

© Малиновський А.В., Грубнік В.В.

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

Малиновський А.В., Грубнік В.В.

Одеський національний медичний університет, кафедра хірургії № 1 (вул. акад. Заболотного, 26, Обласна клінічна лікарня, м. Одеса, Україна, 65025)

ЛАПАРОСКОПІЧНА НЕНАТЯЖНА КАРКАСНА АЛОПЛАСТИКА ГІГАНТСЬКИХ ГРИЖ СТРАВХІДНОГО ОТВОРУ ДІАФРАГМИ: АНАТОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ НОВОГО МЕТОДУ І ТРИРІЧНІ ВІДДАЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Резюме. Існуючі сьогодні методики алопластики гігантських гриж стравохідного отвору діафрагми (ГСОД) дають високий відсоток рецидивів і стравохідних ускладнень. Мета роботи - анатомічне обґрунтування та вивчення трирічних віддалених результатів принципово нового методу лапароскопічної пластики гігантських ГСОД - ненатяжної каркасної алопластики. З 2010 по 2013 рр. 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. Це є анатомічно обґрунтованим при гігантських грижах, оскільки в переважній більшості випадків при цьому присутня часткова або повна атрофія ніжок діафрагми. Середня площа стравохідного отвору діафрагми склала $37,5 \pm 15,6$ (21,7 - 75,4) см². Віддалені результати вивчені у 40 пацієнтів в середньому через $47,0 \pm 7,8$ (36 - 61) місяців. Справжніх анатомічних рецидивів виявлено не було. Мали місце 2 несправжніх анатомічних рецидиви, 2 симптомних і 1 безсимптомний функціональні рецидиви. Тривалі функціональні 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. Метод є перспективним в плані практичного застосування та подальшого вивчення, в т.ч. в проспективному рандомізованому дослідженні.

Ключові слова: грижа стравохідного отвору діафрагми, ненатяжна алопластика, полегшений політетрафторетіленовий сітчастий трансплантат, нітінол.

Вступ

Гігантські грижі стравохідного отвору діафрагми (ГСОД), які згідно з нашою класифікацією, мають площу стравохідного отвору діафрагми (ПСОД) більше 20 см², залишаються актуальною проблемою [1; 3]. Це пов'язано як високою частотою рецидивів, навіть після алопластики стравохідного отвору діафрагми (СОД), так і з ризиком розвитку важких стравохідних ускладнень (тривалі функціональні дисфагії, стриктур і аррозії стравоходу) в результаті її застосування [6, 7, 8]. Очевидно, значне зниження частоти рецидивів і ускладнень стане можливим лише завдяки використанню нових методів алопластики. Метою дослідження є обґрунтування принципово нового методу ненатяжної каркасної алопластики і аналіз трирічних віддалених результатів її використання.

Матеріали та методи

Новий метод застосований у 44 пацієнтів, прооперованих з 2010 по 2013 рр. Чоловіків було 15, жінок - 28. Середній вік хворих склав $56,0 \pm 8,7$ (44 - 77) років. Гігантські ГСОД II типу мали місце у 6 хворих (13,6%), III типу - у 37 хворих (84,1%) і IV типу - у 1 хворій (2,3%). При цьому міграція від 1/3 до 3/4 шлунку мала місце у 39 хворих (88,6%), тотально-шлункові грижі мали місце у 5 хворих (11,4%). Середня ПСОД, виміряна за методикою Granderath і співав. [2], склала $37,5 \pm 15,6$ (21,7 - 75,4) см². Принципово важливо, що у переважній більшості пацієнтів мало місце витончення ніжок діафрагми або практично повна їх атрофія.

Техніка операції. Операція полягала у виділенні країв гризового дефекту з видаленням гризового

мішка, вилучення шлунку з заднього середостіння, розширеної параезофагеальної медіастінальної дисекції (з досягненням довжини абдомінального відділу стравоходу мінімум 3 см), з подальшою алопластиком СОД новим трансплантатом. Трансплантат Rebound HRD-Hiatus hernia розроблений нами спільно з виробником Minnesota medical development (США), захищений патентом України № 66397 та зареєстрований в Україні (Свідоцтво про держреєстрацію № 8431/2008 "Сітки хірургічні та системи з сіток"). Він являє собою полегшену політетрафторетіленову (ПТФЕ) сітку нового покоління (MotifMESH, Proxu Biomedical, США) трикутної форми з вирізкою для стравоходу (у формі серця), натягнуту на нітинолову рамку з пам'яттю форми з діаметром перетину дроту 1 мм (рис. 1). Трансплантат має 3 розміри: 5,5 x 6,0 см, 4,5 x 5,5 см і 4,0 x 4,5 см. Периферичний каркас, повторюючи форму СОД, дозволяє виконати надійну ненапружену пластику, уникаючи деформації трансплантата, що перешкоджає розвитку рецидиву. З іншого боку, такий каркас дозволяє легко ввести трансплантат через 10-мм троакар, зігнувши його у "трубочку" і відновити його первинну форму в черевній порожнині. Трансплантат фіксувався до обох ніжок діафрагми (або країв грижового дефекту в випадках атрофії ніжок) позаду стравоходу 3 - 5 вузловими швами, що не розсмокчуються (рис. 2). Для повного закриття грижового дефекту у 29 хворих додатково виконувалася передня крурорафія. Всім хворим виконувалася фундоплекція за Ніссеном з фіксацією манжети до діафрагми таким чином, щоб вона ізолювала трансплантат від контакту зі стравоходом.

Методи дослідження включали: опитувальники, ендоскопічне дослідження, рентгенологічне дослідження і добовий внутрішньоштравохідний рН-моніторинг. Статистичний аналіз проведений за критеріями Уїлкоксона і МакНімара за допомогою програми Statistica 10.0 (StatSoft).

Результати. Обговорення

Віддалені результати вивчені у 40 з 44 прооперованих пацієнтів (90,9%), в середньому через $47,0 \pm 7,8$ (36 - 61) місяців. Опитувальники показали достовірне зниження інтенсивності всіх симптомів, достовірне поліпшення якості життя, і задоволення результатами операції у переважної більшості пацієнтів. Рефлюкс-езофагіт після операції був присутній тільки у 1 хворої (2,5 %), в той час як перед операцією він був присутній у переважної більшості хворих. Індекс DeMeester достовірно знизився і в середньому досяг норми. При рентгенологічному обстеженні справжніх анатомічних рецидивів не було. Було виявлено 2 несправжніх (малих) анатомічних рецидиви (5 %) у вигляді аксіального випинання абдомінального відділу стравоходу і кардії розміром до 2 см (ані симптомів, ані змін об'єктивних показників у цих хворих немає, випинання не збільшується в процесі спостереження). Мало місце 2 (5 %) симптомних функ-



Рис. 1. Полегшений ПТФЕ трансплантат з периферичним нітиноловим каркасом.



Рис. 2. Трансплантат фіксується до ніжок діафрагми.

ціональних рецидивів (у одного з пацієнтів виявлено рефлюкс-езофагіт, симптоми добре контролюються медикаментозно), і 1 безсимптомний функціональний рецидив (2,5%). Тривалі функціональні дисфагії і стриктури стравоходу не було в жодному випадку.

За даними літератури, частота рецидивів після лапароскопічної пластики великих і гігантських ГСОД в середньому становить 25,5 %, досягаючи 40 % [8]. Низкою робіт, в т.ч. проспективними рандомізованими дослідженнями, було доведено, що знизити цей високий відсоток можна тільки за допомогою сітчастих трансплантатів [1, 8]. Найменшим відсотком рецидивів характеризуються жорсткі поліпропіленові сітки (наприклад, Prolene, Ethicon) і композитні ПТФЕ трансплантати старого покоління на основі поліпропілену (наприклад, DualMesh, Gore) [1, 4, 7]. Однак завдяки своїй жорсткості вони здатні викликати стравохідні ускладнення з частотою 5 - 15 %, досягаючи 35 % [4, 6, 7]. Полегшені транс-

плантати, що частково розсмоктовуються (наприклад, Ultrapro, Ethicon), що займають "золоту середину" в плані співвідношення частоти рецидивів і стравохідних ускладнень при великих грижах, не можуть бути використані при гігантських грижах, тому що частота рецидивів за нашими даними склала 20 % [3]. Таким чином, вже більше 15 років ведуться пошуки оптимального методу пластики гігантських ГСОД.

Однак, проблема рецидивів пов'язана не тільки з розміром грижового дефекту. І рішення цієї проблеми залежить не тільки від виду застосованого трансплантата і способу його фіксації, як вважає більшість авторів [2, 4]. У переважній більшості пацієнтів з гігантськими ГСОД присутня часткова або практично повна атрофія ніжок діафрагми. Тому після зшивання атрофованих ніжок, навіть якщо крурорафія додатково укріплена сітчастим трансплантатом, шви прорізуються і виникає анатомічний рецидив [1, 5]. І тільки закриття грижового дефекту у вигляді латки здатне усунути цей механізм. Концепція ненатяжної пластики давно відома в герніології. Однак вона до недавнього часу не могла бути застосована при пластиці СОД з двох причин. По-перше, якщо стандартний сітчастий трансплантат фіксується до ніжок з обох сторін, його вільний край пролабує, створюючи простір між ним і стравоходом, що сприяє рецидивові [1, 5]. По-друге, сітчастий трансплантат за рахунок близького контакту зі стравоходом здатний пошкодити його у вигляді рубцювання і навіть аррозії стінки [4, 6, 7]. Постійні рухи діафрагми підсилюють цей ефект. Ми прийшли до висновку, що перший механізм можна усунути тільки якщо передній край трансплантата матиме подобу ребра жорсткості. Другий механізм може бути усунений фізичними властивостями трансплантата, тобто м'якістю і неадгезивністю матеріалу.

У підсумку, нами був запропонований принципово новий метод ненатяжної каркасної пластики СОД за допомогою полегшеного ПТФЕ трансплантату з периферичним нітіноловим каркасом Rebound-HRD - Hiatus hernia (Minnesota medical development, США). Цей інноваційний трансплантат ідеально поєднує вищевказані вимоги. Так, сама сітка зроблена з полегшеного (з розмірами до 3 мм) і м'якого за консистенцією (товщиною 0,5 мм) ПТФЕ нового покоління (MotifMESH, Proxu Biomedical, США), а нітіноловий дріт з перетином всього 1 мм є м'яким і гнучким. Все це зводить до мінімуму ймовірність стравохідних ускладнень. В результаті, в жодного з прооперованих нами пацієнтів не було ознак стравохідних ускладнень при оцінці віддалених ре-

зультатів з мінімальним періодом спостереження 3 роки і максимальним - 5 років. По-друге, периферичний нітіноловий каркас з пам'яттю форми, що повторює контури СОД, дозволяє з відсутністю пролабації зберегти принцип ненатяжної пластики і в той же час повністю закрити грижовий дефект, що в результаті перешкоджає рецидиву, навіть при гігантських ГСОД. Так, при оцінці віддалених результатів справжніх анатомічних рецидивів виявлено не було, що є головним досягненням методики. Причому, виходячи з відомої нам літератури, подібні результати отримані вперше. З урахуванням вихідних розмірів гриж, 2 випадки несправжніх анатомічних рецидивів (розміром до 2 см, що не супроводжуються симптомами і не збільшуються в процесі спостереження) є закономірними і не дискредитують нову методику, що відповідає і літературним даним [5]. Аналогічно, наявність 3 випадків функціональних рецидивів (2 симптомних, що добре піддаються консервативній терапії, і 1 безсимптомного) пов'язані з недостатньою функцією фундоплакаційної манжетки, тобто не мають відношення до самої пластики. Додатковою перевагою розробленої методики є простота фіксації трансплантата: як правило, використовується 3 шва, максимум - 5 швів. Отже, середній час фіксації становить близько 25 хвилин, що є зрівняним з іншими методиками [1]. Виходячи з обнадійливих результатів, цей принципово новий метод вже порівнюється нами в проспективному рандомізованому дослідженні (зі скороченою назвою "GIANT", № NCT01780285 в міжнародному реєстрі "Clinicaltrials.gov"), з традиційною методикою алопластики - двощаровою пластикою полегшеним трансплантатом, що частково розсмоктується, Ultrapro, Ethicon.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Новий метод ненатяжної каркасної алопластики анатомічно обґрунтований і, в результаті, показав відсутність справжніх анатомічних рецидивів при гігантських ГСОД при оцінці віддалених результатів з мінімальним періодом спостереження 3 роки і максимальним 5 років.

2. Новий метод технічно не складний, істотно не збільшує тривалість операції і характеризується відсутністю ускладнень.

Новий метод є перспективним і може порівнюватися з традиційними методиками в проспективному рандомізованому дослідженні.

Список літератури

1. Грубник В. В. Критические аспекты лапароскопической хирургии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и грыж пищевода / В.В. Грубник, А.В. Малиновский. - Одеса: ВМВ-типография, 2015. - 106 с.
2. 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.
3. Grubnik V. V. Laparoscopic repair of hiatal hernias: new classification supported by long-term results / V. V. Grubnik, A. V. Malynovsky // Surgical endoscopy. - 2013. - Vol. 27, № 11. - P. 4337-4346.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 Laparoendoscopic Surgeons. - 2007. - Vol. 11, № 1. - P. 456-460.

Малиновский В.В., Грубник В.В.

ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ НЕНАТЯЖНАЯ КАРКАСНАЯ АЛЛОПЛАСТИКА ГИГАНТСКИХ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ: АНАТОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ НОВОГО МЕТОДА И ТРЕХЛЕТНИЕ ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Резюме. Существующие сегодня методики аллопластики гигантских грыж пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) дают высокий процент рецидивов и пищеводных осложнений. Цель работы - анатомическое обоснование и изучение трехлетних отдаленных результатов принципиально нового метода лапароскопической пластики гигантских ГПОД - ненатяжной каркасной аллопластики. С 2010 по 2013 гг. выполнено 44 операции с использованием нового трансплантата Rebound HRD-Hiatus hernia - облегченной политетрафторэтиленовой сетки с периферическим нитиноловым каркасом треугольной формы с вырезкой для пищевода. После фиксации сетки к краям пищевода позади пищевода, нитиновый каркас за счет памяти формы препятствует пролапации свободного края трансплантата и развитию рецидива. Это анатомически обосновано при гигантских грыжах, поскольку в подавляющем большинстве случаев при этом присутствует частичная или полная атрофия ножек диафрагмы. Средняя площадь пищевода отверстия диафрагмы составила $37,5 \pm 15,6$ ($21,7 - 75,4$) см². Отдаленные результаты изучены у 40 пациентов в среднем через $47,0 \pm 7,8$ ($36 - 61$) месяцев. Истинных анатомических рецидивов выявлено не было. Имело место 2 ложных анатомических рецидива, 2 симптомных и 1 бессимптомный функциональные рецидивы. 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. Метод является перспективным в плане практического применения и дальнейшего изучения, в т.ч. в проспективном рандомизированном исследовании.

Ключевые слова: грыжа пищевода отверстия диафрагмы, ненатяжная каркасная аллопластика, облегченный политетрафторэтиленовый сетчатый трансплантат, нитиноп.

Malynovskyi A.V., Grubnik V.V.

A NEW METHOD OF LAPAROSCOPIC TENSION-FREE FRAMED MESH REPAIR OF GIANT HIATAL HERNIAS: ANATOMICAL BACKGROUND AND 3-YEAR LONG-TERM RESULTS

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 show the anatomical rationale and to assess three-year long-term results of fundamentally new method of laparoscopic repair of giant HH - tension-free framed mesh 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. It has great anatomical rationale for giant hiatal hernias as most of them have complete or partial atrophy of the aperture. The mean hiatal surface area was $37,5 \pm 15,6$ ($21,7 - 75,4$) cm². Long-term results were studied in 40 patients at a mean follow-up period of $47,0 \pm 7,8$ ($36 - 61$) 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 esophagus. Three-year long-term results showed that the new method of tension-free framed mesh repair provides the absence of anatomical recurrences and complications. It apparently requires practical usage and could be further studied in prospective randomized trials.

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

Рецензент - д.мед.н., проф. Ткаченко О.І.

Стаття надійшла до редакції 11.11.2015р.

Малиновський Андрій Володимирович - к.мед.н., доц. кафедри хірургії № 1 Одеського національного медичного університету; +38 066 326-90-40; uamelt@gmail.com

Грубнік Володимир Володимирович - д.мед.н., проф., зав. кафедри хірургії № 1 Одеського національного медичного університету; +38 050 391-21-96, +38 094 947-28-29