



В. В. Грубник,  
А. В. Малиновский

Одесский национальный  
медицинский университет

© Грубник В. В.,  
Малиновский А. В.

## ТРЕХЛЕТНИЕ ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ НОВОГО МЕТОДА ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ ПЛАСТИКИ ГИГАНТСКИХ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ

**Резюме.** Существующие сегодня методики аллопластики гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД) дают высокий процент рецидивов и пищеводных осложнений. Цель работы – изучение трехлетних отдаленных результатов лапароскопической пластики гигантских ГПОД с помощью принципиально нового метода ненатяжной каркасной аллопластики. С 2010 по 2013 г. выполнено 44 операции с использованием нового трансплантата Rebound HRD-Hiatus hernia – облегченной политетрафторэтиленовой сетки с периферическим нитиновым каркасом треугольной формы с вырезкой для пищевода. После фиксации сетки к краям пищеводного отверстия позади пищевода, нитиновый каркас за счет памяти формы препятствует пролабации свободного края трансплантата и развитию рецидива. Средняя площадь пищеводного отверстия диафрагмы составила  $37,5 \pm 15,6$  см<sup>2</sup>. Отдаленные результаты изучены у 40 пациентов в среднем через  $(47,0 \pm 7,8)$  месяцев. Истинных анатомических рецидивов выявлено не было. Было 2 ложных анатомических рецидива, 2 симптомных и 1 бессимптомный функциональный рецидив. Длительной функциональной дисфагии и стриктур пищевода не было. При оценке отдаленных результатов с периодом наблюдения от 3 до 5 лет, новый метод ненатяжной каркасной аллопластики характеризуется отсутствием истинных анатомических рецидивов и осложнений.

**Ключевые слова:** грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, ненатяжная аллопластика, облегченный политетрафторэтиленовый трансплантат, нитинол.

### Введение

Гигантские грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД) до сих пор остаются актуальной проблемой. Согласно нашей классификации, мы называем гигантскими ГПОД с площадью пищеводного отверстия диафрагмы (ППОД) более 20 см<sup>2</sup> [1, 5]. По данным мета-анализа, после лапароскопической пластики таких грыж частота анатомических рецидивов в среднем составляет 25,5 %, достигая 40 % [10]. Применяющиеся сегодня методики аллопластики пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД) способны снизить этот процент не более чем в 2 раза [1, 6, 9, 10]. В то же время аллопластика способна вызывать так называемые пищеводные осложнения – длительную функциональную дисфагию, стриктуры пищевода и аррозию пищевода сетчатым трансплантатом, частота которых в среднем составляет 5–15 %, достигая 35 % [1, 9]. Такие высокие цифры в основном характерны для жестких трансплантатов старого поколения [1, 6, 8, 9]. Очевидно, что значительное снижение частоты рецидивов и осложнений станет возможным

лишь благодаря использованию новых методов аллопластики.

### Цель исследования

Анализ трехлетних отдаленных результатов лапароскопической пластики гигантских ГПОД с помощью принципиально нового метода ненатяжной каркасной аллопластики.

### Материалы и методы исследований

С конца 2010 г. по начало 2013 г. выполнено 44 операции с использованием нового трансплантата. Мужчин было 15, женщин – 28. Средний возраст больных составил  $(56,0 \pm 8,7)$  лет. Риск ASA-I был у 23 больных (52,3 %), ASA-II – у 21 больного (47,7 %). Средний ИМТ составил  $(30,4 \pm 4,0)$  кг/м<sup>2</sup>. Гигантские ГПОД II типа диагностированы у 6 больных (13,6 %), III типа – у 37 больных (84,1 %) и IV типа – у 1 больной (2,3 %). При этом миграция от 1/3 до 3/4 желудка наблюдали у 39 больных (88,6 %), зтотально-желудочные грыжи – у 5 больных (11,4 %). Средняя ППОД, измеренная по методике Granderath и соавт. (2007) составила

( $37,5 \pm 15,6$ )  $\text{cm}^2$  [4]. У подавляющего большинства пациентов было истончение ножек диафрагмы или практически полная их атрофия.

**Техника операции.** Операция заключалась в выделении краев грыжевого дефекта с иссечением грыжевого мешка, извлечении желудка из заднего средостения, расширенной параэзофагеальной медиастинальной диссекции (с достижением длины абдоминального отдела пищевода минимум 3 см), с последующей аллопластикой ПОД новым трансплантатом. Трансплантат Rebound HRD-Hiatus hernia разработан нами совместно с производителем Minnesota medical development (США), защищен патентом Украины № 66397 и зарегистрирован в Украине (Свидетельство о госрегистрации № 8431/2008 «Сетки хирургические и системы из сеток»). Он представляет собой облегченную ПТФЭ сетку нового поколения (MotifMESH, Proxu Biomedical, США) треугольной формы с вырезкой для пищевода (в форме сердца), натянутую на нитиловую рамку с памятью формы и диаметром сечения проволоки 1 мм (рис. 1). Трансплантат имеет 3 размера:  $5,5 \times 6,0$  см,  $4,5 \times 5,5$  см и  $4,0 \times 4,5$  см. Периферический каркас, повторяя форму ПОД, позволяет выполнить надежную ненапряжную пластику, избегая деформации трансплантата, что препятствует развитию рецидива. С другой стороны, такой каркас позволяет легко ввести трансплантат через 10-мм троакар, согнув его в «трубочку» и восстановить его первоначальную форму в брюшной полости. Трансплантат фиксировали к обеим ножкам диафрагмы (или краям грыжевого дефекта в случаях атрофии ножек) позади пищевода 3–5 узловыми нерассасывающимися швами (рис. 2). Для полного закрытия грыжевого дефекта у 29 больных дополнительно выполнялась передняя крурорафия. Всем пациентам выполнялась фундопликация по Ниссену с фиксацией манжетки к диафрагме таким образом, чтобы она изолировала трансплантат от контакта с пищеводом.

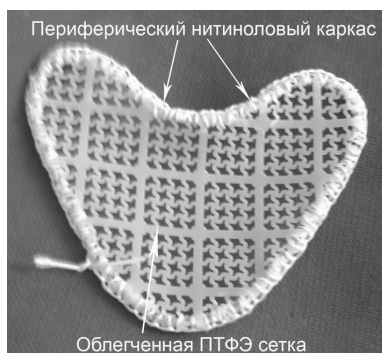


Рис. 1. Облегченный ПТФЭ трансплантат с периферическим нитиловым каркасом



Рис. 2. Трансплантат фиксируется к ножкам диафрагмы

Субъективные методы включали: 10-балльные визуальные аналоговые шкалы (ВАШ) (0 баллов – отсутствие симптома, 10 баллов – непереносимый симптом) для основных симптомов (изжога, боли, дисфагия, внепищеводные симптомы), опросник качества жизни GERD-HRQL и определение удовлетворения состоянием. Объективные методы включали: эндоскопическое исследование с оценкой степени рефлюкс-эзофагита по Лос-Анджелесской классификации (LA), рентгенологическое исследование для определения анатомических рецидивов и времени пассажа по пищеводу, и суточный внутрипищеводный рН-мониторинг с расчетом индекса DeMeester. *Статистический анализ* произведен по критериям Уилкоксона и МакНимара с помощью программы Statistica 10.0 (StatSoft).

#### Результаты исследований и их обсуждение

Отдаленные результаты изучены у 40 из 44 прооперированных пациентов (90,9 %), в среднем через ( $47,0 \pm 7,8$ ) месяцев. ВАШ показали достоверное снижение интенсивности всех симптомов, качество жизни по шкале GERD-HRQL достоверно улучшилось, и подавляющее большинство пациентов были удовлетворены результатами операции (табл. 1). Рефлюкс-эзофагит стадии LA A после операции присутствовал только у 1 больной (2,5 %), в то время как перед операцией он присутствовал у подавляющего большинства пациентов (табл. 2). Индекс DeMeester, измеренный у 35 из 44 больных (79,5 %) до операции и у 32 из 40 больных (80 %) после операции, достоверно снизился и в среднем достиг нормы (табл. 2). Время пассажа по пищеводу также достоверно снизилось и нормализовалось (табл. 2). При рентгенологическом обследовании истинных анатомических рецидивов не было. Было обнаружено 2 ложных (малых) анатомических рецидива (5 %) в виде аксиального выпячивания абдоминального отдела пищевода и кардии размером до 2 см (ни симптомов, ни изменений объективных показателей у этих больных нет, выпячивание не увеличивается в процессе наблюдения). Имело место 2 (5 %) симптомных функциональных рецидива (у одного из паци-



ентов выявлен рефлюкс-эзофагит стадии LA A, симптомы хорошо контролируются медикаментозно), и 1 бессимптомный функциональный рецидив (2,5 %). Длительной функциональной дисфагии и стриктур пищевода не было ни в одном случае.

Таблица 1

## Субъективные данные

Показатель	До операции	После операции	Значение р
Изжога по ВАШ, баллы	5,4 ± 2,3 (1 - 10)	1,6 ± 1,3 (0 - 6)	<0,0001*
Боли по ВАШ, баллы	5,5 ± 2,0 (2 - 10)	0,9 ± 0,8 (0 - 3)	<0,0001*
Дисфагия по ВАШ, баллы	2,3 ± 1,9 (0 - 6)	0,4 ± 0,6 (0 - 2)	<0,0001*
Внепищеводные симптомы по ВАШ	2,3 ± 3,3 (0 - 10)	0,6 ± 1,1 (0 - 5)	0,0043*
GERD-HRQL, баллы	19,0 ± 10,1 (4 - 38)	3,4 ± 3,0 (0 - 13)	<0,0001*
Удовлетворение состоянием, да/частично/нет, n	0/24/20	38/2/0	<0,0001†

Примечание: \* Критерий Уилкоксона; † Критерий Мак-Нимара

Таблица 2

## Объективные данные

Показатель	До операции	После операции	Значение р
Рефлюкс-эзофагит, LA 0/A/B/C/D, n	4/11/10/11/8	39/1/0/0/0	<0,0001†
Индекс DeMeester	84,1 ± 70,0 (4,5 - 214,8)	14,7 ± 19,6 (3,8 - 81,3)	<0,0001*
Время пассажа бария по пищеводу, с	7,0 ± 1,8 (4 - 12)	4,5 ± 0,9 (3 - 7)	<0,0001*
Истинный анатомич. рецидив, n (%)	—	0	—
Ложный анатомич. рецидив, n (%)	—	2 (5 %)	—
Симптомн. функцион. рецидив, n (%)	—	2 (5 %)	—
Бессимпт. функцион. рецидив, n (%)	—	1 (2,5 %)	—
Пищеводные осложнения, n (%)	—	0	—

Примечание: \* Критерий Уилкоксона; † Критерий Мак-Нимара

По данным литературы, частота рецидивов после лапароскопической пластики больших и гигантских ГПОД в среднем составляет 25,5 %, достигая 40 % [10]. Рядом работ, в т.ч. проспективными рандомизированными исследованиями, было доказано, что снизить этот высокий процент можно только с помощью сетчатых трансплантатов [1, 10]. Наименьшим процентом рецидивов характеризуются жесткие полипропиленовые сетки (например, Prolene, Ethicon) и композитные ПТФЭ трансплантаты старого поколения на основе полипропилена (например, DualMesh, Gore) [1, 6, 9]. Однако из-за своей жесткости они способны вызывать пищеводные осложнения с частотой 5–15 %, достигая 35 % [6, 8, 9]. Существующие сегодня бесклеточные дермальные гомо-

или ксенотрансплантаты (например, Surgisis, Cook) при гигантских ГПОД вообще не применимы, поскольку, по данным проспективного рандомизированного исследования, частота рецидивов после их использования достигает 54 % [2]. Облегченные частично рассасывающиеся трансплантаты (например, Ultrapro, Ethicon), занимающие золотую середину в плане соотношения частоты рецидивов и пищеводных осложнений при больших грыжах, не могут быть использованы при гигантских грыжах, т.к. частота рецидивов по нашим данным составила 20 % [5]. Таким образом, уже более 15 лет ведутся поиски оптимального метода пластики гигантских ГПОД.

Нами был предложен принципиально новый метод ненатяжной пластики ПОД с помощью облегченного ПТФЭ трансплантата с периферическим нитиноловым каркасом Rebound-HRD – Hiatus hernia (Minnesota medical development, США). Концепция такого трансплантата основана на двух фундаментальных позициях. Во-первых, сама сетка сделана из облегченного (с ячейками до 3 мм) и мягкого по консистенции (толщиной 0,5 мм) ПТФЭ нового поколения (MotifMESH, Proxymed Biomedical, США), а нитиноловая проволока с сечением всего 1 мм мягкая и гибкая. Все это сводит к минимуму вероятность пищеводных осложнений. В результате, ни у одного из прооперированных нами пациентов не было признаков пищеводных осложнений при оценке отдаленных результатов с минимальным периодом наблюдения 3 года и максимальным – 5 лет. Во-вторых, периферический нитиноловый каркас с памятью формы, повторяющий контуры ПОД, позволяет с отсутствием деформации сохранить принцип ненатяжной пластики и в то же время полностью закрыть грыжевой дефект, что в результате препятствует рецидиву, даже при гигантских ГПОД. Так, при оценке отдаленных результатов истинных анатомических рецидивов выявлено не было, что является главным достижением методики. Причем, исходя из известной нам литературы, подобные результаты получены нами впервые. С учетом исходных размеров грыж, 2 случая ложных анатомических рецидивов (размером до 2 см, не сопровождающихся симптомами и не увеличивающихся в процессе наблюдения) являются закономерными и не дискредитируют новую методику, что соответствует и литературным данным [3, 7]. Аналогично, наличие 3 случаев функциональных рецидивов (2 симптомных, хорошо поддающихся консервативной терапии, и 1 бессимптомного) связаны с недостаточной функцией фундопликационной манжетки, т.е. не имеют отношения к самой аллопластике. Дополнительным

преимуществом разработанной методики является простота фиксации трансплантата: как правило, используется 3 шва, максимум – 5. В итоге, среднее время фиксации составляет около 25 минут, что сопоставимо с другими методиками [1]. Исходя из обнадеживающих результатов, этот принципиально новый метод уже сравнивается нами в проспективном рандомизированном исследовании (с сокращенным названием «GIANT», № NCT01780285 в международном реестре «Clinicaltrials.gov»), с традиционной методикой аллопластики – двухслойной пластикой облегченным частично рассасывающимся трансплантатом Ultrapro, Ethicon.

### Выводы

1. Новый метод ненатяжной каркасной аллопластики гигантских ГПОД показал отсутствие истинных анатомических рецидивов при оценке отдаленных результатов с минимальным периодом наблюдения 3 года и максимальным 5 лет.

2. Новый метод технически не сложен, существенно не увеличивает продолжительность операции и характеризуется отсутствием осложнений.

3. Новый метод может сравниваться с традиционными методиками в проспективном рандомизированном исследовании.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Грубник В.В. Критические аспекты лапароскопической хирургии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и грыж пищевода / В. В. Грубник, А. В. Малиновский. – Одеса : ВМВ-типографія, 2015. – 106 с.
2. Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial / B. K. Oelschlager, C. A. Pellegrini, J. G. Hunter [et al.] // *Journal of the American College of Surgeons*. – 2011. – Vol. 213, № 4. – P. 461-468.
3. Defining recurrence after paraesophageal hernia repair: correlating symptoms and radiographic findings / A. O. Lidor, Q. Kawaji, M. Stem [et al.] // *Surgery*. – 2013. – Vol. 154, № 2. – P. 171-178.
4. Granderath F. A. Laparoscopic antireflux surgery: Tailoring the hiatal closure to the size of hiatal surface area / F. A. Granderath, U. M. Schweiger, R. Pointner // *Surgical endoscopy*. – 2007. – Vol. 21, № 4. – P. 542–548.
5. Grubnik V. V. Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results / V. V. Grubnik, A. V. Malynovskyy // *Surgical endoscopy*. – 2013. – Vol. 27, № 11. – P. 4337–4346.
6. Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members / C. T. Frantzides, M. A. Carlson, S. Loizides [et al.] // *Surgical endoscopy*. – 2010. – Vol. 24, № 5. – P. 1017-24.
7. Laparoscopic paraesophageal hernia repair: defining long-term clinical and anatomic outcomes / B. K. Oelschlager, R. P. Petersen, L. M. Brunt [et al.] // *Journal of gastrointestinal surgery*. – 2012. – Vol. 16, № 3. – P. 453-459.
8. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series / R. J. Stadlhuber, A. El Sherif, S. K. Mittal [et al.] // *Surgical endoscopy*. – 2009. – Vol. 23, № 6. – P. 1219–1226.
9. Mesh-reinforced hiatal hernia repair: a review on the effect on postoperative dysphagia and recurrence / S. A. Antoniou, O. O. Koch, G. A. Antoniou [et al.] // *Langenbeck's archives of surgery*. – 2012. – Vol. 397, № 1. – P. 19-27.
10. Metaanalysis of recurrence after laparoscopic repair of paraesophageal hernia / M. A. Rathore, S. I. H. Andrabi, M. I. Bhatti [et al.] // *Journal of the Society of Laparoscopic Surgeons*. – 2007. - Vol. 11, № 1. - P. 456–460.



ТРИРІЧНІ ВІДДАЛЕНІ  
РЕЗУЛЬТАТИ  
НОВОГО МЕТОДУ  
ЛАПАРОСКОПІЧНОЇ  
ПЛАСТИКИ ГІГАНТСЬКИХ  
КИЛ СТРАВХІДНОГО  
ОТВОРУ ДІАФРАГМИ

*В. В. Грубнік,  
А. В. Малиновський*

**Резюме.** Існуючі сьогодні методики алопластики гігантських кил стравохідного отвору діафрагми (ГСОД) дають високий відсоток рецидивів і стравохідних ускладнень. Мета роботи — вивчення трирічних віддалених результатів лапароскопічної пластики гігантських ГСОД за допомогою принципово нового методу ненатяжної каркасної алопластики. З 2010 по 2013 р. виконано 44 операції з використанням нового трансплантата Rebound HRD-Hiatus hernia — полегшеної політетрафторетіленової сітки з периферичним нітіноловим каркасом трикутної форми з вирізкою для стравоходу. Після фіксації сітки до країв стравохідного отвору позаду стравоходу, нітіноловий каркас за рахунок пам'яті форми перешкоджає пролабації вільного краю трансплантата і розвитку рецидиву. Середня площа стравохідного отвору діафрагми склала  $(37,5 \pm 15,6)$  см<sup>2</sup>. Віддалені результати вивчені у 40 пацієнтів в середньому через  $(47,0 \pm 7,8)$  місяців. Справжніх анатомічних рецидивів виявлено не було. Було 2 несправжніх анатомічних рецидиви, 2 симптомних і 1 безсимптомний функціональний рецидив. Тривалої функціональної дисфагії і стриктур стравоходу не було. При оцінці віддалених результатів з періодом спостереження від 3 до 5 років, новий метод ненатяжної каркасної алопластики характеризується відсутністю справжніх анатомічних рецидивів і ускладнень.

**Ключові слова:** кила стравохідного отвору діафрагми, ненатяжна алопластика, полегшений політетрафторетіленовий трансплантат, нітінол.

THREE-YEAR  
LONG-TERM RESULTS  
OF A NEW METHOD OF  
LAPAROSCOPIC REPAIR  
OF GIANT HIATAL HERNIA

*V. V. Grubnik,  
A. V. Malynovskyi*

**Summary.** Current techniques of laparoscopic repair of giant hiatal hernia (HH) produce high percentage of recurrences and esophageal complications. The aim of the study was to assess three-year long-term results of laparoscopic repair of giant HH using a fundamentally new method of tension-free repair. From 2010 to 2013 we performed 44 operations using a new prosthesis - Rebound HRD-Hiatus hernia — a heart-shaped lightweight mesh with polytetrafluoroethylene peripheral nitinol frame with shape memory. After fixing it to the edges of the hiatus behind the esophagus, the nitinol frame prevents the prolapse of the anterior edge of prosthesis and, consequently, recurrence. The mean hiatal surface area was  $(37,5 \pm 15,6)$  cm<sup>2</sup>. Long-term results were studied in 40 patients at a mean follow-up period of  $(47,0 \pm 7,8)$  months. There were no true anatomical recurrences in the cohort. There were 2 false anatomical recurrences, 2 symptomatic and 1 asymptomatic reflux recurrences. There were no cases of persisting dysphagia or strictures of the oesophagus. Three-year long-term results showed that the new method of tension-free hiatal repair provides the absence of anatomical recurrences and complications.

**Key words:** hiatal hernia, tension-free repair, lightweight polytetrafluoroethylene mesh, nitinol.