

УДК 616.329:616.26-007.43-089.844

© В. В. ГРУБНИК, А. В. МАЛИНОВСЬКИЙ

Одеський національний медичний університет

Ретроспективний аналіз 15-річного досвіду лапароскопічної пластики гриж стравохідного отвору діафрагми

V. V. HRUBNYK, A. V. MALYNOSKYI

Odessa National Medical University

RETROSPECTIVE ANALYSIS OF 15 YEARS EXPERIENCE OF LAPAROSCOPIC REPAIR OF HIATAL HERNIAS

Питання вибору методики пластики стравохідного отвору діафрагми до сьогодні залишається спірним. Метою даної роботи є вивчення результатів 1500 лапароскопічних пластик за різними методиками. У I групі (крурорафія) рецидиви відмічені в 10,2 % випадків, дисфагія – в 5,3 % випадків. У II групі (пластика сітчастим трансплантатом) рецидиви відмічені в 5 % випадків, дисфагія – в 7,1 % випадків. При цьому в підгрупі, де використовувалася оригінальна методика пластики полегшеним композитним сітчастим трансплантатом, частота рецидивів та реоперацій була нижчою, ніж у підгрупі, де використовувалися поліпропіленові сітки.

The choice of method of hiatal hernia repair is still controversial. The aim of the study was to analyse long-term results of 1500 laparoscopic repairs. In the I group (cruroraphy) recurrence rate was in 10,2 %, dysphagia – in 5,3 %. In the II group (mesh repair) recurrence rate was in 5 %, of cases, dysphagia – in 7,1 %. The rates of dysphagia and reoperations were lower in lightweight composite mesh subgroup (original technique) than in polypropylene mesh subgroup.

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень та публікацій. У структурі незадовільних результатів антирефлюксних операцій провідне місце займають рецидив грижі з міграцією манжети в порожнину середостіння, порушення цілісності фундоплікаційної манжети і стійка дисфагія, пов'язана з пластикою стравохідного отвору діафрагми (СОД) і фундоплікацією (ФП) [1, 2, 5]. Оскільки лапароскопічні операції все частіше застосовуються при великих і гігантських грижах стравохідного отвору діафрагми (ГСОД), а частота рецидивів дуже залежить від діаметра грижового дефекту, в даний час найбільш актуальним завданням є розробка оптимальних методик алопластики СОД для профілактики рецидивів і ускладнень, пов'язаних з дією трансплантата на стравохід (стійка дисфагія, рубцеві структури, арозія стравоходу трансплантатом).

Мета роботи: критичний аналіз віддалених результатів різних методик лапароскопічної пластики СОД, оснований на 15-річному досвіді їх виконання однією бригадою хірургів. Дизайн роботи – обсерваційне дослідження.

Матеріали і методи. З 1994 до 2010 року лапароскопічні операції з приводу гриж стравохідно-

го отвору діафрагми (ГСОД) і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) були виконані в 1487 хворих. З них основну масу складали пацієнти з ГЕРХ, що асоціюється з ГСОД I типу середніх і великих розмірів (аксіальні ГСОД II–III ступенів за Петровським) – 713 хворих (48 %). ГЕРХ, що асоціюється з ГСОД I типу малих розмірів (аксіальні ГСОД I ступеня за Петровським), мала місце у 208 пацієнтів (14 %) (показанням до операції була відсутність ефекту від консервативного лікування інгібіторами протонної помпи (ПП), виражені позастравохідні симптоми і стравохід Барретта). ГЕРХ, що асоціюється з ГСОД II і III типів (параєзофагеальними і змішаними), мала місце у 431 пацієнта (29 %) (з грижами II типу – 128, III типу – 303 пацієнти). ГЕРХ без ГСОД мала місце у 135 пацієнтів (9 %), показанням до операції була відсутність ефекту від консервативного лікування ППП, виражені позастравохідні симптоми і стравохід Барретта.

Чоловіків було 503, жінок – 984. Вік пацієнтів коливався від 18 років до 81 року, в середньому – 48 років. У більшості пацієнтів ФП була виконана за методикою Ніссена – 1259 пацієнтів, за Тупе – у 203 пацієнтів, за Розетті – у 25 пацієнтів.

Як і більшість авторів [3, 4, 7], ми виконували пластику СОД сітчастим трансплантатом при діаметрі грижового дефекту більше 5 см і при слабкості тканин діафрагми, причому використовували комбінацію задньої крурорафії і пластики сіткою, тобто зміцнення первинної (цей термін частіше використовується в зарубіжній літературі) пластики сітчастим трансплантатом. Залежно від методики пластики стравохідного отвору діафрагми, хворі були поділені на 2 групи: I групу склали 620 пацієнтів із діаметром грижового дефекту менше 5 см, яким виконувалася первинна пластика СОД; II групу склали 867 пацієнтів із діаметром грижового дефекту більше 5 см і слабкістю тканин діафрагми, яким виконувалося зміцнення первинної пластики сітчастим трансплантатом. Ця група була проспективно поділена на 2 підгрупи. I підгрупу склали 344 пацієнти, в яких використовувалася стандартна методика – фіксація прямокутного поліпропіленового трансплантата Prolene™ (Ethicon Inc.) поверх ніжок після крурорафії (on-lay). II підгрупу склали 523 пацієнти, в яких використовувалася оригінальна методика – фіксація полегшеної композитної сітки Ultrapro™ (Ethicon Inc.) позаду ніжок діафрагми, виключаючи контакт трансплантата із стравоходом (sub-lay).

Техніка операцій детально описана в наших попередніх публікаціях [1, 2].

Суб'єктивні методи включали вивчення кількості пацієнтів, які відчувають найбільш часті симптоми ГЕРХ і ГСОД, та шкалу якості життя GERD-HRQL. Об'єктивні методи включали рентгенологічне обстеження (в т. ч. оцінку моторики стравоходу), ендоскопічне дослідження (в т. ч. оцінку ступеня рефлюкс-езофагіту за Лос-Анджельською класифікацією) і добовий внутрішньостравохідний рН-моніторинг (з розрахунком індексу DeMeester).

Статистичний аналіз. Із врахуванням різномірності пацієнтів обох груп за розміром грижового дефекту, типами і ступенями гриж, а також за демографічними показниками (вік, стать, клас за ASA, індекс маси тіла), I і II групи не можуть бути статистично коректно порівнянні, і результати, викладені

для кожної з груп, слід розглядати як незалежні величини. Разом з тим дві підгрупи II групи можуть бути порівнянні, оскільки за розміром грижового дефекту і віком хворих (з врахуванням нормального розподілу, за двостороннім критерієм Стьюдента, беручи до уваги різну кількість спостережень), а також за типами і ступенями гриж та іншими перерахованими вище демографічними показникам (за критерієм хі-квадрат) між підгрупами немає достовірної різниці. Тому після виявлення статистично достовірних відмінностей між перед- і післяопераційними даними (для безперервних величин із врахуванням нормального розподілу, за парним критерієм Стьюдента, для якісних ознак – за критерієм Мак-Німара) було зроблено порівняння післяопераційних даних між підгрупами (для безперервних величин із врахуванням нормального розподілу, за двостороннім критерієм Стьюдента з врахуванням різного числа спостережень, для якісних ознак – за критерієм хі-квадрат). Статистичний аналіз виконано з використанням програм Microsoft Excel версії 2007 року і STATISTICA 6.1. Статистично значимим вважали значення вірогідності безпомилкової відмови від нульової гіпотези $p < 0,05$.

Результати досліджень та їх обговорення.

Дана робота не ставить мети аналізу інтра- і післяопераційних ускладнень, частота яких не вища, ніж описана в літературі (2 % інтраопераційних і 1,3 % післяопераційних ускладнень); а також таких параметрів, як тривалість операції, час перебування в стаціонарі і т. ін., які також не вищі, ніж у більшості літературних джерел [2].

На підставі сукупності даних суб'єктивних та об'єктивних методів при оцінці віддалених результатів (вони оцінені в 1345 хворих (90,4 %) в терміні від 6 до 60 місяців, у середньому через 32 місяці після операції) незадовільні результати ділилися на 2 великих групи: рецидиви і дисфагія (табл. 1, 2). Конкретний механізм рецидиву або дисфагії визначався, як правило, на підставі рентгенологічного дослідження і добового рН-моніторингу, а також за інтраопераційними даними, якщо хворому виконувалася реоперація.

Таблиця 1. Віддалені результати в I групі (первинна пластика) (n=558)

Рецидив ГЕРХ і ГСОД			Стійка дисфагія		
всього	рецидив грижі і феномен телескопа	слабка манжета	всього	вужька манжета або скручування стравоходу на рівні манжети	звуження стравохідного отвору
66 хворих (11,8 %)	57 хворих (10,2 %)	9 хворих (1,6 %)	30 хворих (5,3 %)	22 хворих (3,9 %)	8 хворих (1,4 %)

Таблиця 2. Віддалені результати в II групі (зміцнення первинної пластики сітчастим трансплантатом) (n=787)

Рецидив ГЕРХ і ГСОД				Стійка дисфагія		
група	всього	рецидив грижі і феномен телескопа	слабка манжета	всього	вужька манжета або скручування стравоходу на рівні манжети	звуження стравохідного отвору, рубцювання за рахунок сітки
Група II	40 хворих (5,0 %)	28 хворих (3,5 %)	12 хворих (1,5 %)	56 хворих (7,1 %)	30 хворих (3,8 %)	26 хворих (3,3 %)
Підгрупа I (сітка поверх ніжок) n=311	16 хворих (5,1 %)	11 хворих (3,5 %)	5 хворих (1,6 %)	35 хворих (11,2 %)	12 хворих (3,8 %)	23 хворих (7,4 %)
Підгрупа II (сітка позаду ніжок) n=476	24 хворих (5,0 %)	17 хворих (3,6 %)	7 хворих (1,4 %)	21 хворий (4,4 %)	18 хворих (3,7 %)	3 хворих (0,7 %)

Як видно з таблиці 1, рецидиви ГЕРХ і ГСОД спостерігалися досить часто – в 10,2 % випадків – і в основному за рахунок рецидиву грижі, що досить закономірно для первинної пластики і відповідає досвіду інших дослідників [2, 9]. Із 57 чоловік 20 хворих були прооперовані повторно, виконано зміцнення первинної пластики полегшеним сітчастим трансплантатом за оригінальною методикою з добрими віддаленими результатами. Останнім пацієнтам, як і більшості пацієнтів із недостатністю фундоплікаційної манжети (7 із 9), проводилася тривала терапія ІПП, що дала добрий ефект, тому ці пацієнти оперовані повторно не були.

Стійка дисфагія в I групі в цілому спостерігалася рідше, ніж рецидиви (5,3 %), що ми пояснюємо можливістю інтраопераційного контролю даного ускладнення. Звуження стравоходу або його скручування на рівні фундоплікаційної манжети (за рахунок недостатньої мобілізації дна шлунка шляхом пересічення шлунково-селезінкової зв'язки) відмічено в 22 хворих, звуження стравоходу на рівні СОД – у 8 хворих. У більшості пацієнтів після 1-2 курсів балонної дилатації дисфагія не поновлювалася. У 2 пацієнтів після накладення вужької фундоплікаційної манжети за Ніссеном у зв'язку з неефективністю дилатації були успішно виконані повторні операції, що полягали в реконструкції манжети за Ніссеном в манжету за Тупе. Схожі дані публікують і інші дослідники [2, 5].

У цілому незадовільні результати (без врахування результатів реоперацій) отримані в I групі в 96 хворих (17,1 %), що також відповідає літературним даним [2, 5].

Звертаємо увагу, що рецидиви ГЕРХ і ГСОД у II групі були істотно рідші (в абсолютних величинах) (5 %) порівняно з I групою, причому не за ра-

хунок зменшення частоти “слабкої” манжети (цей відсоток не змінився порівняно з I групою), а за рахунок зменшення частоти рецидивів грижі і феномена телескопа (3,5 % порівняно з 10,2 % у I групі). Подібні дані наводять і інші автори. Так, Johnson et al. в огляді літератури, що включав 381 пацієнта, порівнявши первинну пластику і зміцнення первинної пластики сітчастим трансплантатом, отримали зменшення частоти рецидивів майже в 6 разів (2,6 проти 15 %) [10].

При порівняльному аналізі підгруп II групи виявлено, що достовірної різниці в частоті рецидивів грижі і феномена телескопа між підгрупами, тобто між різними способами зміцнення круорографії трансплантатом і його типом, не було, що сповна логічно і відповідає результатам інших авторів [7].

Звичайно, від типу трансплантата частота рецидивів залежить вельми істотно. Так, одна з останніх робіт із даного питання – дослідження SAGES, що демонструє досвід лапароскопічних пластик грижі II і III типів у 5486 пацієнтів, показує, що якщо порівняти такі трансплантати, як біоматеріали і поліпропіленові сітки, останні викликають рецидиви майже в 5 разів рідше [7]. Взагалі, найменшою частотою рецидивів серед усіх типів трансплантатів, за даними цього дослідження, характеризуються поліпропіленові сітки. З іншого боку, вони найчастіше викликають рубцювання й арозію стравоходу. Біоматеріали, навпаки, характеризуються найбільшою частотою рецидивів, але найменшою частотою дисфагії, пов'язаною з рубцюванням і арозією стравоходу [7]. Полегшені композитні і політетрафлюоретиленові (ПТФЕ) сітки займають середнє положення за частотою рецидивів, але водночас ПТФЕ сітки дають рубцювання й арозії стравоходу ще частіше, ніж поліпропіле-

нові [7]. Хоча орієнтуватися на ці результати повною мірою не можна, оскільки вони не підкріплені відповідним статистичним апаратом і щодо низки запитань не менше 25 % респондентів не дали конкретної відповіді.

Взагалі, якщо говорити про вибір методу пластики стравохідного отвору при великих і гігантських хіатальних грижах, то переконливої доказової бази I рівня немає. Всього 3 проспективних рандомізованих дослідження, що порівняли алопластику з крурорафією, виконані Frantzides et al. (2002), Granderath et al. (2005) і Oelschlagel et al. (2006), не дозволяють широко рекомендувати ефективний, безпечний і відносно недорогий метод пластики. Так, у роботі Frantzides et al. хоч і показано достовірне зменшення частоти рецидивів у групі пластики композитним трансплантатом із ПТФЕ покриттям (який, до речі, досить дорогий) порівняно з первинною пластикою (22 проти 0 %) при діаметрі грижового дефекту більше 8 см, але не ясно, чи потрібно використовувати алопластику при меншому діаметрі, наприклад, від 5 до 8 см [8]. Робота Granderath et al. також не чітко прослідкувала залежність результатів від діаметра грижового дефекту і показала достовірне зменшення частоти рецидивів у групі пластики поліпропіленовим трансплантатом порівняно з первинною пластикою (8 проти 26 %), але водночас показала збільшення частоти дисфагії в цій же групі [9]. Незважаючи на їх пізнішу роботу, що висвітлила вирівнювання частоти дисфагії в обох групах через 1 рік після операції, поліпропіленовий трансплантат більшістю авторів розглядається як небезпечний у плані рубцювання стравоходу і його арозії, як це вже звучало при обговоренні результатів опитування членів SAGES [7] і на міжнародних конференціях. Тому і були запропоновані біологічні трансплантати. Проте за результатами проспективного рандомізованого дослідження Oelschlagel et al. є лише невелике статистично значиме зменшення частоти рецидивів у групі трансплантата порівняно з первинною пластикою за відсутності збільшення частоти дисфагії [11]. Тому ми ще раз прокоментуємо думку більшості фахівців, що, враховуючи дорожнечу біологічних трансплантатів, вони можуть вирішити проблему дисфагії, але не вирішать проблеми рецидивів.

Тому ми вважаємо полегшені композитні трансплантати оптимальними для пластики СОД. До того ж, вони не такі дорогі, як біоматеріали і покриті композитні трансплантати. Проте проспективних рандомізованих досліджень, що порівнюють полегшені композитні сітки з первинною пластикою або іншими трансплантатами, досі проведено не було.

Підтримкою нашої гіпотези служать вже наведені вище дані дослідження SAGES і наші результати (табл. 2). Так, частота стійкої дисфагії, пов'язаної із стенозуванням і рубцюванням стравоходу на рівні СОД (частота “вузької” манжети достовірно не відрізнялася між групами), в цілому була вища в II групі із зрозумілої причини – дія трансплантата. Проте в II підгрупі, де використовувався полегшений композитний трансплантат, який фіксувався позаду ніжок діафрагми, що виключало його контакт із стравоходом, дисфагія зустрічалася в 10 разів рідше і ця різниця була статистично достовірною.

На завершення варто сказати, що необхідна більша кількість проспективних рандомізованих досліджень, які порівнюють різні види трансплантатів між собою і з первинною пластикою з врахуванням характеристик гриж, зокрема розмірів грижового дефекту.

Проте вже протягом тривалого періоду багато дослідників висловлює думку про те, що не лише спосіб пластики і не лише вигляд трансплантата визначають частоту рецидивів [3, 4]. У пошуках найбільш важливих причин рецидивів ми провели примітивний аналіз частоти рецидивів залежно від типу грижі та вкорочення стравоходу. Він показав, що більшість пацієнтів із рецидивами мала III тип, тобто змішані грижі (18 хворих, або 64,2 %) і IV тип, тобто параезофагеальні грижі (8 хворих, або 28 %). На загальне число параезофагеальних гриж (128) це складає 6 %, а на загальне число змішаних гриж (303) – 5,9 %. В огляді Targarona et al. частота рецидивів при грижах II і III типів досягає 40 %, в огляді Draaisma et al. – 42 %, складаючи в середньому 7 % [6, 12]. Додатковим підтвердженням того, що саме грижі II і III типів характеризуються високою частотою рецидивів навіть після пластики сітчастим трансплантатом, є той факт, що рецидиви у пацієнтів II групи з іншими типами гриж складала лише 0,45 %. Також встановлено, що у більшості пацієнтів, у кого в подальшому настав рецидив, під час операції було відмічено вкорочення стравоходу (тобто неможливість досягти довжини абдомінального відділу стравоходу хоч б 3 см після його широкої мобілізації в задньому середостінні): 15 з 18 хворих із III типом грижі, що складає 83,3 %, і 6 з 8 хворих із II типом грижі, що складає 75 %.

Висновок. Для визначення статистично значимих незалежних від методу пластики чинників рецидивів необхідний ретельний кореляційний аналіз, який можливий при належному плануванні дизайну проспективних досліджень.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Грубник В. В. Выбор способа фиксации сетчатого трансплантата при лапароскопической пластике больших гриж пищеводного отверстия диафрагмы в свете изучения отдаленных результатов / В. В. Грубник, А. В. Малиновский // Укр. журн. малоінвазивної ендоск. хір. – 2009. – Т. 13, № 4. – С. 19–22.
2. Неопухольевые заболевания пищевода / П. Д. Фомин, В. В. Грубник, В. И. Никишаев, А. В. Малиновский. – К. : Бизнес-интеллект, 2008. – 304 с.
3. Champion J. K. Hiatal size and risk of recurrence after laparoscopic fundoplication [abstract] / J. K. Champion, J. B. McKernan // Surg. Endosc. – 1998. – Vol. 12. – P. 565–570.
4. Laparoscopic mesh cruroplasty for large paraesophageal hernias / J. K. Champion, D. Rock // Surg. Endosc. – 2003. – Vol. 17. – P. 551–553.
5. Clinical results of laparoscopic fundoplication at ten years surgery / B. Dallemagne, J. Weerts, S. Markiewicz [et al.] // Surg. Endosc. – 2006. – Vol. 20. – P. 159–165.
6. Controversies in paraesophageal hernia repair. A review of literature / W. A. Draaisma, H. G. Gooszen, E. Tournoij, J. A. Broeders // Surg. Endosc. – 2005. – Vol. 19. – P. 1300–1308.
7. Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members / C. T. Frantzides, M. A. Carlson, S. Loizides [et al.] // Surg. Endosc. – 2010. – Vol. 24. – P. 1017–1024.
8. A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia / C. T. Frantzides, A. K. Madan, M. A. Carlson, G. P. Stavropoulos // Arch. Surg. – 2002. – Vol. 137. – P. 649–652.
9. Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study / F. A. Granderath, U. M. Schweiger, T. Kamolz [et al.] // Arch. Surg. – 2005. – Vol. 140. – P. 40–48.
10. Laparoscopic mesh hiatoplasty for paraesophageal hernias and fundoplications. A critical analysis of available literature / J. M. Johnson, A. M. Carbonell, B. J. Carmody [et al.] // Surg. Endosc. – 2006. – Vol. 20. – P. 362–366.
11. 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.] // J. Am. Coll. Surg. – 2011.
12. Mesh in the hiatus: a controversial issue / E. M. Targarona, G. Bendahan, C. Balague [et al.] // Arch. Surg. – 2004. – Vol. 139. – P. 1286–1296.

Отримано 08.06.11