

## ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ ПЛАСТИКА ГИГАНТСКИХ ГРЫЖ ПИЩЕВОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДИАФРАГМЫ ПРИНЦИПИАЛЬНО НОВЫМ СЕТЧАТЫМ ТРАНСПЛАНТАТОМ

Грубник В.В., Малиновский А.В.

Кафедра хирургии №1, Одесский национальный медицинский университет, Украина

## Laparoscopic Repair of Giant Hiatal Hernias with Fundamentally New Mesh

V.V. Grubnik, A.V. Malynovskyi

Chair of Surgery #1, Odessa National Medical University, Ukraine

Received: February 27, 2013

Accepted: March 11, 2013

### Адреса для кореспонденції:

Областна клінічна лікарня  
Кафедра хірургії №1 Одеського державного медичного університета  
вул. акад. Заболотного, 26, Одеса, 65117  
тел.: +38-066-326-90-40  
e-mail: avmalinovskiy@rambler.ru

### Summary

As rates of recurrence and prosthetic strictures following laparoscopic repair of giant hiatal hernias are large, creation of fundamentally new method of hiatoplasty is essential. The aim of the study was creation and clinical application of new prosthesis and method of its fixation.

From 2010 to 2013, 43 laparoscopic repairs of giant types II and III hiatal hernias were performed. From them, 27 patients were followed within mean period of 15 months (range, 6-24). Mean hiatal surface area in this cohort was 33.5 cm<sup>2</sup> (range, 24.6-75.4). Posterior tension-free hiatal repair was performed with a new prosthesis — Rebound HRD-Hiatus hernia which was fixed to crura with 3-5 separated sutures. The prosthesis is heart-shaped lightweight polytetrafluoroethylene mesh with peripheral nitinol frame.

All procedures were successfully completed. Mean time of fixation of prosthesis was 25 min (range, 15-35). Pain scores were not larger than after standard mesh repair. Mid-term results studied by questionnaires, 3D barium study, endoscopic examinations, and 24h pH testing, showed no cases of recurrence and esophageal complications.

New method is safe and provides good anatomical and functional mid-term results, and requires further development and comparison with other techniques.

*Key words:* Hiatal hernia, surgical mesh, polytetrafluoroethylene, nitinol.

### Введение

Результаты лапароскопических операций при больших (с площадью поверхности пищевода отверстия диафрагмы (ПППОД) 10-20 см<sup>2</sup>) и гигантских (с ПППОД более 20 см<sup>2</sup>) грыж пищевода отверстия диафрагмы (ГПОД) остаются очень актуальным вопросом. Во-первых, по данным литературы сама возможность выполнения лапароскопической пластики при таких грыжах не превышает 80% [8]. Следовательно, большое число больных продолжает оперироваться открытым доступом, с частотой послеоперационных осложнений около 8% [8]. Поэтому усовершенствование лапароскопических операций при таких грыжах является важной задачей. Во-вторых, после лапароскопической пластики больших и гигантских ГПОД частота анатомических рецидивов по результатам крупного мета-анализа составляет 25,5% [11]. В некоторых обзорах литературы частота рецидивов достигает 40% [2,3,13].

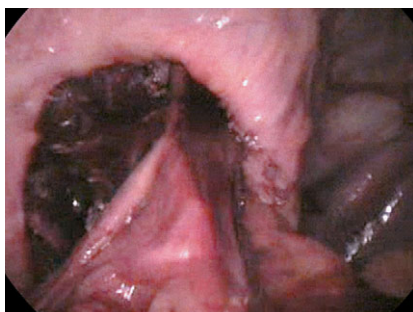


Рис. 1

Грыжевой дефект до пластики.

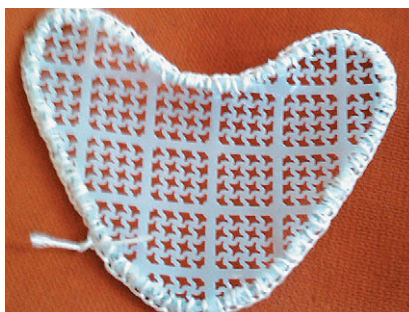


Рис. 2

Облегченный политетрафлюорэтиленовый трансплантат с периферическим нитиноловым каркасом для пластики пищеводного отверстия диафрагмы.

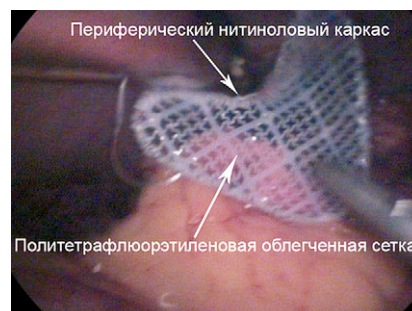


Рис. 3

Трансплантат расправлен и готов к фиксации.

Значит, необходимо разработать метод пластики, характеризующийся минимальным процентом рецидивов. Мы считаем, что такой метод должен как минимум отвечать концепции ненатяжной пластики. В-третьих, хотя наилучшие результаты в плане рецидивов получены при использовании жестких полипропиленовых трансплантатов, в т.ч. при циркулярной пластике, частота пищеводных осложнений в виде стойкой дисфагии, рубцевания и аррозии пищевода достигает 10-15% [4,12,13]. Естественно, оптимальный метод пластики должен исключать эти тяжелые осложнения.

Целью данного исследования была разработка принципиально нового трансплантата для пластики больших и гигантских ГПОД для уменьшения частоты рецидивов и развития пищеводных осложнений, отработка техники оперативного вмешательства, оценка безопасности данной методики в плане пищеводных осложнений и ее эффективности при оценке средне-срочных анатомических и функциональных результатов.

## Материалы и методы

С ноября 2010 по февраль 2012 гг. сотрудниками кафедры хирургии №1 Одесского национального медицинского университета, имеющими опыт более 1500 лапароскопических антирефлюксных операций, было выполнено 43 операции по новой методике. Оперированы были пациенты с гигантскими ГПОД II и III типов. Средняя площадь поверхности пищеводного отверстия диафрагмы (ПППОД), измеренная по методике Granderath и соавт. (2007) составила 33,5 см<sup>2</sup> (21,7-75,4). У подавляющего большинства пациентов имело место истончение ножек диафрагмы или практически полная их атрофия. Таким образом, ПППОД более 20 см<sup>2</sup> и истончение или атрофия ножек диафрагмы являлись показаниями к использованию данного метода.

## 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 (рис. 1). Техника мобилизации подробно описана в нашем практическом руководстве [3]. У всех пациентов после расширенной параэзофагеальной медиастинальной диссекции удалось достичь длины абдоминального отдела пищевода как минимум 3 см. Трансплантат разработан нами совместно с фирмой *Minnesota medical development, Inc.* (США) и защищен патентом Украины №66397. Трансплантат *Rebound HRD-Hiatus hernia* представляет собой политетрафлюорэтиленовую (ПТФЭ) стеку треугольной формы с вырезкой для пищевода размером 5,5×6,0 (средняя) или 4,5×5,5 см (малая), натянутую на нитиноловую рамку с памятью формы (рис. 2). Нитиноловая рамка обеспечивает надежный каркас, позволяющий выполнить истинную ненатяжную пластику и при этом избежать деформации трансплантата. С другой стороны такой каркас позволяет легко ввести трансплантат через 10-мм троакар, согнув его в "трубочку" и восстановить его первоначальную форму в брюшной полости (рис. 3). Трансплантат фиксировался к обеим ножкам диафрагмы (или краям грыжевого дефекта в случаях атрофии ножек) позади пищевода 3-5 узловыми нерассасывающимися швами (рис. 4-5). Способ установки трансплантата также защищен патентом Украины № 66399. Для полного закрытия грыжевого дефекта у 31 больного дополнительно выполнялась передняя крурорафия. Важным моментом являлась фиксация фундопликационной манжетки (по Ниссену) к диафрагме. Она выполнялась таким образом, чтобы манжетка полностью изолировала трансплантат, а особенно, его периферический каркас, от контакта с пищеводом.

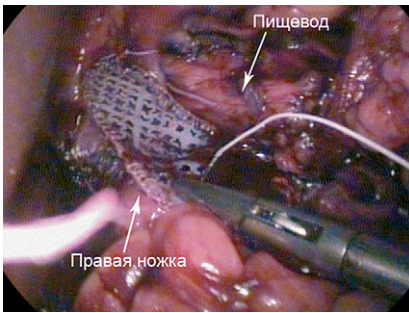


Рис. 4  
Фиксация трансплантата к правой ножке диафрагмы.

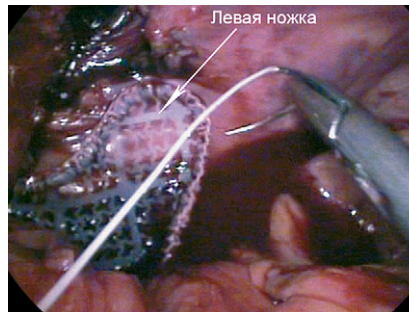


Рис. 5  
Фиксация трансплантата к левой ножке диафрагмы.

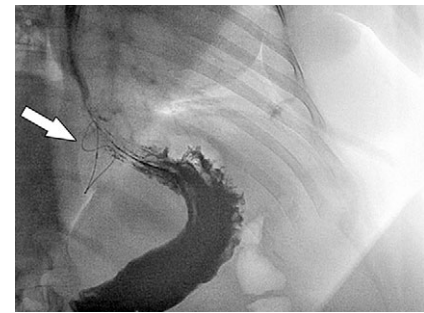


Рис. 6  
Оценка анатомических результатов с помощью контрастной 3D-рентгеноскопии.

## Результаты

Трансплантат был установлен успешно во всех случаях. Среднее время постановки трансплантата составило 25 минут (15-35). Уровень болевого синдрома после операции не превышал таковой при использовании стандартной методики, что оценивалось по визуальной аналоговой шкале.

Средне-срочные результаты изучены у 27 больных, прооперированных по новой методике с ноября 2010 года по апрель 2012 г., в среднем через 15 месяцев (от 6 до 24 месяцев). Средняя ПППОД в данной когорте составила 33,5 см<sup>2</sup> (24,6-75,4). Средний возраст пациентов в данной когорте составил 56 лет (от 40 до 76 лет). Женщин было 18, мужчин — 9. При оценке средне-срочных результатов в указанной когорте с использованием опросников, рентгенологического и эндоскопического исследования, признаков рецидивов, стойкой дисфагии и рубцового сужения пищевода не было ни в одном случае. Рентгенологическое исследование проводилось в виде трехмерной рентгеноскопии с исследованием в положении Тренделенбурга (рис. 6). При этом не только определялось соотношение пищеводно-желудочного перехода и фундопликационной манжетки с диафрагмой, но и позиция рентгенконтрастного трансплантата относительно этих структур. Миграции и существенной деформации трансплантата не было выявлено ни в одном случае.

## Обсуждение

Многими работами, в т.ч. двумя проспективными рандомизированными исследованиями III фазы доказано, что при больших и гигантских ГПОД обеспечить небольшой процент рецидивов можно только с помощью сетчатого трансплантата [5,6]. Уже более 10 лет ведутся поиски оптимального трансплантата и

способа его фиксации. Как уже указывалось выше, наименьшим процентом рецидивов характеризуются жесткие полипропиленовые и полиэстеровые трансплантаты [4,13]. Однако они часто вызывают пищеводные осложнения, поэтому их в последнее время стараются не использовать [4,12]. Наименьшим процентом и в ряде работ даже отсутствием пищеводных осложнений характеризуются сетки, покрытые ПТФЭ и бесклеточные дермальные (биологические) трансплантаты [4,5,9]. В то же время биологические трансплантаты дают процент рецидивов, сопоставимый по данным ряда исследователей с первичной пластикой, а также отличаются высокой стоимостью, поэтому пока не нашли широкого применения [4,9]. ПТФЭ трансплантаты были созданы для уменьшения адгезии пищевода и желудка и, следовательно, уменьшения процента осложнений. Однако на практике оказалось, что частота осложнений не намного ниже жестких трансплантатов [4]. Действительно, большинство ПТФЭ трансплантатов представляют собой полипропиленовые или полиэстеровые сетки, покрытые плотным слоем ПТФЭ, и при их выкраивании край жесткой сетки все-таки контактирует с пищеводом. Для устранения этого эффекта фирма *Bard* создала полиэстеровый покрытый ПТФЭ трансплантат *Crurasoft*, имеющий форму ПОД и вырезку для пищевода с более мягким краем. Отдаленные результаты небольшого когортного показали — пластика характеризуется относительно небольшим процентом рецидивов и осложнений [10]. Сравнительных исследований I или II уровня доказательности в литературе нет. Данный трансплантат, относясь к старому поколению ПТФЭ трансплантатов, все же жесток и поэтому требует технически трудной фиксации множеством швов или даже такером.

Золотую середину в плане соотношения частоты рецидивов и пищеводных осложнений занимают облегченные частично рассасывающиеся (компонентные) трансплантаты, такие как *Ultrapro (Ethicon)*. Так, наш большой опыт его использования с двухслойной оригинальной методикой фиксации позво-

лил снизить до минимума число рецидивов (4,9%) и практически полностью избежать пищеводных осложнений (2,1%) при больших грыжах [1,2]. В то же время отдаленные результаты не позволяют использовать данный трансплантат при гигантских грыжах, т.к. частота рецидивов составляет 20% [1,2]. Отметим, что в данной дискуссии используются термины "большие" и "гигантские" грыжи согласно разработанной нами классификации. Ее обоснование подробно описано в наших предыдущих работах [1,2].

В итоге, нами был предложен принципиально новый ПТФЭ трансплантат нового поколения. Концепция такого трансплантата основана на двух фундаментальных позициях. Во-первых, сама сетка сделана из облегченного ПТФЭ, уменьшающего вероятность пищеводных осложнений. В результате, ни у одного из прооперированных нами пациентов, прослеженных на протяжении в среднем 15 месяцев после операции, не было признаков пищеводных осложнений. Во-вторых, периферический нитиновый каркас с памятью формы, имеющий форму ПОД, позволяет сохранить принцип истинной ненатяжной пластики и в то же время полностью закрыть грыжевой дефект, что в результате сводит к минимуму вероятность рецидивов, даже при гигантских ГПОД. Применявшиеся ранее методики ненатяжной пластики, в т.ч. и с помощью описанного выше трансплантата *Crurasoft (Bard)* имеют тот недостаток, что свободный край трансплантата деформируется, вернее, "отгибается" кзади желудком, устремляющимся в средостение позади пищевода, и таким образом формируется параэзофагеальный рецидив. Наша методика за счет наличия каркаса лишена этого недостатка. Этот принцип попробовали применить Hazebroek и соавт., предложив выполнять пластику с помощью полипропиленового трансплантата, армированного титаном [7]. Результаты небольшого по числу наблюдений исследования показали безопасность метода, хотя необходимо изучение отдаленных результатов, поскольку такой жесткий трансплантат не может не вызвать пищеводных осложнений. Дополнительным преимуществом разработанного нами трансплантата является простота фиксации: как правило используется 3 шва, максимум — 5 швов. В нашем материале среднее время фиксации составило 25 минут.

## Выводы

Новая методика не показала осложнений и существенно не увеличивает продолжительность опера-

ции. Метод характеризуется отсутствием рецидивов при гигантских ГПОД при оценке средне-срочных результатов на протяжении в среднем 15 месяцев. Новая методика требует дальнейшего изучения, в частности оценки отдаленных результатов со сроком наблюдения не меньше 1 года. В случае ее высокой эффективности и безопасности методика может сравниваться с традиционными методиками в дальнейших исследованиях.

## Литература

1. Грубник В.В., Малиновский А.В. (2012) Анализ отдаленных результатов лапароскопической пластики гриж пищеводного отверстия диафрагмы и фундопликации по Ниссену. *Клініч хірур.* 10 (832): 34-36
2. Грубник В.В., Малиновский А.В., Узун С.А. (2012) Лапароскопическая пластика грыж пищеводного отверстия диафрагмы: анализ отдаленных результатов в свете новой классификации и обзор литературы. *Украинский журнал хирургии.* 19: 34-40
3. Запорожан В.Н., Грубник В.В., Грубник Ю.В., Малиновский А.В. (2011) Эндоскопическая хирургия. (Одесса). «ОНМедУ». 285 с.
4. Frantzides C.T., Carlson M.A., Loizides S., et al. (2010) Hiatal hernia repair with mesh: a survey of SAGES members. *Surg. Endosc.* 24: 1017-1024
5. Frantzides C.T., Madan A.K., Carlson M.A., Stavropoulos G.P. (2002) A prospective, randomized trial of laparoscopic polytetrafluoroethylene (PTFE) patch repair vs simple cruroplasty for large hiatal hernia. *Arch. Surg.* 137: 649-652
6. Grandrath F.A., Schweiger U.M., Kamolz T., et al. (2005) Laparoscopic Nissen fundoplication with prosthetic hiatal closure reduces postoperative intrathoracic wrap herniation: preliminary results of a prospective randomized functional and clinical study. *Arch. Surg.* 140: 40-48
7. Hazebroek E.J., Ng A., Yong D.H., et al. (2008) Evaluation of light-weight titanium-coated polypropylene mesh (TiMesh) for laparoscopic repair of large hiatal hernias. *Surg. Endosc.* 22: 2428-2432
8. Nguyen N.T., Christie C., Masoomi H., et al. (2011) Utilization and outcomes of laparoscopic versus open paraesophageal hernia repair. *Am. Surg.* 77 (10): 1353-1357
9. Oelschlager B.K., Pellegrini C.A., Hunter J.G., et al. (2011) Biologic prosthesis to prevent recurrence after laparoscopic paraesophageal hernia repair: long-term follow-up from a multicenter, prospective, randomized trial. *J. Am. Coll. Surg.* 213: 461-468
10. Priego P., Ruiz-Tovar J., Pérez de Oteya J. (2011) Long-term results of giant hiatal hernia mesh repair and antireflux laparoscopic surgery for gastroesophageal reflux disease. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A.* 22: 139-141
11. Rathore M.A., Andrabi S.I., Bhatti M.I., et al. (2007) Metaanalysis of recurrence after laparoscopic repair of paraesophageal hernia. *JSLS.* 11: 456-460
12. Stadlhuber R.J., Sherif A.E., Mittal S.K., et al. (2009) Mesh complications after prosthetic reinforcement of hiatal closure: a 28-case series. *Surg. Endosc.* 23: 1219-1226
13. Targarona E.M., Bendahan G., Balague C., et al. (2004) Mesh in the hiatus: a controversial issue. *Arch. Surg.* 139: 1286-1296