

ПРОБЛЕМИ ЗАГАЛЬНОЇ ХІРУРГІЇ

Klinichna khirurgiia. 2018 July;85(7):5-8.

DOI: 10.26779/2522-1396.2018.07.05

Возможность использования самофиксирующейся сетки ProGrip™ при лапароскопической пластике больших грыж пищеводного отверстия диафрагмы

В. В. Грубник, Н. Р. Параняк, В. В. Грубник, В. В. Ильяшенко

Одесский национальный медицинский университет

Possibility of application of a self-fixing mesh ProGrip™ in laparoscopic plasty of large hiatal hernias

V. V. Grubnik, N. R. Paranyak, V. V. Grubnik, V. V. Ilyashenko

Odessa National Medical University

Реферат

Цель. Изучение возможности использования самофиксирующейся сетки ProGrip™ при пластике больших грыж пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД).

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 144 пациента в возрасте от 30 до 78 лет с ГПОД площадью от 10 до 20 см². Пациентов разделили на две группы. В 1-ю группу включили 71 больного, которому выполнили крурорафию с дополнительным укреплением швов самофиксирующейся сеткой ProGrip™, во 2-ю – 73 больных, у которых швы крурорафии не укрепляли сетчатым имплантатом. Динамическое наблюдение за пациентами проводили в сроки 3, 6, 12, 24, 36, 48 и 60 мес после хирургического лечения.

Результаты. Средняя продолжительность операции у больных 1-й и 2-й группы существенно не отличалась – (94 ± 12) и (92 ± 15) мин соответственно (p > 0,1). В отдаленные сроки наблюдения рецидив ГПОД возник у 3,2% больных 1-й группы и у 21,5% больных 2-й группы. Качество жизни у больных 1-й группы согласно опроснику SF-36 было достоверно лучше, чем у больных 2-й группы (p < 0,05).

Выводы. Применение сетки ProGrip™ при пластике больших ГПОД позволяет существенно снизить частоту рецидивов ГПОД и улучшить результаты оперативных вмешательств.

Ключевые слова: грыжа пищеводного отверстия диафрагмы; крурорафия; сетчатые имплантаты.

Abstract

Objective. Studying of possibility of application of a self-fixing mesh ProGrip™ while plasty performing for large hiatal hernias (HH).

Materials and methods. In the investigation 144 patients, ageing 30 – 78 yrs old, owing HH with square 10 – 20 cm², took part. The patients were divided into two groups. Group I consisted of 71 patients, to whom crurorhaphy with additional strengthening of the sutures, using a self-fixing mesh ProGrip™ was performed. Group II consisted of 73 patients, in whom sutures of crurorhaphy were not strengthened by the mesh implant. Dynamical follow-up in patients was conducted in 3, 6, 12, 24, 36, 48 and 60 mo after the surgical treatment.

Results. Average duration of the operation in patients of Group I and Group II did not differ essentially – (94 ± 12) and (92 ± 15) min, accordingly (p > 0.1). In late terms of follow-up the HH recurrence have occurred in 3.2% in the Group I patients and in 21.5% – in the Group II patients. The quality of life index in patients of Group I, in accordance to questionnaire SF-36, was trustworthily better, than in patients of Group II (p < 0.05).

Conclusion. The mesh ProGrip™ application while doing plasty of large HH permits to lower the recurrence rate significantly and to improve the operative interventions results essentially.

Keywords: hiatal hernia; crurorhaphy; mesh implants.

Грыжи пищеводного отверстия диафрагмы (ГПОД) в 79–85% наблюдений сочетаются с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), их выявляют у 20–30% взрослого населения развитых стран [1, 2]. ГЭРБ значительно ухудшает качество жизни больных и может приводить к серьезным осложнениям: эрозивному эзофагиту, пептическим язвам с развитием кровотечения, пищеводу Барретта, аденокарциноме пищеводно-желудочного пе-

рехода [1, 3]. Больным с ГЭРБ и перечисленными осложнениями показано оперативное лечение. На сегодняшний день «золотым стандартом» хирургического лечения пациентов с ГЭРБ является лапароскопическая фундопликация, которую при наличии у больного ГПОД дополняют крурорафией с возможным применением сетчатых имплантатов [1–4]. Существенным недостатком лапароскопических антирефлюксных операций при наличии

больших ППОД считают высокий риск рецидива грыжи, частота которого достигает 25–50% [3, 5]. Такая значительная частота рецидива ППОД существенно ухудшает результаты лапароскопических вмешательств, поэтому нужна определенная коррекция хирургической тактики. Использование сетчатых протезов привело к существенному снижению частоты рецидивов [1, 3, 5]. В то же время сетчатые имплантаты из полипропилена, политетрафторэтилена (PTFE), биологических материалов могут стать причиной развития серьезных послеоперационных осложнений, что влечет за собой необходимость выполнения повторных травматичных оперативных вмешательств вплоть до резекции пищевода и кардиального отдела желудка [3, 6].

В настоящее время вопрос о применении сетчатых имплантатов при пластике больших ППОД остается дискуссионным. Многие хирурги считают, что стоит отказаться от сетчатых протезов, поскольку возможные осложнения после их применения более угрожают здоровью и жизни пациентов, нежели рецидив грыжи [4, 7].

Цель исследования: изучение возможности использования самофиксирующейся сетки ProGrip™ (производство фирмы Covidien, США), которую не нужно фиксировать к тканям с помощью шовного материала, так как она имеет микрокрючки на задней поверхности, для повышения эффективности лечения больных с большими ППОД.

Материалы и методы исследования

За период с 2010 по 2016 г. нами проведено проспективное рандомизированное исследование с соблюдением принципов, изложенных в рекомендациях Европейской ассоциации эндоскопических хирургов, одобренное комиссией по этике Университета. Все пациенты, которые приняли участие в исследовании, были информированы относительно его методологии, в письменном виде получено их согласие на участие.

За указанный период лапароскопические антирефлюксные оперативные вмешательства выполнены у 156 больных с большими ППОД. Во время оперативных вмешательств рассчитывали площадь грыжевых ворот по формуле F. A. Granderath и соавторов [8]. В исследование включали больных с ППОД площадью от 10 до 20 см². Критериями, по которым больных не включали в исследование, являлись: открытые операции на органах верхнего отдела брюшной полости в анамнезе, рецидив грыжи после лапароскопической фундопликации, тяжелая сопутствующая патология. Не включили в исследование 12 больных в связи с ранее перенесенными оперативными вмешательствами. Таким образом, в исследовании приняли участие 144 пациента в возрасте от 30 до 78 лет, 65 мужчин и 79 женщин. Путем двойной слепой рандомизации все больные были разделены на две группы. В 1-ю группу включили 71 пациента, которому выполняли фундопликацию по Ниссену с дополнительным укреплением швов крурорафии самофиксирующейся сеткой ProGrip™; во 2-ю – 73 пациента, у которых выполняли обычную пластику ППОД путем сшивания ножек диафрагмы (крурорафию). Группы существенно не отличались по основным клиническим параметрам: полу, возрасту, индексу

массы тела, наличию сопутствующих заболеваний, размерам грыжевого дефекта, выраженности симптомов ГЭРБ.

Техника лапароскопической операции. Оперативные вмешательства выполняли под интубационным наркозом с использованием 4 троакаров. Первым этапом выделяли правую и левую ножки диафрагмы и мобилизовали 6–7 см абдоминального отдела пищевода с иссечением грыжевого мешка. В обязательном порядке проводили полную мобилизацию фундального отдела желудка с пересечением всех коротких сосудов, идущих от фундального отдела к селезенке. После этого выполняли заднюю крурорафию, сшивали ножки диафрагмы 3–4 швами с использованием плетеной нерассасывающейся синтетической нити Ti-cron™ 0. При необходимости выполняли переднюю крурорафию с наложением 2–3 швов. После завершения крурорафии у всех больных обеих групп выполняли фундопликацию по Ниссену. Для формирования адекватной антирефлюксной манжетки накладывали 3–4 шва, фиксируя манжетку к пищеводу и кардиальному отделу желудка. В 1-й группе для укрепления швов задней крурорафии на сшитые ножки диафрагмы накладывали самофиксирующуюся сетку ProGrip™ размерами 4 × 5 см с U-образным вырезом. Фиксация сетки была достаточно легкой. После расправления сетки ее прижимали с помощью эндоскопического зажима к ножкам диафрагмы, и в течение 2–4 мин она надежно фиксировалась к тканям. При наличии больших грыж и выполнении передней крурорафии фиксировали еще одну сетку к диафрагме спереди пищевода.

Динамическое наблюдение за пациентами проводили в сроки 3, 6, 12, 24, 36, 48 и 60 мес после хирургического лечения. Всех больных приглашали в клинику для полного обследования, которое включало биохимические исследования, фиброгастроуденоскопию (ФГДС), рентгеноконтрастное исследование желудка, 24-часовую pH-метрию. Определяли качество жизни пациентов с использованием опросника SF – 36.

Все полученные данные обрабатывали статистически. Для сравнения средних значений использован t-критерий Стьюдента, качественные признаки исследовали с использованием точного критерия Фишера.

Результаты

Все оперативные вмешательства, проанализированные в данном исследовании, были выполнены лапароскопически. Конверсий, тяжелых интраоперационных и послеоперационных осложнений не было в обеих группах больных. Средняя продолжительность операции в 1-й группе составила (94 ± 12) мин и существенно не отличалась от средней продолжительности операции во 2-й группе – (92 ± 15) мин (p > 0,1). Больные начинали ходить и принимать жидкую пищу уже через 12 ч после операции, выписывали их из стационара на 3–5-е сутки. Средние сроки пребывания в стационаре в 1-й группе составили (4,8 ± 1,5), во 2-й – (4,4 ± 1,3) койко-дня (p > 0,05).

Сетка ProGrip™ достаточно быстро прорастала собственными тканями пациентов и надежно укрепляла швы выполненной крурорафии. В этом нам удалось убедиться на примере одной пациентки, у которой была выполне-

Таблица 1. Количество рецидивов в группах больных

Сроки наблюдения, мес	Группы больных						p
	1-я			2-я			
	число больных	частота рецидива		число больных	частота рецидива		
абс.		%	абс.		%		
3	71	-	-	73	-	-	1,000
6	70	-	-	72	1	1,4	0,510
12	69	-	-	71	2	2,8	0,263
24	69	1	1,4	70	6	8,6	0,063
36	68	1	1,5	69	10	14,5	0,008
48	68	2	2,9	69	12	17,4	0,009
60	63	2	3,2	65	14	21,5	0,004

Таблица 2. Динамика качества жизни больных

Компонент здоровья по SF-36	Группы больных					
	1-я			2-я		
	до операции	после операции	p	до операции	после операции	p
Физический	45,2	65,1	<0,05	47,4	56,4	<0,05
Психический	56,2	67,5	<0,05	57,1	61,3	<0,05
Индекс DeMeester	64,2 ± 12	15,6 ± 8,2	<0,001	70 ± 15	19,4 ± 9,6	<0,001

на лапароскопическая фундопликация по Ниссену. После операции больная жаловалась на явления выраженной дисфагии. Она не захотела ждать, когда явления дисфагии пройдут самостоятельно, и согласилась на повторное хирургическое вмешательство. На 7-е сут после первой фундопликации больной была выполнена лапароскопическая рефундопликация по Тупе. Во время операции мы обнаружили, что установленная ранее сетка ProGrip™ хорошо фиксирована к ножкам диафрагмы и начала прорастать собственными тканями пациентки.

Отдаленные результаты в сроки от 6 мес до 5 лет прослежены у 63 (88,7%) больных 1-й группы и 65 (89%) – 2-й группы (табл. 1).

В течение первых 6–12 мес после операции существенных отличий в результатах оперативного вмешательства у больных обеих групп не выявлено. Дальнейшее наблюдение за больными показало, что на протяжении 24–60 мес рецидив грыжи, подтвержденный рентгенологическими и эндоскопическими исследованиями, возник всего у 2 больных 1-й группы. Выраженная симптоматика ГПОД у этих больных отсутствовала. В то же время у 14 (21,5%) больных 2-й группы выявлен рецидив грыжи. У 7 больных наблюдали симптомы выраженной дисфагии, 5 из них потребовали повторного оперативного вмешательства, остальные 2 отказались от хирургического лечения.

После выполненных оперативных вмешательств средний уровень качества жизни у больных обеих групп достоверно улучшился ($p < 0,05$) (табл. 2).

У пациентов обеих групп удалось достичь существенного снижения индекса DeMeester, который в отдаленные сроки не превышал нормальных показателей. У больных 1-й группы уровень качества жизни в отдаленные сроки был несколько лучше.

Обсуждение

Пластика ГПОД является неотъемлемой частью антирефлюксного оперативного вмешательства у пациентов с выраженной симптоматикой ГЭРБ при наличии больших ГПОД [1]. Неадекватное укрепление швов круорографии во время операции считают наиболее распространенной причиной возникновения рецидивов в послеоперационном периоде [3, 5]. По результатам нашего исследования в группе больных, которым не применяли сетчатые имплантаты при пластике ГПОД, частота рецидива составила 21,5%, что совпадает с данными мета-анализа M. A. Rathore и соавторов [5].

До настоящего времени дискутируется вопрос, какой вид сетчатых имплантатов целесообразно использовать для пластики ГПОД. При использовании полипропиленовых сеток квадратной формы с отверстием в центре, которые фиксируют швами вокруг пищевода, возможны эрозии или фиброз в зоне фиксации сетки, что ведет к стенозу дистального отдела пищевода. Нередко возникают эрозии стенки пищевода, миграция сетки внутрь пищевода, из-за чего необходимы повторные сложные оперативные вмешательства вплоть до резекции дистальной части пищевода [4, 6]. Технические погрешности при фиксации полипропиленовой или другого вида неабсорбируемых сеток также могут привести к возникновению упомянутых осложнений. Некоторые хирурги считают биологические сетки лучшим материалом для пластики и что они смогут сделать революцию в лечении различного вида грыж [9]. В. К. Oelschlager и соавторы [10] сообщили о существенном снижении частоты рецидива ГПОД в сроки 6 мес после операции с использованием биологических сеток – 9% по сравнению с 24% после стандартной круорографии. Однако при наблюдении за больными в

сроки 59 мес частота рецидивов была практически одинакова: 59% – при стандартной крурорафии и 54% – с использованием сетки. Возрастающая частота рецидива со временем может быть связана с недостаточной прочностью и биоразлагаемостью биоматериалов.

Бразильские ученые V. Diemen и соавторы [11], которые изучали целесообразность использования сетчатых имплантатов, в своем исследовании показали, что при ГПОД существенно нарушен синтез коллагена: содержание коллагена I и III типов у пациентов с ГПОД на 60% ниже, нежели у больных без данной патологии. Нарушение синтеза коллагена приводит к слабости соединительной ткани и является абсолютным показанием для использования сетчатого имплантата при пластике ГПОД.

F. A. Granderath и соавторы [12] предложили использовать полипропиленовую сетку размерами 1 × 3 см для укрепления швов крурорафии. Мы использовали небольшие фрагменты сетки ProGrip™ размерами 4 × 5 см. Наличие микрокрючков на задней поверхности сетки позволило фиксировать ее к тканям путем прижатия без использования шовного материала. Наш опыт подтверждает, что фиксация сетки ProGrip™ происходит достаточно быстро и существенно не удлиняет среднюю продолжительность операции. Необходимо отметить, что сетку ProGrip™ мы фиксировали таким образом, чтобы она контактировала не с пищеводом, а только с желудочной манжеткой. Поэтому мы не наблюдали никаких осложнений, связанных с применением сетки.

Наши исследования показали, что лапароскопические оперативные вмешательства значительно улучшают качество жизни больных в отдаленные сроки. После фундопликации по Ниссену заброса кислого желудочного содержимого в пищевод не было, что подтверждали нормальные показатели индекса DeMeester в послеоперационном периоде. Таким образом, изучение отдаленных результатов лапароскопического лечения больших ГПОД доказало уместность использования самофиксирующейся сетки ProGrip™ для предупреждения высокой частоты рецидивов.

Выводы

1. Применение самофиксирующейся сетки ProGrip™ для укрепления швов крурорафии при пластике больших ГПОД является безопасной и высокоэффективной новой методикой.

2. Использование сетки ProGrip™ позволяет в 5 раз снизить частоту рецидива ГПОД и значительно улучшить результаты оперативных вмешательств.

References

1. Grubnik VV, Malinovskiy AV. Kriticheskie aspekty laparoskopicheskoy hirurгии gastroezofagealnoy refluksnoy bolezni i gryzh pischevodnogo pischevodnogo otverstiya diafragmyi. Odesa: VMV–tipografiya, 2015. 106 p. (Monografiya). [In Russian]
2. Stefanidis D, Hope WW, Kohn GP, Reardon PR, Richardson WS, Fanelli RD. The SAGES, Committee Guidelines Guidelines for surgical treatment of gastroesophageal reflux disease. *Surg Endosc.* 2010;24:2647–69. doi: 10.1007/s00464–010–1267–8
3. Kohn GP, Price RR, DeMeester SR, Zehetner J, Muensterer OJ, Awad Z, et al. SAGES Guidelines Committee Guidelines for the management of hiatal hernia. *Surg Endosc.* 2013;27:4409–28. doi: 10.1007/s00464–013–3173–3
4. Frantides CT, Carlson MA, Loizides S, Papafili A, Luu M, Roberts J, et al. Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members. *Surg Endosc.* 2010. 24(5):1017–24. doi: 10.1007/s00464–009–0718–6
5. Rathore MA, Andrabi SI, Bhatti MI, Najfi SM, McMurray A. Meta-analysis of recurrence after laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *JLS.* 2007;11:456–60. PMID: 17931517.
6. Stadlhuber RJ, Sherif AE, Mittal SK, Fitzgibbons RJ Jr, Michael BL, Hunter JG, et al. Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28–case series. *Surg Endosc.* 2009;23:1219–26. doi: 10.1007/s00464–008–0205–5.
7. Tatum RP, Shalhub S, Oelschlager BK, Pellegrini CA. Complications of PTFE mesh at the diaphragmatic hiatus. *J Gastrointest Surg.* 2008;12:953–7. doi: 10.1007/s11605–007–0316–7
8. Granderath FA, Schweiger UM, Pointner R. Laparoscopic antireflux surgery: Tailoring the hiatal closure to the size of hiatal surface area. *Surg Endosc.* 2007;21:542–48. doi: 10.1007/s00464–006–9041–7
9. Pfluke JM, Parker M, Bowers SP, Asbun HJ, Smith CD. Use of mesh for hiatal hernia repair: a survey of SAGES members. *Surg Endosc.* 2012;26(7):1843–8.
10. Oelschlager BK, Pellegrini CA, Hunter JG, Brunt ML, Soper NJ, Shepard BC, 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;213:461–8. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2011.05.017
11. von Diemen V, Trindade EN, Trindade MR. Hiatal hernia and gastroesophageal reflux: Study of collagen in the phrenoesophageal ligament. *Surg Endosc.* 2016 Nov;30(11):5091–5098. doi: 10.1007/s00464–016–4858–1. Epub 2016 Mar 22.
12. Granderath FA, Schweiger UM, Kamolz T, Asche KU, Pointner R. 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;140(1):40–8. doi: 10.1001/archsurg.140.1.40.