

А. В. Малиновский, В. В. Грубник

Одесский национальный медицинский университет

СРАВНЕНИЕ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ НЕНАТЯЖНОЙ КАРКАСНОЙ АЛЛОПЛАСТИКИ И ПЛАСТИКИ ОБЛЕГЧЕННЫМ СЕТЧАТЫМ ИМПЛАНТАТОМ ГИГАНТСКИХ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ: ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОСПЕКТИВНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель работы — изучить в проспективном рандомизированном исследовании отдаленные результаты использования при гигантских грыжах пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) нового метода ненатяжной аллопластики с помощью облегченного политетрафторэтиленового имплантата с периферическим нитиновым каркасом Rebound — Hiatal (MMDI) и двухслойной пластики облегченным частично рассасывающимся имплантатом по оригинальной методике.

Материалы и методы. Исследование GIANT (№ NCT 01780285, Clinical trials.gov) было начато в июле 2013 г. Набор пациентов завершен в январе 2015 г. Основные критерии включения: 1) ГПОД II и III типа, 2) площадь пищевода отверстия диафрагмы более 20 см² (интраоперационный критерий). Основные критерии исключения: 1) оценка операционного риска по ASA > II, 2) возраст пациента менее 20 и более 80 лет, 3) индекс массы тела менее 16 кг/м² и более 39 кг/м², 4) нарушения перистальтики пищевода, 5) пептические стриктуры пищевода, 6) укорочение пищевода (интраоперационный критерий), 7) пищевод Барретта, требующий абляции. В исследование было первоначально включено 50 больных, 2 из них не соответствовали критериям отбора, 1 больной отказался от участия в исследовании. Оставшихся больных распределили на две группы: 1-ю (n = 24), в которой использовали двухслойную пластику облегченным частично рассасывающимся имплантатом, и 2-ю (n = 23), в которой применили метод ненатяжной каркасной аллопластики. Группы были сопоставимыми по демографическим и дооперационным показателям. Отдаленные результаты изучены через 2 года у 45 пациентов.

Результаты и обсуждение. Частота анатомических рецидивов была значимо ниже во 2-й группе (22,7 по сравнению с 0 %, p = 0,0216). Пищеводных осложнений не отмечено в обеих группах. По объективным показателям (степень рефлюкс-эзофагита, индекс DeMeester и время пассажа контраста по пищеводу) лучшие результаты отмечены во 2-й группе.

Выводы. При гигантских ГПОД предложенный метод ненатяжной каркасной аллопластики позволяет значительно снизить частоту анатомических рецидивов по сравнению с двухслойной пластикой облегченным частично рассасывающимся имплантатом без повышения частоты осложнений. Новый метод каркасной пластики можно рассматривать как метод выбора в лечении гигантских ГПОД.

Ключевые слова: грыжа пищевода отверстия диафрагмы, ненатяжная каркасная аллопластика, политетрафторэтиленовый сетчатый имплантат, нитиноп, проспективное рандомизированное исследование.

Гигантские грыжи пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) представляют серьезную проблему, так как частота анатомических рецидивов после их первичной пластики достигает 40—60 % [7, 9, 10]. Согласно нашей классификации, гигантскими ГПОД называются грыжи, у которых площадь пищевода отверстия диафрагмы (ППОД) превышает 20 см² [4]. Аллопластика статистически

значимо снижает частоту рецидивов ГПОД, но при гигантских грыжах она остается достаточно высокой (15—25 %) [7, 9, 10]. Наиболее распространенные и эффективные методики пластики полипропиленовыми и политетрафторэтиленовыми (ПТФЭ) сетчатыми имплантатами ассоциируются с развитием пищеводных осложнений (длительная дисфагия, стриктуры, аррозии) в 5—15 % случаев,

достигая 35 % [2]. Частоту пищеводных осложнений удалось снизить в несколько раз благодаря использованию биологических, облегченных и частично рассасывающихся сетчатых имплантатов [3, 7, 10]. Однако они оказались недостаточно эффективными для профилактики рецидивов [3, 4, 8]. Таким образом, проблема пластики гигантских ГПОД в настоящее время не решена.

Мы разработали принципиально новый метод ненатяжной каркасной аллопластики гигантских ГПОД с помощью облегченного ПТФЭ-имплантата с периферическим нитиноловым каркасом (Rebound — Hiatal, MMDI). Метод показал отсутствие рецидивов и пищеводных осложнений в проспективном когортном исследовании у 40 пациентов при оценке отдаленных результатов через 3—5 лет [1]. С учетом доказанной высокой эффективности и безопасности нового метода в настоящем проспективном рандомизированном исследовании проведено сравнение с более традиционной методикой — двухслойной пластикой облегченным частично рассасывающимся имплантатом.

Цель работы — изучить в проспективном рандомизированном исследовании отдаленные результаты использования при гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы нового метода ненатяжной каркасной аллопластики с помощью облегченного политетрафторэтиленового имплантата с периферическим нитиноловым каркасом Rebound — Hiatal и двухслойной пластики облегченным частично рассасывающимся имплантатом по оригинальной методике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование, зарегистрированное в международном реестре Clinical trials.gov под сокращенным названием GIANT (№ NCT 01780285), было начато в июле 2013 г., набор пациентов завершен в январе 2015 г. Гипотеза исследования: при гигантских ГПОД новый метод ненатяжной каркасной аллопластики является более эффективным (для профилактики анатомических рецидивов) по сравнению с двухслойной пластикой облегченным частично рассасывающимся имплантатом и сопоставимым с ней по безопасности (с точки зрения пищеводных осложнений). Исследование является слепым: исследователь, проводивший обработку данных, не знал, каким методом выполнена пластика, благодаря присвоению пациентам случайного номера в ходе рандомизации. Рандомизированный характер исследования обсуждали при получении информированного согласия участника клинического исследования, которое соответствует международным требованиям и одобрено локальной комиссией по вопросам биоэтики. Исследование относится к исследованиям III фазы: сетчатый имплантат Rebound — Hiatal (MMDI) прошел клинические испытания. Дока-

зана его безопасность. Продукт зарегистрирован в Украине (Свидетельство о государственной регистрации № 8027/2008 «Имплантат сетчатый для хирургических вмешательств»). Исследователи имеют собственный опыт его использования при ГПОД в 44 случаях без осложнений. Исследование уточняет показания и противопоказания к применению имплантата. Все больные оперированы одной бригадой хирургов, имеющей опыт более 2500 лапароскопических операций по поводу ГПОД и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) за 20-летний период.

Критерии включения: 1) ГПОД II и III типа по Hill, 2) пациенты, способные перенести плановую лапароскопическую пластику пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД), 3) пациенты, доступные наблюдению на протяжении 24 мес после операции с комплексным обследованием в клинике, 4) ППОД > 20 см² (интраоперационный критерий).

Критерии исключения: 1) пациенты, не способные перенести плановую лапароскопическую пластику ПОД из-за тяжелой сопутствующей патологии (операционный риск Американского общества анестезиологов (ASA) III и более) и предыдущих открытых операций с тяжелым спаечным процессом в брюшной полости, 2) случаи конверсий, 3) возраст пациента менее 20 и более 80 лет, 4) индекс массы тела (ИМТ) менее 16 кг/м² и более 39 кг/м², 5) беременность или запланированная беременность в ближайшие 2 года, 6) коагулопатия и иммуносупрессия, не поддающиеся коррекции, 7) нарушения перистальтики пищевода (при оценке дисфагии по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) более 4 баллов, при оценке времени пассажа контраста по пищеводу (ВПКП) при рентгеноскопии более 10 с), 8) пептические стриктуры пищевода, 9) дивертикулы пищевода, нерезлюксные хронические эзофагиты, заболевания соединительной ткани (в частности, системная склеродермия), 10) укорочение пищевода (интраоперационный критерий: определяется как невозможность достичь длины его брюшного отдела минимум 3 см, несмотря на расширенную параэзофагеальную медиастинальную диссекцию), 11) пищевод Барретта, требующий абляции, 12) перенесенные операции на пищеводе, желудке и двенадцатиперстной кишке, в том числе ваготомия, 13) рецидивирующее течение язвенной болезни с нарушением эвакуации желудочного содержимого.

Из первоначально вовлеченных в исследование 50 больных 1 больная не соответствовала дооперационным критериям отбора (ИМТ > 43 кг/м², декомпенсированный сахарный диабет, ASA III), 1 пациент отказался от рандомизации, не подписав информированного согласия, еще 1 больной не соответствовал интраоперационным критериям отбора (ППОД менее 20 см²). Оставшихся больных распределили на две группы: 1-ю (n = 24), в которой использовали двухслойную пластику облег-

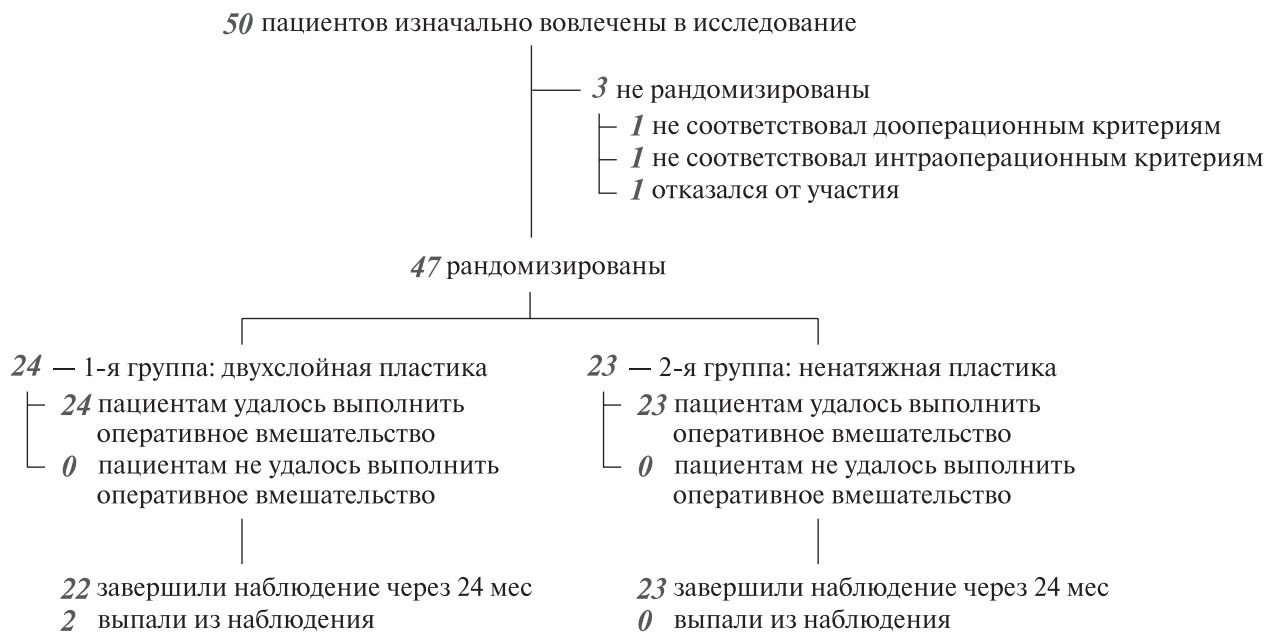


Рис. 1. Диаграмма движения пациентов по требованиям CONSORT-2010 [6]

ченным частично рассасывающимся имплантатом Ultrapro (Ethicon) по оригинальной методике, и 2-ю (n = 23), в которой применили метод ненатяжной аллопластики облегченным ПТФЭ-имплантатом с периферическим нитиновым каркасом Rebound — Hiatal (MMDI) (рис. 1).

Техника операций. В 1-й группе двухслойная пластика облегченным частично рассасывающимся имплантатом Ultrapro (Ethicon) выполнена по оригинальной методике. После полной мобилизации ножек диафрагмы и абдоминального отдела пищевода с устранением его укорочения и иссечением грыжевого мешка края сетчатого имплантата треугольной формы размером 3 × 4 см фиксировали к ножкам диафрагмы позади пищевода с обеих сторон 3—4 нерассасывающимися узловыми швами шовным материалом Ethibond 3—0 (Ethicon). При этом исключался контакт переднего края имплантата с пищеводом. После этого 2—3 аналогичными швами ножки диафрагмы сшивали между собой до полного закрытия имплантата (он располагался позади ножек и был полностью изолирован от пищевода). После мобилизации дна желудка путем частичного рассечения желудочно-селезеночной связки выполняли фундопликацию по Ниссену с длиной манжеты 3 см (методика floppy Nissen) с использованием калибровочного зонда 30 Fr.

Во 2-й группе ненатяжную каркасную аллопластику выполняли следующим образом. После аналогичной мобилизации имплантат Rebound — Hiatal (MMDI) в свернутом состоянии через 10-миллиметровый троакар вводили в брюшную полость. За счет памяти формы он восстанавливал свою первоначальную форму. Имплантат фиксировали к обеим ножкам диафрагмы (или краям

грыжевого дефекта в случае атрофии ножек) позади пищевода 3—5 узловыми нерассасывающимися швами шовным материалом Ethibond 3—0 (Ethicon) (рис. 2). Фундопликацию выполняли аналогично таковой в 1-й группе с тем отличием, что манжетку дополнительно фиксировали к диафрагме с целью изолировать пищевод от контакта с передним краем имплантата.

Основные результаты исследования (первичные конечные точки): анатомические рецидивы ГПОД и пищеводные осложнения (длительная функциональная дисфагия, рубцовая стриктура пищевода, аррозия пищевода) Дополнительные результаты исследования (вторичные конечные точки):



Рис. 2. Фиксация облегченного политетрафторэтиленового имплантата с периферическим нитиновым каркасом к краям пищеводного отверстия диафрагмы

1) функциональные рецидивы (рецидивы ГЭРБ), 2) качество жизни, 3) влияние на внепищеводные проявления ГПОД и ГЭРБ, 4) длительность операции, 5) частота послеоперационных осложнений, 6) послеоперационный койко-день. Изучение отдаленных результатов («временное окно») запланировано через 24 мес для каждого пациента.

Методы исследования: 1) 10-балльные ВАШ [12] для рефлюксных симптомов, болевого синдрома, дисфагии и симптомов внепищеводных осложнений (пароксизмальный кашель, хронический ларингит, пароксизмальная аритмия), 2) опросник качества жизни Gastroesophageal reflux disease — Health-related quality of life (GERD — HRQL) и удовлетворения оперативным вмешательством [11], 3) рентгенологическое исследование с барием (в том числе с расчетом ВПКП), 4) эндоскопическое исследование (в том числе с определением степени рефлюкс-эзофагита по Лос-Анджелесской (LA) классификации), 5) суточный внутрипищеводный рН-мониторинг (с расчетом индекса DeMeester).

Статистический анализ. В исследовании использованы непараметрические критерии для сравнения непрерывных и качественных признаков: U-критерий Манна—Уитни, критерий χ^2 и двусторонний точный тест Фишера. Обработка данных выполнена с использованием программы Statistica 10.0 (StatSoft).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Группы значимо не отличались по возрасту, соотношению полов, операционному риску, среднему ИМТ, типам и видам ГПОД, средней ППОД и срокам оценки отдаленных результатов (табл. 1). Субъективные дооперационные показатели (частота и интенсивность всех симптомов по ВАШ, качество жизни и удовлетворенность состоянием) значимо не отличались в группах (табл. 2). По объективным показателям (степень рефлюкс-

эзофагита, индекс DeMeester и ВПКП) значимых отличий не выявлено (см. табл. 2).

Непосредственные результаты (частота интра- и послеоперационных осложнений, продолжительность операции и послеоперационный койко-день) достоверно не отличались в группах (табл. 3). Таким образом, новый метод не увеличивал продолжительность операции и не ухудшал другие непосредственные результаты по сравнению с традиционной методикой.

Отдаленные результаты изучены в 1-й группе у 22 больных в среднем через (24,4 ± 0,6) мес (24—26 мес), во 2-й — у 23 больных через (24,3 ± 0,5) мес (24—26 мес). Таким образом, 2 больных из I группы выпали из наблюдения. При сравнении субъективных показателей выявлены значимые отличия в пользу 2-й группы по болевому синдрому по ВАШ, качеству жизни и удовлетворенности состоянием (табл. 4). По дисфагии по ВАШ и ВПКП значимых отличий между группами не зафиксировано (см. табл. 4). При сравнении объективных показателей установлены значимые отличия в пользу 2-й группы по индексу DeMeester (см. табл. 4). Таким образом, по сравнению с традиционной методикой новый метод продемонстрировал лучшие субъективные и объективные результаты с точки зрения профилактики рецидивов и не худшие показатели с точки зрения пищеводных осложнений.

По итоговым показателям, определенным по совокупности субъективных и объективных данных, статистически значимое отличие выявлено по частоте анатомических рецидивов всех видов (табл. 5). Случаев пищеводных осложнений и повторных операций не было в обеих группах. Таким образом, новый метод ненатяжной каркасной аллопластики более эффективен в профилактике рецидивов по сравнению с традиционной аллопластикой и в то же время безопасен с точки зрения профилактики пищеводных осложнений.

Т а б л и ц а 1
Сравнение демографических показателей

Показатель	1-я группа (n = 24)	2-я группа (n = 23)	p
Возраст, годы	56,2 ± 11,0 (21—79)	53,4 ± 13,7 (27—77)	0,3490*
Пол, мужчины/женщины	10/14	8/15	0,6275#
ASA, I/II	13/11	9/14	0,3017#
ИМТ, кг/м ²	28,1 ± 3,9 (18,8—36,9)	28,8 ± 5,6 (20,7—38,9)	0,9575*
ППОД, см ²	32,6 ± 16,5 (21,7—92,6)	38,5 ± 16,6 (21,7—73,8)	0,1601*
Тип ГПОД по Hill, II/III	2/22	1/22	0,5163*
Вид ГПОД, субтотальная/тотально-желудочная	19/5	17/6	0,6707#
Срок оценки отдаленных результатов, мес	24,4 ± 0,6 (24—26)	24,3 ± 0,5 (24—26)	0,9006*

* Критерий Манна—Уитни; # критерий χ^2 ; * точный критерий Фишера. Здесь и в табл. 2—4: в скобках указаны минимальный и максимальный показатели.

Т а б л и ц а 2
Сравнение показателей до операции

Показатель	1-я группа (n = 24)	2-я группа (n = 23)	p
Рефлюксные симптомы по ВАШ, баллы	4,8 ± 2,4 (1–10)	4,6 ± 2,8 (0–10)	0,8815*
Болевой синдром по ВАШ, баллы	6,8 ± 2,4 (2–10)	6,4 ± 2,7 (2–10)	0,5301*
Дисфагия по ВАШ, баллы	1,5 ± 1,6 (0–4)	1,3 ± 1,6 (0–4)	0,7415*
Внепищеводные симптомы по ВАШ, баллы	1,4 ± 2,6 (0–8)	3 ± 0,6 (0–10)	0,1363*
Качество жизни по GERD-HRQL, баллы	16,7 ± 7,9 (5–33)	16,5 ± 10,5 (0–38)	0,7576*
Удовлетворение состоянием, частично/нет	15/9	18/5	0,2376#
Рефлюкс-эзофагит, LA 0/A/B/C/D, %	5/13/3/3/0	6/11/4/2/0	0,6638#
Индекс DeMeester	89,1 ± 64 (8,7–214,1) (n = 22)	73,8 ± 51,2 (10,4–202,1) (n = 22)	0,5186*
Время пассажа контраста по пищеводу, с	5,5 ± 2,3 (3–10)	5,6 ± 1,7 (3–9)	0,6549*

* Критерий Манна—Уитни; # критерий χ^2 .Т а б л и ц а 3
Сравнение непосредственных результатов

Показатель	1-я группа (n = 24)	2-я группа (n = 23)	p
Интраоперационные осложнения	0	0	—
Послеоперационные осложнения (все класса I по Clavien—Dindo [5])	2 (8,3%)	1 (4,3%)	0,5163*
Продолжительность операции, мин	86,2 ± 12,7 (65–120)	83,3 ± 14,6 (60–110)	0,4563*
Послеоперационный койко-день	6,2 ± 2,4 (2–11)	5,8 ± 1,6 (3–9)	0,5371*

* Критерий Манна—Уитни; & точный критерий Фишера.

Т а б л и ц а 4
Сравнение показателей после операции

Показатель	1-я группа (n = 24)	2-я группа (n = 23)	p
Рефлюксные симптомы по ВАШ, баллы	1,1 ± 1,8 (0–6)	0,1 ± 0,3 (0–1)	0,0675*
Болевой синдром по ВАШ, баллы	1,7 ± 1,9 (0–6)	0,2 ± 0,4 (0–1)	0,0022*
Дисфагия по ВАШ, баллы	0,4 ± 0,6 (0–2)	0,4 ± 0,7 (0–2)	0,8203*
Внепищеводные симптомы по ВАШ, баллы	0,5 ± 1,2 (0–4)	0,6 ± 1,1 (0–4)	0,7419*
Качество жизни по GERD-HRQL, баллы	3,6 ± 4,1 (0–18)	0,6 ± 1,0 (0–4)	<0,0001*
Удовлетворение состоянием, да/частично/нет	16/4/2	23/0/0	0,0092*
Рефлюкс-эзофагит, LA 0/A, %	20/2	23/0	0,2333*
Индекс DeMeester	18,7 ± 31,1 (3,6–123,5) (n = 20)	4,7 ± 2,8 (0,9–11,6) (n = 20)	<0,0001*
Время пассажа контраста по пищеводу, с	3,7 ± 1,0 (3–7)	4,0 ± 1,4 (3–8)	0,4744*

* Критерий Манна—Уитни; & точный критерий Фишера.

Т а б л и ц а 5
Сравнение итоговых показателей после операции

Показатель	1-я группа (n = 24)	2-я группа (n = 23)	p*
Анатомические рецидивы всех видов	5 (22,7%)	0	0,0216
Анатомические рецидивы в сочетании с рецидивом ГЭРБ, симптомные/бессимптомные	1 (4,5%)/0	0/0	0,4889/—
Анатомические рецидивы, симптомные/бессимптомные	3 (13,6%)/1 (4,5%)	0/0	0,1085/0,4889
Функциональные рецидивы, симптомные/бессимптомные	1 (4,5%)/ 0	0/0	0,4889/—
Пищеводные осложнения	0	0	—
Повторные операции	0	0	—

* Точный критерий Фишера.

Новый имплантат Rebound — Hiatal был специально разработан нами совместно с производителем MMDI (США) для решения проблемы рецидивов гигантских ГПОД (патент Украины № 66397). Его концепция основана на двух положениях. Во-первых, сама сетка сделана из облегченного (с ячейками до 3 мм) и мягкого по консистенции (толщиной 0,5 мм) ПТФЭ нового поколения (MotifMESH, Proxu Biomedical), уменьшающего вероятность пищеводных осложнений. Ни у одного из прооперированных нами пациентов не было признаков пищеводных осложнений при оценке отдаленных результатов через 2 года. Во-вторых, периферический нитиноловый каркас с памятью формы, повторяющий контуры ПОД, позволяет сохранить принцип ненатяжной пластики без деформации свободного переднего края имплантата и в то же время полностью закрыть

грыжевой дефект, что сводит к минимуму вероятность рецидивов при гигантских ГПОД. Ни у одного из прооперированных пациентов через 2 года после операции не было анатомических рецидивов. Важно, что подобные результаты при гигантских ГПОД получены нами впервые.

ВЫВОДЫ

Новый метод ненатяжной каркасной аллопластики является более эффективным для профилактики рецидивов и сопоставимым по безопасности с точки зрения пищеводных осложнений с двухслойной пластикой облегченным частично рассасывающимся имплантатом при гигантских грыжах пищеводного отверстия диафрагмы.

Ненатяжную каркасную аллопластику можно рассматривать как метод выбора в лечении гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы.

Авторы подтверждают, что не имеют конфликта интересов и финансовых отношений с третьими лицами по поводу результатов, описанных в данной статье.

Участие авторов: концепция исследования, редактирование — В. Г.;

дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста — А. М.

Литература

1. Грубнік В. В., Малиновський А. В. Метод лапароскопічної пластики по поводу гігантської грижі шлункового отвору діафрагми: віддалені результати // Клін. хір. — 2016. — № 5. — С. 18—21.
2. Antoniou S. A., Koch O. O., Antoniou G. A. et al. Mesh-reinforced hiatal hernia repair: a review on the effect on postoperative dysphagia and recurrence // Langenbecks Arch. Surg. — 2012. — Vol. 397, N 1. — P. 19—27.
3. Furnee E., Hazebroek E. Mesh in laparoscopic large hiatal hernia repair: a systematic review of the literature // Surg. Endosc. — 2013. — Vol. 27, N 11. — P. 3998—4008.
4. Grubnik V. V., Malynovsky A. V. Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results // Surg. Endosc. — 2013. — Vol. 27, N 11. — P. 4337—4346.
5. Lee J.-H., Park D. J., Kim H.-H. et al. Comparison of complications after laparoscopy-assisted distal gastrectomy and open distal gastrectomy for gastric cancer using the Clavien-Dindo classification // Surg. Endosc. — 2012. — Vol. 26, N 5. — P. 1287—1295.
6. Moher D., Hopewell S., Schulz K. F. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials // Int. J. Surg. — 2012. — Vol. 10, N 1. — P. 28—55.
7. Müller-Stich B. P., Kenngott H. G., Gondan M. et al. Use of mesh in laparoscopic paraesophageal hernia repair: a meta-analysis and risk-benefit analysis // PLoS One. — 2015. — Vol. 10. — P. e0139547.
8. Oelschlager B. K., Pellegrini C. A., Hunter J. G. et al. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial // J. Am. Coll. Surg. — 2011. — Vol. 213, N 4. — P. 461—468.
9. Rathore M. A., Andrabi S. I., Bhatti M. I. et al. Metaanalysis of recurrence after laparoscopic repair of paraesophageal hernia // JSLS. — 2007. — Vol. 11, N 4. — P. 456—460.
10. Tam V., Winger D. G., Nason K. S. A systematic review and meta-analysis of mesh vs. suture cruroplasty in laparoscopic large hiatal hernia repair // Am. J. Surg. — 2016. — Vol. 221, N 1. — P. 226—238.
11. Velanovich V. Comparison of generic (SF-36) vs. disease-specific (GERD-HRQL) quality-of-life scales for gastroesophageal reflux disease // J. Gastrointest. Surg. — 1998. — Vol. 2, N 2. — P. 141—145.
12. Wewers M. E., Lowe N. K. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena // Res. Nurs. Health. — 1990. — Vol. 13, N 4. — P. 227—236.

А. В. Малиновський, В. В. Грубнік

Одеський національний медичний університет

ПОРІВНЯННЯ ЛАПАРОСКОПІЧНОЇ НЕНАТЯЖНОЇ КАРКАСНОЇ АЛОПЛАСТИКИ І ПЛАСТИКИ ПОЛЕГШЕНИМ СІТЧАСТИМ ІМПЛАНТАТОМ ГІГАНТСЬКИХ ГРИЖ СТРАВОХІДНОГО ОТВОРУ ДІАФРАГМИ: ВІДДАЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ ПРОСПЕКТИВНОГО РАНДОМІЗОВАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Мета роботи — вивчити в проспективному рандомізованому дослідженні віддалені результати використання при гігантських грижах стравохідного отвору діафрагми (ГСОД) нового методу ненатяжної алопластики за допомогою полегшеного політетрафторетиленового імплантату з периферичним нітиноловим каркасом Rebound — Hiatal (MMDI) та двошарової пластики полегшеним імплантатом, який частково розсмоктується, за оригінальною методикою.

Матеріали і методи. Дослідження GIANT (№ NCT 01780285, Clinicaltrials.gov) розпочато в липні 2013 р. Набір пацієнтів завершено в січні 2015 р. Основні критерії залучення: 1) ГСОД II і III типу, 2) площа стравохідного отвору діафрагми — понад 20 см² (інтраопераційний критерій). Основні критерії вилучення: 1) оцінка операційного ризику за ASA > II, 2) вік пацієнта менше ніж 20 та більше ніж 80 років, 3) індекс маси тіла менше ніж 16 кг/м² і більше ніж 39 кг/м², 4) порушення перистальтики стравоходу, 5) пептичні стриктури стравоходу, 6) вкорочення стравоходу (інтраопераційний критерій), 7) стравохід Барретта, який потребує абляції. У дослідження попередньо залучили 50 хворих, з них 2 не відповідали критеріям відбору, 1 хворий відмовився від участі в дослідженні. Решту хворих розділили на дві групи: 1-шу (n = 24) — групу застосування двошарової пластики полегшеним імплантатом, який частково розсмоктується, і 2-гу (n = 23) — групу застосування методу ненатяжної каркасної алопластики. Групи були порівняними за демографічними і доопераційними показниками. Віддалені результати вивчено через 2 роки у 45 пацієнтів.

Результати та обговорення. Частота анатомічних рецидивів була значущо нижчою в 2-й групі (22,7 % проти 0 %, p = 0,0216). Стравохідних ускладнень не зафіксували в обох групах. За об'єктивними показниками (ступінь рефлюкс-езофагіту, індекс DeMeester та час пасажу контрасту по стравоходу) кращі результати відзначено в 2-й групі.

Висновки. При гігантських ГСОД запропонований метод ненатяжної каркасної алопластики дає змогу значно знизити частоту анатомічних рецидивів порівняно з двошаровою пластикою полегшеним імплантатом, який частково розсмоктується, без збільшення частоти ускладнень. Новий метод каркасної пластики можна розглядати як метод вибору в лікуванні гігантських ГСОД.

Ключові слова: грижа стравохідного отвору діафрагми, ненатяжна каркасна алопластика, політетрафторетиленовий сітчастий імплантат, нітинол, проспективне рандомізоване дослідження.

A. V. Malynovskyi, V. V. Grubnik

Odesa National Medical University

LAPAROSCOPIC TENSION-FREE FRAMED VERSUS LIGHTWEIGHT MESH REPAIR FOR GIANT HIATAL HERNIAS: EARLY RESULTS OF PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL

The aim — to research the remote results of the new tension-free framed repair method with lightweight polytetrafluoroethylene graft with peripheral nitinol frame Rebound — Hiatal (MMDI) and two-layer plasty with lighter implant, that is partially absorbed, by original technique for giant hiatal hernias (GHH) during prospective randomized trial.

Materials and methods. The GIANT trial (№ NCT01408108, Clinicaltrials.gov) started in July 2013, and patient recruitment was finished in January 2015. Main inclusion criteria: 1) types II and III hiatal hernias, 2) HSA > 20 cm² (intraoperative). Main exclusion criteria: 1) ASA > II, 2) age < 20 and > 80 years, 3) BMI < 16 and > 39 kg/m², 4) esophageal motility disorders, 5) esophageal peptic strictures, 6) shortened esophagus (intraoperative), 7) Barrett's esophagus. Initial enrollment was 50 patients; 2 patients did not match eligibility criteria, 1 patient refused; 47 were randomized in 2 groups: I group — «Sublay» (24 patients), II group — «Tension-free» (23 patients). The groups were statistically comparable in means of demographic and preoperative data. Long-term results were studied in 45 patients within 2-years follow-up period.

Results and discussion. The rate of anatomical relapse was significantly lower in the II group (22.7 % versus 0 %, p = 0.0216). At the same time, esophageal complications were absent in the both groups. Objective data also favored tension-free repair.

Conclusions. The new method of tension-free framed mesh repair for giant hiatal hernias significantly decreases the rate of anatomical relapse compared to sublay partially absorbable lightweight mesh repair, without increasing the rate of esophageal complications. The new method, and The principle of framed repair could be considered as the method of choice for giant hiatal hernias.

Key words: hiatal hernia, tension-free framed mesh repair, PTFE mesh, nitinol, randomized controlled trial.