为 ChiCTR-INR-17010723

Long-term clinical value of composite biomaterial mesh in inguinal hernia repair: a multi-center prospective randomized controlled study

Meng Yunxiao¹, Si Xianke², Ping Ding³, Xiao Hongbing³, Hua Lei², Li Shaojie¹, Huang Lei¹, Cai Zhao¹, Li Shaochun¹, Tang Jianxiong¹

¹Department of General Surgery, Huadong Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai, 200040,

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230830-00042

收稿日期 2023-08-30

引用本文:孟云潇,司仙科,平定,等.复合生物补片在腹股沟疝修补术中远期临床价值的多中心前瞻性随机对照研究[J].中华消化外科杂志,2023,22(9):1069-1074. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230830-00042.



China; ²Department of General Surgery, Putuo Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200062, China; ³Department of General Surgery, Shanghai Tenth People's Hospital of Tongji University, Shanghai 200072, China

Meng Yunxiao and Si Xianke contributed equally to this article

Corresponding author: Tang Jianxiong, Email: johnxiong@china.com

【Abstract】 Objective To investigate the long-term clinical value of composite biomaterial mesh in inguinal hernia repair. **Methods** The prospective randomized controlled non-inferiority study was conducted. The clinical data of 172 adult patients with inguinal hernia who were admitted to 3 medical centers, including Huadong Hospital Affiliated to Fudan University *et al*, from July 2014 to February 2015 were selected. Based on random number table, patients were divided into two groups. Patients underwent technique of abdominal wall reinforcement with biological mesh. Patients using the electrospun composite biomaterial mesh were allocated into experimental group, and patients using the small intestinal submucosa mesh were allocated into control group. Observation indicators: (1) grouping situations of the enrolled patients; (2) endpoint of the study. Measurement data with normal distribution were represented as $Mean \pm SD$, and comparison between groups was conducted using the independent sample *t* test. Count data were described as absolute numbers or percentages, and comparison between groups was conducted using the chi-square test or Fisher exact probability. Comparison of ordinal data was conducted using the non-parameter rank sum test. Taking the recurrence rate of hernia at 6 years after surgery as the basis of efficacy evaluation, the Cochran-Mantel-Haenszel test was used for comparison between groups. The confidence interval method was used to conduct non-inferiority statistical analysis. If the lower limit of 95% *confidence interval* of the difference of recurrence rate of hernia between the experiment group and the control group was more than -10%, the experiment group was considered to be non-inferior to the control group. If the lower limit of 95% *confidence interval* is more than 0, the experiment group was considered to be superior to the control group. **Results** (1) Grouping situations of the enrolled patients. A total of 172 adult patients with inguinal hernia were selected for eligibility. They were males, aged (61±2)years. All 172 patients were randomly divided into to the experimental group and the control group with 86 cases in each group. At 6 years after surgery, 20 patients in the experimental group and 19 patients in the control group was lost to follow-up. (2) Endpoint of the study. ① The primary endpoint of study. At 6 years after surgery, no patient had recurrence in the 66 patients of experimental group and 4 patients had recurrence in the 67 patients of control group. Results of non-inferiority statistical analysis showed that the 95% *confidence interval* of the difference of recurrence rate of hernia between the two groups was 0.27% to 14.41%, with the lower limit as 0.27%, which was more than -10% and simultaneously more than 0. ② The secondary endpoint of study. There was no significant difference in the simple verbal scale between the two groups after 6 months and 6 years at rest or cough status ($P>0.05$). At a follow-up of 6 months after surgery, 2 cases of the experimental group and 5 patients of the control group had complications, showing no significant difference between the two groups ($\chi^2=1.38$, $P>0.05$). At a follow-up of 6 years after surgery, no complication occurred in either group. **Conclusion** Composite biological mesh in inguinal repair is safe and feasible, which can have low long-term recurrence and achieve good long-term efficacy.

【Key words】 Hernia; Inguinal; Composite biological mesh; Porcine small intestine submucosa; Repair; Long-term efficacy

Fund programs: Shanghai Municipal Science and Technology Commission Project(19DZ1930800); Shengkang Hospital Development Center Medical Enterprise Integration Innovation Achievement Transformation Project (SHDC2022CRD021)

Clinical trial registration: This study was registered at www.chictr.org.cn in China, with the registry number of ChiCTR-INR-17010723

腹股沟疝发病率较高,采用修补材料的无张力修补术是其金标准手术^[1]。随着传统合成材料使用年限的增加,修补材料相关并发症如补片感染、慢性疼痛等发生率呈缓慢增长趋势,不可吸收材料在体内的中远期问题也被逐渐关注。近年来,疝外

科学者关注修补材料的更迭,各类可吸收材料为疝修补术带来更多选择。复合生物补片应用于腹股沟疝修补术中的短期疗效确切。本研究前瞻性分析 2014 年 7 月至 2015 年 2 月全国 3 家医学中心(复旦大学附属华东医院普通外科、同济大学医学

院附属第十人民医院普通外科、上海中医药大学附属普陀医院普通外科)收治的 172 例成人腹股沟疝患者的临床资料,探讨复合生物补片在腹股沟疝修补术中的远期临床价值。

资料与方法

一、病例选择

采用前瞻性 RCT 研究方法。选取 172 例成人单侧腹股沟疝患者的临床资料。

纳入标准:(1)年龄为 20~75 岁。(2)男性。(3)单侧原发性腹股沟疝。(4)ASA 分级为 I~III 级。

排除标准:(1)复发疝、嵌顿疝或双侧疝。(2)不遵从医嘱,自控力差,吸毒或患有精神疾病(包括抑郁症)患者。(3)有严重药物过敏史、哮喘病史。(4)血糖、凝血功能、心肝肾等器官明显异常。(5)任何可能影响评估疼痛可靠性的情况。(6)对研究材料过敏或有其他手术禁忌证。

本研究采用多中心、随机对照、单盲、非劣效性研究设计。研究方案通过复旦大学附属华东医院、同济大学医学院附属第十人民医院、上海中医药大学附属普陀医院医学伦理委员会审批,批号分别为 20140040、SHSY-IEC-3.0/14-31/01、PTEC-R-2014-4-1。所有患者入组前签署知情同意书。研究项目在中国 www.chictr.org.cn 注册,注册号为 ChiCTR-INR-17010723。

二、随机化和盲法

试验统计员利用 SAS 软件的 PLAN 程序生成随机数字,制作随机分配卡片,保存于密封信封。独立助理在手术地点打开信封,用于招募患者。补片类型对受试者单盲。

三、样本量估算及分组

本研究为非劣效性设计,样本量估算基于主要评价指标并根据以下公式确定: $n = [(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}) / (P_T - P_C - \delta)]^2 \times [P_T(1 - P_T) + P_C(1 - P_C)]$, $\alpha = 0.025$, $\beta = 0.20$, 非劣效分界值 $\delta = 10\%$, P_T 为试验组术后疝复发率, P_C 为对照组术后疝复发率。

Edelman 和 Hodde^[2]报道猪小肠黏膜下(small intestinal submucosa, SIS)生物补片组(对照组)术后疝复发率为 4.9%。本研究以 5% 作为确定复发率。假设试验组术后疝复发率与对照组相当,计算出每组所需病例数为 75 例,共 150 例病例。假设排除率为 10%,最终决定入组样本量为 172 例,按 1:1 比例随机分配至试验组(复合生物补片组)或对照组(SIS 补片组),每组 86 例。

四、治疗方案

患者均行腹股沟后壁加强+补片重建修补术。

1. 试验材料:试验组材料为静电纺复合生物材料(重树®补片,上海松力生物公司产品),对照组材料为进口 SIS 生物补片(Biodesign®Surgisis,美国库克公司产品)。

2. 手术过程:本研究外科医师均采用低张力缝合+生物补片加强修补术,操作步骤参照文献[3],通过统一培训确保手术均质性。

五、观察指标和评价标准

观察指标:(1)入组患者分组情况包括年龄、术前 BMI、病程、术前 ASA 分级、术前腹股沟疝中国分型。(2)研究终点:主要观察指标为疝复发率。次要观察指标为术后不同随访时间疼痛评估、术后并发症。

评价标准:疼痛评估采用简单疼痛评分量表(simple verbal scale, SVS),评估患者在静息和咳嗽状态下疼痛程度。

六、随访

采用门诊方式随访,于术后 1 周、6 个月和 6 年行体格检查、实验室检查、疼痛评分及腹股沟彩色多普勒超声检查,了解患者术后疝复发、疼痛和其他并发症。

七、统计学分析

应用 SAS 9.3 统计软件进行分析。基于符合方案集,用于确定或测定复发率的完整分析集人群。正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以绝对数或百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。等级资料比较采用非参数秩和检验。以 6 年疝复发率作为有效性评价依据,使用 Cochran-Mantel-Haenszel 检验进行组间比较。非劣效性检验采用间隔法进行,若两组复发率差值的 95% 可信区间下限 $> -10\%$,则认为试验组非劣于对照组;若下限 > 0 ,则认为试验组优于对照组。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、入组患者分组情况

筛选出符合研究条件的成人腹股沟疝患者 172 例;均为男性;年龄为 (61 ± 2) 岁。172 例患者随机分配至试验组和对照组各 86 例。随访 6 年,试验组和对照组分别有 20 例和 19 例患者失访。两

组患者年龄、术前 BMI、病程、术前 ASA 分型、术前腹股沟疝中国分型比较,差异均无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性。见表 1。

二、研究终点

术后 6 个月,试验组和对照组患者均无疝复发。主要研究终点:术后 6 年,试验组 66 例患者无复发,对照组 67 例患者中 4 例疝复发。非劣效检验结果显示:两组患者疝复发率差值的 95%CI 为 0.27%~14.41%,下限 0.27% $>-10\%$,且同时 >0 。

次要研究终点:两组患者术后 6 个月、术后 6 年静息或咳嗽状态 SVS 比较,差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 2,3。

术后 1 周随访,试验组和对照组患者中分别有 4 例和 5 例发生并发症(包括术区血清肿、严重疼痛及切口相关并发症等),两组比较,差异无统计学意义 ($P=0.787$)。术后 6 个月随访,试验组和对照组患者中分别有 2 例和 5 例发生并发症(均为血清肿),两组比较,差异无统计学意义 ($P=0.443$)。术后 6 年随访,两组患者均未发生并发症。

讨 论

近年来可吸收材料在疝修补术中的应用是研究热点,尤其是在腹股沟疝治疗领域^[4-6]。传统合成永久性修补材料虽可形成瘢痕组织,增强腹壁的机械强度,但其无法吸收。这为患者带来中远期并发症风险,如补片皱缩、补片感染、慢性疼痛等^[7-9]。生物材料在污染创面修复中已被广泛接受,但是否更优于合成材料一直存在争论^[10-12]。生物材料在腹股沟疝、腹壁疝及食管裂孔疝等的应用一直备受争议,腹股沟疝相关指南及共识均未明确回复^[4,13-20]。

SIS 补片是一类最早运用于腹壁疝修补术中的可吸收材料,其主要由 I 型或 III 型胶原纤维组成,本研究对照组选用此类材料。Ho 等^[21]的研究结果显示:SIS 补片应用于腹腔镜腹股沟疝修补术具有

较高的疝复发率。Ansaloni 等^[22]应用猪源性 SIS 补片修补腹股沟疝,随访 3 年疝复发率为 4.9%。本研究中对对照组患者术后 6 年随访疝复发情况与之相仿。4 例疝复发患者 6 个月随访时均未见明显复发迹象。其中,1 例在术后 1 个月发生血清肿,经抽液治疗后消失,直至再次出现腹股沟肿块,诊断为股疝复发,再次行经腹腹膜前疝修补术后未复发;1 例为腹股沟直疝再次复发,行 Lichtenstein 后未复发;另 2 例为无症状复发患者未再行手术治疗。4 例疝复发患者中,3 例首次手术中被诊断为腹股沟直疝。这预示腹壁筋膜薄弱的患者中使用该类型材料需谨慎,其具体机制尚不明确。此外,SIS 补片的脱细胞过程非常复杂,如不能完全消除组织抗原性,可能对修补宿主带来隐患^[23-24]。

本研究采用的复合生物补片是由聚乳酸-ε-己内酯共聚物与配制的猪纤蛋白原混合而成,该材料具有较大体表比和超强亲水性,植入后促进伤口愈合因子对细胞的趋化黏附。同时,局部血管网的再生和组织重塑有助于修补组织缺损并恢复正常结构和功能,在临床前研究展现出良好的腹壁修补效果^[25]。本研究随访 6 年,66 例患者中无复发,显示出该材料在腹股沟疝开放修补术中良好的临床远期疗效。

本研究中次要评价指标是慢性疼痛和其他并发症。术后慢性疼痛是人工合成补片永久性移植后的主要并发症之一^[26-28]。术后 2、3 年随访期间慢性疼痛发病率 $>4.0\%$ ^[10]。本研究中,两组术后 6 个月和 6 年慢性疼痛发病率(包括静止状态及咳嗽状态时中等以上疼痛者)均低于既往报道,符合可吸收材料的预期。两组患者术后 6 个月和 6 年静息或咳嗽状态 SVS 评分比较,差异均无统计学意义。

此外,随访早期通过超声检查发现可吸收生物材料可能增加术区积液的发生率,与既往研究结果相近^[22,29-31]。这可能与生物可吸收材料具有自身免疫原性相关^[32-33]。该影像学表现与术后血清肿在

表 1 试验组和对照组成人腹股沟疝患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data in adult patients with inguinal hernia between experimental group and control group

组别	例数	年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	术前体质量指数($\bar{x}\pm s$,kg/m ²)	病程($\bar{x}\pm s$,月)	术前美国麻醉医师协会分型(例)			术前腹股沟疝中国分型(例)		
					I 型	II 型	III 型	I 型	II 型	III 型
试验组	86	61±4	23.6±2.1	6.2±2.8	45	40	1	22	56	8
对照组	86	61±3	23.4±2.0	6.5±3.3	47	38	1	27	52	7
统计量值		$t=0$	$t=0.64$	$t=-0.64$		$Z=-0.30$			$Z=-0.81$	
P 值		1.000	0.523	0.521		0.764			0.415	

注:试验组患者使用静电纺复合生物补片,对照组患者使用进口猪小肠黏膜下层生物补片

表2 试验组和对照组患者腹股沟疝修补术后6个月简单疼痛评分比较**Table 2** Comparison of simple verbal scale at 6 months after inguinal hernia repair in patients between experimental group and control group

组别	例数	静息状态简单疼痛评分(例)				咳嗽状态简单疼痛评分(例)			
		无症状	轻微	中度	严重	无症状	轻微	中度	严重
试验组	86	83	3	0	0	78	7	1	0
对照组	86	83	3	0	0	77	8	1	0
Z值		0				-0.25			
P值		1.000				0.801			

注:试验组患者使用静电纺复合生物材料,对照组患者使用进口猪小肠黏膜下层生物补片

表3 试验组和对照组患者腹股沟疝修补术后6年简单疼痛评分比较**Table 3** Comparison of simple verbal scale at 6 years after inguinal hernia repair in patients between experimental group and control group

组别	例数	静息状态简单疼痛评分(例)				咳嗽状态简单疼痛评分(例)			
		无症状	轻微	中度	严重	无症状	轻微	中度	严重
试验组	66	57	8	1	0	64	1	1	0
对照组	67	58	9	0	0	62	4	1	0
Z值		-0.07				-1.12			
P值		0.946				0.262			

注:试验组患者使用静电纺复合生物材料,对照组患者使用进口猪小肠黏膜下层生物补片

超声影像上有近似之处,但绝大部分无临床症状。其与再生性生物材料诱导的组织再生可能相关,完整的组织再生通过动员潜在的局部再生能力,合成特定适合于该解剖部位的新生组织来恢复组织结构和功能的完整性^[34]。尤其是试验组支架材料在降解过程中可释放生物活性物质,募集细胞成分和因子聚集在局部,并以M2巨噬细胞表型而非M1表型促进更具建设性的重塑,触发一系列再生过程,局部形成液性聚集,超声波形成低回声^[35]。而在合成可吸收补片中缺乏有效活性物质的募集及释放,其植入宿主难以短时间内产生有效组织再生,疝复发率高于不可吸收的合成材料^[36]。

综上,复合生物补片应用于腹股沟疝修补术安全、可行,远期疝复发率低,临床疗效良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 唐健雄、华蕾、校红兵:研究总体设计;孟云潇、李绍杰:文章撰写;司仙科、平定、黄磊、蔡昭:临床病例提供及数据收集;李绍春:数据整理及统计

参 考 文 献

- [1] 中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科专业(青年), 大中华腔镜疝外科学院. 成人腹股沟患者教育中国专家共识[J/CD]. 中华疝和腹壁外科杂志:电子版,2022,16(6):619-623. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2022.06.003.
- [2] Edelman DS, Hodde JP. Bioactive prosthetic material for treatment of hernias[J]. Surg Technol Int,2006,15:104-108. DOI:10.1007/978-3-319-21587-7_27
- [3] 李绍杰,唐健雄,李绍春,等. 应用生物材料行腹股沟后壁加强重建技术治疗青年腹股沟疝疗效分析[J]. 中国实用外科杂志,2019,39(8):821-824. DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.08.16.
- [4] HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management [J]. Hernia,2018,22(1):1-165. DOI:10.1007/s10029-017-1668-x.
- [5] 旷鹏昊,卢毅卓,傅锦波,等. 3 Dmax轻量型补片对成人腹股沟疝患者疝修补术后疼痛程度、炎症反应及并发症的影响[J]. 临床误诊误治,2022,35(9):71-74. DOI:10.3969/j.issn.1002-3429.2022.09.017.
- [6] 刘静,劳金涛,申英末. 新型非交联与交联生物补片在青少年和青壮年腹股沟疝术中对比研究[J/CD]. 中华疝和腹壁外科杂志:电子版,2022,16(6):672-676. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2022.06.014.
- [7] Nie X, Xiao D, Wang W, et al. Comparison of porcine small intestinal submucosa versus polypropylene in open inguinal hernia repair: a systematic review and meta-analysis [J]. PLoS One,2015,10(8):e0135073. DOI:10.1371/journal.pone.0135073
- [8] 陶平,谢海伟. 腹股沟疝无张力修补术后补片感染的外科处理[J/CD]. 中华疝和腹壁外科杂志:电子版,2022,16(5):544-547. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2022.05.012.
- [9] 陈昕,毛忠琦,胡浩,等. 腹股沟疝无张力修补术后迟发性补片感染16例诊治分析[J/CD]. 中华疝和腹壁外科杂志:电子版,2021,15(2):146-149. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2021.02.007.
- [10] Catena F, Ansaloni L, Leone A, et al. Lichtenstein repair of inguinal hernia with Surgisis inguinal hernia matrix soft-tissue graft in immuno-depressed patients[J]. Hernia,2005,9(1):29-31. DOI:10.1007/s10029-004-0273-y.
- [11] Franklin ME Jr, Gonzalez JJ Jr, Michaelson RP, et al. Preliminary experience with new bioactive prosthetic material for repair of hernias in infected fields[J]. Hernia,2002,6(4):171-174. DOI:10.1007/s10029-002-0078-9.
- [12] Franklin ME Jr, Treviño JM, Portillo G, et al. The use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic material for laparoscopic hernia repair in infected and potentially contaminated fields: long-term follow-up[J]. Surg Endosc, 2008,22(9):1941-1946. DOI:10.1007/s00464-008-0005-y.
- [13] Miserez M, Lefering R, Famiglietti F, et al. Synthetic versus biological mesh in laparoscopic and open ventral hernia repair (LAPISIS): results of a multinational, randomized, controlled, and double-blind trial[J]. Ann Surg,2021,273(1):57-65. DOI:10.1097/SLA.0000000000004062.
- [14] Oelschlagel BK, Pellegrini CA, Hunter JG, et al. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multi-

- center, prospective, randomized trial[J]. *J Am Coll Surg*, 2011,213(4):461-468. DOI:10.1016/j.jamcollsurg.2011.05.017.
- [15] Montgomery A. The battle between biological and synthetic meshes in ventral hernia repair[J]. *Hernia*, 2013,17(1):3-11. DOI:10.1007/s10029-013-1043-5.
- [16] Stadlhuber RJ, Sherif AE, Mittal SK, et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series[J]. *Surg Endosc*, 2009,23(6):1219-1226. DOI: 10.1007/s00464-008-0205-5.
- [17] Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia [International Endohernia Society (IEHS)] [J]. *Surg Endosc*, 2011,25(9):2773-2843. DOI:10.1007/s00464-011-1799-6.
- [18] Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients[J]. *Hernia*, 2009,13(4):343-403. DOI:10.1007/s10029-009-0529-7.
- [19] 何恒正,程发辉,梁红燕,等.生物补片在食管裂孔疝修补术中应用的疗效[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2021,15(5):489-492. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2021.05.011.
- [20] 李光兴,申英末.腹腔镜下生物补片修补成人脐疝的临床疗效分析[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2021,15(1):8-11. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2021.01.003.
- [21] Ho CH, Liao PW, Yang SS, et al. The use of porcine small intestine submucosa implants might be associated with a high recurrence rate following laparoscopic herniorrhaphy[J]. *J Formos Med Assoc*, 2015,114(3):216-220. DOI: 10.1016/j.jfma.2013.03.007.
- [22] Ansaloni L, Catena F, Coccolini F, et al. Inguinal hernia repair with porcine small intestine submucosa: 3-year follow-up results of a randomized controlled trial of Lichtenstein's repair with polypropylene mesh versus surgisis inguinal hernia matrix[J]. *Am J Surg*, 2009,198(3):303-312. DOI:10.1016/j.amjsurg.2008.09.021.
- [23] Harth KC, Rosen MJ. Major complications associated with xenograft biologic mesh implantation in abdominal wall reconstruction[J]. *Surg Innov*, 2009,16(4):324-329. DOI: 10.1177/1553350609353609.
- [24] 程文悦,杨旭霞,陈思诗,等.不同组织来源生物补片降解性能的比较研究[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2021,15(1):97-101. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2021.01.023.
- [25] Liu Z, Li S, Su L, et al. Novel superhydrophilic poly(l-lactic acid-co-ε-caprolactone)/fibrinogen electrospun patch for rat abdominal wall reconstruction[J]. *J Biomater Appl*, 2015,30(2):230-238. DOI:10.1177/0885328215577732.
- [26] Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O, et al. Open mesh versus laparoscopic mesh repair of inguinal hernia[J]. *N Engl J Med*, 2004,350(18):1819-1827. DOI:10.1056/NEJMoa040093.
- [27] 朱校均,陈涛,焦景怡,等.成人腹股沟疝修补术后慢性疼痛的原因分析[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2022,16(3):370-374. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2022.03.029.
- [28] 江涛.腹腔镜下经腹腹膜前疝修补术后慢性疼痛的风险模型构建[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2021,15(5):512-516. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2021.05.017.
- [29] Bochicchio GV, Jain A, McGonigal K, et al. Biologic vs synthetic inguinal hernia repair: 1-year results of a randomized double-blinded trial[J]. *J Am Coll Surg*, 2014,218(4):751-757. DOI:10.1016/j.jamcollsurg.2014.01.043.
- [30] Bellows CF, Shadduck P, Helton WS, et al. Early report of a randomized comparative clinical trial of Strattice™ reconstructive tissue matrix to lightweight synthetic mesh in the repair of inguinal hernias[J]. *Hernia*, 2014,18(2):221-230. DOI:10.1007/s10029-013-1076-9.
- [31] 陈俊生,宋晓彪,郭剑辉,等.脱细胞基质材料在腹腔镜治疗青年腹股沟疝临床效果[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2021,15(3):288-292. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2021.03.019.
- [32] Allman AJ, McPherson TB, Badylak SF, et al. Xenogeneic extracellular matrix grafts elicit a TH2-restricted immune response[J]. *Transplantation*, 2001,71(11):1631-1640. DOI:10.1097/00007890-200106150-00024.
- [33] 刘静,劳金涛,申英末.新型非交联与交联生物补片在青少年和青壮年腹股沟疝术中对比研究[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2022,16(6):672-676. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2022.06.014.
- [34] Badylak SF, Freytes DO, Gilbert TW. Extracellular matrix as a biological scaffold material: structure and function[J]. *Acta Biomater*, 2009,5(1):1-13. DOI:10.1016/j.actbio.2008.09.013.
- [35] 裘之瑛,陈悦,唐健雄,等.开放式前入路腹股沟疝修补术后慢性疼痛的超声诊断[J/CD]. *中华疝和腹壁外科杂志:电子版*, 2018,12(2):108-112. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-392X.2018.02.007.
- [36] Ruiz-Jasbon F, Norrby J, Ivarsson ML, et al. Inguinal hernia repair using a synthetic long-term resorbable mesh: results from a 3-year prospective safety and performance study [J]. *Hernia*, 2014,18(5):723-730. DOI:10.1007/s10029-014-1249-1.