



В. В. Грубник,
А. В. Малиновский

Одесский национальный
медицинский университет

© Грубник В. В.,
Малиновский А. В.

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОСПЕКТИВНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО СРАВНЕНИЮ ПЛАСТИК ГИГАНТСКИХ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ

Резюме. Для определения, какая методика должна использоваться при гигантских (согласно нашей классификации, с площадью пищевода отверстия диафрагмы (ППОД) более 20 см²) грыжах пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) — аллопластика облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом Ultrapro (Ethicon) по оригинальной методике или новый метод ненатяжной пластики облегченным политетрафторэтиленовым трансплантатом с периферическим нитиновым каркасом — необходимо проведение проспективного рандомизированного исследования. Исследование начато в июле 2013 г., набор пациентов завершен в январе 2013 г. Основные критерии включения: 1) ГПОД II и III типов, включая осложненные ГЭРБ, 2) ППОД более 20 см² (интраоперационный). Основные критерии исключения: 1) ASA > II, 2) возраст < 20 и > 80 лет, 3) ИМТ < 16 и > 39 кг/м², 4) моторные нарушения пищевода, 5) пептические стриктуры пищевода, 6) укорочение пищевода (интраоперационный), 7) пищевод Барретта. Всего вовлечено — 100 больных; 2 больных не соответствовали критериям отбора, 1 больной отказался; рандомизированы 47 больных на 2 группы: I группа — «Двухслойная» (24 больных), II группа — «Ненатяжная» (23 больных). Группы оказались сопоставимыми, что позволяет продолжить исследование завершив набор пациентов и начать оценку результатов в запланированные сроки. Все послеоперационные осложнения были класса I по Clavien-Dindo (достоверных отличий по их частоте между группами также не было) и не связаны со сравниваемыми методиками, что также позволяет продолжить исследование.

Ключевые слова: *грыжа пищевода отверстия диафрагмы, аллопластика, облегченный частично рассасывающийся трансплантат, политетрафторэтиленовый трансплантат, нитинопластик, проспективное рандомизированное исследование.*

Введение

Гигантские грыжи пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) представляют серьезную проблему из-за высокой частоты рецидивов [4]. Аллопластика традиционными полипропиленовыми и политетрафторэтиленовыми (ПТФЭ) трансплантатами хотя и уменьшает частоту рецидивов, но характеризуется высокой частотой осложнений со стороны пищевода [7, 8]. Ее удалось снизить в 3–5 раз благодаря использованию облегченных и частично-рассасывающихся сетчатых трансплантатов [5, 6]. Однако эти методики они оказались недостаточно эффективными при гигантских грыжах (согласно оригинальной классификации, у которых площадь пищевода отверстия диафрагмы (ППОД) превышает 20 см²) [5]. Нами был разработан принципиально новый метод

ненатяжной пластики гигантских ГПОД с помощью облегченного ПТФЭ трансплантата с периферическим нитиновым каркасом, который показал отсутствие рецидивов и пищеводных осложнений у 41 пациента при оценке отдаленных результатов в среднем через 36 (24–49) месяцев [1]. С учетом доказанной безопасности нового метода, он сравнивается при гигантских ГПОД в настоящем проспективном рандомизированном исследовании с нашей стандартной методикой — двухслойной пластикой облегченным частично рассасывающимся трансплантатом.

Цель работы

Изучение непосредственных результатов проспективного рандомизированного исследования по сравнению лапароскопической



двухслойной пластики облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом и ненапряжной пластики облегченным ПТФЭ трансплантатом с периферическим нитиновым каркасом при гигантских ГПОД.

Материалы и методы исследований

Исследование, зарегистрированное в международном реестре Clinicaltrials.gov под сокращенным названием "GIANT" (№ NCT 01780285), было начато в июле 2013 г., набор пациентов завершен в январе 2015 г. *Гипотеза исследования:* при гигантских ГПОД (с ППОД > 20 см²) II и III типов по Hill новый метод ненапряжной пластики облегченным ПТФЭ трансплантатом с периферическим нитиновым каркасом является более эффективным (в плане профилактики рецидивов) по сравнению с оригинальной методикой двухслойной (sublay) пластики облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом, и сопоставимым с ней по безопасности (в плане пищеводных осложнений). *Изначально запланированный объем исследования и группы:* 50 пациентов: I группа – «Двухслойная» (двухслойная пластика облегченным частично-рассасывающимся трансплантатом Ultrapro по оригинальной методике), 50 пациентов, II группа – «Ненапряжная» (ненапряжная пластика облегченным ПТФЭ трансплантатом с периферическим нитиновым каркасом Rebound HRD – Hiatus hernia), 50 пациентов. Исследование является *слепым:* исследователь, производящий обработку данных, не знает, каким методом выполнена пластика, что достигнуто присвоением каждому наблюдаемому случайного номера в ходе рандомизации. Рандомизированный характер исследования обсужден в информированном согласии участника клинического исследования, которое соответствует международным требованиям и одобрено локальной комиссией по вопросам биоэтики. Исследование относится к исследованиям *III фазы:* сетчатый трансплантат Rebound HRD – Hiatus hernia (MMDI) прошел клинические испытания; доказана его безопасность; продукт зарегистрирован в Украине (Свидетельство о государственной регистрации № 8027/2008 «Имплантат сетчатый для хирургических вмешательств»); исследователи имеют собственный опыт его использования при грыжах пищеводного отверстия диафрагмы в 44 случаях без осложнений; исследование уточняет показания и противопоказания к применению трансплантата.

Критерии включения: 1) ГПОД II и III типов по Hill, включая осложненные гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), 2) пациенты, способные перенести плановую

лапароскопическую пластику пищеводного отверстия диафрагмы (ПОД), 3) пациенты, доступные наблюдению на протяжении 24 месяцев после операции с комплексным обследованием в клинике, 4) ППОД > 20 см² (интраоперационный критерий). *Критерии исключения:* 1) не способны перенести плановую лапароскопическую пластику ПОД - за счет тяжелой сопутствующей патологии (операционный риск Американского общества анестезиологов, American society of anesthesiologists (ASA) III и более) и предыдущих открытых операций с тяжелым спаечным процессом в брюшной полости, 2) случаи конверсий, 3) возраст < 20 и > 80 лет, 4) индекс массы тела (ИМТ) < 16 и > 39 кг/м², 5) беременность или запланированная беременность на протяжении ближайших 2 лет, 6) коагулопатия и иммуносупрессия, не поддающиеся коррекции, 7) моторные нарушения пищевода (при оценке дисфагии по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) — более 4 баллов, и при оценке времени пассажа контраста по пищеводу (ВПКП) при рентгеноскопии — более 10 с), 8) пептические стриктуры пищевода, 9) дивертикулы пищевода, нерефлюксные хронические эзофагиты, заболевания соединительной ткани (в частности, системная склеродермия), 10) укорочение пищевода (интраоперационный критерий: определяется как невозможность достичь длины его брюшного отдела минимум 3 см несмотря на расширенную параэзофагеальную медиастинальную диссекцию), 11) перенесенная или запланированная абляция пищевода Барретта, 12) перенесенные операции на пищеводе, желудке и двенадцатиперстной кишке, в т.ч. ваготомия, 13) рецидивирующее течение язвенной болезни и/или хронического гиперацидного гастрита с нарушением эвакуации желудочного содержимого.

Техника операций. В I группе двухслойная пластика облегченным частично рассасывающимся трансплантатом Ultrapro (Ethicon) выполнена по оригинальной методике: после полной мобилизации ножек диафрагмы и абдоминального отдела пищевода с устранением его укорочения и иссечением грыжевого мешка, края сетчатого трансплантата треугольной формы размером 3 x 4 см фиксированы к ножкам диафрагмы позади пищевода с обеих сторон 3-4 нерассасывающимися узловыми швами с помощью шовного материала Ethibond 3-0 (Ethicon) с исключением контакта его переднего края с пищеводом, после чего 2-3 аналогичными швами ножки диафрагмы сшиты между собой до полного закрытия трансплантата (он таким образом расположен позади ножек и полностью изолирован от пищевода). Затем после мобилизации дна желудка путем час-

тичного рассечения желудочно-селезеночной связки выполнена фундопликация по Ниссену с длиной манжетки 2,5–3,5 см (методика «Floppy Nissen») с использованием калибровочного зонда 30 Fr. Во II группе ненатяжная пластика облегченным ПТФЭ трансплантатом с периферическим нитиноловым каркасом Rebound HRD – Hiatus hernia (MMDI) выполнена следующим образом. После аналогичной мобилизации трансплантат в свернутом состоянии через 10-мм троакар вводили в брюшную полость, затем за счет памяти формы восстанавливал свою первоначальную форму. Его фиксировали к обеим ножкам диафрагмы (или краям грыжевого дефекта в случаях атрофии ножек) позади пищевода 3–5 узловыми нерасщепляющимися швами с помощью шовного материала Ethibond 3-0 (Ethicon) (рис. 1). Фундопликация выполнена аналогично таковой в I группе с тем отличием, что манжетку дополнительно фиксировали к диафрагме с целью изолировать пищевод от контакта с передним краем трансплантата.



Рис. 1. Фиксация облегченного политетрафторэтиленового трансплантата с периферическим нитиноловым каркасом к краям пищеводного отверстия диафрагмы

Изучение отдаленных результатов запланировано через 24 месяца, *промежуточных* – через 6 месяцев для каждого пациента. В данной работе исследуются непосредственные результаты, которые должны показать, оказались ли статистически сопоставимыми группы и, следовательно, является ли достаточным количество пациентов для дальнейшего сравнения отдаленных результатов, и возможно ли продолжение исследования вообще на основании возможных осложнений со стороны нового метода.

Основные результаты исследования (первичные конечные точки): анатомические рецидивы ГПОД и функциональные рецидивы ГЭРБ. *Дополнительные результаты исследования (вторичные конечные точки):* 1) пищеводные осложнения (длительная функциональная дисфагия, рубцовая стриктура пищевода, аррозия пищевода); 2) качество жизни; 3) длительность операции; 4) частота послеоперационных осложнений; 5) послеоперационный койко-

день; 6) влияние на внепищеводные проявления ГПОД и ГЭРБ.

Методы исследования: 1) ВАШ основных пищеводных симптомов (изжога/отрыжка, загрудинная/эпигастральная боль, дисфагия) и внепищеводных симптомов (кашель/удушье, охриплость, кардиалгия/аритмия) [10]; 2) опросник качества жизни GERD – HRQL и удовлетворения оперативным вмешательством [9]; 3) рентгенологическое исследование, 4) эндоскопическое исследование; 5) суточный внутрипищеводный pH-мониторинг; 6) анализ результатов возможных повторных операций.

В работе использовали U-критерий Манна-Уитни, критерий χ^2 и точный критерий Фишера; программное обеспечение – Statistica 10.0 (StatSoft).

Результаты исследований и их обсуждение

Из первоначально вовлеченных в исследование 50 больных, 1 больная не соответствовала предоперационным критериям отбора (ИМТ > 43 кг/м², ASA III), 1 пациент отказался от рандомизации, 1 больной не соответствовал интраоперационным критериям отбора (ППОД оказалась менее 20 см²). Таким образом рандомизированы были 47 пациентов в 2 группы: I группа – «Двухслойная» (24 больных), II группа – «Ненатяжная» (23 больных) (рис. 2).

Таблица 1

Сравнение демографических показателей

Показатель	Группа I «Двухслойная» (n = 24)	Группа II «Ненатяжная» (n = 23)	p
Возраст, лет	56,2 ± 11 (21–79)	53,4 ± 13,7 (27–77)	0,3490*
Пол, м/ж	10/14	8/15	0,6275†
ASA, I/II	13/11	9/14	0,3017†
ИМТ, кг/м ²	28,1 ± 3,9 (18,8 – 36,9)	28,8 ± 5,6 (20,7 – 38,9)	0,9575*
ППОД, см ²	32,6 ± 16,5 (21,7 – 92,6)	38,5 ± 16,6 (21,7 – 73,8)	0,1601*
Тип ГПОД по Hill, II/III	22/2	22/1	0,5163§
Вид ГПОД, субтот./тот./параэз.	18/4/2	17/5/1	

Примечание: * критерий Манна-Уитни; † критерий χ^2 ; § – точный критерий Фишера

Как видно из таблицы 1, средний возраст, гендерный состав, операционный риск, средний ИМТ, и, главное, средняя ППОД в обеих группах достоверно не отличались. Средняя частота и интенсивность всех симптомов по ВАШ, средний показатель качества жизни до операции по шкале GERD-HRQL, а также удовлетворенность состоянием до операции также достоверно не отличались между группами (табл. 2). По объективным показателям (распределение по степеням рефлюкс-эзофагита согласно Лос-Анджелесской классифи-



Рис. 2. Диаграмма движения пациентов по требованиям CONSORT-2010 [3]

Таблица 2

Сравнение субъективных показателей до операции

Показатель	Группа I «Двухслойная» (n = 24)	Группа II «Ненатяжная» (n = 23)	p
Изжога по ВАШ, баллы	4,8 ± 2,4 (1 - 10)	4,6 ± 2,8 (0 - 10)	0,8815*
Боли по ВАШ, баллы	6,8 ± 2,4 (2 - 10)	6,4 ± 2,7 (2 - 10)	0,5301*
Дисфагия по ВАШ, баллы	1,5 ± 1,6 (0 - 4)	1,3 ± 1,6 (0 - 4)	0,7415*
Внепищеводные симптомы по ВАШ	1,4 ± 2,6 (0 - 8)	3 ± 0,6 (0 - 10)	0,1363*
GERD-HRQL, баллы	16,7 ± 7,9 (5 - 33)	16,5 ± 10,5 (0 - 38)	0,7576*
Удовлетворение состоянием, част./нет	15/9	18/5	0,2376†

Примечание: * критерий Манна-Уитни; † критерий χ^2 .

Таблица 3

Сравнение объективных показателей до операции

Показатель	Группа I «Двухслойная» (n = 24)	Группа II «Ненатяжная» (n = 23)	p
Рефлюкс-эзофагит, LA 0/A/B/C/D, %	5/13/3/3/0	6/11/4/2/0	0,6638†
Индекс DeMeester (измеренный у 22 пац. из I группы, у 22 – из II группы)	89,1 ± 64 (8,7 – 214,1)	73,8 ± 51,2 (10,4 – 202,1)	0,5186*
Время пассажа контраста по пищеводу, с	5,5 ± 2,3 (3 - 10)	5,6 ± 1,7 (3 - 9)	0,6549*

Примечание: * критерий Манна-Уитни; † критерий χ^2 .

Таблица 4

Сравнение непосредственных результатов операций

Показатель	Группа I «Двухслойная» (n = 24)	Группа II «Ненатяжная» (n = 23)	p
Продолжительность операции, %	86,2 ± 12,7 (65 – 120)	83,3 ± 14,6 (60 – 110)	0,4563*
Интраоперационные осложнения, %	0	0	
Послеоперационные осложнения, n, %	2 (8,3 %)	1 (4,3 %)	0,5186§
Койко-день	6,2 ± 2,4 (2 – 11)	5,8 ± 1,6 (3 – 9)	0,5371*

Примечание: * критерий Манна-Уитни; § точный критерий Фишера

кации, средний индекс DeMeester и среднее ВПКП) также достоверных отличий между группами выявлено не было (табл. 3). Средняя продолжительность операции и койко-день достоверно не отличались между группа-

ми (см. табл. 4). Послеоперационные осложнения были только I класса по Clavien-Dindo [2]: в I группе – у 3 больных (8,3 %) (1 случай ателектазов легких, не требующих антибиотикотерапии, и 1 случай лихорадки более 38 °C



длительностью до 3-х суток), во II группе – у 1 больной (4,3 %) (ателектазы).

Частота рецидивов больших и гигантских ГПОД в среднем составляет 25 %, достигая 40 % [4]. Этот процент удалось существенно снизить путем использования аллопластики ПОД: до 5–10 %, а некоторых работах – до 0 % [4]. Наименьшим процентом рецидивов характеризуются жесткие полипропиленовые сетки (например, Prolene, Ethicon), в т.ч. являющиеся основой композитных ПТФЭ трансплантатов старого поколения (например, DualMesh, Gore) [6]. Однако эти методики аллопластики несут высокий риск пищеводных осложнений (длительная функциональная дисфагия, стриктуры пищевода, аррозии пищевода сетчатым трансплантатом), общая частота которых составляет 5–15 %, достигая 35 % [7, 8]. В то же время, как свидетельствуют данные ряда последних работ и наш личный опыт, оптимальными трансплантатами являются облегченные частично-рассасывающиеся, например, Ultrapro (Ethicon), хотя многое зависит и от техники пластики [5, 6]. Например, мы в своем большом ретроспективном исследовании при использовании оригинальной методики двухслойной (sublay) пластики такой сеткой при больших ГПОД получили лишь 4,9 % рецидивов (повторная операция выполнена лишь в 1 случае, что составило 0,7 %) и лишь 2,1 % случаев длительной функциональной дисфагии, случаев стриктур не было [5]. Однако при использовании этой методики при гигантских грыжах мы получили неприемлемо высокий процент рецидивов – 20 % [5], хотя он и соответствует литературе [4, 8]. Таким образом, до сих пор не найден оптимальный трансплантат для пластики гигантских ГПОД.

Для решения этой проблемы, нами совместно с производителем Minnesota medical development (США) был разработан принципиально новый ПТФЭ трансплантат Rebound-HRD – Hiatus hernia (патент Украины № 66397). Концепция этого 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, Proxu Biomedical), реально уменьшающего вероятность пищеводных осложнений. В результате, ни у одного из прооперированных нами пациентов не было признаков пищеводных осложнений при оценке отдаленных резуль-

татов с минимальным периодом наблюдения 2 года и максимальным – 4 года [1]. 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 сводит к минимуму вероятность рецидивов при гигантских ГПОД.

Для окончательных выводов об эффективности и безопасности нового метода, нами было начато проспективное рандомизированное исследование, сравнивающее его с хорошо зарекомендовавшей себя методикой двухслойной пластики. Его непосредственные результаты показали, что по всем предоперационным показателям статистически достоверных отличий выявлено не было, т.е. группы являются сопоставимыми для дальнейшего сравнения, в т.ч. при оценке промежуточных и отдаленных результатов. Продолжительность операций при использовании нового метода пластики достоверно не отличалась от методики в группе сравнения, что, очевидно, достигнуто простотой фиксации каркасного трансплантата и, следовательно, положительно характеризует новый метод. На данный момент из числа прооперированных пациентов случаев рецидивов не было. Частота имевших место несерьезных послеоперационных осложнений была небольшой, и также достоверно не отличалась между группами, что подтверждает возможность дальнейшего сравнения групп в рамках настоящего проспективного рандомизированного исследования.

Выводы

1. Группы оказались сопоставимыми по демографическим данным, объективным и субъективным предоперационным и интраоперационным показателям, что позволяет продолжить исследование, завершив набор пациентов и начать оценку результатов в запланированные сроки.
2. Новый метод показал техническую простоту по сравнению со стандартной методикой.
3. Случаев ранних рецидивов не зафиксировано; 4. Все единичные случаи послеоперационных осложнений были класса I по Clavien-Dindo и не связаны со сравниваемыми методиками, что также позволяет продолжить исследование.



ЛИТЕРАТУРА

1. Грубник В. В. Лапароскопическая пластика гигантских грыж пищеводного отверстия диафрагмы каркасным облепленным политетрафторэтиленовым трансплантатом: отдаленные результаты 40 операций / В. В. Грубник, А. В. Малиновский // Хирургия Украины. – 2015. – № 1. – С. 20–25.
2. Comparison of complications after laparoscopy-assisted distal gastrectomy and open distal gastrectomy for gastric cancer using the Clavien–Dindo classification / J.-H. Lee, D. J. Park, H.-H. Kim [et al.] // *Surgical endoscopy*. – 2012. – Vol. 26, № 5. – P. 1287–1295.
3. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials / D. Moher, S. Hopewell, K. F Schulz [et al.] // *International journal of surgery*. – 2012. – Vol. 10, № 1. – P. 28–55.
4. Furnee E. Mesh in laparoscopic large hiatal hernia repair: a systematic review of the literature / Edgar Furnee, Eric Hazebroek // *Surgical endoscopy*. – 2013. – Vol. 27, № 11. – P. 3998–4008.
5. 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.
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. 1017–1024.
7. 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.
8. 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.
9. Velanovich V. Comparison of generic (SF-36) vs. disease-specific (GERD-HRQL) quality-of-life scales for gastroesophageal reflux disease / V. Velanovich // *J. of gastrointestinal surgery*. – 1998. – Vol. 2, № 2. – P. 141–145.
10. Wewers M. E. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena / M. E. Wewers, N. K. Lowe / *Research in nursing and health*. – 1990. – Vol. 13, № 4. – P. 227–236.

БЕЗПОСЕРЕДНІ
РЕЗУЛЬТАТИ
ПРОСПЕКТИВНОГО
РАНДОМІЗОВАНОГО
ДОСЛІДЖЕННЯ ПОРІВНЯНО
ПЛАСТИК ГІГАНТСЬКИХ
ГРИЖ СТРАВОХІДНОГО
ОТВОРУ ДІАФРАГМИ

*В.В. Грубнік,
А. В. Малиновський*

Резюме. Для визначення, яка методика повинна використовуватися при гігантських (згідно нашої класифікації, з площею стравохідного отвору діафрагми (ПСОД) більше 20 см²) грижах стравохідного отвору діафрагми (ГСОД) — алопластика полегшеним трансплантатом, що частково розсмоктується, Ultrapro (Ethicon) за оригінальною методикою, або новий метод неналяжної пластики полегшеним політетрафторетіленовим трансплантатом з периферичним нітиноловим каркасом - необхідне проведення проспективного рандомізованого дослідження. Дослідження було розпочато в липні 2013 р., набір пацієнтів завершено в січні 2013 р. Основні критерії включення: 1) ГСОД II і III типів, включаючи ускладнені GERX, 2) ПСОД більше 20 см² (інтраопераційний). Основні критерії виключення: 1) ASA > II, 2) вік < 20 і > 80 років, 3) ІМТ < 16 і > 39 кг / м², 4) моторні порушення стравоходу, 5) пептичні стриктури стравоходу, 6) вкорочення стравоходу (інтраопераційний), 7) стравохід Барретта. Всього залучено — 50 хворих; 2 хворих не відповідали критеріям відбору, 1 хворий відмовився; рандомізовані 47 хворих на 2 групи: I група - «Двошарова» (24 хворих), II група - «Ненаяжна» (23 хворих). Групи виявилися порівняними, що дозволяє продовжити дослідження завершивши набір пацієнтів і почати оцінку результатів у заплановані терміни. Всі післяопераційні ускладнення були класу I по Clavien-Dindo (достовірних відмінностей за їх частотою між групами також не було) і не пов'язані зі порівнюваними методиками, що також дозволяє продовжити дослідження.

Ключові слова: *кила стравохідного отвору діафрагми, алопластика, полегшений трансплантат, що частково розсмоктується; політетрафторетіленовий трансплантат, нітинол, проспективне рандомізоване дослідження.*

THE IMMEDIATE RESULTS
OF A PROSPECTIVE
RANDOMIZED STUDY
COMPARING PLASTIC
GIANT HERNIA HIATAL

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

Summary. To determine, which laparoscopic procedure is better for giant (i.e. with hiatal surface area (HSA) exceeding 20 cm², according to our classification) hiatal hernias, original technique of sublay partially absorbable lightweight mesh repair with Ultrapro (Ethicon), or new technique of tension-free repair with nitinol-framed lightweight PTFE mesh Rebound HRD-Hiatus hernia (MMDI), prospective randomized trial is necessary. The single-blind phase III “GIANT” trial (№ NCT01408108, Clinicaltrials.gov) was started on July 2013, and patient recruitment was finished on January 2015. Main inclusion criteria: 1) types II and III hiatal hernias, including complicated by GERD, 2) HSA exceeding 20 cm² (intraoperative). Main exclusion criteria: 1) ASA > II, 2) age < 20 and > 80 years, 3) BMI < 16 и > 39 kg/m², 4) oesophageal mobility disorders, 5) oesophageal peptic strictures, 6) shortened oesophagus (intraoperative), 7) Barrett’s oesophagus. Total involvement was 50 patients; 2 patients did not mach eligibility criteria, 1 patient refused; 47 were randomized in 2 arms: I arm – “Sublay” (24 patients), II arm – “Tension-free” (23 patients). The groups were proved to be statistically comparable, thus patient recruitment may be finished and study should be continued for assessment of results in certain terms. Significant difference between arms was revealed in operative time. All postoperative complications were Clavien-Dindo class I, there were no significant differences in their rates between arms, and they were not related to compared techniques, which allows to continue the trial.

Key words: *hiatal hernia, mesh repair, lightweight partially absorbable mesh, PTFE mesh, nitinol, randomized controlled trial.*