

УДК 616.26+616.329]-007.43-617-089.844-089.168



В. В. Грубник, А. В. Малиновский

Одесский национальный медицинский университет

ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ ПЛАСТИКА ГИГАНТСКИХ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ КАРКАСНЫМ ОБЛЕГЧЕННЫМ ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕНОВЫМ ТРАНСПЛАНТАТОМ: ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ 40 ОПЕРАЦИЙ

Цель работы — изучить отдаленные результаты пластики гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы с помощью нового облегченного политетрафторэтиленового трансплантата, разработанного по принципу каркасной ненапряжной пластики.

Материалы и методы. В период с 2010 по 2013 гг. по новой методике прооперировано 44 пациента с гигантскими грыжами пищеводного отверстия диафрагмы II—IV типа. Средняя площадь пищеводного отверстия диафрагмы составила $(37,5 \pm 15,6)$ см² (21,7—75,4 см²). Трансплантат Rebound HRD-Hiatus hernia представляет собой облегченную политетрафторэтиленовую сетку нового поколения треугольной формы с выемкой для пищевода в форме сердца, натянутую на тонкую нитиноловую рамку с памятью формы. Трансплантат фиксировали к краям пищеводного отверстия диафрагмы позади пищевода 3—5 узловыми швами, обеспечивая ненапряжную пластику с отсутствием деформации трансплантата и полным закрытием дефекта.

Результаты и обсуждение. Среднее время установки трансплантата составило $(24,8 \pm 5,6)$ мин (15—35 мин). Интраоперационных осложнений, связанных с пластикой, не было. Средний послеоперационный койко-день составил $(6,0 \pm 1,7)$ дня (2—11 дней). Отдаленные результаты изучены у 41 пациента в среднем через $(35,9 \pm 8,0)$ мес (24—49 мес). Анализ симптомов по визуальным аналоговым шкалам показал достоверное их снижение. Качество жизни по шкале GERD-HRQL достоверно улучшилось. Рефлюкс-эзофагит стадии А после операции зафиксирован у 2 больных, тогда как до операции — у 91 % пациентов. Индекс DeMeester и время пассажа бария по пищеводу достоверно снизились. При рентгенологическом обследовании истинных анатомических рецидивов не выявлено. Обнаружено 3 ложных анатомических рецидива, 2 симптомных и 1 бессимптомный функциональный рецидив. Длительной функциональной дисфагии и стриктур пищевода не было ни в одном случае.

Выводы. Отдаленные результаты (период наблюдения — от 2 до 4 лет) свидетельствуют о том, что принципиально новая методика характеризуется отсутствием истинных анатомических рецидивов и пищеводных осложнений.

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

Усовершенствование лапароскопических операций при гигантских (с площадью пищеводного отверстия диафрагмы (ППОД) более 20 см²) грыжах пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД) — важная задача, поскольку, по данным литературы, возможность выполнения лапароскопической пластики при таких грыжах не превышает 80 %. Большое количество больных оперируют открытым доступом, с частотой послеоперационных осложнений около 8,0 % [8]. После лапароскопи-

ческой пластики больших и гигантских ГПОД частота анатомических рецидивов в среднем составляет 25,5 %, в отдельных случаях — 40 % [10]. Таким образом, разработка метода пластики с минимальной частотой рецидивов — актуальная задача. Хотя наилучшие результаты с точки зрения профилактики рецидивов получены при использовании жестких полипропиленовых и политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) трансплантатов старого поколения, частота пищеводных осложнений

Малиновський Андрій Володимирович, к. мед. н., асистент кафедри
E-mail: uamelt@gmail.com

© В. В. Грубник, А. В. Малиновський, 2015

(стойкая функциональная дисфагия, стриктура пищевода, аррозия пищевода трансплантатом) при этих видах аллопластики составляет 5—15 %, в отдельных случаях — 35 % [1]. Оптимальный метод пластики должен предупреждать возникновение упомянутых осложнений.

Цель работы — изучить отдаленные результаты пластики гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы с помощью нового облегченного политетрафторэтиленового трансплантата, разработанного по принципу каркасной ненатяжной пластики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 2010 по 2013 г. в клинике выполнено 44 операции по новой методике. Среди пациентов преобладали женщины — 28. Средний возраст больных составил ($56,0 \pm 8,7$) года (44—77 лет). Риск ASA-I имели 23 (52,3 %) больных, ASA-II — 21 (47,7 %). Средний индекс массы тела составил ($30,4 \pm 4,0$) кг/м² (23,1—39,9 кг/м²). Гигантские ГПОД II типа выявлены у 6 (13,6 %) больных, III типа — у 37 (84,1 %), IV типа — у 1 (2,3 %). Миграция от 1/3 до 3/4 желудка обнаружена у 39 (88,6 %) больных, тотально-желудочные грыжи — у 5 (11,4 %) больных. Средняя ППОД, измеренная по методике F. Granderath и соавт. (2007), составила ($37,5 \pm 15,6$) см² (21,7—75,4 см²). У большинства пациентов выявлено истончение ножек диафрагмы или практически полную их атрофию.

Техника операции. Операция заключалась в выделении краев грыжевого дефекта с иссечением грыжевого мешка, извлечении желудка из заднего средостения, расширенной параэзофагеальной медиастинальной диссекции, с последующей пластикой пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД) разработанным сетчатым трансплантатом. У всех пациентов после расширенной параэзофагеальной медиастинальной диссекции удалось достичь длины абдоминального отдела пищевода как минимум 3 см.

Новый трансплантат разработан нами совместно с производителем — Minnesota medical development (США), защищен патентом Украины № 66397 и зарегистрирован в Украине (Свидетельство о государственной регистрации № 8431/2008 «Сетки хирургические и системы из сеток»). Трансплантат Rebound HRD-Hiatus hernia представляет собой облегченную ПТФЭ-сетку нового поколения (MotifMESH производства Proxu Biomedical, США) треугольной формы с выемкой для пищевода в форме сердца, натянутую на нитиноловую рамку с памятью формы с диаметром сечения проволоки 1 мм (рис. 1). Трансплантат имеет 3 размера: 5,5 × 6,0, 4,5 × 5,5 и 4,0 × 4,5 см. Периферический каркас, повторяя форму ПОД, позволяет выполнить надежную ненатяжную пластику, избегая деформации трансплантата, что препятствует

развитию рецидива. Такой каркас позволяет легко ввести трансплантат через 10-миллиметровый троакар, согнув его в «трубочку», и восстановить его первоначальную форму в брюшной полости (рис. 2). Трансплантат фиксировали к обеим ножкам диафрагмы (или краям грыжевого дефекта в случаях атрофии ножек) позади пищевода 3—5 узловыми нерассасывающимися швами (рис. 3, 4). Способ установки трансплантата защищен патентом Украины № 66399. Для полного закрытия грыжевого дефекта у 29 больных дополнительно выполнили переднюю крурорафию. Важным моментом является фиксация фундопликационной манжетки (по Ниссену) к диафрагме. Ее выполняли таким образом, чтобы манжетка полностью изолировала трансплантат и особенно его периферический каркас от контакта с пищеводом.

Методы исследования. Результаты оценивали субъективно с помощью 10-балльных визуальных аналоговых шкал (ВАШ) (0 баллов — отсутствие

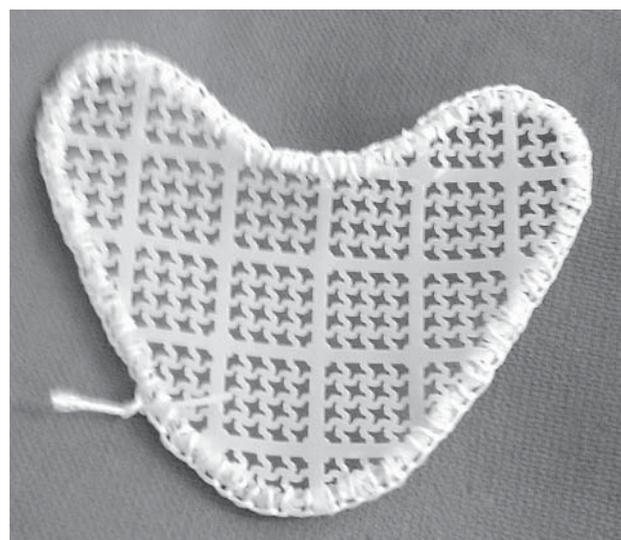


Рис. 1. Облегченный ПТФЭ трансплантат с периферическим нитиноловым каркасом

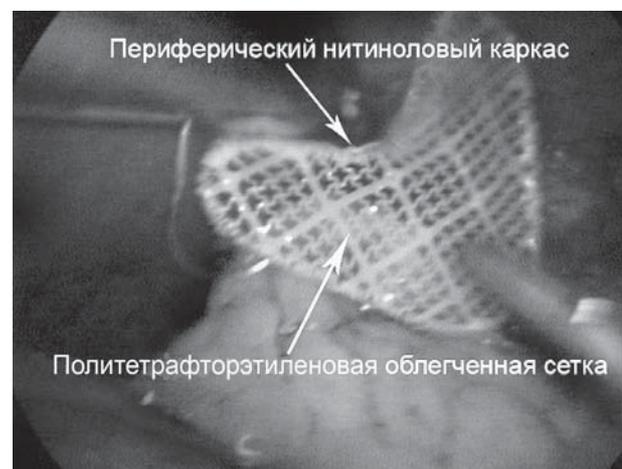


Рис. 2. Трансплантат расправлен и готов к фиксации

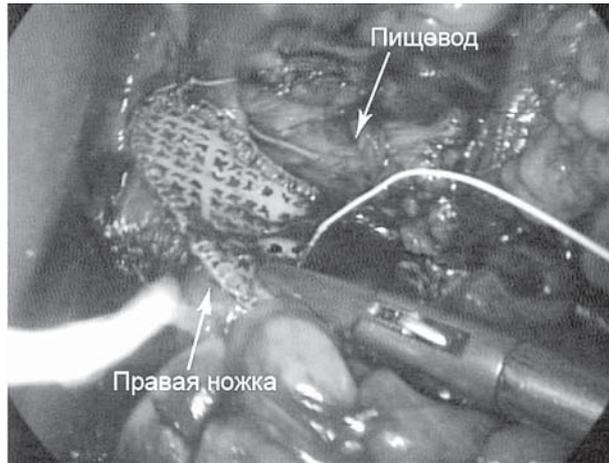


Рис. 3. Фиксация трансплантата к правой ножке диафрагмы



Рис. 4. Фиксация трансплантата к левой ножке диафрагмы

симптома, 10 баллов — непереносимый симптом) для основных симптомов (изжога, боль, дисфагия, внепищеводные симптомы), опросника качества жизни GERD-HRQL, мнения пациента об удовлетворенности перенесенной операцией. Объективные методы включали: эндоскопическое исследование с оценкой степени рефлюкс-эзофагита по Лос-Анджелесской классификации; рентгенологическое исследование, в том числе трехмерную рентгеноскопию с помощью аппарата для ангиографии (рис. 5), для определения анатомических рецидивов и скорости пассажа бария по пищеводу; суточный внутрипищеводный рН-мониторинг с расчетом индекса DeMeester.

Статистический анализ достоверности отличия непрерывных величин до и после операции проведен с помощью критерия Уилкоксона, отличия категориальных величин — с помощью критерия МакНимара. Использовали программу StatSoft Statistica 10.0.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Среднее время установки трансплантата составило ($24,8 \pm 5,6$) мин (15—35 мин). Интраоперационных осложнений, связанных с пластикой, не было. В 1 (2,3 %) случае отмечен пневмоторакс, не потребовавший дренирования плевральной полости. Послеоперационные осложнения выявлены у 2 (4,5 %) больных: ателектазы левого легкого (класс I по Clavien — Dindo) и пароксизм аритмии (класс II по Clavien — Dindo) [6]. Средний послеоперационный койко-день составил ($6,0 \pm 1,7$) дня (2—11 дней).

Отдаленные результаты изучены у 41 (93,2 %) пациента в среднем через ($35,9 \pm 8,0$) мес (24—49 мес). Таким образом, минимальный срок наблюдения больных составил 2 года.

Анализ симптомов по ВАШ до и после операции показал достоверное снижение интенсивности всех симптомов (табл. 1). Качество жизни по шкале

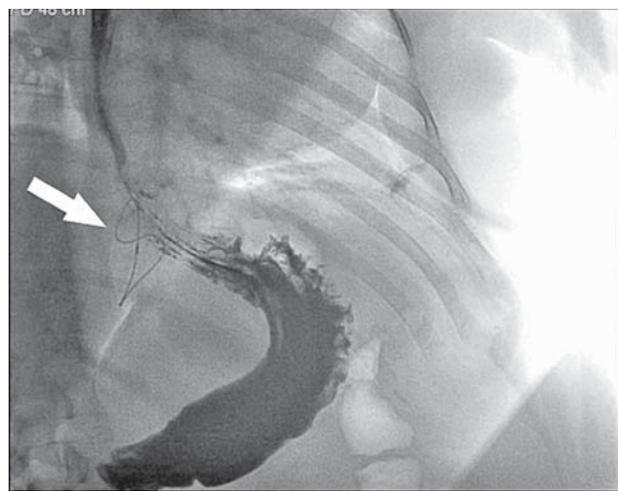


Рис. 5. Оценка анатомических результатов с помощью контрастной 3D-рентгеноскопии

GERD-HRQL достоверно улучшилось. Большинство пациентов были удовлетворены результатами операции (см. табл. 1). Рефлюкс-эзофагит стадии А после операции отмечен только у 2 (4,8 %) больных, тогда как до операции — у 91 % (табл. 2). Индекс DeMeester, измеренный у 35 (79,5 %) из 44 и у 35 (85,4 %) из 41 больного до и после операции соответственно, достоверно снизился и в среднем практически приблизился к норме (см. табл. 2). Время пассажа бария по пищеводу также достоверно снизилось и нормализовалось (см. табл. 2). При рентгенологическом обследовании истинных анатомических рецидивов не выявлено. Обнаружено 3 (7,3 %) ложных (малых) анатомических рецидива 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). Наблюдали 2 (4,8 %) симптомных (у этих пациентов выявлен

Т а б л и ц а 1
Суб'єктивна оцінка симптомів

Показатель	До операції	Після операції	p
Изжога, баллы по ВАШ	5,4 ± 2,3 (1–10)	1,2 ± 1,2 (0–6)	<0,0001*
Боль, баллы по ВАШ	5,5 ± 2,0 (2–10)	0,7 ± 0,7 (0–2)	<0,0001*
Дисфагия, баллы по ВАШ	2,3 ± 1,9 (0–6)	0,6 ± 0,6 (0–2)	<0,0001*
Внепищеводные симптомы, баллы по ВАШ	2,3 ± 3,3 (0–10)	0,4 ± 0,9 (0–4)	0,0114*
GERD-HRQL, баллы	19,0 ± 10,1 (4–38)	3,1 ± 3,0 (0–13)	<0,0001*
Удовлетвореніе состоянием, да/частично/нет, %	0/24/20	39/2/0	<0,0001#

* Критерий Уилкоксона; # критерий Мак-Нимара.

Т а б л и ц а 2
Данные объективных методов исследования

Показатель	До операции	После операции	p
Рефлюкс-эзофагит, 0/A/B/C/D, %	4/11/10/11/8	39/2/0/0/0	<0,0001#
Индекс DeMeester	84,1 ± 70,0 (4,5–214,8)	16,8 ± 30,8 (1,1–147,9)	<0,0001*
Время пассажа бария по пищеводу, с	7,0 ± 1,8 (4–12)	5,2 ± 1,4 (3–8)	<0,0001*
Истинный анатомический рецидив	–	0	–
Ложный анатомический рецидив	–	3 (7,3%)	–
Симптомный функциональный рецидив	–	2 (4,8%)	–
Бессимптомный функциональный рецидив	–	1 (2,4%)	–
Пищеводные осложнения	–	0	–

* Критерий Уилкоксона; # критерий Мак-Нимара.

рефлюкс-эзофагит стадии А, симптомы хорошо контролируются медикаментозно) и 1 (2,4%) бессимптомный функциональный рецидив. Длительной функциональной дисфагии и стриктур пищевода не было ни в одном случае.

По данным литературы, частота рецидивов после лапароскопической пластики больших и гигантских ГПОД в среднем составляет 25,5%, в отдельных случаях — 40% [10]. В 2 проспективных рандомизированных исследованиях доказано, что снизить частоту рецидивов можно только с помощью сетчатых трансплантатов [3, 4]. Наименьшим количеством рецидивов характеризуются жесткие полипропиленовые сетки (например Prolene, Ethicon), в том числе являющиеся основой композитных ПТФЭ-трансплантатов старого поколения (например DualMesh, Gore) [2]. Однако из-за своей жесткости они вызывают пищеводные осложнения с частотой 5–15%, в отдельных случаях — до 35% [1, 2, 11]. Более 15 лет ведутся поиски оптимального трансплантата, особенно для пластики гигантских ГПОД. Золотую середину соотношения частоты рецидивов и пищеводных осложнений обеспечивают облегченные частично рассасывающиеся трансплантаты, такие как

Ultrapro, Ethicon. Наш большой опыт использования этого трансплантата с оригинальной двухслойной методикой его фиксации позволил снизить до минимума количество рецидивов (4,9%) и практически полностью избежать пищеводных осложнений (2,1%) при больших (согласно нашей классификации) грыжах [5]. Однако эта методика не может быть использована при гигантских грыжах, так как частота рецидивов, по нашим данным, составила 20% [5].

Нами был разработан принципиально новый ПТФЭ-трансплантат — Rebound-HRD-Hiatus hernia. Сетка сделана из облегченного (с ячейками до 3 мм) и мягкого по консистенции (толщиной 0,5 мм) ПТФЭ нового поколения (MotifMESH, Proxu Biomedical), значительно уменьшающего вероятность пищеводных осложнений. Ни у одного из прооперированных нами пациентов не было признаков пищеводных осложнений в период наблюдения от 2 до 4 лет. Периферический нитиновый каркас с памятью формы, повторяющий контуры ПОД, позволяет сохранить принцип ненапряжной пластики с отсутствием деформации и в то же время полностью закрыть грыжевой дефект, что сводит к минимуму вероятность реци-

дивов даже при гігантських ГПОД. При оцінці віддалених результатів (період спостереження від 2 до 4 років) істинних анатомічних рецидивів не виявлено, що є головним досягненням методики. С урахуванням вихідних розмірів гриж, 3 випадки ложних анатомічних рецидивів (розміром до 2 см, не супроводжуються симптомами і не збільшуються в процесі спостереження) — закономірні і не дискредитують нову методику [7, 9]. Три випадки функціональних рецидивів (2 симптомних, добре піддаються консервативній терапії, і 1 бессимптомний) пов'язані з недостатньою функцією фундоплікаційної манжетки, тобто не мають стосунку до самої аллопластики. Додатковим перевагою розробленої методики є простота фіксації трансплантата: як правило, використовують 3 шва, максимум — 5 швів. Середнє час фіксації становить близько 25 хв, що порівняно з

іншими методами. При значному залишковому просторі між переднім краєм ПОД і шлунком може бути виконана технічно нескладна передня крурорафія. Виходячи з отриманих результатів, в проспективному рандомізованому дослідженні (GIANT, № NCT01780285 в міжнародному реєстрі Clinicaltrials.gov) ми порівнюємо нову методику з традиційною методикою аллопластики — двохшаровою пластикою злегченним частково розсіюваним трансплантатом Ultrapro, Ethicon.

ВИВоди

Нова методика не показала ускладнень і істинних анатомічних рецидивів при оцінці віддалених результатів з мінімальним періодом спостереження 2 роки і максимальним — 4 роки. Вона технічно нескладна і суттєво не збільшує тривалість операції.

Література

1. 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.
2. Frantzides C. T., Carlson M. A., Loizides S. et al. Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members // *Surg. Endosc.* — 2010. — Vol. 24, N 5. — P. 1017–1024.
3. Frantzides C. T., Madan A. K., Carlson M. A. et al. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia // *Arch. Surg.* — 2002. — Vol. 137, N 6. — P. 649–652.
4. Granderath F. A., Schweiger U. M., Kamolz T. et al. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study // *Arch. Surg.* — 2005. — Vol. 140, N 1. — P. 40–48.
5. Grubnik V. V., Malynovskyi A. V. Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results // *Surg. Endosc.* — 2013. — Vol. 27, N 11. — P. 4337–4346.
6. 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.
7. Lidor A. O., Kawaji Q., Stem M. et al. Defining recurrence after paraesophageal hernia repair: correlating symptoms and radiographic findings // *Surgery.* — 2013. — Vol. 154, N 2. — P. 171–178.
8. Nguyen N. T., Christie C., Masoomi H. et al. Utilization and outcomes of laparoscopic versus open paraesophageal hernia repair // *Am. Surg.* — 2011. — Vol. 77, N 10. — P. 1353–1357.
9. Oelschlager B. K., Petersen R. P., Brunt L. M. et al. Laparoscopic paraesophageal hernia repair: defining long-term clinical and anatomic outcomes // *J. Gastrointest. Surg.* — 2012. — Vol. 16, N 3. — P. 453–459.
10. 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 1. — P. 456–460.
11. Stadlhuber R. J., Sherif A. E., Mittal S. K. et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series // *Surg Endosc.* — 2009. — Vol. 23, N 6. — P. 1219–1226.

В. В. Грубнік, А. В. Малиновський

Одеський національний медичний університет

ЛАПАРОСКОПІЧНА ПЛАСТИКА ГІГАНТСЬКИХ ГРИЖ СТРАВХІДНОГО ОТВОРУ ДІАФРАГМИ КАРКАСНИМ ПОЛЕГШЕНИМ ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНОВИМ ТРАНСПЛАНТАТОМ: ВІДДАЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ 40 ОПЕРАЦІЙ

Мета роботи — вивчити віддалені результати пластики гігантських гриж стравохідного отвору діафрагми за допомогою нового полегшеного політетрафторетиленового трансплантата, розробленого за принципом каркасної ненапруженої пластики.

Матеріали і методи. У період з 2010 до 2013 р. за новою методикою було прооперовано 44 пацієнтів з гігантськими грижами стравохідного отвору діафрагми II–IV типу. Середня площа стравохідного отвору діафрагми становила $(37,5 \pm 15,6)$ см² (21,7–75,4 см²). Трансплантат Rebound HRD-Hiatus hernia — це полегшена політетрафторетиленова сітка

нового покоління трикутної форми з вирізкою для стравоходу у формі серця, натягнута на тонку нітинолову рамку з пам'яттю форми. Трансплантат фіксували до країв стравохідного отвору діафрагми позаду стравоходу 3–5 вузловими швами, таким чином забезпечуючи ненапружену пластику з відсутністю деформації трансплантата і повним закриттям дефекту.

Результати та обговорення. Середній час установлення трансплантата — $(24,8 \pm 5,6)$ хв (15–35 хв). Інтраопераційних ускладнень, пов'язаних з пластикою, не було. Середній післяопераційний ліжко-день становив $(6,0 \pm 1,7)$ дня (2–11 днів). Віддалені результати вивчено у 41 пацієнта в середньому через $(35,9 \pm 8,0)$ міс (24–49 міс). Аналіз симптомів за візуальними аналоговими шкалами показав достовірне їх зниження. Якість життя за шкалою GERD-HRQL достовірно поліпшилася. Рефлюкс-езофагіт стадії А після операції зафіксовано лише у 2 хворих, тоді як до операції — у 91 % пацієнтів. Індекс DeMeester і час пасажу барію стравоходом достовірно знизилися. При рентгенологічному обстеженні істинних анатомічних рецидивів не виявлено. Спостерігали 3 несправжні анатомічних рецидиви, 2 симптомних і 1 безсимптомний функціональний рецидив. Тривалої функціональної дисфагії і стриктур стравоходу не було в жодному випадку.

Висновки. Віддалені результати (період спостереження — від 2 до 4 років) свідчать про те, що принципово нова методика характеризується відсутністю справжніх анатомічних рецидивів і стравохідних ускладнень.

Ключові слова: грижа стравохідного отвору діафрагми, алопластика, полегшений політетрафторетиленовий трансплантат, нітинол.

V. V. Grubnik, A. V. Malynovskyi
Odesa National Medical University

GIANT HIATAL HERNIAS LAPAROSCOPIC REPAIR WITH FRAME LIGHTWEIGHT POLYTETRAFLUOROETHYLENE PROSTHESIS: 40 PROCEDURES' LONG-TERM RESULTS

The aim — to assess long-term results of giant hiatal hernias laparoscopic repair using a new lightweight polytetrafluoroethylene (PTFE) prosthesis with a frame tension-free repair principle.

Materials and methods. From 2010 till the beginning of 2013, 44 giant types II–IV hiatal hernias repairs were performed. Mean HSA was $(37.5 \pm 15.6 \text{ cm}^2)$ ($21.7–75.4 \text{ cm}^2$). The Rebound HRD-Hiatus hernia prosthesis is new generation lightweight triangular PTFE mesh with heart-shaped cut-out for esophageal, stretched into thin shapes-memory nitinol frame. It was fixed to the crura with 3–5 separated sutures posteriorly to esophagus achieving complete tension-free closure of the defect without prosthesis deformation.

Results and discussion. Mean prosthesis fixation time was (24.8 ± 5.6) min (15–35 min). There were no intra-operative complications associated with the repair. Mean postoperative stay was (6.0 ± 1.7) days (2–11 days). Long-term results were studied for 41 patients in a mean follow-up period of (35.9 ± 8.0) months (24–49 months). Analysis of symptoms by visual analogue scale showed a significant decrease. Quality of life by GERD-HRQL scale has significantly improved. Reflux esophagitis A stage after surgery was recorded in only 2 patients, whereas before surgery — in 91 % of patients. DeMeester Index and a barium passage time in the esophagus was significantly decreased. X-ray examination did not revealed true anatomic recurrence. There was a 3-false anatomic recurrence, 2 symptomatic and asymptomatic 1 functional relapse. The long-term functional dysphagia and esophageal strictures were not.

Conclusions. Long-term results (observation period — from 2 to 4 years) indicate that a fundamentally new method characterized by the true anatomic recurrence absence and esophageal complications.

Key words: hiatal hernia, mesh repair, lightweight polytetrafluoroethylene prosthesis, nitinol.